



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE QUÍMICA

IMPLEMENTACIÓN DE LA NOM - 166-SSA1-1997
EN UN LABORATORIO CLÍNICO
DEL SECTOR PRIVADO.

TRABAJO ESCRITO VÍA INFORME DE
LA PRACTICA PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE :
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P R E S E N T A :
HÉCTOR GERMÁN AGUILAR ACEVEDO



MÉXICO, D.F.



2005

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

m.340881



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente : Prof. Cesar Domínguez Camacho.
Vocal : Prof. Laura Elizabeth Peniche Villalpando.
Secretario : Prof. Graciela Nava Díaz.
1er. Suplente : Prof. Rosalinda Velázquez Salgado.
2º. Suplente : Prof. María Teresa de Lourdes Flores Camacho.

Sitio dónde se desarrolló el tema: Laboratorios HECTRE, ubicado en Mariano Escobedo No. 192, Deleg. Miguel Hidalgo.

Asesor del tema: Q.F.B. Laura Elizabeth Peniche Villalpando.



Sustentante: Héctor Germán Aguilar Acevedo.



Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.
NOMBRE: Héctor G. Aguilar A.
FECHA: 08/02/05
FIRMA: 

AGRADECIMIENTOS:

Gracias Dios; por darme la fuerza necesaria para llegar hasta donde estoy y seguir a mi lado por todo aquello que me falta por recorrer.

A mi hermosa familia; madre, padre y hermanas por apoyarme en todo momento para la culminación de mi carrera profesional y por quererme tanto aún en los momentos difíciles,

A mis cuñados por siempre estar ahí pendientes de mis necesidades y a mis sobrinos por brindarme en todo momento amor y alegría.

A mis tías y tíos todos ellos queridos por estar siempre al pendiente de mí.

A ti ser de luz por estar conmigo en las buenas y en las malas sin importarte mi forma de ser, te quiero y nunca me dejes sólo.

A mis amigos de la Facultad por ser eso; mis amigos en todo momento, gracias Flor, Sylvia, Ricardo, Matilde y Abel.

RECONOCIMIENTO:

A la Q.F.B. Laura Elizabeth Peniche Villalpando, con mi mayor respeto y admiración por su enseñanza, paciencia y confianza para la realización de este proyecto.

A Laboratorios HECTRE y a todas y cada una de las personas que laboran en él, ya que sin su disponibilidad y ayuda todo esto no sería posible.

ÍNDICE:

| | |
|---|-----|
| 1.-INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| 2.- INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA..... | 6 |
| 2.1.- DEFINICIÓN DE CALIDAD..... | 6 |
| 2.2.-ANTECEDENTES SOBRE NORMAS DE CALIDAD EN DIFERENTES AREAS..... | 9 |
| 2.3.- IMPLEMENTACIÓN DE LA CALIDAD..... | 11 |
| 2.4.- LA CALIDAD EN EL AREA DE LA SALUD..... | 16 |
| 2.5.- ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO..... | 18 |
| 2.6.-CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO..... | 20 |
| 2.7.- RAZONES PARA CONTAR CON CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS..... | 27 |
| 2.8.- NORMATIVIDAD PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO..... | 30 |
| 2.9.- NORMA OFICIAL MEXICANA “NOM-166-SSA1-1997”, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS..... | 32 |
| 3.- ACTIVIDADES DESARROLLADAS..... | 138 |
| 4.- CONCLUSIONES..... | 193 |
| 5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 196 |
| 6.- APÉNDICE (CÉDULA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NOM-166)..... | 205 |

1.-INTRODUCCION.

La existencia creciente de una conciencia sobre la importancia de la salud y la prevención de las enfermedades, aunado a los cambios socioeconómicos y administrativos que ha sufrido el mundo, han llevado a México a no quedarse atrás y actualizarse junto con el resto de países.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece el derecho de sus habitantes a la Seguridad Social y particularmente en lo referente a la conservación y atención de la salud. Para este efecto en México se han constituido diferentes instituciones en los sectores público y social, que obtienen financiamiento a través de aportaciones del sector público y de cuotas de recuperación que se cobran a los usuarios, y a los patrones de estos, complementadas con aportaciones federales, estatales, municipales y de grupos organizados de las comunidades o de instituciones asistenciales, públicas o privadas.

Por otra parte, existe un amplio sector de la población que demanda servicios de salud con atributos de calidad diferentes a los que proporcionan las instituciones de seguridad social, recurriendo para esto a instituciones de salud de economía privada, en donde el trabajo que nos cita tiene cabida, ya que es realizado y aplicado a un laboratorio clínico del sector privado.

El laboratorio clínico es un servicio médico indispensable, cuya importancia ha ido creciendo y desarrollándose a lo largo de los años hasta ocupar un lugar central en la medicina actual. El laboratorio clínico es el espacio físico donde se efectúan una gran diversidad de procedimientos químicos, médicos, científicos, técnicos, etc., que en conjunto representan un valioso recurso de la clínica al documentar el estado de salud o de enfermedad de las personas. La razón por la que el médico envía al paciente al laboratorio es sólo una: necesita información para tomar decisiones adecuadas. El clínico observa en el paciente una serie de manifestaciones clínicas, signos y síntomas, que no puede cuantificar, por lo que deben ser traducidos a datos concretos. Estos datos concretos deben contar una base sólida que los respalde, es decir, con un laboratorio clínico que tenga una adecuada estructura operativa y administrativa, la cual propicie un aseguramiento de la calidad de los estudios que realiza desde su etapa pre-analítica, continuando con la analítica y culminando con la post-analítica.

En México, el laboratorio clínico visto como una empresa, es inmaduro, está muy competido y fragmentado, en muchos casos es una microempresa familiar que está evolucionando de manera sumamente lenta hacia su consolidación. De manera simultánea las leyes gubernamentales hacia los laboratorios clínicos han evolucionado de manera muy lenta y no ha sido hasta la expedición en el Diario Oficial de la Federación el 13 de Enero del 2000, después de su respectiva aprobación por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de la "NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos" (1), que por primera vez existe una Norma Oficial Mexicana que describe los mínimos lineamientos de estructura, operación, administración y aseguramiento de la calidad, entre otros, para los laboratorios clínicos tanto del sector privado como del sector público, que se encuentren operando, es decir para absolutamente todos los laboratorios clínicos que se encuentren en el país.

La NOM-166-SSA1-1997, ha revolucionado la era de los laboratorios en México, ya que desde que entró en vigor en el año 2000, se puede decir que los laboratorios eran unos antes y debieran ser otros después, lamentablemente aún con la NOM-166-SSA1-1997, se debe reconocer que en la práctica la aplicación de la misma es mínima tanto para el establecimiento como a la operación de laboratorios clínicos. La falta de aplicación de la NOM-166-SSA1-1997, genera una competencia desleal, ya que el tamaño del mercado mexicano hace que el número de laboratorios clínicos en el ámbito privado sea incalculable, pudiendo haber más de 10,000 en todo el territorio nacional, donde existen participantes de todo tipo. Lo anterior aunado a que a principios del año 2004, las autoridades del sector salud no han demostrado una preocupación genuina, por implantar el modelo denominado como "Tercero Autorizado", el cual se supone será un organismo privado con la facultad de certificar el cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997, no facilita en lo absoluto la uniformidad de criterios para constituir de manera adecuada a un laboratorio clínico sea este perteneciente a instituciones en los sectores público y social o del sector privado, como anteriormente se describieron los servicios de salud.

Como podemos ver hay aspectos particulares de esta evolución, que adaptadas a las condiciones nacionales y locales pueden darnos idea útiles para evaluar el desarrollo de los laboratorios y anticipar posibles escenarios futuros en nuestro país.

Actualmente, el escenario del laboratorio clínico con la anterior norma, es muy complejo, dado que se trata de una tarea multidisciplinaria en la que diversas especialidades de la química, medicina y de otras carreras afines como la biología y otras más como la administración y la informática convergen para llevarla a cabo en la práctica diaria, por tal motivo el objetivo principal de este proyecto es el de brindar un claro ejemplo de la implementación de la NOM-166-SSA1-1997 en un laboratorio clínico del sector privado, esto basado paso a paso en todos y cada uno de los requisitos que esta nos plantea, e incluso en varios casos complementando aún mas la información para finalmente obtener un modelo actualizado y enriquecido con la información mas actual, de un laboratorio clínico cuya organización y funcionamiento quede regida por la norma oficial mexicana antes mencionada.

Así podemos plantear que el presente informe de practica profesional presenta una descripción de todos los requisitos que la NOM-166-SSA1-1997 estipula y además dado que la misma norma requiere la incorporación de varios manuales, para este trabajo se elaboraron rigurosamente los mismos y en este trabajo se presentan desarrollados algunos fragmentos de estos manuales para que el personal de cualquier laboratorio clínico los pueda consultar e incluso emplearlos como guía para la realización de los propios, dado lo anterior, esto va a apoyar y orientar de manera didáctica la incorporación de la norma oficial mexicana, a cualquier laboratorio clínico del país sea cual sea su especialidad, su tamaño, si pertenece a algún hospital o a alguna institución, si es de primer, segundo o tercer nivel, si pertenece al sector privado o al sector público. Cualquier duda que pudieran tener los jefes de laboratorios, químicos o coordinadores encargados de implementar, mantener o corregir su certificación con la NOM-166-SSA1-1997, pueden consultar el presente trabajo y obtener un mayor panorama del desarrollo de los numerales indicados en la norma.

2.- INFORMACION GENERAL SOBRE EL TEMA.

2.1.- DEFINICION DE CALIDAD

Definir la calidad no es algo sencillo, incluso los especialistas reconocidos internacionalmente no están totalmente de acuerdo, cada uno tiene su propia concepción, todas correctas pero enfocadas en diferentes aspectos.

El campo de aplicación de la calidad es tan amplio que resulta difícil tener una sola frase que cubra todas las posibilidades. Definirla de manera sencilla, no puede abarcar todas las aplicaciones, aunque ha adquirido popularidad la definición de calidad como excelencia o bondad superior.

Se dice que un cliente no sabe definirla, pero sí es capaz de distinguir un producto bueno de uno malo. Para él no importa la definición, pero para quienes tienen que crearla y controlarla se hace necesario saber que significa este concepto.

De acuerdo al diccionario, calidad proviene del latín “qualitatem” que significa conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa (2).

Joseph M. Juran resume todas las definiciones de calidad en un solo concepto: “calidad es la idoneidad, aptitud o adecuación al uso” (3). La idoneidad, aptitud o adecuación al uso es la propiedad de un bien o servicio que contribuye a satisfacer las necesidades de los clientes, en el tiempo requerido y con el propósito para el cual fue diseñado. La adecuación al uso o calidad se determina por las características que el usuario reconoce como benéficas para él, tales como: la vida útil de un producto, cómo fue el servicio, el tiempo de entrega del producto, entre otros.

Kaoru Ishikawa la define como “proporcionar al cliente o a la siguiente persona implicada en el proceso lo que requiere, sea un bien o un servicio, adecuado para su uso y hacerlo de modo que cada tarea se realice bien desde la primera vez” (4). Esta propuesta introduce el concepto del cliente interno, considerar al trabajador como proveedor o receptor en el proceso de producción, pues la conceptualización de la calidad en el sistema requiere que en cada etapa del proceso, desde la inicial hasta que el producto se entrega al cliente, el resultado sea adecuado al uso en la siguiente fase.

W. Edwards Deming, aunque no da en forma explícita una definición de calidad, la describe como “un grado predecible de uniformidad y confiabilidad a bajo costo y acorde con el mercado”. Este autor señala que la calidad está en función del cliente: lo que requiere y necesita, es decir, la satisfacción del cliente (5).

Armand V. Feigenbaum considera que la calidad no significa “lo mejor”, sino “lo mejor para el cliente al mejor precio” (6).

Para Philip B. Crosby la idea de la calidad tiene que ver con todo un sistema preventivo que permite a una empresa cumplir con los requerimientos de los clientes, y el cual debe ser medido a través del costo del incumplimiento, o sea el costo de la no calidad (7).

Finalmente la Calidad, es un término subjetivo que se utiliza para señalar si una persona, objeto o servicio es bueno o malo, en general, se dice que tiene calidad cuando es bueno, aunque también se dice que tiene poca calidad o mala calidad cuando no es bueno. El término calidad se hace objetivo, si se fijan las especificaciones que debe llenar un producto o servicio, para decidir si tiene calidad.(8)

El concepto de la calidad en el mundo empresarial puede considerarse una filosofía estrechamente relacionada con la mercadotecnia y los recursos humanos. Da lugar a un estilo de dirección y administración, orientado a la empresa, hacia el cliente externo y la satisfacción de sus necesidades y hacia el cliente interno y el fomento de su motivación, formación y participación. La calidad de los productos y procesos es el nexo de unión entre ambas clases de clientes. Este enfoque es la calidad total, el Total Quality Management (T.Q.M.), la calidad total o el control total de la calidad. Lo anterior da lugar a que la meta de una empresa sea conseguir la excelencia mediante una administración por calidad en todos los niveles de actividad.

A través de las diversas definiciones de calidad mencionadas, se deduce que el concepto de calidad es siempre un binomio producto/cliente, pudiéndose decir que: calidad es igual a satisfacción del cliente.

Nadie puede negar que la calidad exista y que como tal continuamente desempeña funciones. Estas son numerosas pero al reflexionar en lo que se promueve se determinan las más importantes. La calidad está

implícita en actividades, objetivos, administración, economía, sociedad, familia, atención, relación, servicio, investigación, persona, nación, innovación, presupuestos, aprendizajes, habilidades, vida y capacitación (2)
Las funciones más relevantes de la calidad, se pueden identificar como:

- Núcleo operativo: centro que genera cada una de las acciones que tienen como fin mejorar nuestro entorno,
- Indicador de cambios: ayuda a decidir que hacer, que dejar de hacer y a que dar prioridad,
- Puente de enlace: no es la rivalidad sino la complementaridad lo que fundamenta sus acciones,
- Promesa de orden: implica el orden entre los integrantes de una comunidad,
- Innovación: como resultado de la investigación derivada del estudio de los sistemas,
- Sensibilidad: reconocemos la necesidad de planear, actuar y evaluar, ordenamos nuestras actividades (9).

Los verdaderos beneficios de mejorar la calidad pueden observarse simplemente analizando el costo de la mala calidad. Esta puede ejercer un efecto poderoso en el desempeño de cualquier empresa u organización. Casi siempre el costo de la mala calidad representa de 15 a 20 % de las ventas. Además hasta 25 % de los activos, 25 % del personal, 40 % del espacio y 50 % del inventario se pueden atribuir al manejo o tratamiento de componentes o productos defectuosos.

No obstante, la mayoría de estos costos han estado ocultos. Los costos visibles de una mala calidad, como los desperdicios, los reprocesos y las garantías representan una mínima parte, generalmente sólo una fracción de los costos totales y no han sido lo suficientemente grandes como para llamar la atención de la gerencia. Las compañías que comprenden la magnitud de la oportunidad e incluyen el mejoramiento de la calidad como un elemento clave en la estrategia competitiva, pueden reducir los costos de calidad en un 90 %, mejorar el rendimiento sobre la inversión y las utilidades, aumentando la participación en el mercado (10).

La calidad es el factor básico de decisión del cliente para un número de productos y servicios que hoy crece en forma explosiva. La calidad ha llegado a ser la fuerza más importante y única que lleva al éxito organizacional y al crecimiento de la compañía en mercados nacionales e internacionales.

Los rendimientos de programas de calidad; fuertes y eficientes están generando excelentes resultados de utilidades en empresas con estrategias de calidad eficientes. Esto está demostrado por los importantes aumentos en la penetración del mercado, por mejoras importantes en la productividad total, por los costos mucho menores de calidad y por un liderazgo competitivo más fuerte (11).

Cuando se menciona el término "calidad", por lo general lo asociamos con productos o servicios excelentes, que satisfacen nuestras expectativas y más aún, las rebasan. Tales expectativas se definen en función del uso que se le dará al producto o servicio en cuestión y de su respectivo precio de venta.

Cuando un producto mejora nuestras expectativas estamos hablando de calidad. Es decir, se trata de una cualidad cuya valoración dependerá de lo que se perciba. Las expectativas de nuestros clientes son constantemente cambiantes, por lo que también la calidad ha tenido que evolucionar, (ver figura 1.-).

En esta figura por ejemplo, la implementación de la NOM-166-SSA1-1997, para los laboratorios clínicos, quedaría ubicada dentro de la pirámide de la calidad, dentro del nivel de Control de Calidad (Inspección vs. Requisitos) (11).

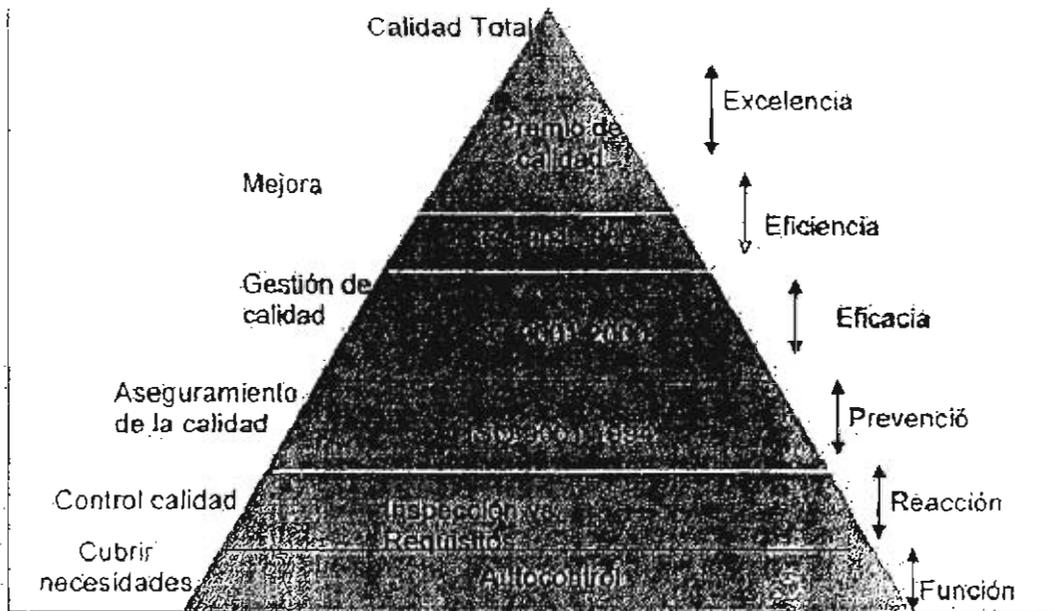


Figura. 1

2.2.-ANTECEDENTES SOBRE NORMAS DE CALIDAD EN DIFERENTES AREAS

Los primeros antecedentes que se conocen sobre requisitos formales o normas de aseguramiento de calidad, se encuentran principalmente en la industria militar, aeroespacial y nuclear.

Los sistemas de aseguramiento de calidad tuvieron sus orígenes durante la Segunda Guerra Mundial, principalmente en el sector militar, porque era éste el encargado de que las negociaciones de compra-venta de este tipo de material, se realizara, asegurándose de la eficiencia de sus proveedores para entregar productos de calidad. Esto trajo como consecuencia que en E.U.A., se realizaran una serie de normas militares con referencia a requerimientos de compra, esbozando una estructura para la administración de la calidad, que no solo intentaba una verificación del producto al final de la línea, sino que al mismo tiempo se trataran de minimizar los problemas durante todo el proceso de producción, desde la entrada de la materia prima, hasta el producto terminado (12).

En el Reino Unido, el Ministerio de defensa, basó sus sistemas de compras en aquellos utilizados en Estados Unidos, y así se desarrolló la serie 05-02, que eran normas para el comercio militar. En Estados Unidos, estos requerimientos estaban expuestos en las normas MIL-Q-9858 y MIL-I-45208.

En 1967 la Comisión de Energía Atómica (AEC) de E.U.A., editó el documento "General Design Criteria for Nuclear Power Plants" (Criterios Generales para Plantas Nucleares), el cual contenía los criterios para desarrollar e implementar un programa de aseguramiento de calidad.

En 1969, la AEC publicó el apéndice B del 10CFR50 "Code of Federal Regulation-Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants"(Código Federal de Regulación y Aseguramiento de Calidad en las Plantas Nucleares), este documento dió a conocer al mundo los requisitos básicos de Aseguramiento de Calidad (12).

En 1970 se publicó la norma ANSI-N-45.2 "Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Power Plants"(Programa de Aseguramiento de Calidad requerido para Plantas Nucleares), la cual establece los requisitos del programa de aseguramiento de calidad de una manera más comprensible.

Debido al éxito que tuvieron los sistemas de aseguramiento de calidad en proyectos nucleares, militares y espaciales, algunos industriales visionarios (principalmente estadounidenses y europeos), comenzaron a implementar la metodología de aseguramiento de calidad en sus actividades empresariales, obteniendo de esta manera, mejor y una disminución en sus costos de operación (12).

En 1971, en la sección 3 del Código ASME, se incluyó en el apartado NCA, el artículo 4000 "Quality Assurance" (Aseguramiento de la Calidad), que indica los requisitos de Aseguramiento de Calidad aplicables a fabricantes y ensambladores, cuyas actividades se relacionan con la sección 3 de éste código.

En 1975, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), desarrolló sus guías de Aseguramiento de Calidad. El código 50-C-QA "Aseguramiento de Calidad para la seguridad en los controles nucleares, Código de Prácticas", el cual establece 13 criterios de Aseguramiento de Calidad.

En 1979, Inglaterra, por medio de la British Standard Institute, se convierte en el primer país en generar estándares para el aseguramiento de calidad para industrias manufactureras a través de sus normas BS-5750.

En el año 1980, el Secretario Central de la ISO, solicitó a un grupo de asesores que investigaran la necesidad y factibilidad de desarrollar normas para un sistema de administración de la calidad. Los resultados mostraron que existía una imperante necesidad por estas normas, y que era factible (aunque complejo) el desarrollar dichas normas, y así en 1984 se establece el TC/176 de la ISO, para desarrollar dichas normas (12).

Durante los años siguientes, las compañías más grandes modificaron sus propios sistemas para alinearlos con las normas BS-5750, de esa manera se aseguró que hubiese una base común de evaluación y auditoría.

En 1986 se publican en Estados Unidos las normas ANSI/ASME NQA-1 y NQA-2 (que incluyen 18 criterios) en sustitución de la norma ANSI-N-45.2, anteriormente mencionada.

En 1987, después de un largo consenso, ISO publica la normativa ISO serie 9000. En este año, la comunidad Europea adoptó la serie ISO 9000 y en 1989 se edita la serie EN-29000 (12).

En 1989 se constituye en México el ahora llamado COTENNSISCAL (Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad), para la elaboración de las normas mexicanas de calidad.

En 1990, México emite sus normas de sistema de calidad, ahora NMX-CC, basadas en la normativa ISO 9000 (11).

Así la ISO 9000/NMX-CC es una serie de normas aplicadas a la administración de sistemas de calidad. El principal objetivo de esta serie de normas está encaminado a que los productos o servicios que adquiere un cliente de cualquier país, satisfaga sus requisitos completa y sistemáticamente (12).

2.3.- IMPLEMENTACION DE LA CALIDAD

Esto puede lograrse mediante una "Cultura Organizacional", ya que el ambiente de trabajo dentro de las organizaciones, sin lugar a dudas repercute favorable o desfavorablemente en la calidad de nuestros servicios, por lo que la llamaremos "Cultura organizacional", que no es más que el conjunto de valores, actitudes y compromisos por los que la organización se conduce.

Cuando esta cultura organizacional es sana, necesariamente tendremos una organización: competitiva, eficiente, productiva y de calidad. Estos valores nos permitirán que el trabajo en equipo fluya libremente, proporcionando una organización flexible e innovadora, (ver figura 2.-) (13).

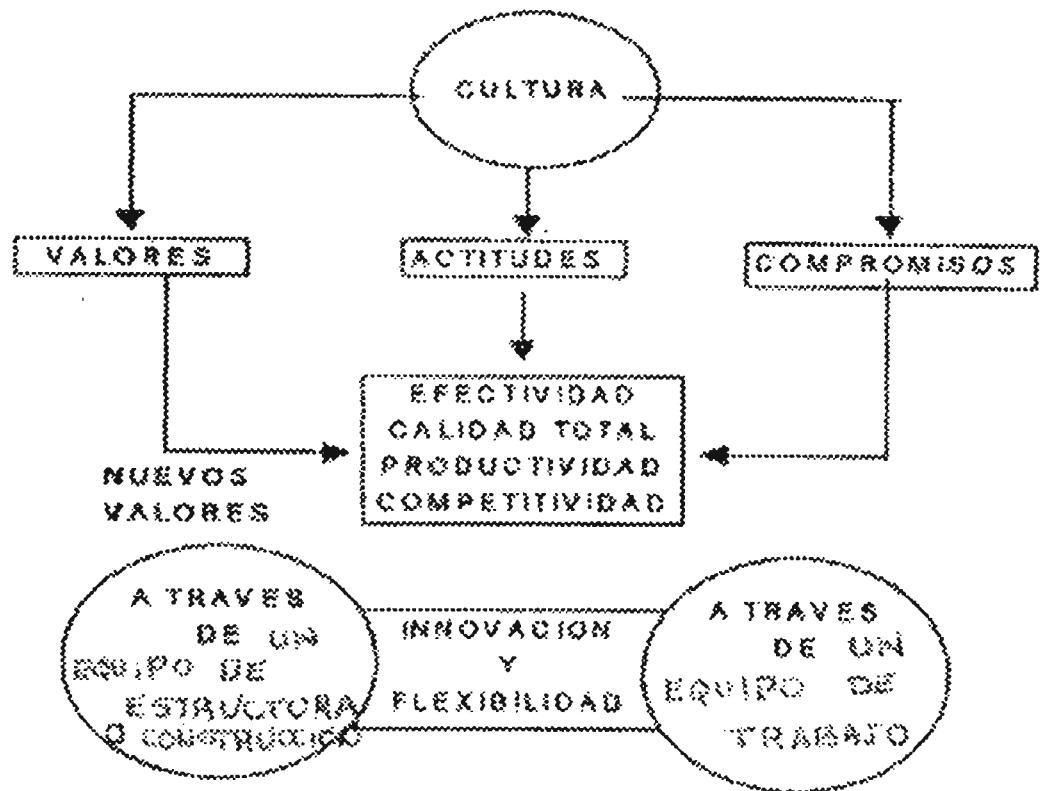


Figura 2.-

Quienes comparten y contribuyen a una cultura logran destacar y ser premiados, lo importante para una organización es contar con un conjunto ordenado de principios que den forma a un sistema cultural que haga coherente el comportamiento de quienes la integran (13).

También como método de implementación de la calidad, tenemos que una de las aportaciones más significativas de la Norma ISO 9000:2000 es, justamente, el diseño de este sistema basado en ocho principios de la administración de la calidad, los cuales se presentan a continuación, ya que considero que

parte importante en el logro o no de la buena calidad es la administración del laboratorio (15). El administrador juega un papel definitivo para un buen o mal desempeño del laboratorio, en áreas administrativas, ya que a menudo toma o participa en decisiones muy importantes en cuanto al manejo de la empresa, como por ejemplo en la selección y adquisición de equipos, reactivos, materiales, mantenimiento y reparación del instrumental del laboratorio, entre otras actividades muy diversas, por tal motivo en un sistema bien organizado, es recomendable que todas las funciones y características de dicho puesto queden totalmente establecidas, claras y funcionales, debido a su importancia, ya que por ejemplo existen actividades en las que únicamente el área técnica debe tomar decisiones o el personal del laboratorio idóneo para tal efecto (14).

Principios de la administración de la calidad según la Norma ISO 9000:2000;

- 1.- Orientación al cliente.
- 2.- Liderazgo.
- 3.- Involucración del personal.
- 4.- Enfoque basado en procesos.
- 5.- Administración con enfoque de sistemas.
- 6.- Mejora continua.
- 7.- Toma de decisiones con base en hechos.
- 8.- Relaciones de beneficio mutuo con los proveedores.(15)

1.- Orientación al cliente:

En ISO 9000:2000 se pide:

- ✦ Comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes.
- ✦ Satisfacer los requisitos de los clientes.
- ✦ Esforzarse por exceder las expectativas de sus clientes.
- ✦ Establecer mediciones del grado de satisfacción de sus clientes.
- ✦ Contar con sistema de comunicación permanente con sus clientes para facilitar quejas o cualquier tipo de retroalimentación.

En ISO 9000:2000 no se limita al cliente que compra, sino que abarca todas las partes interesadas como son: clientes, usuarios, trabajadores, proveedores, gobierno, accionistas y la sociedad en general (15).

A continuación se mencionan quince claves de satisfacción:

- ✦ Desde el punto de vista de sus clientes, la única razón por la que su empresa está en el mercado es para satisfacerlos.
- ✦ El laboratorio no vende productos o servicios, el laboratorio vende información de la salud de los clientes.
- ✦ Los clientes tienen su propia idea de cuál es ese valor, por tanto para satisfacerlos el laboratorio tiene que saber cuál es esa idea.
- ✦ Si luego de la venta ocurre algo que impida al comprador conseguir el valor que esperaba recibir por su dinero, éste se convierte en un cliente insatisfecho.
- ✦ Los clientes descontentos no son problemas, son oportunidades de oro, porque ayudan a identificar las fallas.
- ✦ Los clientes realmente exigentes y detallistas son oportunidades de platino. Si logra tenerlos contentos tendrá éxito.
- ✦ Preocúpese de salvar al cliente, no a la venta.
- ✦ La satisfacción del cliente y la búsqueda de su lealtad son prioritarios en su empresa y no lo contrario. No hay términos medios.
- ✦ Su personal de vanguardia tratará a sus clientes tal como usted los trate a ellos.

- ✦ Cuando un cliente le hace una crítica sincera le está haciendo un favor.
- ✦ Para dejar contento a un cliente insatisfecho no basta con darle el valor que se había prometido, debe darle un valor extra.
- ✦ Trate siempre al cliente como si fuera un cliente habitual, no como si fuera la última vez que va a verlo.
- ✦ Déle siempre a un cliente descontento una buena razón para volver a tener trato con su laboratorio.
- ✦ Todo el proceso de creación de bienes y servicios de su firma debe estar orientado a la obtención de la satisfacción y lealtad de sus clientes.
- ✦ Nunca olvide que las empresas más florecientes y prósperas son aquéllas que de forma sistemática satisfacen al cliente (15).

Siguiendo estos quince consejos, se reflejará que el laboratorio clínico, tendrá éxito, porque estará orientado a servir a quien asegura su futuro.

2.- Liderazgo:

La Norma ISO menciona: “Los líderes establecen unidad de propósito, dirección y el ambiente interno de la organización” (15). Así pues, el reto mayor de establecer el nuevo sistema de administración de la Calidad reside, paradójicamente, en quienes dicen ser los principales interesados.

Las siguientes diez recomendaciones son la mejor forma de asegurarse de ser un líder y gerente influyente, efectivo y fuerte:

- ✦ Escoja gerentes en su organización que también sean líderes y no simplemente el mejor y más brillante personal técnico. Se debe ser un entrenador y mentor para sus gerentes y asegurarse que ellos hagan lo mismo con su gente.
- ✦ Alíñese con su empresa, articule a su jefe, sus compañeros, su personal y a usted mismo, con la misión, metas y principios de su organización (16).
- ✦ Fomente la crítica constructiva y las sugerencias. Asegúrese de enfatizar que cada crítica debe estar acompañada con una solución.
- ✦ Sobrecomunique; realice reuniones con la frecuencia requerida, mesas redondas o reuniones trimestrales de la empresa. Provea información actualizada sobre la situación de la misma, nuevas condiciones del entorno, metas y objetivos, avances, prioridades, entre otros. Escuche y aprenda a sentirse cómodo hablando ante grupos grandes y pequeños.
- ✦ Faculte y delegue; permita que las personas asuman responsabilidades, cometan errores y quite el temor al fracaso. Fomente la creatividad y nuevas formas de pensar. Ajuste sus expectativas para darse cuenta que no todo tiene primera prioridad.
- ✦ Comprenda lo fundamental del negocio y los principios financieros para manejar la empresa. Regularmente, póngase usted mismo en la posición de los más altos ejecutivos y aprecie el impacto, que las decisiones que ellos toman, tienen sobre el desempeño de todo el laboratorio u otra empresa.
- ✦ Mantenga el sentido del humor, fomente la alegría en el lugar de trabajo. Siempre luche por mejorar la calidad de vida en el trabajo. Diviértase trabajando.
- ✦ Sea decisivo ante todos los hechos que están sobre su mesa, no convierta el análisis en parálisis, tome decisiones. Confíe en su instinto e intuición.
- ✦ Mantenga un buen balance en su vida, dé el buen ejemplo en su organización en relación a las horas de trabajo, vacaciones y tiempo con su familia y amigos.
- ✦ Mantenga la alta calidad de su inventario personal de cualidades, nunca comprometa su honradez. Sea sensible y enfático. Manténgase actualizado. Esté satisfecho con sus propias metas y objetivos de su carrera. Sea veraz, honesto y ético. Tenga paciencia. Sea positivo y tenga una personalidad fácil de predecir. Sea organizado y puntual (16).

3.- Involucración del personal:

La Norma ISO dice: “En todos los niveles, la esencia de la organización son las personas y su más completa involucración las conduce a poner sus habilidades en beneficio de la organización (15). Este principio debe conseguir la creación de un clima organizacional favorecedor de la adhesión a la empresa, la creatividad y la motivación.

Se debe mencionar que ningún sistema de control de calidad puede tener éxito, si no lo conoce y apoya todo el personal del laboratorio (16).

4.- Enfoque basado en procesos:

En la norma se especifica: “Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso” (15). En donde un proceso se define según la misma norma, como un “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”(15).

5.- Administración con enfoque de sistemas:

En la norma se menciona en referencia a esto que: “Identificar, entender y administrar procesos interrelacionados como un sistema, contribuye al logro de los objetivos de efectividad y eficiencia de la organización” (15).

6.-Mejora continua:

En relación a esto: “La mejora continua del desempeño de la organización debe ser un objetivo permanente”, (ver figura 3.-) (15).

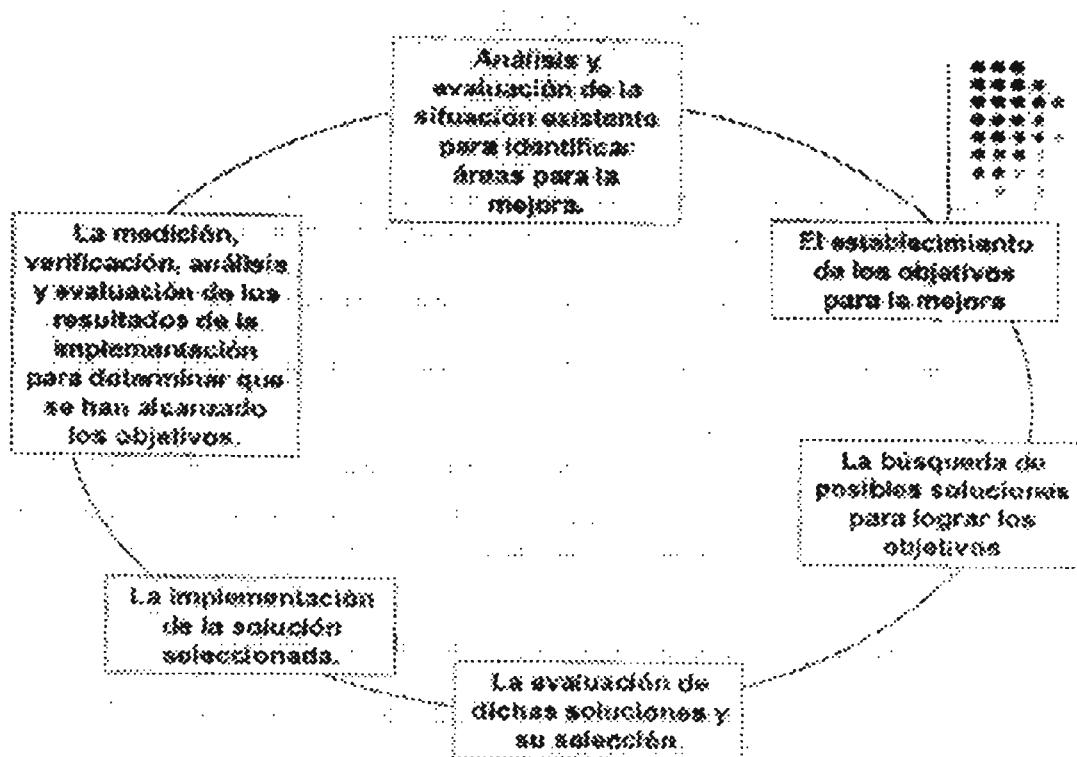


Figura 3.-

Así mismo en la Norma ISO 9004:2000, se encuentra un planteamiento sugerido de “Proceso para la Mejora Continua”, donde se presentan dos maneras fundamentales para llevar a cabo la mejora continua:

- Proyectos de cambio drástico que conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes o a la implantación de nuevos procesos.
- Actividades que, con base en pequeños pasos, van mejorando paulatinamente los procesos existentes (17).

La misma norma proporciona siete pasos para llevarla a cabo:

- a. Identificar un problema en un proceso y seleccionar un área.
- b. Recolectar toda la información sobre el proceso y analizar la situación existente.
- c. Analizar las causas-raíz del problema.
- d. Identificar posibles soluciones.
- e. Evaluar los efectos de las alternativas, confirmando que las soluciones propuestas provoquen los efectos deseados.
- f. Implantar la solución elegida y estandarizar el funcionamiento de la solución.
- g. Evaluar la eficacia y la eficiencia del proceso con la mejora incorporada (17).

7.- Toma de decisiones con base en hechos:

Para ello se menciona que: “Las decisiones eficaces están basadas en el análisis de datos y en la información”(15), el Dr. Kaoru Ishikawa enfatizaba este principio, no sin advertir que debemos desconfiar de todo dato que se nos presente ya que es preciso verificar (4).

8.- Relaciones de beneficio mutuo con proveedores:

En relación a ello encontramos que: “Una organización y sus proveedores son interdependientes, por lo tanto, una relación mutuamente benéfica intensifica la habilidad de ambos para crear valor” (15).

Por ello se debe practicar lo siguiente:

- Desarrollar en detalle la forma en que seleccionaremos proveedores,
- Seleccionar los métodos de medición y control de suministros,
- Evaluar la forma en que mantendremos comunicación constante con proveedores,
- Establecer la forma de retroalimentación y ayuda para que se desarrollen y comprendan mejor, la forma en que su calidad afecta a la nuestra (16).

Finalmente, vale la pena decir, “Que cuando un principio se aplica en la realidad, pasamos de la filosofía a la cultura” (16).

2.4.- LA CALIDAD EN EL AREA DE LA SALUD

Es innegable que también en todas las áreas relacionadas con el cuidado de la Salud (Health Care Industry), es de vital importancia que todas las actividades correctas se realicen bien y a la primera vez, premisa fundamental de lo que se conoce actualmente como Control Total de la Calidad (18).

En dicho sector no cabe margen de error que pueda manejarse en otras áreas, por muy pequeño que éste sea. Hasta hace poco tiempo sólo se escuchaba hablar del control total de la calidad en empresas manufactureras, extendiéndose poco a poco su aplicación al área de servicios e incluyéndose recientemente al sector salud como área prestadora de servicios (19).

Históricamente en la mayoría de las organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, se tiene la idea de que este concepto de hacer bien las cosas y todo lo relacionado con la calidad está implícito y claramente entendido. Nada más lejos de la realidad, lo cual ha sido demostrado por infinidad de encuestas aplicadas en organizaciones pertenecientes a este sector en países desarrollados como Canadá y Estados Unidos de Norteamérica (20).

En los Estados Unidos, por ejemplo, hospitales y otras organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, han ido implantando progresivamente programas para el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios con el fin de reducir costos, mejorar la eficiencia y proporcionar un óptimo cuidado de la salud. En este país se han realizado encuestas también con el fin de descubrir cual es el tipo fundamental de cambios que deben hacerse.

Analizando los datos de dichas encuestas se ha podido determinar cual es el estado actual de los programas de calidad en estas organizaciones, identificar los problemas comunes para su implantación y hacer recomendaciones o tomar ideas para su exitosa aplicación. De los datos más interesante obtenidos en una de las encuestas y que coincide en un alto grado con otras que han sido aplicadas, destaca el hecho de que en la mayoría de las organizaciones que cuentan con un programa de calidad, los directivos están altamente comprometidos con éste y brindan el apoyo requerido, obteniéndose que el coeficiente de correlación entre el soporte administrativo y la cultura de organización es altamente significativo, mostrando que los dos van de la mano ($r=0.864$). La correlación entre una cultura de alto soporte de organización y la implantación del programa de calidad a nivel de toda la organización es también alto ($r=0.797$) (21).

La literatura reporta actualmente, incluso en el caso de países en desarrollo como el nuestro, un número significativo de casos prácticos de la aplicación de los conceptos y herramientas de calidad en diversas organizaciones involucradas en el cuidado de la salud. Los conceptos de calidad tienen una excitante y promisoría aplicación en la industria del cuidado de la salud, sin embargo para garantizar su éxito es necesario que las organizaciones desarrollen estrategias para la implantación de los programas que aseguren la permanencia de la energía y el entusiasmo así como la incorporación de los conceptos de calidad a la cultura de la empresa (22, 20 y 23).

En nuestro país, se han hecho intentos importantes para hacer que deje de considerarse a la calidad como un valor implícito en las organizaciones pertenecientes a este sector y que realmente se arraigue en ellas una cultura de la calidad. En 1985 se propuso por primera vez la utilización del término "Garantía de la Calidad de la Atención Médica" y de esa fecha a la actualidad se ha intensificado el uso de términos como Calidad Total o Mejoramiento Continuo de la Calidad entre otros. En la propia Secretaría de Salud se formó una dirección encargada específicamente de la calidad de la atención, reportándose en 1996 que prácticamente en los 220 centros de salud de dicha Secretaría que existen en el D. F. hay grupos de mejora de la calidad, trabajando. (24)

Con respecto al sector de salud privado, a pesar de la crisis económica que se vive actualmente, existe un creciente interés en tener asesoría para mejorar la calidad, debido esto probablemente a factores tales como la implantación de la NOM-166-SSA1-1997, el aumento de la competencia, presión por parte de las compañías aseguradoras y bancarias, para que se les demuestre el nivel de calidad con el que se opera, el Tratado de Libre Comercio y otros factores (24).

La constitución de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico en México (C.O.N.A.M.E.D.), es un claro ejemplo de que la presión social existente es muy grande y de que no pueden dejarse a un lado datos como los obtenidos en la Encuesta Nacional de Satisfacción de la Población Mexicana con los servicios de salud,

en donde a la pregunta de: ¿Cuál considera usted que es el principal problema con los servicios de salud en México?, el 44 % respondió “mala calidad”, por encima de “pocos recursos”, que fue un 30 % y “poco acceso”, que representó un 11%. Lo que demanda la población de manera principal no son más sino mejores servicios (19).

2.5.- ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

En el caso particular de los laboratorios de análisis clínicos se ha reportado la aplicación de los conceptos de calidad en sus actividades desde hace varias décadas, sobre todo en los países desarrollados.

Las mediciones que se realizan en los laboratorios son afectadas por muchas diferentes fuentes de variación. Esto fue reconocido desde 1931, año en que Schewart publicó el primer libro "Control de Calidad Interno para Laboratorios Farmacéuticos", y fue hasta 1950 cuando Levey y Jennings lo introdujeron a los laboratorios clínicos de los Estados Unidos, donde la evaluación externa de la calidad, también llamado, control de calidad externo, en los laboratorios clínicos se inició en 1947 (25 y 26).

En los países más desarrollados en este campo, se han establecido programas de control de calidad externos que funcionan de manera permanente, existiendo en algunos casos más de uno. Algunos programas son organizados por instituciones gubernamentales como en los Estados Unidos, otros por cuerpos académicos apoyados por su gobierno como en el Reino Unido. En la mayoría de los programas se involucran metodologías que van desde las más simples, como las mediciones de sustancias químicas, hasta de mayor dificultad como las celulares, las microbiológicas, las enzimáticas y las inmunológicas.(27)

El programa de control de calidad externo del Colegio de Patólogos Americanos (CAP, siglas en inglés), que se inició en la década de los 40's, envía muestras a los laboratorios participantes, varias veces al año, los resultados son analizados estadísticamente por el Colegio, en términos de la media y los valores límites aceptables, estos rangos son basados en la segunda desviación estándar de los valores, bajo previa eliminación de los muy desviados. Actualmente se ha convertido en líder a nivel mundial, seguido muy de cerca por el Programa para el Mejoramiento de la Calidad de Nueva York (28).

Cabe mencionar que los departamentos de salud de los estados de Ohio y Wisconsin, tienen sus programas de control y son manejados de similar manera al del Colegio de Patólogos (28).

Así mismo, existen referencias de que el Colegio de Patólogos Americanos ha participado en diversos estudios, involucrando a sus participantes, con el fin de proporcionar bases firmes para el control de calidad, dando siempre asesoría y conclusiones pertinentes para los laboratorios clínicos (28).

En 1989, inició el Q. Probes Program, que por mencionar, en 6 años llevó a cabo 75 estudios sobre diferentes aspectos de la calidad, habiendo obtenido datos interesantes como por ejemplo el haber encontrado que de resultados de 631 hospitales, de entre 250 a 500 camas, se detectaron un total de 61,496 errores de todo tipo, en un período de 3 meses.

El mismo colegio también señala que los programas externos de evaluación (Proficiency Testing) han sido y seguirán siendo una herramienta valiosa para asegurar la calidad analítica de los laboratorios, por lo que deben ser enriquecidos. Mencionan que los analistas que no han recibido una preparación sólida, tradicional y específica para el laboratorio clínico, ignoran la importancia de dichos programas y se resisten a participar, por la naturaleza evaluativa de la actividad, por ello sugieren que en los programas educacionales se resalte su importancia (28 y 29).

En Canadá la Asociación Médica de Ontario, dirige el Programa para el Mejoramiento de la Calidad de los Laboratorios.

El Esquema Nacional para la Valoración Externa de la Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Gran Bretaña, que inició en 1969, sigue funcionando y trabaja en conjunto con el Centro de Colaboración de la Organización Mundial de la Salud para la Investigación y Servicios de Referencia en Química Clínica. En este país existe otro programa que es exclusivo para componentes hematológicos, del cual derivó el esquema internacional para Valoración Externa de la Calidad en Hematología, de la Organización Mundial de la Salud (24).

Siguiendo la misma escuela del Dr. Whitehead de la Gran Bretaña, se han iniciado sistemas de evaluación semejantes, en Suecia, Dinamarca, Finlandia y Noruega, auspiciados por la Sociedad Escandinava de Química y Fisiología Clínica.

En Bélgica, Leenher inició en 1973 la evaluación externa de la calidad de 12 componentes químicos y hematológicos (24).

En Holanda, la asociación de profesionales “Dutch Foundation For Quality Assessment in Clinical Chemistry” inició en 1973, un esquema de evaluación de la calidad que incluye los componentes químicos sanguíneos, urinarios y de cálculos renales, así como componentes hematológicos, inmunológicos y de banco de sangre. Además este programa combina las cualidades del Control de Calidad Interno (C.C.I.) con las del Control de Calidad Externo (C.C.E.)

Arabia Saudita también cuenta con un esquema de control de calidad (24).

En diferentes países se ha legislado para que el C.C.E. se realice de manera obligatoria, lo que probablemente ha acelerado su desarrollo de tal forma que actualmente tienen programas específicos para diferentes componentes de interés clínico, como ciclosporina, hormonas, medicamentos, cálculos urinarios, marcadores tumorales, plomo y diferentes pruebas de coagulación (27).

En Latinoamérica, la Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos, desde 1976 organiza el Programa Nacional de Control de Calidad.

En Argentina, la Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires en su Programa de Control de Calidad incluye casi un millar de laboratorios.

En Cuba; en 1984, Cowley inició un Programa de Control de Calidad Externo para los laboratorios clínicos hospitalarios, coordinado en el Centro de Referencia del Hospital Hermanos Ameijeiras, que evalúa 12 componentes químicos en un suero liofilizado, contando también con un programa para los laboratorios del nivel primario de atención (27).

En México, el control de calidad interno y externo en el laboratorio clínico, se inició gracias al “Proyecto México de Química Clínica”, que se inició en 1985, con la participación de los expertos en Química Clínica y en sistemas de control de calidad de la Federación Internacional de Química Clínica (I.F.C.C.) y de la Asociación de Bioquímicos Clínicos de la Gran Bretaña. Este proyecto fue financiado y apoyado durante tres años por la propia I.F.C.C., por la Secretaría de Salud, por la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, por el Consejo Británico, por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y por la Organización Mundial de la Salud a través del Centro de Referencia e Investigación en Control de Calidad en Wolfson Research Laboratories, G.B (30).

El objetivo principal del proyecto se puede resumir en implementar a corto y mediano plazos los sistemas conocidos actualmente como “Buenas Prácticas Analíticas”, que comprenden sistemas de control de calidad y evaluaciones de auditorías de calidad, el entrenamiento de recursos humanos en los niveles de decisión del laboratorio clínico y los sistemas de seguridad y garantía calidad así como de evaluación de procesos. La finalidad consistió en lograr el nivel de excelencia en la ejecución de los laboratorios clínicos en México (30).

Las estrategias para alcanzar el objetivo señalado consistieron en seis programas que conformaron el Proyecto México de Química Clínica. Al terminar el apoyo económico de los organismos internacionales y de la Secretaría de Salud en el año de 1988 y concluirse satisfactoriamente la puesta en práctica de los seis programas aludidos con los fondos aportados por C.O.N.A.C.Y.T., ciertamente concluyó el Proyecto México de Química Clínica (30).

Realizando un análisis de la información acerca de la situación del control de calidad en los laboratorios clínicos de México, a finales del año de 1989 se encontró que a pesar de los esfuerzos realizados, el control de calidad interno aún no se realizaba en forma sistemática en la mayoría de ellos y que sólo unos 700 de alrededor de 10,000 laboratorios de análisis clínicos que se tienen en el país, participaban en programas externos de evaluación de la calidad (31).

Los resultados de tales programas señalaban que no se había logrado una franca mejoría en los laboratorios que participaban, lo que indicaba que debían redoblarse esfuerzos para involucrar más a los laboratorios en el control de calidad y desarrollar estrategias que condujeran a la obtención de resultados confiables (31).

2.6.-CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

La meta fundamental de los laboratorios clínicos es proporcionar datos confiables acerca de la composición de muestras obtenidas de pacientes, de tal forma que puedan contribuir al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de diversas enfermedades. La obtención de datos verdaderamente confiables requiere de la rigurosa aplicación de diferentes técnicas de control de calidad, debiendo recordar que el mejor sistema de control es el que permite prevenir, identificar y corregir los errores, mientras que el peor es el que no se hace. En nuestro país, pese a la contundente evidencia de los beneficios, proliferan los laboratorios que hacen caso omiso de instituir procesos de calidad definitivos (32).

Existen sistemas que demuestran que la calidad no es, bajo ningún aspecto, un objetivo misterioso e inalcanzable, la calidad es una meta accesible totalmente, obviamente es necesario partir de una buena base económica ya que los costos del control de calidad interno y externo, no son económicos en lo absoluto en nuestro país, esto quizás sea debido a que el material y reactivos empleados son en su mayoría importados y se debe de tomar en cuenta que el control de calidad interno es diario y cuantas veces al día sea necesario. Por otro lado los programas de control externo de la calidad nacionales son muy pocos y el costo aún es costoso para laboratorios clínicos pequeños o que están iniciando en el ramo. Así mismo mientras se introducen nuevas metodologías se debe retirar las pruebas obsoletas en forma gradual, vigilar la confiabilidad de los resultados y en la actualidad existe una asombrosa tendencia a sobreestimar el valor de los procedimientos tecnológicos, considerándose que deben ser infalibles condicionándose una intolerante expectativa de perfección, todo ello contribuye a elevar costos para los programas de control de calidad (32). También se debe hacer una clara diferencia entre el valor y precio, la mayoría de los laboratorios subsidian las pruebas sofisticadas a través de las utilidades de las pruebas simples y rutinarias, cuando se aplica el control de calidad de manera adecuada, observamos que representa más de 10% del costo de la prueba, por lo que los laboratorios que acostumbran la desleal práctica de la dicotomía, tienen que elegir entre “dar las comisiones” o hacer un adecuado control de calidad, de ahí que no puedan garantizar a sus comprensivos socios médicos la confiabilidad de los resultados (32), e implicando en muchas ocasiones que por la dicotomía entregada a los médicos, éstos a la vez soliciten estudios de la laboratorio que no sean necesarios clínicamente o que éstos rechacen estudios provenientes de laboratorios que no les proporcionan su dicotomía.

Es bien sabido que se pueden presentar deficiencias serias en las operaciones de un laboratorio cuando no se dedica la atención suficiente a la calidad.

Un laboratorio clínico debe tener como uno de sus propósitos principales la producción de datos analíticos de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas que sean precisas, exactas, adecuadas para tal fin; conduciendo esto a resultados confiables. Esto como ya hemos mencionado es posible lograrlo si se cuenta con programas de control de calidad interno y externo, entre otros elementos (2).

Además se debe recordar que se puede tener buena o mala calidad en todo tipo de sistemas analíticos ya sean éstos manuales o automatizados, por lo que se debe tener mucho cuidado en ambos casos.

La meta de un sistema de control de calidad deberá ser que: “La variación en las determinaciones que se llevan a cabo en el laboratorio debe ser lo suficientemente pequeña para que no se afecte su utilidad” (32).

La realización de cualquier procedimiento analítico puede estar amenazada por cometer un sin número de errores, algunos de los cuales pueden llegar a tener consecuencias realmente serias (2).

En todo proceso analítico podemos distinguir tres diferentes fases o etapas:

- 1.- Fase Pre-analítica.
- 2.- Fase Analítica.
- 3.- Fase Post-analítica.

Cada una de ellas tiene características diferentes, debiendo el control de calidad interno, considerar la existencia y manejo adecuado de los aspectos de cada una (33).

A continuación se identifican los aspectos más importantes que un sistema integral de control de calidad debe considerar, para cada una de las etapas descritas:

Fase Pre-analítica:

En esta etapa se debe considerar que el objetivo de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y con alto nivel de precisión, por lo que se debe prestar mucha atención a ésta fase, para que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme. Se debe tomar en cuenta que el 40% de los errores en los resultados de laboratorio, son originados en la etapa pre-analítica.

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque, frecuentemente se descuidan. Existen muchas variables pre-analíticas al preparar al paciente o al manejar la muestra que influirán el resultado de la medición y afectarán la calidad del servicio que se ofrece. Se debe reconocer la necesidad de proporcionar la comodidad del paciente y la seguridad de todos los implicados (33).

A continuación se describen brevemente algunos de los puntos clave, de esta etapa:

- ✦ **Condición del paciente:** Los factores relacionados al paciente que pueden afectar los resultados, se pueden dividir en los que no se pueden modificar y en los que pueden controlarse por el personal del laboratorio, por el paciente o por el médico. De los primeros se puede mencionar la edad, el sexo, origen étnico, embarazo y fase del ciclo menstrual. El segundo tipo de factores a menudo requiere de una intervención activa y control, de dónde podemos mencionar a la tensión mental o stress, la tensión física, el ejercicio o trabajo muscular vigoroso, la situación dietética, la ingestión de etanol, el fumar, los cambios de postura, si se trata de pacientes ambulatorios u hospitalizados, procedimientos médicos (masajes, palpaciones, exploración rectal, manipulación prostática), cirugías, inyecciones intramusculares, lugar de la toma sanguínea, tratamientos con medicamentos (anticonceptivos orales, barbitúricos, fenitoína, antibióticos beta lactámicos, entre muchos otros) (33).
- ✦ **Tiempo de muestreo:** En los sistemas biológicos, los cambios ocurren frecuentemente siguiendo ritmos biológicos bien definidos y esto incluye al plasma sanguíneo, entre los ritmos biológicos más comunes tenemos al ritmo menstrual y los ritmos circadianos. Por tanto es importante comprender los patrones rítmicos y programar la toma de muestras adecuadamente, aplicando este conocimiento a la interpretación de los resultados, además las muestras deben tomarse en el mismo momento del ciclo si se van a comparar intra o inter individualmente. Aquí también se deben considerar estudios con especificaciones para el momento de la toma de muestras como son las pruebas dinámicas o de estimulación y supresión, pruebas para confirmar sucesos patológicos, monitoreo de drogas terapéuticas y medicamentos, así como para el muestreo de especímenes microbiológicos (33).
- ✦ **La solicitud:** Como regla las solicitudes deben ser hechas por el médico o bajo su responsabilidad. Todas las muestras deben ir acompañadas de una solicitud debidamente formulada que contenga: la identificación completa del paciente, identificación del médico solicitante, el tipo de material biológico, los nombres de las características observables y prioridades, además de suficiente información clínica; como el diagnóstico presuntivo o el definitivo. Las solicitudes de estudios microbiológicos y parasitológicos requieren frecuentemente información suplementaria. El médico debe conservar una copia de la solicitud (33).
- ✦ **Muestreo:** Debe existir en el laboratorio un manual de procedimiento de operación estándar con suficiente información acerca de: a) las indicaciones para cada cantidad mensurable, b) la interpretación de sus resultados, c) cómo se debe instruir y que indicaciones debe seguir un

paciente antes de tomar la muestra, d) cómo tomar la muestra, almacenarla, manejarla y los errores que se deben evitar. La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores de interpretación, tomando en cuenta el ambiente, la accesibilidad del material, la reconfortación del paciente durante el procedimiento, la identificación correcta del paciente y de la muestra, las series de muestras de un mismo paciente, el tipo de muestra, la verificación de que el paciente haya seguido las instrucciones adecuadamente antes de tomar la muestra, la cantidad de muestra y las muestras infecto contagiosas. Para la obtención de sangre por venopunción, se debe tomar en cuenta la posición cómoda del paciente, el sitio de punción, los movimientos del brazo, la localización de las venas, la limpieza de las mismas, la aplicación del torniquete, la toma de sangre con sus diferentes métodos, el calibre de las agujas y su posición, los anticoagulantes para muestras de plasma, la obtención de suero, los activadores de la coagulación, entre otros factores (33). Para el muestreo, también deben ser consideradas las interferencias con algunas sustancias, ya que existen componentes solubles que pueden escurrirse de los tubos y tapones, afectando el resultado de las observaciones, se debe de tomar en cuenta por tanto la calidad de los tapones que se usan en los dispositivos comerciales para tomar sangre, la adsorción del compuesto analizado al tubo, los separadores de suero y algunos otros aditivos que puedan afectar las mediciones realizadas (33). Para la obtención de sangre por punción cutánea, se debe considerar en qué casos es útil este procedimiento, las circunstancias en que se aplica, las diferencias importantes entre la composición de sangre por punción cutánea y la de punción venosa, los lugares en que se lleva a cabo la punción, los casos en que no es conveniente realizarla y las precauciones especiales para realizarla (33). Las muestras de orina se deben tomar, siguiendo estrictas instrucciones escritas para que el personal del laboratorio las conozca y las transmita a los pacientes de la misma forma, en dónde se hable de los recipientes, los estabilizadores, el procedimiento para obtener la muestra, si se trata de una muestra aleatoria o la primera orina matutina o si es programada o si se trata de muestras múltiples o para cultivos microbiológicos o si se trata de orina con cierto tiempo de recolección (33). Las muestras de saliva se obtienen fácilmente y se pueden muestrear en ocasiones repetidas a intervalos regulares y en cantidades razonables, pero se debe mencionar que es un líquido complejo ya que diversas glándulas secretan distintas proporciones del líquido oral total dependiendo de la naturaleza del estímulo y de su intensidad. Por lo anterior se debe conocer perfectamente como se recolecta la muestra, sus contenidos, como almacenarla y como se contamina (33). Las muestras de heces fecales por lo general se usan en análisis microbiológicos y parasitológicos, deben controlarse desde el momento de la recolección, por medio de los recipientes, los diferentes métodos de toma de muestra para diferentes investigaciones, el modo y tiempo de transporte, los conservadores, las recomendaciones especiales, las interferencias y la rapidez en realizar el estudio (33).

✧ Muestras de otros tipos: Aquí se debe mencionar que existen diversas muestras que sirven para la diagnosticar variadas enfermedades, por lo que se debe conocer toda la información con respecto a las muestras genitales, muestras vaginales, muestras cervicales, muestras uretrales, muestras de esputo, muestras faringeadas, muestras de pus o de exudados, fluidos serosos, material de superficies cutáneas y mucosas, además de biopsias, entre otras (33). Para el manejo general de muestras, el personal del laboratorio debe conocer que todas las muestras son potencialmente infecciosas y que se deben tomar precauciones para asegurar a los operadores, al personal en general y a los pacientes, aún cuando no sean obvios los riesgos de infección. Por ello se deben evitar contaminaciones y usar desinfectantes cuando se requieran (33).

✧ Almacenamiento y transporte: Para los estudios se deben de tomar en cuenta factores como son: el intervalo de tiempo entre la obtención de la muestra y el análisis, la evaporación de las muestras, la utilización de preservativos, la contaminación de las muestras, el almacenamiento, la identificación, la descomposición de ciertos compuestos, la hemólisis, entre otros (33). El laboratorio debe conocer cuáles muestras se deben mantener en condiciones frescas o congeladas y

cuáles no, las características de los lugares de almacenamiento, también se debe conocer el manejo de las muestras microbiológicas, las muestras que se mantiene a -20°C o a -70°C , cómo es el transporte de muestras congeladas y en general el manejo del transporte de muestras fuera del laboratorio con todas sus recomendaciones (33).

- Comprobación de la validez de las muestras: Cada laboratorio debe tener su protocolo operativo para aceptar o rechazar muestras basándose en las consideraciones expuestas en ese documento, si son rechazadas, se deben tomar medidas para la toma de nuevas muestras bajo condiciones apropiadas (33).
- Por último, pero no por menos importantes, se mencionarán algunos puntos, quizás más enfocados al área administrativa del establecimiento, que tienen mucho que ver con el buen desempeño de la etapa Pre-analítica, en el laboratorio clínico como son: la estructura y organización del laboratorio (instalaciones, equipo, personal), establecimiento adecuado de procedimientos administrativos, planeación de compras (equipos, reactivos, insumos), mantenimiento y control de los instrumentos, control de reactivos, programas permanentes de capacitación y actualización, registro de errores y acciones correctivas, entre otros (33).

Fase Analítica:

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no sólo las mediciones y observaciones implementadas en laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución, que pretende la persona que elaboró el procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse, incluyendo los aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad, los cuales se detallan más adelante. Los procedimientos y materiales control, varían según la especialidad. Algunas veces los valores obtenidos son variables continuas (método cuantitativo), en otros casos las variables son discretas (semi-cuantitativas y cualitativas), pero en todos los casos, en la fase analítica se debe considerar la medición u observación y un procedimiento de control (34).

A continuación se mencionan elementos clave, de esta etapa, en algunas de las áreas del laboratorio:

- Química clínica: La selección del procedimiento se basa en los criterios de practicabilidad y confiabilidad. Los aspectos de practicabilidad incluyen la educación y el entrenamiento requerido, disponibilidad de reactivos, los requerimientos instrumentales, el tiempo de ejecución, el costo y la seguridad. La persona que elabore los procedimientos de operación estándar, para el laboratorio, debe estudiar estos aspectos cuidadosamente al igual que la industria que los adapte a su versión comercial y es importante tomarlos en cuenta antes de seleccionar un procedimiento que se vaya a implementar en el laboratorio. Los criterios de confiabilidad describen la ejecución analítica del método, cuando se utiliza en condiciones rutinarias y son los siguientes: la exactitud en la ejecución, la precisión (expresada como una desviación estándar o coeficiente de variación), la veracidad (expresada como desviación), la linealidad, la especificidad analítica, la interferencia analítica, el límite de detección, el intervalo de medición y el error total. Las anteriores características pueden variar de un laboratorio a otro, ya que la implementación de cada uno modifica las condiciones óptimas. La etapa o fase analítica en química clínica, también incluye otros aspectos como son: la calibración, los estándares de calibración, los métodos de medición, la capacidad de rastrear los resultados para validarlos, los cálculos para los resultados, la utilización de curvas de medición, el uso de relaciones teóricas para algunas magnitudes, las transformaciones de resultados para hacerlos más informativos al médico, el uso de computadoras y analizadores, los procedimientos que permiten monitorear la ejecución de un procedimiento de medición con el propósito de una acción correctiva, el uso de materiales o sueros control y la preparación del mismo, el establecimiento de los límites de control, la realización de gráficas de control, la

interpretación de las mismas, el uso de reglas de control, el archivo de todo lo relativo al control de calidad para posteriores requerimientos, entre otros aspectos (34).

✦ Hematología: Muchas de las mediciones en el campo de la hematología conciernen variables continuas y por lo tanto se relacionan con el punto anterior de Química Clínica, como por ejemplo en el caso de la medición de concentración de hemoglobina en la sangre, en donde es necesario usar controles diarios de valores conocidos, tanto para métodos manuales como para métodos automatizados, evaluando todas las determinaciones que realiza el laboratorio dentro de esta área. Por otro lado una gran parte de la práctica de Hematología se relaciona con observaciones que incluyen la identificación de tipos celulares y la interpretación de la composición de poblaciones celulares sanguíneas, para realizar lo anterior es fundamental la educación y el entrenamiento adecuados. Adicionalmente la fase analítica en Hematología debe incluir lo siguiente: la garantía de la calidad en la cuenta diferencial de glóbulos blancos, la vigilancia en la obtención de muestras (en Hematología es crucial este paso), el almacenamiento de muestras de sangre durante el proceso, la cuenta diferencial visual de leucocitos y en su caso la cuenta diferencial automática de leucocitos, entre otros (35).

✦ Microbiología: En años recientes se han desarrollado técnicas que han cambiado sustancialmente a los laboratorios de microbiología, de manera que ahora existen procedimientos bien estandarizados en la mayoría de las áreas (identificación de agentes, cultivos anaeróbicos, exámenes de sensibilidad antimicrobiana, etc.). En el caso de los autoanalizadores en el área de microbiología, cuentan con lineamientos previamente establecidos que garantizan su buen funcionamiento y la confiabilidad de sus resultados. Esta mejora ha afectado positivamente la calidad de los análisis, que ya son una herramienta valiosa para confirmar la etiología de una infección, y, en la mayoría de los casos, proporciona una guía esencial para definir la terapia. Además existen procedimientos que garantizan el buen funcionamiento de los medios de cultivo, reactivos, tinciones y antisueros que se utilizan en el trabajo diario, los cuales deben ser bien seleccionados y tener características óptimas. Se deben utilizar cepas patrón para el control de calidad, en donde la selección de ellas debe ser de tal manera que sea posible comprobar el mayor número posible de características morfológicas, metabólicas y serológicas con el menor número posible de cultivos. Estas cepas pueden tener las siguientes procedencias:

- a) Aislamientos debidamente documentados a partir de muestras clínicas;
- b) Colecciones oficiales de cultivos;
- c) Fabricantes comerciales;
- d) Encuestas de evaluación externa de calidad; y
- e) Laboratorios de referencia.

La conservación de estas cepas debe mantenerse a largo plazo o a corto plazo, según las necesidades y las posibilidades del laboratorio (36) y (37).

Fase Post-analítica:

Independientemente del cuidado y atención que se hayan dedicado a las fases pre-analítica y analítica, se deben realizar varios pasos importantes durante la fase post-analítica, para asegurar la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio

La fase post-analítica incluye:

✦ Confirmación de resultados: Todos los resultados inesperados requieren confirmación, independientemente de si caen dentro o fuera del intervalo de referencia. La confirmación de un resultado puede llevarse a cabo por repetición de la medición realizada en la muestra. Si este

método no confirma el resultado, se recomienda usar uno alternativo para la misma cantidad a partir de la misma muestra. Si todavía existe duda se procesa una nueva muestra. La revisión cuidadosa de los resultados de cada paciente y/o la comparación con registros previos es la mejor manera de detectar y confirmar un resultado inesperado y cuando se tengan resultados sospechosos, deben discutirse con el médico solicitante o con el laboratorio antes de reportarlos. Además en esta etapa es muy importante la capacidad de rastrear la identificación de una muestra por medio de un código o número, ya sea por métodos automatizados o no automatizados (38).

✦ **Valores biológicos de referencia:** Los valores de referencia son un grupo de valores de una cantidad mensurable, obtenidos ya sea de un grupo de individuos o de un individuo, que se encuentra en una situación de salud definida. Un grupo de valores de referencia se obtiene generalmente a partir de sujetos que se consideran sanos. El proceso requiere de una definición de la población de individuos, de un criterio de selección, del muestreo, del procesamiento y el análisis de las muestras. Así mismo, es muy importante el manejo estadístico (38).

✦ **Puntualidad, urgencia e informes:** El tiempo global de obtención de un resultado (tiempo de respuesta) es el tiempo que transcurre desde el momento en que el análisis se solicita hasta el momento en que se entrega el resultado al médico solicitante. De ahí que se ve afectado por distintos factores durante las fases pre-analítica, analítica, tales como la distancia entre el laboratorio y el paciente, el mecanismo de solicitud, el método de etiquetar y de muestreo, el sistema de transporte, el sistema y el método analítico elegido. Durante la fase post-analítica el tiempo global de conclusión puede variar dependiendo de los cálculos y la elaboración del informe. El tiempo de respuesta de todos los resultados de laboratorio debe ser tan corto como sea posible sin sacrificar la calidad. Un análisis de laboratorio se solicita y procesa como urgente sólo cuando una decisión médica crítica depende directamente de la puntualidad del resultado. Un sistema que reduzca los errores y el tiempo, implica que se conecten los analizadores a la computadora del laboratorio central, si se alimenta la computadora manualmente, debe tenerse un sistema que evite los falsos resultados, si se elaboran los reportes con máquina de escribir, estos deben revisarse cuando menos 2 veces. La entrega verbal de resultados, por teléfono, por ejemplo, sólo debe realizarse en casos excepcionales o situaciones extremas y muy bien controlado (38).

✦ **Informe:** El informe es el resultado final de los procedimientos de análisis y, por tanto, representa al "producto" del trabajo del laboratorio. Su integridad, claridad, efectividad y puntualidad son cruciales para proporcionar mejor calidad en los servicios de salud. En los informes, es muy importante el manejo adecuado de las cantidades y las unidades, en algunos casos los informes interpretativos y las recomendaciones especiales, el tipo de formato de informe, que incluya preferentemente lo siguiente: identificación completa del laboratorio, nombre del paciente, número de identificación del paciente, número de identificación de la muestra, edad o fecha de nacimiento del paciente, sexo del paciente, localización del paciente, fecha y hora de la solicitud, fecha y hora de la obtención de la muestra, fecha y hora de informe de resultados, nombre del médico que solicitó los análisis, nombre de cada cantidad mensurable o la característica observada, valor numérico, unidad, intervalo de referencia para el resultado, y firma de la persona responsable de entregar los resultados. En algunos casos es adecuado indicar de alguna forma en el informe, si el resultado obtenido se encuentra fuera de los valores de referencia de tal modo que sea más fácil para el médico detectar la anomalía, pero esto tiene que ser valorado, ya que si éste informe es recibido por el paciente de manera directa y no por el médico, puede crear consecuencias sobre el paciente debido al impacto del resultado, siendo esto innecesario (38).

✦ **Confidencialidad:** Todos los datos derivados de los análisis de laboratorio de muestras humanas, se deben manejar bajo un régimen de confidencialidad estricto. La información pertenece sólo al paciente y a su médico; así, el personal del laboratorio no debe proporcionar nunca resultados a

terceras personas. El mal uso de la información obtenida en un laboratorio puede ser manipulada y todos los individuos tienen el derecho a la privacidad de cualquier información con respecto a su estado de salud. El factor más importante para asegurar la confidencialidad del laboratorio es el comportamiento moral y ético del personal (38).

2.7.- RAZONES PARA CONTAR CON CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir de manera importante a mejorar la salud de la población, pero desgraciadamente la implementación voluntaria del control de calidad en los mismos se ha tardado muchos años en México (8).

La imperiosa necesidad de confiabilidad en los resultados de las pruebas clínicas del laboratorio está íntimamente relacionada con las razones por las cuales éstas son solicitadas, como pudieran ser las siguientes:

- ✓ Establecer el estado de salud del paciente.
- ✓ Efectuar un diagnóstico.
- ✓ Elaborar un pronóstico.
- ✓ Decidir un tratamiento.
- ✓ Seguir la evolución de un padecimiento.
- ✓ Evaluar la respuesta al tratamiento.
- ✓ Determinar la toxicidad de un medicamento.
- ✓ Investigación (8).

Por lo anterior es clara la importancia de contar con resultados confiables.

Además de los motivos anteriores para implementar la calidad en los laboratorios, existen muchos otros, como el hecho de que en todas las mediciones realizadas en los laboratorios clínicos así como en otros campos de la ciencia, los datos y resultados numéricos están sujetos a errores independientes de la misma cantidad. Los errores pueden clasificarse como: sistemáticos o determinados y aleatorios u ocasionales. Los primeros afectan la exactitud, pero pueden detectarse y disminuirse por medio del control de calidad interno y/o el control de calidad externo. Los segundos afectan la precisión y también pueden detectarse y disminuirse por medio del control de calidad interno. Dentro de los errores aleatorios se ha distinguido por su importancia y la magnitud de sus consecuencias, un grupo especial al que se ha denominado errores gruesos o groseros, entre los cuales podemos mencionar:

- a) omisión del factor de dilución,
- b) colocación incorrecta del punto decimal,
- c) transposición de dígitos,
- d) uso de una muestra de paciente equivocado,
- e) preparación incorrecta de un estándar o de un reactivo.

Los errores gruesos son difíciles de detectar, pero fáciles de evitar mediante buenas prácticas de laboratorio (8).

En general la detección y prevención de todos los errores mencionados puede realizarse mediante una revisión rigurosa por parte del analista y del responsable del laboratorio y lo más importante es que servirá para aclarar algunos de los siguientes casos:

- ✓ Cuando hay un resultado imposible.
- ✓ Cuando exista incongruencia entre resultados.
- ✓ Cuando exista incongruencia con el diagnóstico.

Tanto los errores sistemáticos como los aleatorios pueden presentarse en cualquiera de las fases de un procedimiento, como son; pre-analítica, analítica y post-analítica.

Mientras los casos anteriores permanezcan detectados y controlados, los beneficiados serán los pacientes en primera instancia (8).

Resulta fundamental el tomar en cuenta lo que el paciente espera de las pruebas de laboratorio:

Lo primero es ser tratado como persona, lo cual, aunque pudiera parecer obvio, frecuentemente no es tomado en cuenta, quizá debido a la carga de trabajo, a los avances en la automatización, al estado de ánimo del personal, entre otros.

Al paciente le agrada también que no le sean ordenados exámenes innecesarios y que las pruebas que se le practiquen sean lo más efectivas posibles, es decir realizadas con métodos exactos, precisos y con alto valor diagnóstico (32).

El paciente espera de igual modo que antes de los exámenes se le den instrucciones adecuadas sobre las precauciones que debe tener en cuanto a dieta, consumo de medicamentos, ingesta de bebidas alcohólicas ó fumar entre otros.

Este punto es de vital importancia, sobre todo para el caso de pacientes de estratos sociales bajos para los cuales es necesario a veces emplear un lenguaje extremadamente coloquial con el fin de que las instrucciones queden perfectamente claras y los resultados de los análisis sean adecuados.

Obviamente que el paciente desea también que los análisis tengan el costo más económico posible, es decir, que el laboratorio optimice su rendimiento y que no se carguen gastos innecesarios a la cuenta debidos a una administración deficiente, a repetición de pruebas por mala ejecución, entre otros.

Lo que el médico espera del laboratorio es un apoyo para el diagnóstico, y es responsabilidad del laboratorio el considerar todas las interferencias y limitaciones con las que el médico no está familiarizado.

Así mismo, la solicitud más frecuente por parte de los laboratorios hacia los médicos es que las órdenes de pruebas sean adecuadas, es decir que no se soliciten exámenes redundantes, pruebas que ya han sido sustituidas por otras más modernas y que no tienen nada que ver con el diagnóstico presuntivo o en el peor de los casos exámenes que no existen (32).

Una buena ejecución analítica representa importantes ventajas para el paciente como ya hemos mencionado, pero también los resultados de un efectivo control de calidad son una buena ejecución analítica con imprecisión e inexactitud dentro de límites aceptables, por lo que;

Una baja imprecisión:

- ✓ disminuye el número de exámenes solicitados a un paciente,
- ✓ aumenta la confianza en resultado únicos,
- ✓ aumenta la confianza en resultados seriados,
- ✓ permite obtener valores de referencia válidos,
- ✓ permite identificar nuevas fuentes de variación (39).

Una baja inexactitud:

- ✓ evita la reevaluación de pacientes, al trasladarse a otros servicios,
- ✓ permite establecer y utilizar valores de referencia locales,
- ✓ hace posible la comparación bajo criterios internacionales,
- ✓ permite comparar los resultados en el tiempo (39).

El tener un sistema de calidad permite entre otras cosas:

- ✓ obtener resultados altamente confiables, que permitan al médico establecer un diagnóstico certero,
- ✓ obtener un reconocimiento oficial o certificación,
- ✓ reducir costos, mejorar la eficiencia y proporcionar un óptimo cuidado de la salud,
- ✓ que el personal que trabaja en el laboratorio clínico se sienta orgulloso de pertenecer a él,
- ✓ incrementar las ventas de los servicios que el laboratorio ofrece, esto mas que nada en el campo de los laboratorios pertenecientes al sector privado, ya que practicando un sistema de calidad en sus procesos, reducen su competencia frente a laboratorios que aún no lo realizan o lo realizan de manera incompleta, ya que los pacientes y/o clientes prefieren utilizar servicios con buena calidad y si el laboratorio además ofrece costos accesibles, mucho mejor,
- ✓ ganar licitaciones para la realización colectiva de estudios clínicos para diversas compañías o instituciones públicas o gubernamentales,

- ✓ estar a la vanguardia frente a normas internacionales de calidad como las normas ISO, además de poder participar activamente frente a los Tratados de Libre Comercio, que tiene nuestro país, (32)
- ✓ que los pacientes acudan con confianza al laboratorio y con la seguridad de obtener resultados certeros, obteniendo la satisfacción de la población,
- ✓ evitar de manera efectiva conflictos y quejas con pacientes, médicos y ahora con la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, en referencia a resultados inadecuados o no reales, reportados por el laboratorio, ya que al tener un sistema de calidad integral, se asegura la emisión de reportes fidedignos y confiables.(8)

“Si la calidad no se da por amor, tendrá que ser por obligación o por dinero, gracias a la competencia o al Tratado de Libre Comercio o a la implantación de la NOM-166-SSA1-1997” (11).

Las consecuencias de la mala calidad en el laboratorio clínico, pueden ser innumerables, pero entre las de mayor repercusión en los pacientes, podemos mencionar los siguientes resultados falsos;

Falsos negativos:

- ✓ retraso en el diagnóstico y tratamiento de padecimientos agudos,
- ✓ no detección de enfermedades crónicas, (39)

Falsos positivos:

- ✓ consultas, pruebas de laboratorio y terapia innecesarias,
- ✓ estancia hospitalaria prolongada,
- ✓ riesgo de investigación in vivo,
- ✓ exposición a medicamentos tóxicos,
- ✓ cirugía exploratoria innecesaria (39).

Los requisitos para lograr la calidad en el laboratorio clínico son:

- ✓ Primero: estar decidido a tenerla.
- ✓ Segundo: identificar errores y problemas que impiden tener calidad.
- ✓ Tercero: aceptarlos.
- ✓ Cuarto: corregirlos.
- ✓ Quinto: asegurarse de que ya se corrigieron.

La calidad la tiene que desarrollar gente que pueda, sepa y quiera hacer su trabajo (8).

2.8.- NORMATIVIDAD PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO.

El establecimiento de normas en el caso de la calidad tiene como objetivo principal garantizarla.

Un aspecto muy importante lo constituye el seguimiento de la evolución de la calidad dentro del laboratorio. La calidad no es asunto de un día, debe llevarse a cabo una evaluación continua de la misma ya que la calidad en el laboratorio clínico no es casualidad, es fruto del esfuerzo y la perseverancia. El éxito de cualquier sistema de control de calidad dependerá de una vigilancia permanente.

Lo anterior puede alcanzarse de una manera eficaz, si se cuenta con un sistema planificado y documentado de todas las actividades.

La creciente preocupación con respecto a las deficiencias en las prácticas de laboratorio, ha conducido a la proliferación de reglamentos gubernamentales con relación a las buenas prácticas de laboratorio, al inicio de los programas de acreditación de laboratorios y al desarrollo de cursos de control y garantía de calidad, así como de actividades similares. Estas medidas fueron impulsadas, en parte, en los Estados Unidos de América, por la aprobación en 1967 de la Ley de Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments) y del "Reglamento de Buenas Prácticas de Laboratorio para estudios de Laboratorios no Clínicos" ("Good Laboratory Practices Regulations for Non Clinical Laboratories Studies") de la U.S. Food and Drug Administration, que entró en vigor en 1979 (40).

Las guías preparadas por la Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization, ISO), la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials), la Conferencia Internacional para la Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference) y otras organizaciones internacionales, también sirvieron para estimular la adopción de principios de garantía de calidad en la administración de Laboratorios (41).

Es bien sabido que se pueden presentar deficiencias serias en el funcionamiento de un laboratorio cuando no se dedica la atención suficiente a la calidad del producto de trabajo. La aplicación de los controles y las verificaciones necesarias para asegurar esta calidad no es una tarea sencilla, requiere no sólo el conocimiento claro de los propósitos y operaciones de un laboratorio, sino la dedicación del personal administrativo y operativo para alcanzar niveles de excelencia. El compromiso de la administración quedará demostrado por su deseo de proporcionar recursos y por su empeño para que se elaboren, escriban y sigan los procedimientos (42).

Este compromiso puede basarse, en parte, en la necesidad del laboratorio de alcanzar la acreditación externa y así lograr incremento en las solicitudes de análisis. Si existe la posibilidad de que el laboratorio intervenga en acciones legales, entonces las mediciones y resultados no solo deben ser buenos, sino legalmente defendibles (42).

Para alcanzar este nivel de distinción, el laboratorio necesitará operar bajo un sistema de Garantía de Calidad, que incluye, entre otras cosas, una extensa documentación de sus actividades (42).

Debemos de recordar que la Garantía de calidad, se logra, teniendo actividades planeadas y diseñadas para asegurar que los sistemas de control de calidad se ejecuten correctamente.

No existe un solo plan aceptado de manera general, para establecer el programa de Garantía de calidad de un laboratorio, así cada organización tendrá su propia idiosincrasia y problemas que requieren consideraciones y tratamientos especiales. Sin embargo, existen principios universales que son transferibles de una situación a otra con sólo modificaciones mínimas (42).

Por ejemplo, un sistema que puede tomarse como guía es el programa propuesto por las Normas ISO; ya mencionadas anteriormente, las cuales establecen un marco para ejecutar el sistema de Garantía de Calidad y así unificar y estandarizar todas las actividades relacionadas con la misma. Esta misma organización instituyó, en 1994, junto con el Comité de Estándares para Laboratorios de Análisis Clínicos (NCCLS), el Comité Técnico 212 (ISO/CT212), el cual tiene como objetivo desarrollar estándares de calidad, específicamente para los laboratorios de análisis clínicos (41).

Como puede observarse de acuerdo con la antigüedad de los antecedentes en cuanto a normatividad para la calidad de los laboratorios clínicos, en el mundo y particularmente en nuestro país llevábamos muchos años de retraso en la implantación de la calidad, por lo que se consideró necesario modificar la norma que regía su

funcionamiento, y en Diciembre de 1998 se publicó el Proyecto de Norma para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios clínicos, NOM-166-SSA1-1997 (1).

2.9.- NORMA OFICIAL MEXICANA “NOM-166-SSA1-1997”, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.

La calidad es un concepto relativamente subjetivo en el que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes con las especificaciones de las estructuras y de los procesos y con los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia. Dado que no es posible mejorar lo que no ha sido controlado, medido, definido y documentado, tampoco es posible evaluar la calidad de los laboratorios sin un marco de referencia válido en términos de amplitud y profundidad; de aquí surgió la necesidad de crear algo que lo solucionara (32).

La falta del control de calidad en los laboratorios clínicos mexicanos se ha comprobado una y otra vez, y una de las consecuencias más importantes ha sido sin duda la elaboración y publicación de una Norma Oficial Mexicana, que establece la necesidad y obligatoriedad del control de calidad en los mismos.

Cabe mencionar que hasta hace poco años no existía en México una norma oficial que obligara a los laboratorios a participar en los programas externos de calidad y sólo el 6.8 % participaba de manera voluntaria (31), una de las razones más importantes de esto, es decir, de que se ha retrasado tanto tiempo la utilización del control de calidad en los laboratorios clínicos y en nuestro sistema nacional de salud, es que no se enseña en todas las instituciones de educación media superior y superior (25), aunque en la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México, sí se encuentra contemplada la materia de Control de Calidad I dentro del plan de estudios para la carrera de Química Farmacéutico Biológica, el programa de la misma está mayoritariamente orientado a la industria farmacéutica y no a los laboratorios clínicos (43).

Con este propósito el 4 de Diciembre de 1998, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el proyecto de Norma Oficial Mexicana, para la Organización y el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, NOM-166-SSA1-1997, la cual señala una serie de cambios tendientes a que los laboratorios garanticen la calidad, como es la documentación de todo lo que se hace, la obligación de realizar el C.C.I. y participar en programas externos de evaluación, entre muchos otros puntos (1).

Así, después de varios años de trabajo multidisciplinario en el que se involucró a las autoridades del Sector Salud, con el Sector Público, Privado y Social, el 13 de enero del año 2000, en el Diario Oficial de la Federación se publicó en respuesta al anterior proyecto de Norma, la ahora obligatoria Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Los objetivos que persigue esta norma obligatoria, tuvieron que demostrarse de inmediato, ya que entró en vigor en la misma fecha de su publicación, aunque tuvo algunos transitorios que señalan que algunos puntos entrarían en vigor posteriormente (32), como se mencionará mas adelante en el numeral de la vigencia de la Norma.

El objetivo de esta norma es lograr que los laboratorios clínicos mexicanos establezcan programas de aseguramiento de la calidad que permitan:

1. Brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo.
2. Asegurar que los resultados analíticos contribuyan positivamente en las decisiones clínicas.
3. Incrementar de forma sistemática la confiabilidad y la oportunidad de los resultados.
4. Detectar oportunamente las desviaciones que son responsabilidad del laboratorio para que de esta manera se eviten y se reduzcan al mínimo.
5. Eliminar la competencia desleal que practican ciertas organizaciones (32).

En la norma principalmente se hace mención a lo siguiente:

En el prefacio se especifica cuáles instituciones, secretarías, centros, comités, universidades, asociaciones, entre otros, participaron en la elaboración de ella.

En el numeral 1, se establece el objetivo y campo de aplicación de la misma como sigue (1):

- **La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.**

- **La aplicación de la presente norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos.**

En el numeral 2, la Norma Oficial Mexicana hace referencia a cuatro normas adicionales en las que se establecen los requisitos:

- ✓ Para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, NOM-087-ECOL-1995, (ahora modificada y denominada NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002);
- ✓ Para las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo, NOM-009-STPS-1993, (la cual fue sustituida por la NOM-005-STPS-1998);
- ✓ Para las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes, NOM-012-STPS-1993, (actualmente modificada dando lugar a la NOM-012-STPS-1999) y
- ✓ Para el sistema, identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo, NOM-114-STPS-1994, (que posteriormente también fue modificada para quedar como la NOM-018-STPS-2000) (1).

Cabe mencionar que el cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997, puede llegar a requerir según ciertas necesidades; de la aplicación de una serie de normas complementarias como: la NMX-CC-018-1996 "Directrices para desarrollar manuales de calidad", entre otras, que se encuentran disponibles en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (S.E.C.O.F.I.) y en el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (44).

La NOM-166-SSA1-1997 y las anteriores normas, se presentan completas en el anexo.

En el numeral 3, se redactan algunas definiciones importantes para el desarrollo de la Norma, como son:

- ✓ Laboratorios clínicos, a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.
- ✓ Ley, a la Ley General de Salud.
- ✓ Reglamento, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- ✓ Secretaría, a la Secretaría de Salud.
- ✓ Servicios de referencia, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio (1).

En el numeral 4, se presentan las especificaciones de la norma, en dónde se mencionan diferentes aspectos:

- **Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario y menciona algunas de sus funciones obligatorias.**

El responsable sanitario es muy importante debido a que el laboratorio clínico es una instalación para realizar servicios multidisciplinarios y él debe lograr que los grupos de profesionales laboren conjuntamente, atendiendo a los pacientes, investigando, evaluando muestras biológicas y estudiando problemas de salud entre otras funciones, con objeto de colaborar con los médicos en la toma de decisiones médicas y en el tratamientos de los pacientes. Además debe encargarse de la elaboración de procedimientos del laboratorio, del manejo de la operación global, incluyendo la contratación de personal competente para realizar los análisis, así como registrar y reportar resultados confiables, garantizar la calidad interna de todos los aspectos de los análisis, incluyendo las fases de preanálisis, de análisis, de postanálisis, de seguridad, programas

externos de evaluación de la calidad, acciones correctivas, así como en la capacitación, entrenamiento y evaluación de la capacidad de todo el personal del laboratorio y en el garantizar el rendimiento y mantenimiento del instrumental, entre otras actividades (45).

Además el responsable sanitario puede tener funciones adicionales como supervisor y/o jefe de secciones específicas o especialidades, estas responsabilidades pueden delegarse entre el personal calificado, pero el responsable sanitario permanece como el encargado de garantizar que todas estas tareas se realicen apropiadamente. Es de especial importancia que el responsable del laboratorio se encuentre accesible al personal del mismo para cualquier tipo de consulta que sea necesaria (46).

Algunos aspectos muy importantes que señala la norma en relación también a las funciones del responsable sanitario, son los siguientes:

- **Informar por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables.**

Lo anterior se basa en el título octavo, capítulo II, en relación a las enfermedades transmisibles, de la Ley General de Salud, en donde en el Artículo 136 estipula:

Es obligatoria la notificación a la Secretaría de Salud o a la autoridad sanitaria más cercana, de las siguientes enfermedades y en los términos que a continuación se especifican:

- 1.- Inmediatamente, en los casos individuales de enfermedades objeto del Reglamento Sanitario Internacional: fiebre amarilla, peste y cólera;
- 2.- Inmediatamente, en los casos de cualquier enfermedad que se presente en forma de brote o epidemia;
- 3.- En un plazo no mayor de veinticuatro horas, en los casos individuales de enfermedades objeto de vigilancia internacional como son: la poliomielitis, meningitis meningocócica, tifo epidémico, fiebre recurrente transmitida por piojo, influenza viral, paludismo, sarampión, tosferina, así como los de difteria y los casos humanos de encefalitis equina venezolana, y
- 4.- En un plazo no mayor de veinticuatro horas, de los primeros casos individuales de las demás enfermedades transmisibles que se presenten en un área no infectada (47).

Así mismo, será obligatoria la notificación inmediata a la autoridad sanitaria más cercana de los casos en que se detecte la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de anticuerpos de dicho virus, en alguna persona. Además en el Artículo 137, se especifica cuales personas tienen que hacerlo, esto es, aquellas que ejerzan la medicina o que realicen actividades afines, están obligadas a dar aviso a las autoridades sanitarias de los casos de enfermedades transmisibles, posteriormente a su diagnóstico o sospecha diagnóstica. Para completar lo anterior, en el Artículo 138, se describe que están obligadas a dar aviso, en los términos del Artículo 136 de la Ley General de Salud, los jefes o encargados de laboratorios, los directores de unidades médicas escuelas, fábricas, talleres, asilos, los jefes de oficinas, establecimientos comerciales, o de cualquier otra índole y, en general, toda persona que por circunstancias, ordinarias o accidentales tenga conocimiento de algunos de los casos de enfermedades a que se refiere la misma Ley (47).

- **Comunicar el responsable por escrito a la Secretaría, el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo.**

Normalmente la política de los laboratorios clínicos en referencia al horario del responsable sanitario es que el mismo establecimiento determine autónomamente los horarios de este puesto, sin embargo en ningún caso, la responsabilidad se debe ver modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviera presente. Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos son responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del

mismo, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del laboratorio, en caso de una visita de verificación (47).

➤ **Comunicar por escrito la fecha de su designación, renuncia o sustitución.**

Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los laboratorios, deben informarlo a la Secretaría de Salud, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable. En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del laboratorio, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establece la Ley para los responsables sanitarios, así mismo el responsable continuará encargándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del laboratorio clínico durante su ausencia (47).

➤ **Notificar en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes; los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos.**

Este rubro es muy amplio, existiendo gran cantidad de hechos ilícitos de entre los cuales podríamos citar los siguientes entre muchos otros:

- a) Cuando sin autorización se importe, posea, aisle, cultive, transporte, almacene o en general realice actos con agentes patógenos o sus vectores.
- b) Cuando sin autorización se utilicen fuentes de radiación que ocasionen o puedan ocasionar daños a la salud de las personas.
- c) Cuando se saque o pretenda sacar del territorio nacional sangre humana sin permiso de la Secretaría de Salud.
- d) Cuando el profesional, técnico o auxiliar, sin causa legítima, se rehuse a desempeñar las funciones o servicios que solicite la autoridad sanitaria en ejercicio de la acción extraordinaria en materia de salubridad general.
- e) Cuando sin autorización se elabore, introduzca a territorio nacional, transporte, distribuya, comercie, almacene, posea, deseche o, en general, realice actos con sustancias tóxicas o peligrosas, con inminente riesgo a la salud de las personas (47).

➤ **Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.**

Por ello, esta persona debe actuar y en su caso por ejemplo; puede colocar buzones para que las personas involucradas en el servicio, den su opinión, reclamación, felicitación ó queja en forma anónima y darles el seguimiento adecuado para tener comunicación retroalimentaria con estas personas (48).

➤ **Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento.**

Esto es muy importante ya que ésta es la fase pre-analítica, en dónde se dan las instrucciones correctas a los pacientes en cuanto a las condiciones en que deben presentarse al laboratorio clínico el día de su cita, así como la forma en la que deben recolectar sus muestras como la orina, si ese es el caso. Deben revisarse también las solicitudes que llegan al servicio, verificar que contengan todos los datos del paciente, que estén

correctos y que la solicitud incluya el diagnóstico definitivo o presuntivo; en algunos casos es necesario el peso y/o la talla del individuo (49).

➤ **Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos.**

La misma norma los determina en el numeral 9 relativo al aseguramiento de la calidad (1). El cual se plantea más adelante.

➤ **Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.**

Esto se refiere a una parte de la fase post-analítica, en donde este mecanismo proporciona al informe o a los resultados finales de los procedimientos de análisis, la calidad, integridad, claridad y efectividad que son cruciales, para ser proporcionados en los servicios de salud (50).

➤ **Vigilar la seguridad dentro de los establecimientos a su cargo y aplicar las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.**

Lo anterior debe ser respaldado con las siguientes responsabilidades:

- Asegurarse de que existen procedimientos específicos para la seguridad e higiene y que estén disponibles los medios adecuados;
- Asegurarse de que el personal de su laboratorio haya recibido entrenamiento adecuado con respecto a la seguridad e higiene y que se mantengan registros de entrenamiento;
- Proporcionar inspecciones formales de seguridad e higiene con el departamento de seguridad, e incluir inspecciones de rutina del equipo de emergencia;
- Estar informado de los requisitos actuales, como el etiquetar y desechar la basura de sustancias reglamentadas; y
- Definir qué equipo y ropa protectores son necesarios y asegurarse de que se adquieran y se utilicen (51).

➤ **Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.**

Manifiesta la importancia por contar con el personal adecuado a todos los niveles, incluyendo los requerimientos primarios, entrenamiento, experiencia y capacitación continua, así el laboratorio debe tener individuos calificados de acuerdo a los anteriores factores, para poder laborar en cada sección del laboratorio o especialidad de servicio. Por ejemplo, en el currículum de un individuo que realice análisis, debe contar con cualquiera de las siguientes calificaciones o características:

- Un doctorado, maestría o licenciatura en química, bioquímica o ciencias de laboratorio, expedidas por una institución acreditada; o
- Cuando así lo permitan las leyes nacionales, tener un certificado en Medicina además de la especialidad obligatorio de patólogo clínico; o
- Cuando así lo permitan las leyes nacionales, un diploma o certificado de Bachillerato y documentación apropiada de entrenamiento para realizar análisis de muestras de pacientes, como son los técnicos laboratoristas clínicos (52).

➤ **Al final del apartado 4, la NOM-166-SSA1-1997 generaliza las funciones de los responsables sanitarios indicando que deben cumplir con los demás ordenamientos legales aplicables.**

En relación al registro de los análisis en los laboratorios la norma indica que:

- **Los laboratorios llevarán un registro cronológico de los análisis que realicen. Estos deberán conservarse por un periodo mínimo de seis meses.**

Los laboratorios deben llevar un registro de los análisis que realizan, ya que son objeto de auditorías, elementos importantes en la garantía de la calidad, proporcionando preguntas formalizadas que son conducidas y documentadas de una manera prescrita. Estas evaluaciones están diseñadas para establecer si existen anomalías entre el manejo de los resultados obtenidos y los reportados, por tal motivo son necesarias las revisiones técnicas, que consideren la población de pacientes atendidos y compararen los resultados de los análisis, para garantizar su consistencia con otras propiedades (50).

No se debe olvidar que el manejo de registros del laboratorio incluye diversos aspectos, pero uno de ellos y muy importante es el de los resultados de análisis con información original "sin depurar", información derivada, información de control e informes finales. Para ello deben establecerse reglamentos acerca de la protección, mantenimiento, almacenamiento y eliminación de información. El periodo de almacenamiento de los resultados de análisis varía con los reglamentos locales y nacionales, así como con el empleo de estos (2). Anterior a la NOM-166-SSA1-1997, en nuestro país no existía reglamentación que indicara el tiempo para la conservación de los resultados de laboratorio, eso quedaba a merced de los jefes de laboratorio, pero ahora se requiere oficialmente una conservación por un periodo mínimo de seis meses (1), aunque es recomendable que se conserven por un periodo de tres años o más, por aquello de las demandas médicas, entre otros motivos de seguridad, pero eso es algo que el responsable del laboratorio, y el dueño deben decidir en base a los servicios que ofrece el laboratorio y al medio en que se desarrolle. Ahora ya se puede considerar el guardar la información en discos de computadora, por periodos extremadamente largos para posibles indagaciones y sin el problema del espacio de libretas, uso de archiveros o el saturar el almacenamiento en computadoras o equipos autoanalizadores del laboratorio (53), aunque en muchos laboratorios aún se tienen que seguir empleando libretas, libros o cuadernos, por que aún no tienen acceso a sistemas más modernos, pero si este es el caso deben ser libretas bien identificadas, resistentes, foliadas, con información ordenada y fácil de localizar, llenadas con letra legible y que se encuentren siempre en perfectas condiciones para poder valorar los resultados que contiene en cualquier momento, además debe existir una persona responsable de su uso y localización, que preferentemente debe ser la persona que obtenga los resultados que irán anotados en la misma (53).

Existe información acerca de que para resultados experimentales sobre pacientes o sobre sustancias tóxicas tengan estos que almacenarse hasta por 10 o 15 años, no olvidando de enlistar la ubicación de los diversos registros.

Así mismo, las hojas de trabajo o las impresiones de instrumentos tanto de los análisis realizados por series y como de análisis realizados aleatoriamente deben ser conservados para futuras confirmaciones y revisiones, ya que es necesario comparar los resultados de las hojas de trabajo y las impresiones de instrumentos, con los informes finales, por ello es básico que se encuentren disponibles y/o informados para todos los análisis ordenados y en concordancia con las políticas y puntualidad del laboratorio (34).

La mayoría de los analizadores grandes hacen cálculos o transformaciones por medio de microprocesadores instalados dentro del analizador, éstos pueden imprimir resultados finales comprensibles unos segundos después de que se haya realizado la medición. Algunas máquinas se programan para que impriman todos los resultados de algún paciente (o todos los que se obtienen de una cantidad mensurable en la corrida) una vez que se han obtenido todos; sin embargo, la mayoría imprimen un resultado urgente tan pronto como se obtiene. Los laboratorios que no tienen este tipo de facilidades deben utilizar un sistema de ayuda por computadora para los cálculos y las transformaciones. Existen programas estadísticos comerciales de uso fácil que se instalan en una computadora personal para procesar los datos y esto puede ser menos costoso para un laboratorio pequeño o mediano que un sistema cibernético dirigido a laboratorios grandes. Esta solución no sólo reduce el tiempo de respuesta de un resultado, sino que evita errores debidos a cálculos manuales (54).

Un sistema que reduzca los errores y el tiempo implica que se conecten los analizadores a la computadora del laboratorio central. Después de una revisión inicial y validación de los resultados en la pantalla del analizador o en el resultado impreso, se transfieren automáticamente todos los datos a una computadora central en donde se validarán otra vez antes de transferirlos a los archivos de los pacientes y de imprimirlos automáticamente en su registro (54).

En caso de alimentar la computadora manualmente, se tiene que diseñar un sistema que de una señal de advertencia antes de aceptar un dato imposible o inesperado o uno que esté fuera de cierto intervalo. Si los reportes se elaboran con máquina de escribir, el reporte final debe revisarse dos veces contra los archivos del laboratorio antes de entregarse (2).

➤ **Los informes de resultados de los análisis deberán tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.**

Todo resultado de un análisis carece de utilidad, por muy precisa y exacta que sea su medición, si no se tiene un intervalo de referencia con el cual compararlo. De los anterior la importancia y utilidad de los valores de referencia. Sin embargo, existen muchos factores que pueden influir en el establecimiento de los mismos, como ha sido reconocido por el Panel de expertos sobre teoría de valores de referencia (8).

Los valores de referencia son un grupo de valores de una cantidad mensurable obtenidos ya sea de un grupo de individuos, o de un individuo, que se encuentre en una situación de salud definida, se denominan valores de referencia de grupo o individuales, respectivamente. Un grupo de valores de referencia se obtiene generalmente a partir de sujetos que se consideran sanos, el proceso requiere de una definición de la población de individuos, de un criterio de selección, y del muestreo, el procesamiento y el análisis de las muestras. La selección de los individuos de una población debe ser aleatoria, es decir, que todos los integrantes de una población tengan la misma oportunidad de participar en la muestra, para reducir la variabilidad biológica, los valores de referencia basados en grupos deben tomar en cuenta por lo menos la edad, el sexo, la raza, el embarazo, hábitat, hábitos alimenticios y estar adecuadamente estratificados (55). Dentro de la diversidad biológica, no son menos importantes las variaciones intraindividuales que generalmente se presentan de manera cíclica, con períodos de un día, semana, mes o estación. Estas variaciones se presentan en mayor o menor grado en diversos componentes de interés clínico y no se pueden evitar pero su efecto se disminuye, si los pacientes son analizados en igualdad de condiciones que los individuos estudiados para el establecimiento de valores de referencia (8).

Todas las recomendaciones antes señaladas, para el establecimiento de intervalos de referencia corresponden a la etapa pre-analítica, sin embargo, de la etapa analítica también hay muchos factores que pueden influir de manera importante sobre los resultados, cuyo efecto se disminuye al fijar el método de análisis y controlar la calidad analítica (56).

La Federación Internacional de Química Clínica (I.F.C.C.), recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia, a pesar de ello, en la mayoría de los laboratorios clínicos mexicanos se utilizan los de los instructivos de sus reactivos, que generalmente son fabricados en otros países y corresponden, seguramente, a individuos con diferencias múltiples, como la raza, las costumbres alimenticias, entre otras. Ante esta situación, es preferible que mientras que cada laboratorio determina sus valores de referencia, utilice aquellos que se establezcan en la misma población y desde luego, con los mismos métodos de análisis. Sin embargo, las publicaciones de valores de referencia en la población mexicana son escasas y el problema persiste (8).

Hace apenas dos décadas, los textos señalaban que era suficiente hacer 20 mediciones para establecer los valores normales y los criterios para definirlos no eran claros. El número de mediciones que actualmente se acepta es mucho mayor y los criterios se han fijado, con el propósito de que la variabilidad biológica no los afecte (57).

Con el propósito de definir y estandarizar los criterios para el establecimiento de los valores de referencia la Federación Internacional de Química Clínica, creó en 1970 el Panel de Expertos Sobre Teoría de Valores de

Referencia (E.P.T.V.R.), mismo que publicó seis recomendaciones provisionales, que fueron aprobadas desde 1986 hasta 1988, estas se han traducido a diferentes idiomas (57).

En esos trabajos se señala que es necesario establecer valores de referencia en individuos tan semejantes al paciente o al grupo de pacientes como se pueda, además de que durante el estudio de ambos grupos se mantengan constantes las condiciones ambientales, fisiológicas, del proceso de toma de muestra y analítico, para que las fuentes de variación sean mínimas y se tenga mayor probabilidad de acertar, al afirmar que si hay diferencias en los resultados de un paciente, con respecto al intervalo de referencia, se deba a la presencia de enfermedad (57).

La preparación de los sujetos de referencia, el muestreo y el análisis de las muestras se debe realizar de igual manera que con los pacientes (56).

Hasta donde sea posible es necesario controlar todos los factores que puedan afectar los resultados para garantizar que haya compatibilidad con la situación clínica, los factores que no se puedan controlar en la situación clínica, tampoco se deben controlar en los sujetos de referencia ya que de otra forma el intervalo de referencia será muy estrecho para aplicarse a la situación clínica (56).

Por lo anterior, es conveniente establecer valores de referencia para grupos de individuos con características semejantes, por ejemplo niños, adultos, mujeres menopáusicas, mujeres en una u otra fase del ciclo menstrual, embarazadas, entre otras. Otra posibilidad igualmente propuesta, justificada y con buenos resultados en otros países, es la de evitar la variabilidad biológica, estableciendo valores de referencia individualizados, los cuales se obtienen de un individuo, mientras se encuentra en un estado definido de salud, en una etapa de ausencia de enfermedad y analizando varios días a la persona. La razón principal para utilizar intervalos individualizados es que éstos por lo general varían menos que los valores de referencia de grupos y los resultados que se obtiene se utilizan con fines diagnósticos en períodos de enfermedad, siendo obtenidos en etapas sin enfermedad (58).

El establecimiento de los valores de referencia, tanto para grupos de individuos como para individuos aislados, requiere del análisis estadístico de los valores estudiados, lo cual conduce generalmente a un intervalo cerrado que contiene la fracción central del 95% de los datos, que permite la evaluación de los datos observados en situaciones específicas (57). Para ello es indispensable conocer conceptos como los propuestos por el E.P.T.V.R. como son;

- ✓ Individuo de referencia.- es aquel que se selecciona de una población de referencia (total de posibles candidatos), con fines comparativos bajo un criterio definido, para ser estudiado por si solo o dentro de un grupo muestra de referencia que representará a la población total (57).
- ✓ Distribución de referencia.- es la distribución estadística de los valores de referencia, de la cual se deducen los límites de referencia (57).

Además el E.P.T.V.R. sugiere como especificaciones que en primer lugar se defina el propósito por el cual se desean establecer los valores de referencia, ya que los procedimientos para su producción dependen del mismo y también de la magnitud medida (57).

Por otra parte, es esencial describir adecuadamente tanto a los individuos de referencia como a los métodos de producción de los valores, de tal manera que es necesario especificar los siguientes factores:

- 1.- Los criterios de inclusión y exclusión para definir a la población de referencia.
- 2.- El o los criterios de partición usados para caracterizar los subconjuntos de la población de referencia.
- 3.- Las condiciones fisiológicas y ambientales de la población de referencia, previas y durante el momento en que se obtuvieron los especímenes.
- 4.- El procedimiento de obtención del espécimen.
- 5.- El método analítico y el procedimiento de control de calidad empleados.
- 6.- El método estadístico empleado para la estimación de los valores de referencia (58).

El E.P.T.V.R. señala que es posible establecer valores de referencia con muestras de individuos seleccionados a priori o a posteriori, en el primer caso, se seleccionan los individuos de acuerdo a criterios establecidos, con el propósito de asegurar que son sanos; en el segundo caso se incluyen individuos de manera aleatoria e incluso se pueden incorporar aquellos que asisten a los laboratorios para diferentes estudios no relacionados con el componente a medir. El número de datos necesarios para la muestra seleccionada a priori debe ser mayor de 100 y para la muestra seleccionada a posteriori mayor de 1000 (57).

El E.P.T.V.R. propone que cuando la distribución de frecuencias de la población de referencia sea de tipo Gaussiano, se establezcan valores de referencia paramétricos, sumando y restando 1.96 veces la desviación estándar a la media aritmética y, que cuando no sea Gaussiana, se establezcan valores de referencia no paramétricos, para lo cual se ordenan los datos y se excluyen los que corresponden al 2.5 % de cada extremo. En ambos casos, el intervalo de referencia incluye a la fracción central 95 %, lo cual significa que se excluye un 5 % de los datos y, que uno de cada 20 sujetos mostrará valores que se salen del intervalo de referencia, aún sin enfermedad. Al excluir al 5 % de los datos, se pretende proporcionar un intervalo estrecho, que permita identificar eficazmente a las personas enfermas (mayor sensibilidad clínica), a costa de confundir a algunas personas sanas, como enfermas (menor especificidad clínica) (57).

Un error común en la interpretación de resultados de laboratorio es suponer que si los valores de un paciente caen fuera de los límites de los valores de referencia, el paciente está enfermo. A estos resultados se les llama "anormales" equivocadamente ya que no necesariamente indican la presencia de una enfermedad, por lo tanto, se puede encontrar un resultado "anormalmente" bajo en la concentración de colesterol en el plasma en un individuo sano, y un resultado negativo ("normal") de factor reumatoide en el suero de pacientes con artritis reumatoide, es decir que como consecuencia de la diversidad biológica, los intervalos de referencia son amplios, lo que a su vez provoca que con frecuencia, los resultados de algunos enfermos queden dentro del intervalo de referencia (58).

Por ello es muy importante recordar que el intervalo de referencia es una representación estadística de la variación biológica interindividual que de ninguna manera proporciona los límites necesarios para tomar una decisión clínica (59).

- **Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deberán presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único.**

En la Ley General de Salud, en el Capítulo III, referente a los prestadores de servicios de salud, en el Artículo 45, se establece que corresponde a la Secretaría de Salud vigilar y controlar la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de servicios de salud, así como fijar las normas oficiales mexicanas a la que deberá sujetarse. En el Artículo 47 se estipula además que los establecimientos de servicios de salud deberán presentar aviso de funcionamiento a la Secretaría de Salud, en el supuesto previsto en el Artículo 200-bis, de la misma Ley (47), que dice lo siguiente:

"Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud, este acuerdo clasifica a los establecimientos en función de la actividad que realicen que se puede consultar en el Diario Oficial de la Federación (47).

El aviso deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá los siguientes datos:

- 1.- Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;
- 2.- Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;
- 3.- Procesos utilizados y línea de productos;

4.- Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;

5.- Clave de la actividad del establecimiento;

6.- Número de cédula profesional, en su caso, del responsable sanitario” (47).

Este aviso deberá presentarse dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones. En la operación y funcionamiento de los establecimientos de servicios de salud se deberán satisfacer los requisitos que establezcan los reglamentos y normas oficiales mexicanas correspondientes (47).

➤ **Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales.**

El material radiactivo debe manejarse según los lineamientos nacionales.

Las radiaciones ionizantes pueden aparecer bien como emisión de materiales radiactivos (sean estos naturales o creados artificialmente), o bien generadas mediante equipamiento eléctrico (60). En la siguiente tabla se recogen algunas de las aplicaciones de los materiales radiactivos (60):

| UTILIZACION | ISÓTOPOS RADIATIVOS |
|---|--|
| Telegammaterapia: | Cobalto-60. |
| Radioterapia (alta intensidad): | Iridio-192. |
| Radioterapia (baja intensidad): | Cesio-137, Iridio-192. |
| Irradiación de productos sanguíneos: | Cobalto-60, Cesio-137. |
| Irradiación industrial: | Cobalto-60, Cesio-137. |
| Medidas de espesor: | Cobalto-60, Kriptón-85, Cesio-137. |
| Medidas de nivel: | Cobalto-60. |
| Medidas de humedad y densidad: | Americio, Berilio, Cesio-137. |
| Radiografías industriales: | Cobalto-60, Iridio-192. |
| Análisis por fluorescencia de rayos X: | Hierro 55, Americio 241, Plutonio 238. |
| Cromatografía en fase gaseosa: | Níquel 63, Tritio (Hidrógeno 3). |
| Detectores de humo, pararrayos radiactivos: | Americio 241. |

En el caso de la generación de energía eléctrica en centrales nucleares, en que se usa habitualmente Uranio como material generador de energía, se obtienen como productos residuales una larga colección de isótopos radiactivos, que emiten todos los tipos de radiaciones ionizantes (60).

En Medicina se utilizan las radiaciones ionizantes esencialmente en tres ámbitos como son:

- ✓ Radiodiagnóstico (RX),
- ✓ Radiofarmacia y/o medicina nuclear (radiación gamma, radiación beta, radiación alfa) y
- ✓ Radioterapia (radiación gamma, Co-60, Ir-192, Cs-137, radiación X en aceleradores de electrones trabajando en régimen de rayos X, radiación beta y alfa e incluso neutrones y núcleos pesados) (61).

Así, debemos recordar que el hombre ha estado expuesto a fuentes de radiaciones generadas de modo artificial como la exposición a los rayos X con fines diagnósticos, aplicaciones de radionucleidos en medicina, industria e investigación, producción de energía eléctrica, ensayos nucleares realizados en la atmósfera y a todos los materiales residuales que estas actividades producen de modo rutinario (61).

Desde que Roentgen descubrió los rayos X en 1895, casi de inmediato se reconoció su gran utilidad en la medicina. Los rayos X se producen en un tubo al vacío con dos electrodos a los que se aplica un alto voltaje,

y tienen la propiedad de velar película fotográfica. Si uno coloca, por ejemplo, la mano entre el tubo y la película, se graba en ésta la imagen de la mano, y se observan los huesos porque éstos absorben los rayos más que el resto del tejido. Muchos millones de personas han sido radiografiadas para fines médicos en lo que va de la historia. Esta facultad de ver lo invisible es de gran utilidad para el médico y también en otros campos (61).

Los usos más evidentes han sido para localizar fracturas de huesos, cavidades en la dentadura y objetos extraños como balas o cosas tragadas. También se han usado para localizar cálculos biliares y del riñón. Cuando el objeto contiene un elemento más pesado que los tejidos, como el calcio, es sencilla su localización. Cuando esto no sucede se puede introducir al paciente un líquido inocuo pero que contiene un elemento pesado para hacerlo opaco a los rayos X. Por ejemplo, haciendo beber al paciente una solución con bario antes de la radiografía, se puede ver con claridad el perfil del intestino, gracias a lo cual es posible localizar úlceras u obstrucciones. También se puede inyectar en la sangre un líquido opaco a los rayos, que hace que resalten en la radiografía obstrucciones o anomalías en el sistema circulatorio (61).

La tecnología de los rayos X se ha ido desarrollando para resolver las distintas necesidades específicas de cada caso. Por ejemplo, en las mamografías de los senos de las mujeres para detectar tumores, el tejido que se radiografía no contiene hueso, por lo cual, a fin de conseguir un buen contraste, se usan rayos X de baja energía (61).

El avance más espectacular de los últimos años ha sido la incorporación de la computadora en la radiología. La placa fotográfica se substituye por un detector de rayos X que envía sus pulsos a una computadora que procesa la imagen con gran rapidez y la reproduce en una pantalla. Se puede entonces tener un haz muy delgado de rayos que va girando para llegar al paciente desde distintos ángulos. El detector recoge información a cada instante y la transmite a la memoria de la computadora. Luego ésta reconstruye la imagen mostrando detalles que no se observan con película. Es posible, por ejemplo, visualizar “rebanadas” del cuerpo, lo cual permite la localización muy precisa de cualquier anomalía. Se ha dado en llamar a esta técnica “tomografía computarizada” o “reconstrucción espacial dinámica”. El procesamiento de la imagen en la computadora permite resaltar ciertas partes según se requiera (62).

Ahora bien, la radiofarmacia puede definirse como la aplicación de la práctica farmacéutica al estudio, preparación y control de los medicamentos radiofármacos, tanto en su vertiente industrial como hospitalaria, definiéndose los medicamentos radiofármacos como cualquier producto que cuando esté preparado para su uso con una finalidad diagnóstica o terapéutica, contenga uno o más radionucléidos (isótopos radiactivos) (63).

Con fines diagnósticos también la llamada medicina nuclear, se basa en inyectarle al paciente un radioisótopo. Como el isótopo radiactivo se comporta igual que el elemento inerte, se distribuye en el cuerpo de manera semejante. Si luego se pasa un detector de radiación a lo largo del cuerpo se puede distinguir con claridad su localización, incluso su evolución en el tiempo. En estos casos se seleccionan radioisótopos de vida media relativamente corta para que no dañe al paciente de manera importante, y como se cuenta con detectores muy sensibles, se pueden usar cantidades minúsculas del radioisótopo. El procedimiento más conocido de ellos es el uso de yodo radiactivo para descubrir posibles anomalías del funcionamiento de la glándula tiroides. Esta glándula usa pequeñas cantidades de yodo para crear una hormona que regula algunos comportamientos. Si la tiroides está hiperactiva, el individuo se torna nervioso y excitable; por el contrario, si su actividad es demasiado baja, da lugar a cansancio y depresión. Para el diagnóstico se le da a beber al paciente un líquido que contiene yodo radiactivo. Después de cierto tiempo, se cuenta la actividad del yodo en la tiroides para determinar si su cantidad es normal o no (63).

Para el caso de la medicina nuclear, el número de exploraciones por cada 1000 habitantes es aproximadamente la centésima parte de la indicada para el radiodiagnóstico (61).

También en la medicina nuclear ha sido vital el uso de la computadora. Con un detector especial direccional se hace un rastreo del paciente, al que se le ha administrado el radioisótopo; la señal se transmite a la computadora, que luego reproduce la imagen con gran precisión. El método se emplea para localizar tumores

o anomalías en los huesos usando tecnecio radiactivo. En algunos casos se pueden hacer mapeos consecutivos para estudiar la función biológica. La técnica de "tomografía de emisión de positrones" se usa de esta manera, detectando la asimilación de glucosa radiactiva en diferentes órganos. La precisión de estos métodos es tan extraordinaria que ha sido posible, usando xenón radiactivo, determinar cuáles partes del cerebro están asociadas a distintas actividades físicas y mentales. Podrían mencionarse aquí otras dos técnicas que, auxiliadas por las computadoras y la imagen en pantalla, han producido diagnósticos muy útiles, se trata del ultrasonido y la resonancia magnética nuclear, que aunque no caen estrictamente dentro de lo que hemos llamado radiación ionizante, tienen una semejanza de estilos. En el primer caso, llamado sonografía, se lanzan pulsos de ondas sonoras de alta frecuencia e inaudibles sobre el paciente. Los ecos producidos por éste son recogidos y seleccionados electrónicamente para dar una imagen de los tejidos. El método es tan inocuo que se usa para visualizar la posición de los niños antes de nacer y así ayudar a su seguridad y la de la madre. Por otro lado, la resonancia magnética nuclear se basa en detectar la reacción de los átomos de tejidos sanos o enfermos a la aplicación de un campo magnético poderoso. Para esto el paciente se coloca dentro de un imán, y electrónicamente se recogen pequeñas señales eléctricas de alta frecuencia que permiten el mapeo del funcionamiento de las partes vitales (62).

El tercer uso masivo de la radiación en la medicina es la radioterapia usada para atacar el cáncer. Empleada con gran éxito en numerosos casos, ha producido a veces una cura completa, a veces una inhibición de la enfermedad. El cáncer puede aparecer en diferentes órganos del cuerpo, y puede estar localizado o extendido. De acuerdo con estos factores, se selecciona el tratamiento apropiado, siendo la radioterapia una posibilidad, al lado de la cirugía y la quimioterapia. En algunos casos pueden convenir combinaciones de los tres tipos, aunque en general la radiación y la cirugía se usan en tumores localizados, y la quimioterapia cuando el mal está más extendido (62).

Se sabe que la radiación tiene la propiedad de inhibir la capacidad de proliferación de las células cancerosas. Sin embargo, el efecto no se limita sólo al tumor, sino también se aplica al tejido vecino. La estrategia del tratamiento, por lo tanto, no se reduce sólo a estimar la dosis necesaria y en qué etapas suministrarla, sino también a reducir al mínimo el daño a órganos sanos. Uno de los métodos usados es colocar una cápsula radiactiva en contacto directo con el órgano enfermo, pero los alrededores reciben tanta radiación como el tumor. Se han hecho también tratamientos inyectando la sustancia radiactiva, como en el caso de yodo radiactivo en la tiroides (63).

El método más seguro es irradiar desde el exterior del paciente. La fuente de radiación se hace girar alrededor de un punto con el haz de radiación siempre apuntando hacia el centro de giro. La máquina más común para radioterapia es la llamada bomba de cobalto (62).

En general para tratamientos se usa radiación con partículas masivas ó Rem de energías más altas y para diagnóstico Rem de menores energías (60).

Además aparecen radiaciones ionizantes en aceleradores de partículas de alta energía, reactores de fusión, procedimientos de datación de materiales (C-14), generadores de neutrones o pilas de larga duración (Pu-238 para funcionamiento de equipos sin posible reposición energética), entre otros (60).

Los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes sobre los seres vivos han sido conocidos y estudiados con detalle desde hace muchos años. Fueron observados por primera vez en 1896 en algunos de los primeros usuarios de los rayos X. Estos notaron una caída del cabello en aquéllas áreas que habían sido expuestas, la piel se volvió roja, y si recibía grandes cantidades de radiación se ulceraba. Además encontraron que a menudo se desarrollaba, años más tarde, cáncer de piel sobre las áreas que habían sido expuestas. Después del descubrimiento del radio en 1898, se observaron efectos similares producidos por la radiactividad concentrada (61).

Es innegable que la radiación afecta a los organismos. Los puede enfermar o curar. Puede ser administrada como cualquier medicina, o tener efectos letales. Depende de cómo se use. Sabemos que la ionización que produce, puede dar lugar a transformaciones químicas en la materia. Si es materia viva, necesariamente interfieren estos cambios con las funciones vitales de las células que reciben radiación. Además, como algunas radiaciones pueden penetrar en el cuerpo, dichos efectos se pueden producir en órganos o en células de muy diversas funciones (61).

Los efectos que la radiación produce en los organismos se han clasificado en cuatro grupos: los que producen cáncer, las mutaciones genéticas, los efectos en los embriones durante el embarazo y las quemaduras por exposiciones excesivas. Los primeros dos grupos generalmente suceden cuando las dosis recibidas son pequeñas, pero prolongadas. El tercero, en una etapa de la vida en que el organismo es especialmente sensible por estarse reproduciendo sus células a ritmo acelerado. El cuarto sucede en accidentes o en las explosiones nucleares (62).

La NOM-166-SSA1-1997, es clara al indicar que los laboratorios clínicos que no utilicen fuentes de radiación ionizante, no requerirán de licencia sanitaria y únicamente requerirán de aviso de funcionamiento.

El siguiente punto contenido en esta norma oficial es el que se refiere a la organización, donde se requiere de la elaboración de ocho manuales, que son tendientes a garantizar la calidad, ya que la documentación incluirá todo lo que se hace.

Un manual es un instrumento administrativo que contiene en forma ordenada y sistemática, información sobre objetivos, políticas, atribuciones, organización y procedimientos de los órganos de una institución; así como las instrucciones o acuerdos que se consideren necesarios para la ejecución del trabajo asignado al personal, teniendo como marco de referencia los objetivos de la institución (64).

Por organización se entiende el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Dicha disposición debe ser ordenada, la organización puede ser pública o privada (esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de calidad) (15).

El primer manual que hace referencia la NOM-166-SSA1-1997 es el siguiente:

➤ **Manual de organización.**

Este manual implica los detalles más importantes de la organización, establece puestos, funciones y la relación existente entre ellos. La estructura organizacional, es considerada como la distribución de los diferentes puestos entre los diferentes niveles jerárquicos con los que cuenta la organización (64).

El manual de organización es un documento que contiene información detallada referente al directorio administrativo, antecedentes, legislación, atribuciones, estructuras y funciones de las unidades administrativas que integran la institución, señalando los niveles jerárquicos, grados de autoridad y responsabilidad, canales de comunicación y coordinación, así mismo, contiene organigramas que describen en forma gráfica la estructura de organización (64).

El responsable de la edición, revisión, actualización y difusión del manual de organización, es el director, gerente o responsable del laboratorio clínico (65). Los originales y copias del documento (manual) deben ser sellados y controlados.

En la NOM-166-SSA1-1997, se menciona que el manual de organización debe contener como mínimo los apartados siguientes:

- Índice.
- Introducción
- Atribuciones u objeto.
- Estructura orgánica.
- Objetivo.
- Descripción de funciones (1).

Lo anterior es fundamental para la correcta elaboración de un manual de organización pero en la práctica actual no es suficiente elaborar un manual de organización sólo con esos parámetros, al momento de elaborarlo se tiene que investigar a fondo la estructura del manual y así surgen otros parámetros que también son muy importantes (66). A continuación se describe el contenido de un manual de organización bien estructurado y diseñado:

- 1.- Carátula.
- 2.- Índice.
- 3.- Catálogo de áreas autorizadas.
- 4.- Hoja de autorización.
- 5.- Introducción.
- 6.- Historia de la Organización.
- 7.- Objetivo(s) del Manual (propósito del manual).
- 8.- Misión de la organización.
- 9.- Misión del área.
- 10.- Filosofía y valores de la organización.
- 11.- Base legal.
- 12.- Estructura organizacional (Organigrama general).
- 13.- Organigrama del área.
- 14.- Objetivos de negocio.
- 15.- Directorio.
- 16.- Factores clave de éxito.
- 17.- Políticas Generales.
- 18.- Descripción de puestos del área correspondiente.
 - 18.1.- Identificación de puestos.
 - 18.2.- Funciones del puesto.
 - 18.3.- Relaciones del puesto.
 - 18.4.- Requerimientos del puesto.
 - 18.5.- Condiciones de trabajo.
- 19.- Anexos (64).

Descripción del contenido del manual en particular:

A.- Carátula: Constituye la primera página impresa del manual. El uso de una portada adecuada dando un carácter oficial requerido, facilita su identificación. Debe contener los siguientes datos,

- Nombre del organismo o su razón social.
- Título del manual.
- Lugar y fecha de expedición.
- Número de revisión.
- Unidad orgánica responsable de su expedición (66).

B.- Índice: Este apartado es importante ya que permite identificar con facilidad el contenido y localización de los elementos que constituyen el instrumento. En este se enuncian los apartados y elementos que lo conforman, acotando el número de página correspondiente (66).

C.- Catálogo de áreas autorizadas y hoja de autorización: El catálogo de áreas autorizadas es para indicar el departamento, área o persona que valida y permite la utilización del instrumento y así mismo indica los departamentos o áreas que deberán cumplir con lo establecido dentro de dicho instrumento. También se puede generalizar a toda una empresa o institución. La hoja de autorización sirve por que puntualiza el momento en que debe comenzar a utilizarse el manual, el periodo de su utilidad, quien lo autorizó, usos particulares del mismo, a quién deben dirigirse los comentarios o sugerencias del mismo, entre otros datos (64).

D.- Introducción: es el elemento que contempla la naturaleza y características del documento. Es importante ya que proporciona al usuario una síntesis de su origen, estructura y contenido. Debe contener los siguientes datos;

- Para quién está dirigido y quién tiene acceso a la información.
- Por qué se hizo.
- Quién y cuando lo hizo.
- Determinar en dónde y a quién se deben de dirigir las sugerencias, opiniones, entre otros (66).

E.- Objetivo(s) del manual: o también llamado propósito del mismo, es lo que el manual ofrecerá al usuario o bien, el conocimiento que proporcionará (64). En sí tiene como propósito enunciar los fines que se pretenden alcanzar con la implantación del instrumento, así como promover la unificación de criterios y esfuerzos para la consecución de los resultados esperados. La adecuada formulación del objetivo del manual es de vital importancia ya que propicia una mayor conciencia operativa del personal (66).

F.- Misión de la organización, misión del área y filosofía y valores de la organización: La misión de la organización debe indicar el por qué la empresa o institución existe, para qué se formó y qué es lo que quiere ofrecer con sus servicios. La misión de área es lo mismo pero dirigido a un departamento específico o una área dentro de la empresa o institución. La filosofía de la organización contempla la visión, la cual debe plantear lo que la empresa o institución desee a futuro para ella misma y como consecuencia para los usuarios de sus servicios, así mismo, los valores de la organización deben plantear qué es importante para ella misma, es decir para los trabajadores que en ella se desenvuelven qué debe ser lo más importante dentro de sus actividades o funciones (67).

G.- Base legal: Constituye el fundamento legal que faculta a una determinada unidad administrativa para establecer y operar mecanismos, procedimientos y sistemas administrativos, en el ámbito de su competencia (66).

H.- Estructura organizacional o también llamada estructura de la organización: Es una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal. Incluye los Organigramas, los cuales son la representación gráfica de la estructura de la organización, en él aparecen con toda claridad:

- La estructura jerárquica, que define los diversos niveles de la organización.
- Los órganos que componen la estructura.
- Los canales de comunicación que unen los órganos.
- Los nombres de quienes ocupan los cargos (en algunos casos).

En el caso de los organigramas de áreas, se refieren a la misma estructura orgánica anteriormente descrita pero enfocada a un departamento en especial dentro de la empresa o institución.

Tipos de organigramas:

Existen varias clases de organigramas, el Laboratorio escogerá el que se adapte mejor a sus necesidades, ya que cada uno tiene sus propias características;

- organigrama clásico,
- organigrama vertical,
- organigrama diagonal o europeo,
- organigrama sectorial o radial,
- organigrama circular,
- organigrama de barras,
- organigrama lineal de responsabilidades.

Recomendaciones para elaborar organigramas:

- Mantener la mayor simplicidad posible, evitar el cruce de líneas y el uso excesivo de ellas.
- Los órganos (o los cargos) del mismo nivel jerárquico deberán tener nombres equivalentes o que indiquen el nivel.
- Los órganos auxiliares o de asesoría deberán permanecer yuxtapuestos al órgano principal respectivo (64).

I.- Objetivo del negocio: Es especificar los fines que se persiguen dentro de la empresa o institución a nivel estratégico, táctico y operacional (67).

J.- Directorio: Debe ser realizado en forma ordenada, se pueden usar tablas, en dónde se marquen las áreas con claves, los responsables o titulares y todo aquello que pueda referir a cada área específica del laboratorio (64).

K.- Factores clave de éxito: Este un punto no menos importante que establece los principios que la empresa o institución debe manejar para manejarse con calidad continua y siempre hacia el éxito en todas las actividades que desempeñe. Deben ser enfocados hacia todo el personal dentro de los diferentes departamento que puedan existir (67).

L.- Políticas Generales: Es de suma importancia definir e incluir este apartado, ya que constituye el elemento mediante el cual se establecen las directrices y responsabilidades bajo las cuales se deberá cumplir con lo establecido en el manual, para obtener un acatamiento homogéneo (66).

M.- Descripción de puestos, esta incluye:

- Identificación del puesto.
- Funciones del puesto.
- Relaciones del puesto.
- Requerimientos del puesto.
- Condiciones de trabajo.

Desarrollando tenemos que;

- La identificación del puesto contiene la información siguiente:

1.- Título del puesto.

1.1.- Marcar si se trata de un puesto existente o de nueva creación.

1.2.- Definir los puestos afines.

2.- Propósito del puesto.

3.- Probables puestos sustitutivos.

4.- Numero de plazas.

5.- Localización física.

6.- Nivel organizacional.

7.- A quien va a reportar.

8.- Sus subordinados.

9.- El tipo de puesto que desempeña, ya sea de confianza, por honorarios, sindical, de base, eventual u otro.

10.- La clasificación del puesto, como lo es el administrativo y el operativo, en caso de ser un puesto que desempeña tanto actividades administrativas como operativas, se puede marcar el porcentaje de una y de otra actividad que se cumple.

11.- El material y el equipo utilizado.

12.- El sueldo, en algunos casos.

13.- Los aspectos confidenciales, como lo podrían ser números o claves secretas, clientes, proveedores, asuntos de gobierno y directorios.

14.- El período de revisión del puesto, que puede ser semestral o anual, de preferencia (64, 67).

- Funciones del puesto: Consiste en describir todas las actividades del mismo, primero desarrollando las funciones genéricas y posteriormente todas las funciones específicas.
- Relaciones del puesto: Se deben de marcar las relaciones internas, que se pueden dividir en permanentes, periódicas y eventuales. También se deben describir las relaciones externas, que así mismo pueden ser permanentes, periódicas y eventuales.
- Requerimientos del puesto: Estos son de dos tipos: Los inherentes al puesto, que pueden ser la escolaridad y otros estudios, la edad, el sexo, la experiencia, el estado civil y el domicilio. Los otros requisitos son los inherentes al prospecto, como son la responsabilidad, el don de mando, la habilidad en cierta actividad y la presentación.
- Condiciones de trabajo: Se refieren a las instalaciones específicas para el puesto y funciones en cuestión, es decir el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Estas condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como el color de las mismas, la ventilación la iluminación, la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica entre muchas otras) (64 y 67).

N.- Anexos: Consisten en colocar información complementaria, como gráficas, cuestionarios, tabulaciones, actualizaciones, entre otros materiales, para el adecuado uso y entendimiento completo y claro del manual (66).

Cabe mencionar que anteriormente, cuando aún no se diseñaba la NOM-166-SSA1-1997, los requisitos indispensables para los establecimientos denominados “laboratorios de análisis clínicos”, eran dictaminados juntos con los requisitos de los establecimientos denominados “gabinetes de rayos X y tomografía” y eran establecidos por los Servicios de Salud Pública en el D.F. específicamente por la Dirección de Regulación Sanitaria, DIRE.SA. 14/1 (66). En dicho documento en ningún momento se mencionaba la necesidad de contar en el laboratorio con un manual de organización y mucho menos con los apartados anteriores (68).

➤ **Manual de procedimientos administrativos.**

Antes de desarrollar una descripción de algún proceso o procedimiento, debemos entender lo que significa proceso: Un proceso es un sistema usado para llegar a un fin, este sistema es un conjunto de operaciones que ciertamente se realizan dentro de cada empresa, en nuestro caso en cada laboratorio. Estas operaciones se realizan cotidianamente para satisfacer las necesidades de nuestros pacientes; y tal pareciera que al observarlos con detenimiento se parecen aún más a una gran bola de estambre enredado, esto es porque a diferencia de la especialización (que se ocupa de un campo en particular), el proceso traspasa varias unidades organizacionales de nuestro sistema. La norma ISO 9000-2000 reconoce que proceso es “un conjunto de actividades” mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman “entradas en salidas”. Podemos identificar la naturaleza de cada uno de ellos usando una valiosa herramienta “el enfoque de sistemas” (15).

Observemos, pues a nuestro laboratorio como un sistema, el cual está inmerso en un suprasistema en interacción con otros sistemas (de los cuales depende y para los cuales funciona), compuesto a su vez de subsistemas que son también interdependientes, esto implica que la conducta de cada elemento tiene un

efecto directo sobre la conducta del todo (nuestro sistema), y al menos influencia en la conducta de otro subsistema; por último las agrupaciones de subsistemas nunca forman grupos independientes (69). De acuerdo con la figura 4, observamos que nuestro sistema contiene recursos del suprasistema, que transforma y que ofrece productos o servicios que son de utilidad para ese medio ambiente (70).

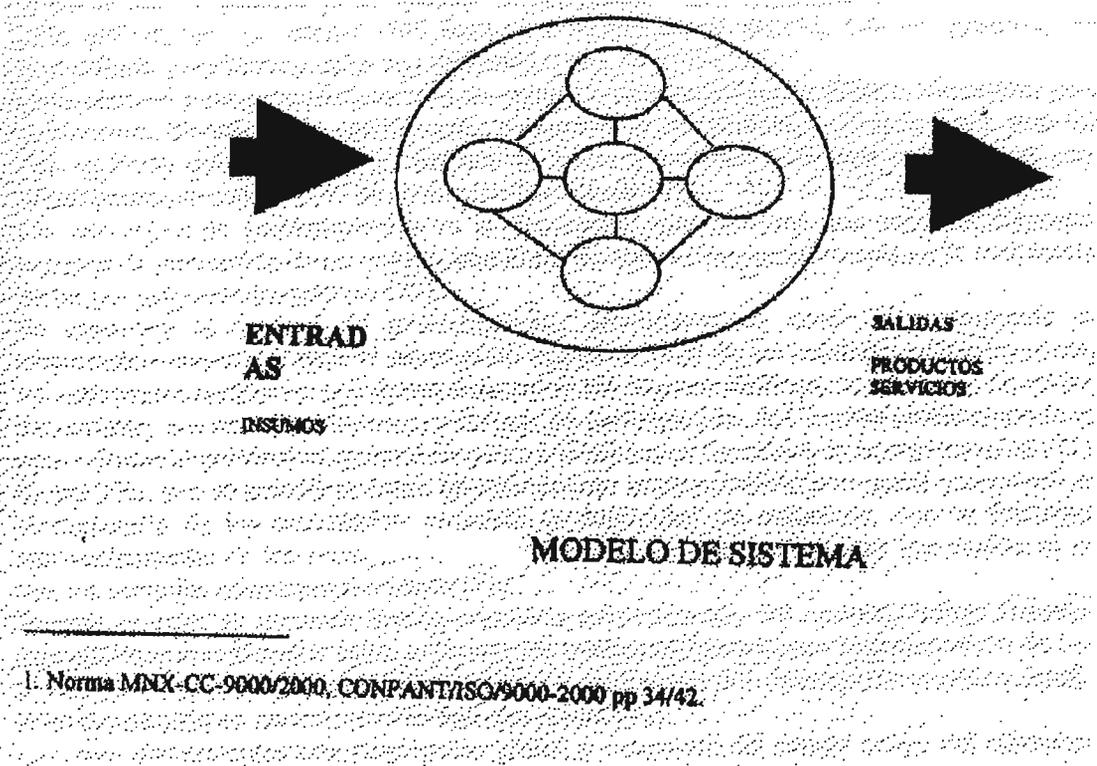


Figura 4.-

La naturaleza de cada proceso está determinado por el nivel de interacción con su medio exterior (en términos de sistemas por su nivel de apertura), y por la naturaleza de las actividades realizadas (70).

Así encontramos:

- ✓ Procesos enfocados a la satisfacción del cliente; mercadotécnicos y de calidad,
- ✓ Procesos orientados a la captación de recursos humanos, materiales y financieros; personal, compras y contabilidad,
- ✓ Procesos de transformación: operaciones y
- ✓ Procesos controladores; administración,

Todos ellos deben estar fuertemente comprometidos con la Calidad Total y la Mejoría Continua (70).

Es conveniente señalar que un procedimiento forma parte de un proceso pero son conceptos distintos, mientras que un proceso es un sistema de actividades, un procedimiento es un modo o modos de realizar tales actividades. La norma ISO hace esta distinción al señalar que un procedimiento es la "forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso" (15).

Cada proceso y sus procedimientos están sujetos a características de diversa naturaleza: económica, técnica o de personal. No solo basta con describir puramente lo que se hace y cómo se hace, sino falta especificar por qué se hace, quién lo hace y con qué lo hace; y ordenar toda esta información complementaria que normalmente se conoce pero se encuentra diseminada (71).

Un instructivo de procedimientos es el documento que contiene una serie de disposiciones a que debe sujetarse la realización de un trabajo, con el fin de obtener mayor eficiencia en la realización de las funciones de las unidades administrativas (72).

Se considera al manual de procedimientos administrativos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas, en él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades, y formas de participación. Así mismo proporciona la información básica para orientar al personal en general respecto a la dinámica funcional de la organización (71).

Es por ello, que se considera como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, con la finalidad de optimizar el aprovechamiento de los recursos y al mismo tiempo agilizar los trámites que realiza el usuario en relación con los servicios que se proporcionan (71).

En este sentido, se pretende que la adecuada estructuración del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines; facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional. De ahí, que éste deba constituirse en un instrumento ágil que apoye (70).

Con esto elaboraremos una descripción global y coherente del estado actual del laboratorio y de su medio ambiente, de cómo opera, en quién o en qué influye, por quién o qué es influenciada y cómo lo hace (71).

La elaboración del manual de organización sirve para crear una base de datos de las áreas existentes y requeridas en el laboratorio, las funciones y el perfil, es decir un catálogo de actividades que se manejarán como nuestros procesos (16).

Así mismo, como normas generales para el diseño y elaboración del manual de procedimientos administrativos se tiene que:

- ✓ En la realización de los trabajos se debe contemplar la interrelación e identificación de los procedimientos con la estructura orgánica vigente.
- ✓ En la elaboración deberá existir plena congruencia entre los diferentes procedimientos y las funciones asignadas a las unidades administrativas de que se trate.
- ✓ En el manual se deben indicar las políticas, normas y actividades a realizar para contribuir al cumplimiento de los objetivos establecidos.
- ✓ Se deben incluir los canales de comunicación, los mecanismos y los medios utilizados (oficios, memoranda, formatos e instructivos), para el trámite de los asuntos respectivos así como los sistemas para obtener el resultado final correspondiente.
- ✓ Las funciones deberán comprender al menos un procedimiento, sin que esto invalide la concurrencia de más de éstos en sus etapas respectivas para su ejecución.
- ✓ Para eficientar la elaboración del manual, la dirección del laboratorio, debe asesorar y apoyar a las unidades administrativas en su diseño, además de realizar el análisis y dictaminación correspondiente, verificando la congruencia entre la estructura, las funciones y las actividades pertinentes para el adecuado desarrollo administrativo de la unidad.
- ✓ El documento debe ser validado cuando menos por la Dirección del laboratorio, el titular mayor correspondiente del área (responsable sanitario) y el titular de la unidad administrativa responsable de su operación; compete a este último la difusión, implantación, control y actualización continua y permanente del documento.
- ✓ Además de que el manual sea elaborado de acuerdo a los lineamientos anteriores, deben enfocarse los esfuerzos al establecimiento de mecanismos que propicien el cambio hacia la modernización administrativa del laboratorio a través de la simplificación de los procedimientos de operación, permitiendo el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas (72).

La metodología para el análisis y diseño de procedimientos parte del principio de que los procedimientos constituyen la expresión operativa del desarrollo funcional de la organización, es necesario en primer término, identificar los elementos básicos y la información necesaria para definir los procedimientos que se

requieran diseñar. Los elementos básicos definen la naturaleza del proceso administrativo del organismo en el que se pretenden instaurar los procedimientos (71). Entre estos destacan por su importancia tres elementos básicos: estructura orgánica y funciones, productos o resultados y diagnóstico, que en seguida se detallan.

✓ Estructura orgánica y funciones.

Como primer paso, es de vital importancia analizar la estructura orgánica de la unidad administrativa correspondiente. Este análisis permitirá identificar el sistema organizacional de la unidad administrativa; sus objetivos; los órganos que la constituyen y sus funciones; los niveles jerárquicos, tramos de control y canales de comunicación existentes; lo que permitirá determinar la dinámica funcional de la organización y sus interrelaciones operativas (72).

El diagnóstico deberá reflejar la situación que prevalece en el desarrollo administrativo de cada órgano en particular y de la estructura en su conjunto. Así, los resultados de éste contribuirán a la formulación de alternativas de solución y a la determinación de los ajustes necesarios para el adecuado diseño o rediseño de los procedimientos de operación (71).

Una vez analizados los elementos básicos enunciados en el punto anterior, es recomendable establecer un método que nos permita la identificación coherente de los procedimientos de la unidad administrativa con respecto a su estructura y funciones. Por tal motivo y con la finalidad de contribuir a la simplificación de este proceso, se han diseñado seis objetivos que deberán cumplirse y que nos servirán como instrumento para la definición de las variables, componentes y mecanismos del desarrollo funcional de la estructura. Estos objetivos son secuenciales, es decir que uno conlleva a la integración del otro. Cabe señalar que su seguimiento es convencional y que podrán ser enriquecidos conforme al criterio del responsable del estudio, y adecuarse acorde a la naturaleza y características de la unidad administrativa que corresponda (71).

Esta información se encuentra disponible en el manual de organización específico respectivo.

A continuación se describen estos objetivos y algunas recomendaciones generales para su desarrollo:

1) Para el análisis funcional de la identificación de los procedimientos hay que definir los productos, resultados o servicios que se esperan obtener mediante el ejercicio de las funciones asignadas a la unidad administrativa. Estas funciones deberán desagregarse hasta el nivel jerárquico que se pretenda analizar para diseñar los procedimientos: dirección general, dirección de área, subdirección de área, departamentos, u otros. Acerca de la adecuada selección del procedimiento, debemos tener siempre en cuenta consideraciones de índole económico, de índole técnico y de relaciones humanas (16).

2) Para la validación de los procedimientos y funciones se tiene que determinar que los procedimientos identificados sean congruentes con las funciones asignadas a la unidad administrativa (16).

3) Para la validación de los procedimientos conforme a estructura se debe determinar que los procedimientos identificados sean congruentes con la estructura orgánica asignada a la unidad administrativa (16).

4) Para la validación de los procedimientos se deben establecer los procedimientos generales de operación de la unidad administrativa que corresponda, para verificar que los procedimientos identificados estén acordes con la estructura orgánica y manual de organización vigentes y para que funcione como marco de referencia hacia el establecimiento de los mismos (16).

5) Para la estructura de los procedimientos, se deben determinar los elementos generales que constituirán los procedimientos. Para ello es necesario establecer la naturaleza funcional del procedimiento, la cual puede referirse a;

Sustantiva, si contempla actividades o productos destinados a la prestación de servicios o producción de bienes para la comunidad,

Adjetiva, que agrupa actividades de carácter administrativo (planeación, programación, presupuesto, entre otros),

Regulación, las que se enfocan al establecimiento de normas, procedimientos, entre otros,

Apoyo administrativo, los que comprenden sistemas de logística (suministros, conservación y mantenimiento, servicios generales, entre otros) (16).

Además es necesario definir el universo de acción del procedimiento el cual puede ser;

Específico, si es para operación exclusiva de la unidad administrativa correspondiente,

Institucional o empresarial, cuando en su operabilidad intervienen una o más unidades administrativas de la institución o empresa,

6) Se deben establecer las actividades y elementos para el desarrollo de cada procedimiento, esto consiste en desarrollar las principales actividades que operan el procedimiento y sus resultados esperados establecidos bajo los criterios de calidad, eficiencia y oportunidad (16).

✓ Productos o resultados esperados.

Los productos o resultados constituyen la expresión cuantitativa de las diversas funciones asignadas a los órganos de línea. Es necesario identificar estos productos con la finalidad de determinar un marco de referencia que nos permita visualizar los medios concretos por los cuáles se alcanzarán los objetivos del órgano o unidad administrativa en estudio (72).

✓ Diagnóstico.

El diagnóstico permitirá determinar en forma objetiva la dinámica y características actuales del proceso de ejecución de las funciones. A través de éste, podrán detectarse los aspectos relevantes y las deficiencias o desviaciones en el desarrollo de las acciones, sus causas y tendencias, así como su incidencia en el ámbito del control interno de la organización (72).

La descripción de cualquier procedimiento puede ser tan sencilla o tan compleja como quien la elabora desee, pero esta siempre deberá ser funcional, se deben identificar un inicio y un fin (alcance) muy precisos. Cuando se elaboran estos procedimientos se tiende a describir lo que deseáramos que se hiciera y no lo que realmente se hace, para cerrar la brecha que separa estos dos ángulos (y no crear inconsistencias) debemos tener en cuenta que siempre existe una “mejor y más económica” forma de hacer las cosas; los puntos que saltan a la vista son los “atascos” que retrasan la operación, los desplazamientos más distantes y tardados, o las actividades repetitivas durante largos periodos de tiempo. Es valioso que en el laboratorio se inicie esta clase de descripciones e indagaciones, pues se tiene la oportunidad de mejorar la eficacia de las operaciones en el laboratorio, eliminando todas aquellas actividades que no agregan valor a nuestro producto o servicio (70).

Aunque hemos mencionado que el grado de complejidad en la descripción de los procedimientos puede variar, sucede lo contrario con la exactitud, pues el éxito íntegro del procedimiento y su funcionalidad dependen del grado de exactitud con que se registran los hechos (70).

Es posible que el orden o la disposición de desarrollar un trabajo, esté delineado por consideraciones técnicas, por ello es importante que los procedimientos sean seleccionados de acuerdo a la naturaleza del trabajo que desarrollan. Es decir, debemos considerar el grado de contacto que se tiene con el exterior, pero al mismo tiempo la etapa de operación que nos sirve de referencia y asignar números de identificación de tal manera que enriquezca la formación de un catálogo de procedimientos de fácil acceso (71).

De igual importancia son las reacciones que tendrá el personal cuando sea observado, cuando sea cuestionado y cuando, tal vez, se le sugieran nuevas formas de trabajar, que modifiquen sus costumbres, su status quo. Por ello, es importante que todos los individuos se involucren en las descripciones y así tendrán la percepción de que ellos mismos están enriqueciendo su trabajo (16).

Para que la elaboración de nuestros procedimientos sea funcional, debemos observar los siguientes lineamientos:

- ✓ Se debe identificar un alcance, un inicio y un fin precisos.
- ✓ Para el establecimiento de un objetivo, debe existir siempre un propósito para el procedimiento, éste usualmente se traduce en un producto o servicio para el cliente.
- ✓ Con respecto a los códigos de identificación; se debe contar con una clave lógica de organización de cada uno de los procedimientos que conforman el manual para su fácil acceso.
- ✓ La secuencia con que inicia un procedimiento deberá ser una sola y el o los fines de la secuencia podrán ser más de uno de acuerdo a su naturaleza cuando existan dos o más productos o servicios, cuando exista desperdicio o cuando existan cursos alternativos, resultado de la aplicación de alguna regla de selección.
- ✓ En la redacción de procedimientos se utilizarán verbos en voz activa cuando se refiera a la persona que realiza la actividad y verbos en voz pasiva cuando la base de nuestra descripción sea el material, las máquinas y/o herramientas.
- ✓ Los formatos utilizados dentro del procedimiento deberán formar parte integral del documento anexados en un apéndice.
- ✓ Los originales y copias del documento (manual) serán selladas y controladas (71).

La NOM-166-SSA1-1997, en referencia a la organización de los laboratorios clínicos, hace referencia al manual de procedimientos administrativos indicando que deberá contener como mínimo:

- ✓ Índice.
- ✓ Presentación.
- ✓ Objetivo del manual.
- ✓ Procedimientos.
- ✓ Descripción de actividades.
- ✓ Diagramas de flujo.
- ✓ Formatos e instructivos.

Esta información es fundamental para indicar los fines concretos que se pretenden alcanzar con la implementación del manual y promover la unificación de criterios y esfuerzos para la consecución de los resultados esperados, pero es recomendable añadirle ciertos elementos que lo enriquecerán y lo colocarán al nivel de normas internacionales de calidad y no únicamente de normas oficiales mexicanas. El añadir estos elementos al manual quizás requieran de un esfuerzo mayor por parte de los autores, pero la organización del laboratorio clínico lo amerita, así que es recomendable que el instructivo de procedimientos deba contener finalmente:

- ✓ Portada y portadilla.
- ✓ Índice.
- ✓ Hoja de autorización del área.
- ✓ Presentación.
- ✓ Objetivo(s) del manual.
- ✓ Base legal.
- ✓ Política de calidad (cuando sea aplicable).
- ✓ Bitácora de revisiones y modificaciones a políticas y procedimientos.
- ✓ Políticas y normas de operación.
- ✓ Procedimientos o descripción de actividades.
- ✓ Diagramas de procedimiento o de flujo.
- ✓ Formatos e instructivos.
- ✓ Anexos cuando sea necesario, como el caso del glosario, entre otros (72).

En caso de integrar el instructivo en un manual, algunos capítulos, como los correspondientes a índice, presentación, base legal, glosario, entre otros deben solamente colocarse en una ocasión, para todo el manual y capítulos como los diagramas de flujo y descripción de actividades, deben colocarse individualmente para cada procedimiento que se incluya en el manual (72).

Así tenemos que la importancia y descripción de cada elemento del manual de procedimientos es la siguiente;

- ✓ Portada y portadilla: Constituyen las primeras páginas impresas del manual. El uso de una portada adecuada, con el logotipo, denominación, título del documento y fecha de su publicación, además de darle el carácter oficial requerido, facilita su identificación (73).
- ✓ Índice: Debe describir la relación que especifica de manera sintética y ordenada, los capítulos o rubros que constituyen la estructura del instructivo, así como el número de páginas en que se encuentra ubicado cada uno de los apartados (73).
- ✓ Hoja de autorización del área: Sirve por que puntualiza el momento en que debe comenzar a utilizarse el manual, el período de su utilidad, quien lo autorizó, usos particulares del mismo, a quién deben dirigirse los comentarios o sugerencias del mismo, entre otros datos (64).
- ✓ Presentación: Es en donde se redacta en forma concisa, sencilla y clara los aspectos más significativos del instructivo, pero sin profundizar en ellos. La presentación señala la técnica de implantación, los períodos de revisión y actualización del procedimiento, así como las Unidades Administrativas ejecutantes del instructivo y de sus usuarios (73).
- ✓ Objetivo(s) del manual: Debe contener una explicación del propósito que persigue el procedimiento, para lo cual se recomienda redactarlo en forma clara, concisa y directa, iniciar con verbo infinitivo y abarcar como mínimo 3 renglones, señalar con claridad la finalidad del procedimiento; es decir el qué y para qué y evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos (70).
- ✓ Base legal: En este apartado se fundamenta la existencia y funcionamiento del procedimiento que se refiere a los ordenamientos jurídico-administrativos en vigor, que regulan o sustentan al procedimiento en sí (16). Para su elaboración, se deberán observar los siguientes lineamientos;
 - a) Presentar en forma enunciativa y no de redacción,
 - b) Incluir todos los ordenamientos jurídico-administrativos vigentes que regulen la operación del procedimiento, siguiendo el orden jerárquico que se describe a continuación: disposiciones constitucionales, leyes, convenios internacionales, reglamentos, decretos, acuerdos presidenciales, acuerdos secretariales, circulares y/u oficios, otros (72),
 - c) Desarrollar cada uno de los puntos antes señalados, incluyendo los ordenamientos jurídico-administrativos en el orden cronológico de su expedición o entrada en vigor,
 - d) Anotar el nombre completo de los ordenamientos, seguidos de los números correspondientes al título, capítulo, artículo, fracción y letra del inciso, y en su caso, la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, para esta última, se deben anotar las iniciales D.O. seguidas de los números arábigos correspondientes al día, mes y año,
 - e) Integrar cronológicamente el ordenamiento que sufra reformas; anotando la fecha de publicación de su última modificación y cuando ésta sea parcial precedida de la fecha de publicación de la parte que no se modifica, siempre y cuando ambas tengan que ver con la implantación o ejecución del procedimiento,

- f) Anotar el número de folio, asuntos, nombre del área, responsable de su emisión y la fecha de expedición que corresponda a las circulares y/u oficios incluidos,
 - g) Anotar, en el caso de documentos normativos y/o administrativos, el nombre completo de éstos, seguido del área responsable de su emisión y enseguida del número de tomo y fecha de emisión y/o última modificación (72).
- ✓ Política de calidad (cuando sea aplicable): Es una breve declaración presentada por la administración, acerca de las limitaciones e instrucciones generales del laboratorio en cuanto a calidad. Los puntos sobresalientes deben basarse en los resultados de análisis debiendo proporcionar información útil y a tiempo, tomando en cuenta las restricciones presupuestales; y la precisión de las mediciones deberán concordar con las necesidades clínicas y las recomendaciones profesionales (72). Estas metas pueden ser completadas con objetivos mas detallados con respecto a muestreo, confiabilidad analítica, ciclos especificados de información (tiempo de solicitud-respuesta), informes y consultas con otros profesionales del cuidado de la salud (34).
 - ✓ Bitácora de revisiones y modificaciones a políticas y procedimientos: Deben establecerse la fecha de autorización, la de cualquier cambio y los nombres de los miembros responsables del personal, así como una fecha planeada de revisión (16).
 - ✓ Políticas y/o normas de operación: Deben señalar el conjunto de lineamientos que delimitan la realización de las actividades del procedimiento por parte del personal responsable de su ejecución. Así mismo deben prever la presentación de diversas situaciones no habituales durante su operación, así como las sanciones administrativas que procedan en caso de incumplimiento. Para lo anterior, se recomienda una redacción clara y sencilla que facilite su entendimiento por parte del personal que participe en el proceso, así como delimitar con precisión los alcances de las políticas y normas entre el personal involucrado y las responsabilidades dentro de sus ámbitos de competencia (72).
 - ✓ Procedimientos o descripción de actividades: De manera cronológica y secuencial, se deben describir las actividades que comprende el procedimiento, para lo cual se deberán considerar los siguientes aspectos;
 - a) Enlistar las personas o departamentos que participan en el procedimiento, dividiendo una hoja blanca en tantas columnas como personas o departamentos participen en el procedimiento. Así mismo, escribir una lista de las actividades que se realizan en el laboratorio en dos columnas: técnicas y administrativas.
 - b) Asignar un responsable o área responsable por cada una de las actividades.
 - c) Numerar las actividades de acuerdo al orden cronológico de su ejecución,
 - d) Indicar el nombre de la unidad que las realiza y en qué consiste, cómo, cuándo y para qué las realiza,
 - e) Hacer coincidir la descripción con los datos del diagrama de flujo,
 - f) Iniciar cada actividad con un verbo tiempo presente en tercera persona cuando nos referimos a la persona que realiza la actividad y verbos en voz pasiva cuando la base de nuestra descripción sea el material, las máquinas y/o herramientas.
 - g) Señalar siempre el destino final de los documentos (16).

Posteriormente se debe examinar el procedimiento con espíritu crítico, aplicando la técnica del interrogatorio para cuidarse de omitir detalles y a la vez para cuestionarse las pertinencias y pormenores de cada proceso en el laboratorio.

Las preguntas preliminares se harán en un orden bien determinado para averiguar lo siguiente (16):

| | | |
|-------------------|----------------------------------|---|
| Propósito: | ¿Qué se hace en realidad? | Eliminar partes innecesarias. |
| | ¿Por qué hay que hacerlo? | |
| Lugar: | ¿Dónde se hace? | Combinar siempre que sea posible. |
| | ¿Por qué se hace ahí? | |
| Sucesión: | ¿Cuándo se hace? | Ordenar de nuevo la sucesión de pasos. |
| | ¿Por qué se hace en ese momento? | |
| Persona: | ¿Quién lo hace? | Para obtener mejores resultados. |
| | ¿Por qué lo hace esa persona? | |
| Medios: | ¿Cómo se hace? | Simplificar la operación. |
| | ¿Por qué se hace de ese modo? | |

Existen otras preguntas de fondo que prolongan y detallan las preguntas preliminares para determinar la factibilidad de introducir cambios en el método actual.

Una vez que se sabe qué se hace y por qué se hace, el especialista pasa a indagar qué más podría hacerse y por lo tanto, qué se debería hacer. Combinando las preguntas preliminares y las de fondo se obtiene una lista completa de interrogaciones (16):

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| Propósito: | ¿Qué se hace en realidad ? |
| | ¿Por qué hay que hacerlo? |
| | ¿Qué otra cosa podría hacerse? |
| | ¿Qué debería hacerse? |
| Lugar: | ¿Dónde se hace? |
| | ¿Por qué se hace ahí? |
| | ¿En qué otro lugar podría hacerse? |
| | ¿Dónde debería hacerse? |

| | |
|------------------|-----------------------------------|
| | |
| Sucesión: | ¿Cuándo se hace? |
| | ¿Por qué se hace en ese momento? |
| | ¿Cuándo podría hacerse? |
| | ¿Cuándo debería hacerse? |
| Persona: | ¿Quién lo hace? |
| | ¿Por qué lo hace esa persona? |
| | ¿Qué otra persona podría hacerlo? |
| | ¿Quién debería hacerlo? |
| Medios: | ¿Cómo se hace? |
| | ¿Por qué se hace de ese modo? |
| | ¿De qué otro modo podría hacerse? |
| | ¿Cómo debería hacerse? |

El orden en que se realizan debe ser sistemático para obtener los mejores resultados (16).

El resultado de nuestros registros, observaciones, indagaciones y análisis es idear una correcta, exacta y precisa descripción del trabajo que se realiza en un laboratorio utilizando el método perfeccionado más eficaz y eficiente, definiéndolo en diagramas comprensibles de fácil acceso y todos ellos controlables (71).

Para poder implementar y mantener en uso los procedimientos será necesario que el personal involucrado participe en su elaboración y enriquecimiento para facilitar su comprensión, llevar a cabo jornadas de capacitación y planear auditorias de inspección (70).

La operación del laboratorio, nuevas observaciones y el surgimiento de nuevas técnicas y equipos hacen necesaria la constante revisión y actualización de los procedimientos; y es importante involucrar esta parte con la dinámica del sistema pues sólo así se puede ser efectivo y alcanzar la excelencia requerida para existir como laboratorio (71).

Esta es una metodología, que se deberá aplicar a todos los procesos, esta es la metodología conocida por algunos autores como "Ciclo de pera" o "PHVA", siglas que significan "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"; como parte de las labores de fiscalización o seguimiento y control de los procesos para la mejora continua:

- a) Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- b) Hacer: implementar los procesos.
- c) Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.
- d) Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos (16).

- ✓ Diagramas de procedimientos o de flujo: La forma más natural de plasmar toda descripción debiera ser por escrito, detallando cada paso. Sin embargo, esta no es la forma más eficiente y sencilla, por fortuna se idearon otras técnicas o instrumentos de anotación, de modo tal que se puedan consignar informaciones detalladas con precisión y al mismo tiempo de forma estandarizada, estos instrumentos permiten que todos los interesados, los comprendan de inmediato a pesar de trabajar en laboratorios, empresas o países muy distintos (73).

Entre tales técnicas se enlistan los gráficos y diagramas, los cuales se dividen en dos categorías:

- a) Aquéllos que sólo consignan una sucesión de hechos o acontecimientos en el orden en que ocurren, como es el caso del flujograma de bloques o diagrama de flujo de bloques (ver figura No. 5) o del cursograma analítico (73).
- b) Aquéllos que consignan una sucesión de hechos o acontecimientos en el orden en que ocurren, pero además su escala de tiempo, como es el caso del flujograma de actividades múltiples (ver figura No. 6) (73).

Así como ejemplos de diagramas para elaborar procedimientos sólo consideraremos tres:

- 1) El primero es un diagrama de flujo o flujograma muy sencillo que ilustra sólo la sucesión de hechos o acontecimientos, pero es valioso para mostrar sistemas individuales (como conceptos o un proceso general), de manera sencilla (ver figura No. 5). Este flujograma debe estar acompañado de una descripción pormenorizada para su comprensión y aplicación, pues puede ocultar detalles (en su mayoría técnicos) que podrían afectar la funcionalidad de nuestro procedimiento (73).
- 2) El cursograma analítico es un diagrama que muestra la trayectoria sucesiva de un producto o procedimiento señalando todos los hechos sujetos a examen. Por lo general siempre es descrito el trabajo de una sola persona, pero se puede adecuar el formato para indicar quien realiza cada paso del procedimiento, el cursograma analítico sólo es lineal. Se recomienda su uso en la fase "analítica" de la operación del laboratorio, pues puede mostrar más detalles técnicos que los anteriores, enfocados hacia un solo trabajo (73).
- 3) El diagrama de flujo de actividades múltiples, es un instrumento en el que se registran las respectivas actividades de varios objetos de estudio, ordenadas en una escala de tiempo en común, para mostrar la correlación entre ellas. Estas actividades se ordenan en columnas verticales, cada una de las cuales corresponde a cada objeto de estudio; cuando estos últimos son varios, conviene agregar una descripción por escrito. Su ventaja radica en que, a través de este tipo de diagramas, se pueden comprender y controlar simultáneamente procesos complejos en los que intervienen muchas áreas o personas. Se recomienda su uso sobretodo en las fases "pre analítica" y "post analítica" del laboratorio (ver figura No. 6) (73).

La selección de cada instrumento dependerá del propósito de nuestro análisis y la naturaleza de cada trabajo.

Figura No. 5.- Ejemplo de diagrama de flujo de bloques o flujograma de bloques:

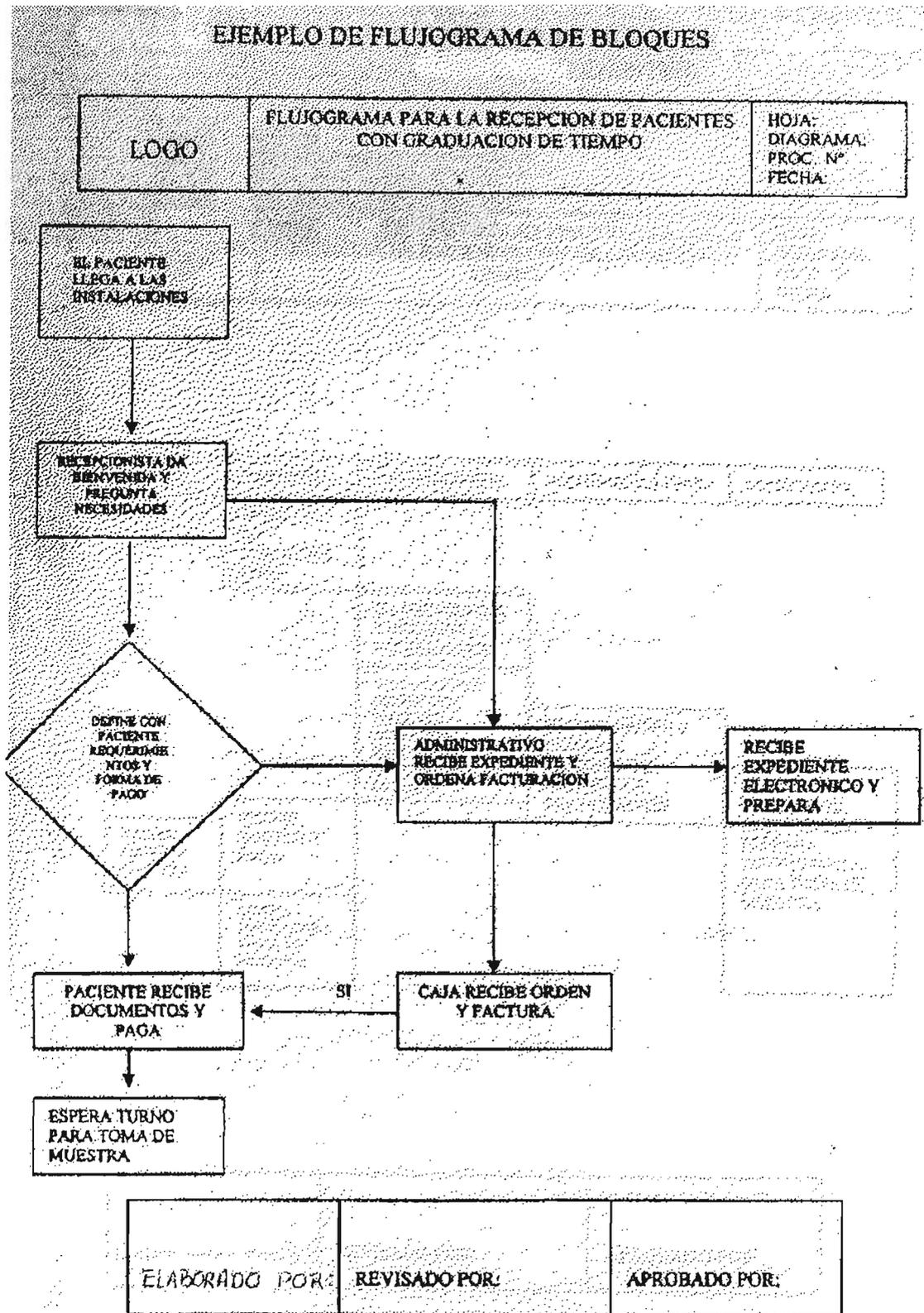
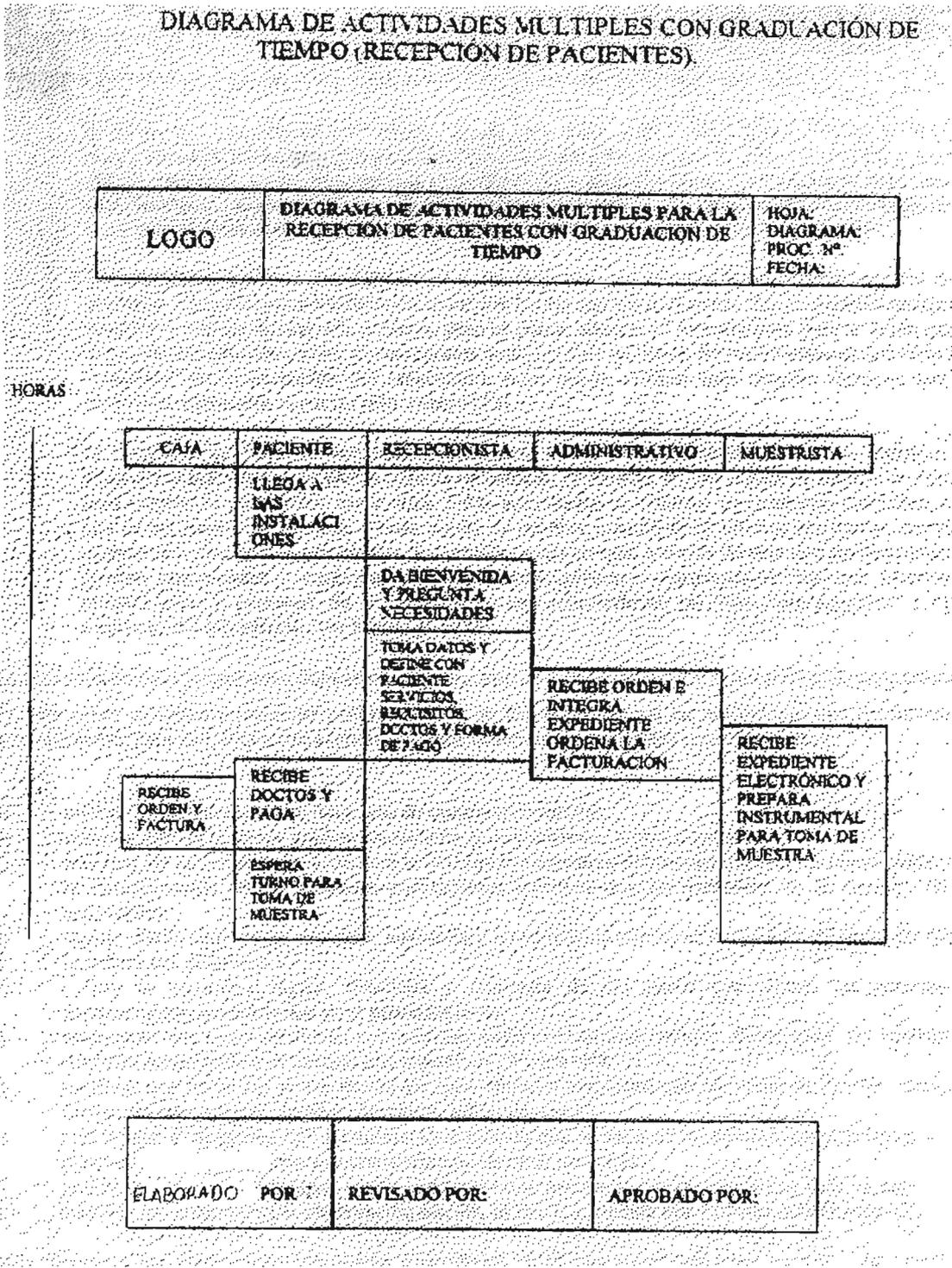


Figura No. 6.- Ejemplo de diagrama de flujo de actividades múltiples:



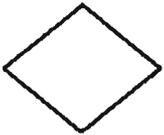
TESIS CON FALLA DE ORIGEN

En este rubro se deben representar gráficamente y en forma secuencial las actividades que conforman el procedimiento, para su elaboración además se deben observar las siguientes consideraciones;

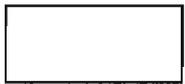
- a) utilizar preferentemente un diagrama de columnas o tubular,
- b) elaborar con un lenguaje gráfico consistente y con símbolos convencionales,
- c) numerar las actividades de acuerdo a la descripción narrativa del procedimiento, así como cuidar que la denominación de las unidades participantes coincida con las asentadas en la descripción de actividades,
- d) vigilar que la simbología sea clara, adecuada y no se mezcle con otras líneas a fin de no hacer difícil la lectura del diagrama.
- e) definir la secuencia lógica, detallada y completa de los pasos que siguen las personas o departamentos involucrados en el procedimiento.
- f) asegurarse que todas las líneas y conectores estén debidamente unidos. Sobre todo, los rombos de decisión deben indicar el camino que siguen los SI y los NO.
- g) verificar que todos los textos dentro de cada símbolo empiecen con un verbo de acción (comprar, firmar, revisar, aceptar, aprobar, devolver, sellar, etiquetar).
- h) revisar que el diagrama esté completo. Que todo lo que se hace en la realidad, corresponda a lo allí plasmado. Hay que someterlo a consideración de otras personas.
- i) probar la validez del diagrama, verificando que no se mezcle lo que es, con lo que debiera ser.
- j) elaborar los diagramas por observación directa, es decir, a medida que se desarrolla el trabajo.

Cada diagrama nos proporciona una visión panorámica de lo que sucede en cada trabajo y nos ayuda a comprenderlo, a aplicarlo con normalidad, a controlarlo pero además nos ayudará a mejorarlo, a hacerlos más eficaz y más eficiente; esta es una oportunidad de mejorar realmente la calidad del trabajo en el laboratorio, que de otra forma no habríamos tenido (72).

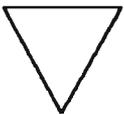
La simbología que deberá utilizarse para diagramar los procedimientos administrativos de operación es la siguiente (66):



Decisión: Indica que se debe discernir entre varias alternativas y/o cursos de acción, normalmente se desprenden procedimientos subordinados cuando existen varios cursos de acción posibles.



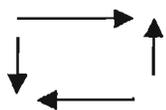
Actividad: Representa la realización de una actividad, relativa a un procedimiento.



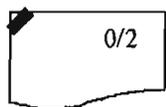
Archivo definitivo: Representa un archivo común y corriente, donde se conserve un documento permanentemente.



Terminal: Indica el inicio o terminación de un procedimiento.



Dirección de flujo o línea de unión: Conecta los símbolos señalando el origen en que se deben realizar las distintas actividades.



Documento: Representa cualquier tipo de documento, el triángulo obscuro en la parte superior izquierda significa que se genera el número de la parte superior derecha, indica No. de original (0) y copias (2) del documento.



Destrucción: Indica que un documento utilizado, es destruido en una actividad determinada.



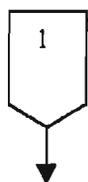
Uso desconocido: Indica que se ignora el uso aplicado a un determinado formato, generalmente por personas o instituciones ajenas a la organización.



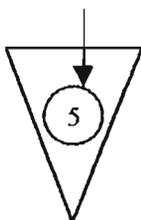
Conector de actividad: Representa una conexión o enlace de una actividad del programa con contraparte del mismo, pudiendo estar en la misma página o de una página a otra, el número indica la actividad del procedimiento en cuestión.



Línea de comunicación: Representa la transmisión de información de un lugar a otro, mediante las líneas telefónicas, telegráficas, de radio, etc.



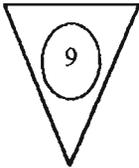
Conector de procedimientos (Proviene de): Representa la conexión o enlace de un procedimiento con otro, el número indica la actividad específica de donde proviene.



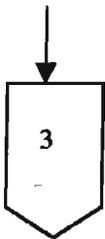
Archivo temporal (entra a): Representa un archivo para requisición, el número indica en que actividad se volverá a utilizar el documento.



Conector de página: Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continua el diagrama de flujo.



Archivo temporal (sale de): Representa un archivo provisional, el número indica la actividad específica a la cual remite.



Conector de procedimientos (se dirige a): Representa la conexión o enlace de un procedimiento con otro, el número indica la actividad específica a la cual remite (66).

Cuando se desea señalar que existen dos o más actividades ejecutadas al mismo tiempo, por la misma persona y en el mismo lugar, se combinan los diferentes símbolos de las actividades que involucre (66).

- ✓ Formatos e instructivos: Se deben incluir en este capítulo todos los formatos impresos o documentos que pertenezcan a los procedimientos con sus respectivas instrucciones, vigilando que se incluyan los formatos de acuerdo a su orden de aparición en el procedimiento y contar con un instructivo de llenado, así como incluir quien lo elabora, su destino, copias, entre otros (74).
- ✓ Anexos: Consiste en colocar información complementaria cuando se crea necesario. En el caso del glosario de términos; se deben incluir las definiciones de aquellos términos técnicos usados en el proceso, deben integrarse siguiendo un orden alfabético. El número de términos y la cantidad de información de cada concepto dependerá de su complejidad, para ello debe considerarse quién es el usuario del instructivo (74).

La existencia del manual de procedimientos administrativos en nuestro laboratorio servirá para dar cumplimiento a la norma NOM-166-SSA1-1997 e incluso la norma ISO 9001-2000, entre otras normas de calidad, contando con procedimientos diversos como la recepción del paciente, la entrega física de resultados al pacientes o al médico o labores administrativas como la elaboración del presupuesto anual, que se encuentran poco documentadas en el laboratorio (1), (65) Y (74).

- **Manual de todos los métodos analíticos en cada departamento para cada prueba en idioma español.**

Para entregar resultados oportunos y confiables a pacientes y médicos, minimizar la presión y los riesgos a los que se expone el personal del laboratorio y utilizar los recursos con economía, es esencial que aquellos que producen los resultados de los laboratorios clínicos, observaciones y mediciones, tengan acceso a

documentación adecuada de cómo proceder. Además, la producción de un documento así es un proceso educativo para el personal y su uso educa también al operador (75).

Es por ello que un método analítico es el conjunto de operaciones y técnicas escritas, aplicadas al análisis de una muestra, para determinar su composición o naturaleza química o un resultado en particular (76).

Esta sección debe contener la descripción completa y suficientemente detallada del método analítico para permitir que personas capacitadas puedan repetirlo. La redacción debe incluir todos los parámetros operativos importantes e indicaciones específicas, como por ejemplo; la preparación de reactivos, las condiciones de aptitud del sistema, descripción de los blancos empleados, precauciones y fórmulas para calcular los resultados (77).

Los métodos de análisis se clasifican en:

- Métodos clásicos, que se basaban en propiedades químicas del analito. Se incluyen las gravimetrías, las volumetrías y los métodos de análisis cualitativo clásico.
- Métodos instrumentales, basados en propiedades químico-físicas. La clasificación de los métodos instrumentales se realiza en base a la propiedad que se mide (espectroscópicos, electroanalíticos, térmicos...).
- Métodos de separación. Se incluyen en este grupo los métodos cuya finalidad es la separación de compuestos para eliminar las interferencias y facilitar las medidas (76).

A través de las últimas décadas los métodos analíticos usados en los laboratorios clínicos se han vuelto más confiables y más estandarizados. La mayoría de los procedimientos analíticos son suministrados por fabricantes comerciales. El énfasis de los químicos clínicos ha cambiado del desarrollo de métodos a la selección y evaluación de aquellos métodos comercialmente disponibles, que se adapten mejor a la situación de ese laboratorio en particular. Desde la implementación de la Ley para el Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos de 1988, en Estados Unidos de Norteamérica (CLIA '88), el proceso de evaluación y selección ha tomado un significado más serio puesto que las reglamentaciones requieren, entre otras cosas, un rendimiento exitoso en las pruebas de aptitud con el fin de que el laboratorio pueda continuar realizando pruebas en esa especialidad, subespecialidad, o procedimiento de prueba (78).

Los manuales de métodos analíticos se deben desarrollar con el fin de mejorar la exactitud y la precisión de los métodos existentes o nuevos, con la finalidad de permitir la automatización, para reducir los costos de los reactivos o de la mano de obra, para medir un compuesto nuevo o implementar un nuevo procedimiento en el laboratorio, para estandarizar procedimientos, para facilitar el trabajo del personal de nuevo ingreso, para evitar accidentes y mejorar la seguridad en el laboratorio, entre otros motivos (79).

En cualquier caso, se debe verificar experimentalmente el rendimiento analítico en el laboratorio clínico mismo, aun si se cree que el método nuevo es una mejora con respecto a los métodos anteriores. La extensión de los experimentos y la interpretación de los datos van a depender del propósito de la evaluación y de quien la realiza, pero el fundamento básico y el diseño experimental son similares en todas las evaluaciones (80).

Las reglamentaciones federales CLIA'88 expuestas en la Subparte K, sección 493.1213 dan los requisitos específicos para realizar la evaluación de métodos antes de usar el método para reportar los resultados de los pacientes, independientemente de las razones científicas y médicas para realizar el procedimiento. Sin embargo, en la sección 493.1202 se colocó un artículo temporal desde Septiembre 1, 1992 (día en que empezó a regir CLIA'88) hasta Septiembre 1, 1994, período durante el cual, si el laboratorio seguía las instrucciones del fabricante de manera exacta, se podían usar algunos de los métodos basados en los datos de rendimiento suministrados por el fabricante. Este período temporal fue extendido por dos años más. Sin

embargo, las reglamentaciones estatales o locales con requisitos más específicos derogan las reglas federales de CLIA '88 (78).

En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, indica que los manuales de todos los métodos analíticos de los laboratorios clínicos pueden integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes.

En Estados Unidos, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) requiere que los fabricantes indiquen el rendimiento analítico del método, en especial acerca de su exactitud y precisión cuando un fabricante desarrolla un método nuevo y se prepara a mercaderarlo (81). Además la regla final en CLIA '88 requiere que la FDA evalúe si los datos del fabricante cumplen con los requisitos de CLIA '88 para el control general de calidad (82). Todas las aseveraciones deben estar soportadas por datos experimentales de evaluación de métodos. Es esencial que estas aseveraciones sean reales y conservadoras. El nivel del rendimiento del método en la mayoría de los laboratorios debe ser por lo menos tan bueno como lo dice el fabricante. Sin embargo, los clientes potenciales comparan con frecuencia aseveraciones hechas por diferentes fabricantes cuando seleccionan los métodos y por consiguiente las aseveraciones deben ser competitivas. Se requieren datos experimentales extensivos, por parte del fabricante, con el fin de desarrollar aseveraciones que se puedan defender. Los protocolos propuestos por el Comité Nacional de Estándares para el Laboratorio Clínico ("National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS") han sido modificados por los fabricantes con el fin de permitirles producir aseveraciones de rendimiento defendibles que pueden ser verificadas en el laboratorio (80).

La calidad del servicio prestado por el laboratorio se establece inicialmente mediante la selección de personal, equipos y métodos analíticos, debido a ello es la relevancia de la correcta elaboración, actualización y utilización de los manuales analíticos (79).

Con frecuencia, la decisión de establecer un método como instrumento nuevo, está basada en un requerimiento médico o económico de una prueba nueva que debe ser proporcionada por el laboratorio. Un cambio en la metodología de una prueba puede ser dictado también por los progresos en la práctica de laboratorio. Por ejemplo, en años recientes muchos laboratorios han cambiado sus inmunoensayos de reactivos con marcación isotópica a reactivos no isotópicos con el fin de reducir o eliminar procedimientos especiales requeridos para manejar materiales radioactivos y aprovechar el mayor período de almacenamiento de los reactivos. La edad y falta de confiabilidad operacional del método actual también pueden dictar la necesidad de un método nuevo (80).

Con frecuencia, los laboratorios pequeños no tienen los recursos para estudios exhaustivos de evaluación de métodos, sin embargo, afortunadamente estos laboratorios tampoco están entre los primeros laboratorios que van a evaluar un método nuevo. Usualmente se han publicado algunos reportes de evaluación. Aun cuando el rendimiento de un método esté bien documentado, mediante estudios de evaluación publicados, el usuario debe primero, evaluar el error aleatorio y realizar estudios de comparación de métodos para verificar el rendimiento aceptable en su propio laboratorio, además de efectuar un estudio para la detección del intervalo de referencia (80).

El hecho de efectuar la evaluación de un método le permite al laboratorista entender las capacidades y cualidades de un ensayo, antes de usarlo rutinariamente en las pruebas de los pacientes, independientemente de si la evaluación es requerida por disposiciones gubernamentales (80).

Las fuentes para elaborar los manuales de métodos analíticos deben ser la literatura existente acerca de los procesos del laboratorio y sus procedimientos, manuales de operación de equipos, herramientas e insumos, información de los proveedores de reactivos y materiales, mencionado anteriormente y una herramienta muy útil llamada "estudio de métodos" (79 y 74).

El "estudio de métodos", que tiene por definición: "Ser el registro y examen crítico sistemático de los modos existentes y proyectados de llevar a cabo un trabajo", la cual es aceptada por la "Oficina Internacional del Trabajo para el Estudio de Métodos", tiene el objetivo específico de señalar y analizar un procedimiento

existente para mejorarlo e idear uno nuevo en consecuencia. Esta herramienta, o servirá de guía o para la fiscalización de nuestros procesos (como en el caso de auditorías) o para aquellos procedimientos que se puedan mejorar (74).

Las etapas que seguiremos para elaborar nuestros procedimientos serán las etapas básicas del “estudio de métodos”:

1.- Seleccionar, el procedimiento que se va a estudiar. Es cuando generalmente entre el médico y el laboratorio, se preguntan qué características observables o mensurables se deben examinar, qué tan exacto debe ser el resultado, qué tan corto es el tiempo de respuesta requerido y qué demanda probable habrá en horas y días hábiles, todo esto basados en la experiencia y en la investigación bibliográfica junto con bases clínicas, bioquímicas y petrológicas (74 y 79).

2.- Registrar, todo lo que sea pertinente del procedimiento actual por observación directa. Es el momento en que el laboratorio investiga qué soluciones técnicas existen, consultando libros de texto, literatura científica e información comercial, tomando siempre en cuenta la disponibilidad de: instalaciones y servicios, equipo, personal, economía y apoyo de proveedores (74 y 79).

3.- Examinar, con espíritu crítico lo registrado, en sucesión ordenada, utilizando las técnicas más apropiadas en cada caso. Ya que se tiene seleccionado un método, incluyendo equipo y reactivos, se instala, se evalúa y el resultado se describe cuidadosamente en un informe que incluya preferentemente:

- verificación de las especificaciones del fabricante;
- posibilidad de rastrear resultados;
- eliminación de características de influencia o estimación de sus efectos;
- facilidad de operación y mantenimiento preventivo;
- compatibilidad con el ambiente;
- requisitos del personal (educación y entrenamiento);
- precio por resultado;
- valores de referencia biológicos;
- problemas encontrados y localización de averías;
- posibilidades de apoyo; y
- programa propuesto de control de calidad interno y de evaluación externa de la calidad (74 y 79).

4.- Idear, el procedimiento más práctico, económico y eficaz, teniendo debidamente en cuenta todas las contingencias posibles. Si finalmente se acepta un método y se prueba su aceptación, se elabora un borrador de procedimientos de exámenes, basándose en literatura científica, el informe de evaluación anterior y documentación del proveedor. Este procedimiento se evalúa durante el uso de rutina, durante un período y se le realizan las modificaciones pertinentes (74 y 79).

5.- Definir, el nuevo procedimiento para poderlo reconocer en todo momento. Es cuando finalmente se obtiene la versión final del procedimiento, el cual tiene varios nombres posibles, tales como: método analítico, manual de métodos analíticos del laboratorio, procedimiento de análisis o analítico, manual de procedimientos del laboratorio, protocolo analítico, y para paquetes fabricados industrialmente o equipos de reactivos: instrucciones de uso o manual de usuario (74 y 79).

6.- Implementar, ese procedimiento como práctica normal. Esto tiene la finalidad de que se utilice rutinariamente un determinado método analítico ya que pasó por todas las actividades anteriores, dándolo a conocer a los usuarios, al laboratorio en general y a los médicos si es necesario. Todo ello para que desde ese momento sea utilizado en todo momento hasta que sea desplazado por otro método que también haya atravesado por los puntos anteriores (74 y 79).

7.- Mantener en uso, dicha práctica instituyendo inspecciones regulares y capacitando al personal. Esto es básico para que el método sea respetado y utilizado en todo momento del mismo modo como aparece descrito en el manual del método analítico en cuestión. Únicamente dejará de mantenerse en uso hasta que otro método sea implementado. Las actualizaciones al método analítico también deben revisarse y tomarse en cuenta ya que no sustituyen a un método sino simplemente lo modifican en alguna o algunas de sus partes, en donde por lo general mejoran al mismo (74 y 79).

Estas siete etapas son esenciales para aplicar el “estudio de métodos” y ninguna de ellas se puede evitar. Una vez que identifiquemos cada procedimiento por separado, es conveniente que anexemos de manera introductoria las especificaciones y requerimientos del procedimiento en cuestión; es decir, quién interviene en ese procedimiento, que herramienta se ocupará, qué insumos, cuáles son las características técnicas que deben observarse, hasta qué resultados se esperan (83).

En México la NOM-166-SSA1-1997, especifica que el manual de todos los métodos analíticos en idioma español debe contener:

- Nombre de todos los métodos utilizados.
- Fundamento.
- Preparación.
- Procedimientos.
- Resultados.
- Valores de referencia.
- Bibliografía (1).

De tal modo que existe mucha información importante acerca de cómo escribir un documento de procedimientos de análisis y su contenido, pero en éste caso nos basaremos en los estándares europeos (34).

Se debe elaborar una hoja introductoria al método en cuestión e identificar cada página como sigue:
Página frontal;

Esta página es opcional en su contenido pero preferentemente puede incluir: el nombre de la institución, la fecha de la primera autorización con las iniciales o el nombre de la persona responsable además de su firma, las fecha de actualización con iniciales o nombre de quien autorizó además de su firma, vigencia del documento, página número 1 y número total de páginas, título del documento o título del método analítico, cualquier número de identificación o código interno del método de acuerdo al esquema utilizado por el servicio del laboratorio, departamento del laboratorio, contenido con secciones principales y los respectivos números de página.

Además es útil identificar cada página con un encabezado constante que indique la identificación del laboratorio, título abreviado, fecha de la última autorización, número de página y número total de páginas. Por lo general el título es el nombre de la propiedad observable o mensurable, que se examina en algún sitio específico del procedimiento, se sugiere que se utilice el formato de IUPAC / IFCC, que en su forma más reciente, comprende:

- El sistema, por ejemplo en suero,
- El componente, por ejemplo el colesterol,
- La propiedad, por ejemplo la concentración de la sustancia (fotometría automatizada),

Obteniendo finalmente: “Concentración de colesterol en suero (fotometría automatizada)” (84).

El contenido del manual de métodos analíticos del laboratorio, puede variar según la prueba o examen que tenga que describirse, pero básicamente debe contener la siguiente información:

- Advertencias e identificación de seguridad.
- Introducción (Incluyendo: terminología, definiciones, símbolos y abreviaturas).
- Fundamento (Principio y método de análisis).
- Preparación (Incluyendo: lista de inspección y cotejo, reactivos, aparatos, preparación del material analítico y muestreo).
- Procedimiento (Uso del sistema de medición).
- Resultados (Procesamiento de datos).
- Valores de referencia.
- Confiabilidad analítica.
- Reporte.
- Garantía de calidad.
- Practicabilidad.
- Procedimiento modificado cuando aplique.
- Bibliografía.
- Actualizaciones (84).

A continuación se desarrolla la información que debe contener el manual de métodos analíticos:

- **Advertencias e identificación de seguridad.-**

Es muy importante describir las advertencias adecuadas y las precauciones necesarias en caso de que un material, reactivo, equipo o análisis, exponga al paciente, laboratorista o medio ambiente a algún riesgo. Esto lo podemos colocar después del título, si la muestra es peligrosa, después del nombre de un material o reactivo, si es peligroso o al principio de la sección en los pasos del análisis (85).

- **Introducción.-**

Los temas que se mencionan brevemente en la introducción de información general, deben incluir: el papel de las propiedades observables o mensurables en la atención a la salud, el principio del análisis, las posibilidades de rastrear, los materiales permitidos para las muestras, las características esenciales de desempeño como los límites alto y bajo de la determinación, incertidumbre y propiedades que causen influencia (84).

- **Terminología, definiciones, símbolos y abreviaturas.-**

Los términos que no sean comunes, las abreviaturas, las definiciones y los símbolos de conceptos necesarios para la comprensión del texto, deben incluirse en una sección separada, a menos de que se expliquen en el sitio donde se usen. Los nombres sistemáticos se deben utilizar a lo largo del texto, en lugar de los nombres triviales o las marcas comerciales, a menos de que mejoren la legibilidad notoriamente (85).

- **Fundamento (principio y método de análisis).-**

Es necesario, para la mejor comprensión de las secciones de detalles técnicos, se debe mencionar el principio del análisis (ya sea una observación o una medición), y el método de análisis (ya sea una observación o medición), en una descripción corta y razonada de la secuencia de eventos que constituyen el análisis. Las reacciones esenciales se deben presentar, si es necesario, en forma iónica (85).

- **Preparación (lista de inspección y cotejo).-**

Como apoyo para el operador que reúne el material y el equipo necesario para el análisis, se pueden incluir listas de objetos y condiciones.

La lista de reactivos se puede dividir en: Productos por adquirirse, soluciones, suspensiones y polvos con propiedades aproximadas esenciales observables o mensurables; frecuentemente concentraciones, materiales de calibración con propiedades mensurables definidas, indicadores, disolventes y materiales de control.

La lista de aparatos debe incluir los instrumentos analizadores principales, con los requisitos de desempeño más importantes.

El equipo auxiliar también tiene que estar suficientemente bien caracterizado con respecto al tipo, material, grado, calibración, tamaño y requisitos de desempeño más importantes.

Los requisitos especiales del laboratorio incluyen las condiciones físicas necesarias para el análisis, tales como: el intervalo de temperatura ambiental y la humedad (86).

- **Reactivos.-**

La información referente a los reactivos incluyendo la verificación de su desempeño son de primera importancia para la reproducibilidad de los resultados y la solución rápida de averías. Cada reactivo debe describirse en forma monográfica, ya sea en el texto principal, o, si se incluye la lista de cotejo, o, en un anexo.

La descripción completa incluye:

- El número de serie convenido del artículo al que se recurre en el texto principal del procedimiento, como código de identificación,
- El nombre trivial con componentes o propiedades principales o ambos,
- La descripción química completa en la etiqueta, incluyendo cada propiedad observable o mensurable del material final, con el nombre del componente, propiedad y valor, y si es posible los límites de incertidumbre, detalles de producción nombrando cada material usado con su fórmula química, masa molar, grado o pureza, cantidad y, si es relevante, el origen, utensilios especiales necesarios y su limpieza antes y después de usarlos; procedimiento de verificación con intervalo(s) de tolerancia para asegurar valor(es) adecuados de características observables o mensurables esenciales, o ausencia de factores perturbadores, condiciones de almacenamiento, vida de anaquel, forma de desechar y categoría de peligro (86).
- La concentración de una sustancia contenida en un material debe enunciarse indicando la entidad elemental en: moles por litro o la concentración de masa en kilogramos por litro o en subunidades adecuadas, fracción de masa en la unidad uno o en kilogramos por kilogramo o en subunidades adecuadas, fracción del volumen de la unidad o en litros por litro o en subunidades adecuadas, otras expresiones, como la concentración numérica en uno por litro o en múltiplos apropiados y otras indicadas por ISO y IUPAC/IFCC. Las denominaciones de normalidad, molaridad y las unidades ppm o ppb, deben evitarse.

En los casos de que un reactivo sea entregado por el proveedor listo para ser utilizado, es indispensable extraer información de las instrucciones o de la etiqueta para producir una descripción monográfica de acuerdo al formato que se usa en el laboratorio (86).

- **Aparatos.-**

La información adecuada acerca de los instrumentos analíticos y equipo auxiliar utilizado en los análisis, es indispensable para lograr el desempeño requerido. Puede incluirse en una sección del texto principal, en un anexo o en un manual de instrumentos por separado, provisto por el fabricante y en lenguaje comprensible para el operador (85).

- **Preparación del material analítico.-**

Los distintos tipos de muestras analíticas de las cuales se toman las porciones analíticas deben enlistarse y caracterizarse, por ejemplo, muestra primaria, muestra de laboratorio, material de calibración, material de control, incluyendo el material libre de matriz analítica.

La estructura de la corrida analítica tanto para un solo análisis o análisis seriados debe especificarse, es decir, la secuencia y el orden del material de calibración, material de control, material blanco y materiales desconocidos.

La porción analítica es la cantidad de material utilizado directamente para el análisis de la característica en cuestión y se debe describir con respecto a: Peligros y precauciones, procedimiento para obtener la cantidad exacta si es relevante e instrucciones por pasos de tratamiento previo (84).

- **Muestra y muestreo.-**

Es bien sabido que la fase pre-analítica de los exámenes es la que introduce la mayor parte de variabilidad en los resultados, por lo tanto, el procedimiento debe ser exacto y extenso en este aspecto (49). En seguida se presentan algunos puntos que se pueden adaptar según se requiera, así el plan de muestreo para obtener una muestra o una serie de muestras debe detallar:

- Las advertencias e indicaciones de seguridad necesarias para prevenir al paciente o laboratorista de una posible infección o peligro,
- El material para recolección de la muestra, incluyendo posibles preservativos,
- El sitio anatómico de obtención de la muestra, restricciones acerca del uso de torniquetes, tratamiento de la piel, procedimiento de recolección y mezclas (49).

La descripción de la muestra primaria obtenida inicialmente incluye:

- La identificación de la muestra con horario de obtención,
- El tipo(s) de materiales preferidos y posiblemente admisibles,
- La cantidad que se debe obtener,
- Los aditivos necesarios,
- Los requerimientos de separación inmediata,
- Las condiciones de transporte,
- La verificación de aceptabilidad,
- Las condiciones de almacenamiento,
- La estabilidad y
- Los peligros y precauciones.

La muestra de laboratorio puede ser idéntica a la muestra primaria o a una submuestra de ésta, preparada para enviarla al laboratorio para análisis. Esta muestra debe representar a la muestra primaria o de uno de sus subsistemas y las especificaciones deben incluir:

- La identificación de la muestra con fecha y hora de obtención,
- El material y preservativos,
- La manera de obtener el material,
- Las condiciones de almacenamiento,
- El procedimiento para descongelar y mezclar (49).

La muestra analítica biológica puede ser idéntica a la muestra de laboratorio o ser una parte representativa de ésta o de un subsistema y las especificaciones deben incluir:

- El método de separación, por lo general centrifugación,
- La trituración, si es requerida,
- El tipo de mezcla,
- La liofilización,
- Las condiciones de almacenamiento,
- La reconstitución o el descongelamiento y
- Los recipientes (49).

- Procedimiento (uso del sistema de medición).-

La secuencia de las operaciones analíticas es frecuentemente una de las partes más importantes de una manual y se debe presentar paso a paso, completa y sin ambigüedades, preferentemente en modo imperativo, incluyendo los siguientes temas:

- Las advertencias e indicaciones de seguridad,
- Los ajustes al equipo analítico principal y auxiliar,
- Las verificación de las funciones de medición,
- Los procedimientos de limpieza,
- Los pasos del análisis en la porción analítica y
- La lectura (75).

- Resultados (procesamiento de datos).-

Cualquier cálculo que se realice requiere de la siguiente información:

- Construcción de la función o curva de medición que frecuentemente, pero no siempre, es la inversa de la función de calibración.
- Propiedad y unidad para presentación del resultado.
- Ecuación completa para calcular un resultado, utilizando sólo símbolos de cantidades, símbolos matemáticos y números, con una lista explicativa de los símbolos y sus respectivas unidades.
- Explicación de cualquier corrección o factor de corrección.
- Cantidad de números en el resultado y método de redondeo.
- Se deben proporcionar ecuaciones de conversión para todos los resultados expresados en otras unidades o cantidades que los seleccionados.
- El almacenamiento de datos y la confidencialidad se pueden especificar (49).

- Confiabilidad analítica.-

El concepto global de confiabilidad analítica o metrológica de un procedimiento analítico indica su capacidad de realizar un análisis proporcionando los resultados como se requieren. La confiabilidad se describe por medio de un grupo de características de desempeño cuyos valores se deben declarar como apropiados (84). Esto incluye:

- La función de calibración analítica, su inclinación; la cual consta de un solo número, si la función o curva es lineal, se denomina sensibilidad analítica, y no se debe confundir con el límite de detección (84).
- Las características influyentes que no aparecen en las especificaciones de las características observables o medibles, que se han examinado pero pueden actuar en la muestra la temperatura de almacenamiento, en la reacción química los inhibidores o en el instrumento de análisis la luz solar directa. Una característica influyente que contenga un componente generador de una señal por sí mismo, es una fuente importante de inespecificidad. Una característica influyente que no produzca una señal, pero que modifique la respuesta producida por la propiedad observable o medible del blanco, es una interferencia analítica. Por lo anterior es importante mencionar los efectos de las características influyentes relevantes y cómo eliminar sus efectos (87).
- La repetibilidad de la desviación estándar o desviación estándar intra-corrída, que es una característica de ejecución de rendimiento importante y siempre se debe mencionar, refleja la mayor precisión que se puede obtener.
- El límite de detección, que es el valor más pequeño, de una propiedad que puede aceptarse con una confianza dada, en ocasiones se calcula como tres veces la desviación estándar de valores duplicados obtenidos de material blanco, preferiblemente en varias corridas (87).
- Los límites altos y bajos de una determinación, que son los valores extremos del intervalo de medición para el cual se pueden determinar estimaciones de medidas de incertidumbre (84).

- La incertidumbre de una medición, que es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores, que se le puede atribuir razonablemente a la característica analizada.

- La variación biológica de valores, que se describe como los valores más altos y más bajos que puedan tener los pacientes, y además la distribución de poblaciones de referencia de personas sanas, definidas cuidadosamente, así como en grupos de paciente definidos, si es posible (84).

- Los experimentos preliminares al método de análisis, cuando hayan mostrado posibles fuentes de error que, por lo general, no se detecten durante el uso rutinario y se deben listar como acciones de precaución (80).

- **Garantía de calidad.-**

- Se debe explicar la metodología para desarrollar el programa de control de calidad interno, incluyendo gráficas de control,

- Se debe proporcionar información acerca de la estructura de la bitácora de control de calidad,

- Se debe desarrollar el tema de la participación en esquemas de evaluación externa de la calidad (8).

- **Practicabilidad.-**

En este punto es útil indicar:

- Los requisitos en cuanto a la educación y entrenamiento del personal,

- Los requisitos especiales del equipo (para seleccionar un sustituto en caso de una descompostura) o instrumentos dedicados a respaldo,

- La disponibilidad de refacciones y reactivos,

- La disponibilidad de apoyo del fabricante de un equipo de análisis,

- El tiempo que se toma desde conectar el instrumento a obtener el primer resultado o estando prendido el equipo el tiempo para obtener el primer resultado y de un resultado al siguiente en una corrida,

- El costo de un resultado analizado sólo y el costo de un resultado dentro de una corrida (87).

- **Procedimiento modificado.-**

Los procedimientos modificados son funcionales cuando se requieren cambios autorizados del procedimiento usual para eliminar algunas características influyentes de algunas que no son muestras obviadas en el procedimiento principal. Estos procedimientos modificados se deben validar y describir en cuanto a su principio, cambios en muestreo, pasos analíticos y cálculo de resultados (75).

- **Bibliografía.-**

Es muy útil incluir una lista de referencias relevantes que incluya artículos científicos, recomendaciones internacionales, leyes y literatura de proveedores, entre otros documentos (85).

- **Actualizaciones.-**

Las actualizaciones deben incluirse en el manual, ya que pueden indicar cambios en la información de cualquiera de las partes que lo conforman, siendo de vital importancia su revisión así como la fecha y nombre de quien autorizó dicha actualización (86).

➤ **Bitácoras de mantenimiento y calibración de equipos.**

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 estas bitácoras deben contener la siguiente información:

Nombre del equipo, fabricante y número de serie.

Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.

Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.

El nombre del equipo sirve al laboratorio para reconocer de inmediato al mismo dentro de las mismas instalaciones o en el exterior, al igual que el nombre del fabricante ya que rápidamente se puede localizar al

proveedor del mismo para cualquier requerimiento que surja durante el empleo del artículo. Es recomendable incluir el nombre genérico y, si es posible el tipo de equipo (88).

El número de serie del equipo, es importante reconocerlo por que sirve para rastrear las características del mismo ya sea con el proveedor o con otras compañías relacionadas para que lo reconozcan, es decir que es una identificación complementaria del artículo, que puede contribuir a la solución de problemas o necesidades relacionadas con el uso cotidiano del equipo (88).

Las fechas de recibo por parte del fabricante o proveedor e inicio de operaciones del equipo se pueden emplear para control administrativo o estratégico del laboratorio, para tener bases ante el fabricante o proveedor si es que surgen anomalías del equipo relacionadas a su fabricación, partes que lo componen o piezas, para validar contratos que puedan existir con otras compañías relacionadas al equipo o comodatos, en fin, pueden existir una gran variedad de casos, en dónde el registro adecuado de fechas puede ayudar al personal del laboratorio a resolver las posibles anomalías relacionadas con el equipo (89).

En cuanto a las fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo, es adecuado desglosar esta información con relación a los servicios del equipo, en dónde se especifique lo siguiente:

- Detallar la política de reparación del instrumento.
- Registrar las fechas de todas las características comprobadas con sus valores y detalles de cualquier mal funcionamiento, reparaciones y mantenimiento preventivo.
- Describir los ajustes o reparaciones que se puedan llevar a cabo localmente por los usuarios o por algún representante autorizado de servicio.
- Especificar claramente las reparaciones que se tengan que realizar en un departamento de servicio regional autorizado por la fábrica.
- Incluir la dirección y datos adicionales de los departamentos de servicio regionales.
- Especificar la fuente y el tipo de ayuda de servicio especial, que se ofrezca, si es que existe, como pudieran ser: programas de entrenamiento, talleres, centros de servicio telefónico, entre otros (89).
- Añadir la lista de herramientas especializadas que se requieran para el ajuste del equipo, estas se deben describir o entregar junto con el instrumento.
- Añadir una lista de puntos de inspección de mantenimiento preventivo, con un calendario recomendado para su inspección preventiva y su buen mantenimiento junto con los periodos en que el instrumento requiera servicio (90). El manual de servicio puede recomendar formatos en los que se informe de las inspecciones preventivas y se asienten los servicios realizados.
- Añadir detalladamente los procedimientos de limpieza en general, los procedimientos de descontaminación, después de realizar exámenes de muestras biológicas consideradas biológicamente infecciosas y los procedimientos de limpieza previos y posteriores a un servicio de mantenimiento por el fabricante.
- Incluir una guía de soluciones rápidas de averías, aunque sea más común para los instrumentos pequeños. Sin embargo, si es posible de debe incluir una selección de los errores más comunes e importantes para los instrumentos grandes, indicando que acción tomar, desde reparaciones locales hasta pedir ayuda externa. También se puede consultar el manual de operación del equipo en donde de preferencia debe aparecer una lista completa de códigos de errores.
- Incluir las direcciones y números de teléfono del fabricante y sus representantes locales.
- Citar la información para elaborar órdenes de refacciones, numeradas con su código y una ilustración detallando las piezas difíciles de identificar (90).

Estos son datos indispensables que ayudan a mantener los equipos utilizados en el laboratorio en buenas condiciones, sin embargo se pueden ampliar para un mayor control de los mismos y así obtener mejores resultados en el apoyo que brindan los equipos en la utilización diaria de ellos, incluyendo:

- Listado de características de desempeño requeridas o citadas por el fabricante,

- Detalles estructurales del texto, posiblemente con diagramas explicativos y referencias a un manual separado,
- Especificaciones de los servicios necesarios como corriente eléctrica, presión de agua y temperatura ambiente,
- Referencia a un manual técnico más completo, como el manual de operación del equipo para información detallada sobre el mantenimiento, la solución de problemas, las indicaciones de peligro y seguridad, el modo de operación y las verificaciones de desempeño (91).

➤ **Guía para toma, manejo, conservación y transporte de muestras.**

En general, los resultados de los exámenes de laboratorio clínico constituyen un indicador más sensible del estado de salud de un paciente que lo que el propio paciente es capaz de contar sobre como se siente. Esto ha impulsado un interés creciente sobre el uso de los exámenes de laboratorio clínico en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Las principales decisiones sobre el tratamiento de los pacientes, se están tomando generalmente a partir de pequeños cambios en los datos del laboratorio clínico, por ejemplo; la decisión de cambiar la dosis de un fármaco a un paciente se toma, frecuentemente a partir de su concentración en el plasma.

Los laboratorios deben ser conscientes de que muchos factores no relacionados con la enfermedad pueden afectar los resultados de los exámenes de laboratorio clínico. Estos incluyen entre otros; al efecto potencial de los fármacos, bien a través de un efecto sobre la función fisiológica de diversos órganos, o bien, a través de otras interferencias con un procedimiento inadecuado durante la etapa pre-analítica del examen (92).

Las muestras biológicas son; fracciones de fluidos, eliminaciones y/o tejidos del organismo vivo o muerto que pueden obtenerse y emplearse para realizar un ensayo analítico clínico (92). El objetivo de este ensayo es la obtención de información acerca de las condiciones fisiopatológicas del individuo a través del estudio de la muestra o también el de captar información complementaria para otros estudios cuyos fines pueden ser los siguientes:

- Establecer un correcto diagnóstico clínico y etiológico de las enfermedades.
- Evaluar la eficacia de un tratamiento.
- Evaluar la eficacia de una medida preventiva.
- Realizar el seguimiento y/o control de la evolución de un proceso fisiológico o patológico (93).

Las decisiones clínicas basadas en los resultados de los exámenes de laboratorio clínico se toman correctamente solamente cuando las condiciones bajo las cuales se ha recolectado la sangre u otras muestras, están adecuadamente identificadas y normalizadas.

Lamentablemente mientras los especialistas del laboratorio clínico conocen los conceptos de variación intra e interindividual y cómo afectan a los datos del laboratorio, muchos de sus colegas no están familiarizados con la mayoría de ellos, exceptuando quizás las causas más obvias de diferencias en los valores de magnitudes biológicas, tales como el género y la edad (93).

Es importante un conocimiento adecuado sobre la variación intraindividual de los valores de las magnitudes biológicas, si se han de tomar decisiones clínicas apropiadas sobre un conjunto de datos seriados, por ello los nuevos conceptos de diferencias críticas o cambios de referencia son ahora importantes, así para una interpretación apropiada de las típicamente pequeñas diferencias entre los valores de las magnitudes biológicas, obtenidas a partir de muestras sucesivas de pacientes y las variables que afectan los valores de la magnitudes biológicas han de ser normalizadas donde sea posible, pero primero han de identificarse las variables pertinentes.

Estos son los factores que impulsan a la necesidad de revisar todos los factores relativos a las variables pre-analíticas y establecerlos en una guía y así contribuir al conocimiento de la variabilidad intra e interindividual, para controlarla al máximo (94). Por tal motivo, para que la información obtenida del análisis

clínico sea fiable, es necesario que todo el proceso se haya realizado en las condiciones adecuadas y por ello es indispensable el establecimiento de protocolos de preparación del individuo, recolección y manipulación de las muestras biológicas, entre otros datos (93).

Según la NOM-166-SSA1-1997 en nuestro país, todos los laboratorios clínicos tanto del sector privado como del sector público deben tener una guía para la toma, manejo, conservación y transporte de muestras, que contenga los siguientes apartados:

- Índice.
- Introducción.
- Relación de pruebas que se efectuarán.
- Tipo de muestra que se requiere.
- Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras.
- En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.

El índice funcionará para indicar el contenido total de la guía, es importante tomar en cuenta que el número de capítulos que deba contener la guía, puede ser ampliado si el laboratorio lo considera necesario (95).

La introducción debe informar al lector acerca del contenido general de la guía, por lo que brevemente puede indicar la siguiente información; las desviaciones observadas en el laboratorio en cuanto al trato de las muestras, las consecuencias que estas originan, las alternativas elegidas para corregir dichas desviaciones indicando ventajas y desventajas y un resumen pormenorizado de cada uno de los contenidos del cuerpo de trabajo de la guía (95).

La relación de pruebas que se efectúan en el laboratorio es indispensable para que todo el personal además del que se encarga de la toma y recolección de productos; sepa exactamente cuáles son las que se practican en dicho laboratorio y cuáles no, así mismo para que el personal pueda encontrar mayor información de estas pruebas. Por otro lado es adecuado incluir un listado de los exámenes autorizados para recolectarse en el laboratorio pero que se procesan en instalaciones externas al mismo como en el caso de los servicios de referencia (96).

Los diversos tipos de muestras que se requieren para los estudios deben estar especificadas brindando mayor facilidad y confiabilidad al personal que proporciona indicaciones a los pacientes antes de practicarles los exámenes y también al personal que se encarga de la toma y recolección de productos, haciendo que la recolección de la muestra sea la requerida para el estudio solicitado (96).

En el laboratorio pueden obtenerse diferentes muestras biológicas para los estudios como son:

- Orina
- Heces
- Sangre
- Exudado de heridas
- Exudado faringo-amigdalino
- Exudado nasofaríngeo
- Exudado ótico
- Exudado vaginal
- Exudado conjuntival
- Exudado endocervical
- Líquido seminal
- Espudo
- Entre otras (97).

Pero también el laboratorio puede recibir muestras de:

- Médula ósea

- Contenido duodenal
- Contenido gástrico
- Tejidos (biopsias)
- Bilis
- Líquido amniótico
- Líquido pleural
- Líquido sinovial
- Líquido ascítico
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido del meningocele
- Contenido bronquial
- Líquido prostático
- Entre otras (97).

En cuanto a las instrucciones y precauciones especiales para la toma de cada tipo de muestras, debe preferentemente indicarse las condiciones y características de:

- La solicitud de toma de muestras, debe ser clara y brindar información acerca de: El médico u órgano solicitante, nombre y apellidos del paciente, datos u orientaciones diagnósticas (sospecha de..., situación inmunitaria, entre otras), tipo de muestra y procedimiento de extracción de la misma, tratamiento previo (si puede afectar a los resultados del estudio), determinaciones que se solicitan (microbiológicas, bioquímicas, entre otras), número de referencia establecido por el laboratorio o código de barras y fecha incluyendo la hora de extracción (96).
- El individuo (dieta previa a la toma de muestras, ayuno 10-12 horas previas a la recolección según sea el estudio solicitado, entre otras) (97).
- El entorno de recolección (preparación del campo de obtención), en general las muestras se obtienen en las condiciones de máxima asepsia aconsejable en la mayoría de los casos e imprescindible en microbiología, por lo que hay que extremar las medidas higiénicas en ese sentido, empleo de recipientes estériles, equipos de extracción estéril y desechable, entre otros (97).
- El seguimiento adecuado de los protocolos establecidos en cuanto al procedimiento de la toma de muestra dado que, una mala recolección invalida la fiabilidad de los resultados con el consiguiente perjuicio para la persona enferma (repetición de la obtención más o menos dolorosa de la muestra, retraso en su diagnóstico, entre otros) y para el laboratorio (costo económico, pérdida de tiempo, pérdida de confianza del cliente) (96).
- El material recolectado (limpio, estéril... dependiendo del tipo de análisis, como en el hemocultivo) (97).
- La zona del organismo donde se realiza la toma (higiene, asepsia, entre otras) (97).
- La preparación del equipo empleado, el personal debe conocer el material necesario para la toma de muestras biológicas y disponibilidad del laboratorio (96).
- La persona autorizada para la toma de muestras, la cual debe conocer las técnicas de extracción, manipulación, transporte y conservación (96).
- La identificación de la muestra biológica, el personal debe conocer detalladamente los códigos de identificación empleados en el laboratorio (96).
- La manipulación de la muestra recolectada ya que por ejemplo es necesario registrar cualquier incidencia relacionada con el procedimiento (93).
- Además deben especificarse ciertas normas en cuanto a la forma en que deben obtenerse las muestras biológicas:
 - Homogénea, es decir que una fracción de la misma contenga todos los componentes a analizar igualmente repartidos.
 - Representativa, es decir que la muestra reproduzca las características del fluido, tejido y/o eliminación de procedencia.

- El personal sanitario que interviene en la obtención de muestras biológicas debe informar a la persona enferma el procedimiento de la recolección y sus características (cruento o incruento, doloroso o indoloro, lento o rápido, entre otros).
- Resulta conveniente también informar de las ventajas y desventajas del análisis en el establecimiento del diagnóstico y animarle cuando son técnicas de obtención lentas y dolorosas (98).
- En referencia a las instrucciones y precauciones especiales para la conservación de cada tipo de muestra, deben indicarse las siguientes recomendaciones:
- El almacenamiento de muestras y materiales, especificando procedimientos e incluyendo la fecha de vencimiento, en los casos posibles (98).
- Que ante cualquier duda en caso de conservación, hay que consultar al personal indicado del laboratorio (97).
- El procedimiento de conservación de una muestra, debe estar regido por la estabilidad de los componentes de la misma, pudiendo utilizar aditivos o conservadores según el tipo de muestra y estudio que se realizará en ella (98).
- Debe evitarse el almacenamiento de sangre sin centrifugar y obtener lo antes posible el suero requerido para los estudios requeridos.
- La consideración de causas importantes de alteración en la calidad de la muestra como es el metabolismo de las células sanguíneas, la evaporación o sublimación, las reacciones químicas, la descomposición microbiológica, los procesos osmóticos, el efecto de la luz y la difusión de gases.
- Un corto tiempo de almacenamiento para mejorar la fiabilidad de los resultados de laboratorio (92).
- Las muestras se conservan más tiempo almacenadas en refrigeración, pero hay notables excepciones, como la orina que al enfriarse, las sales pueden precipitar. Así mismo para ciertos componentes, las muestras no deben congelarse (98).
- Debe existir una adecuada descongelación, ya que la homogeneización incompleta de las muestras congeladas es una fuente muy común de error.
- Las muestras deben almacenarse siempre en recipientes cerrados, esto es básico para volúmenes de muestra relativamente pequeños, ya que el área de superficie es relativamente grande.
- El peligro de evaporación existente aún en los refrigeradores.
- Los problemas de almacenamiento se reducen si se usan sistemas desechables de tomar muestras.
- Los agentes de separación como los geles separadores, mejoran los rendimientos de suero o plasma y permiten que estos puedan mantenerse en los tubos originales encima del coágulo (98).
- Evitar sacudir los recipientes de muestra por el riesgo de hemólisis. Con los movimientos debe evitarse la formación de espuma en las muestras.
- Almacenar siempre verticalmente los recipientes de muestra que contienen sangre para que el proceso de la coagulación se acelere.
- Etiquetar el material infeccioso y manejarlo con especial cuidado, sin olvidar que toda muestra es potencialmente contagiosa.
- El almacenamiento de las muestras después de su examen se debe realizar de tal manera que permita la confirmación de los resultados, la comprobación de la identidad de las muestras o la realización de exámenes adicionales por razones médicas o legales (92).
- Para los casos requeridos deben incluirse las instrucciones para el transporte de las muestras tanto internamente a las diferentes secciones del laboratorio, como externamente de laboratorio a laboratorio o de otro domicilio a las instalaciones del laboratorio, especificando lo siguiente:
- Las muestras deben ser llevadas al laboratorio tan pronto como sea posible, el tiempo transcurrido desde la extracción de la sangre a la centrifugación, no debería exceder de una hora (96).
- El traslado al laboratorio puede realizarse bien mediante un mensajero o bien mediante un sistema de reparto.
- Las muestras de sangre u otros fluidos corporales humanos cuando sean enviados, deben cumplir con normas de seguridad, deben enviarse en recipientes que sean resistentes a la filtración, golpes,

cambios de presión y otras condiciones que puedan incidir en la manipulación ordinaria que se realiza en el transporte (97).

- Si por alguna razón técnica se requiere un traslado de la muestra a larga distancia como por ejemplo vía correo o mensajería, debe evitarse hacerlo con las muestras de sangre (92).
- Existen determinaciones como la de glucosa que con el tiempo disminuye su concentración con el aumento de temperatura, mientras que el fosfato observa el fenómeno opuesto, por tal motivo debe tomarse en cuenta que existen muestras patológicas en donde los efectos de tiempo y temperatura comúnmente observados, pueden presentar desviaciones, lo cual puede suceder en muestras para áreas diversas del laboratorio como hematología, inmunología o bioquímica clínica entre otras (92).
- Las muestras transportadas deben conservar su integridad para asegurar su correcto examen (97).
- Aunque el dispositivo de recogida empleado contenga medio de transporte o conservador, el traslado es siempre importante. En el caso de un análisis microbiológico por ejemplo, los nutrientes de la muestra pueden permitir el crecimiento microbiano menos exigente, con la consiguiente variación en las proporciones iniciales o la pérdida de alguna especie (96).
- Ante cualquier duda en caso de transporte, hay que consultar al personal indicado del laboratorio.
- Se debe controlar que las hojas de petición de análisis y los recipientes de las muestras lleguen al laboratorio sin extraviarse.
- Después de la centrifugación, las muestras pueden transferirse directamente al analizador, para impedir la evaporación, esto debería hacerse poco tiempo antes de las mediciones, las alícuotas de las muestras deben someterse a las mismas reglas que las muestras primarias con respecto a la identificación, condiciones de almacenamiento y aspectos de seguridad (98).

➤ **Manual de manejo de equipo en idioma español.**

Los manuales de operación de los instrumentos del laboratorio son esenciales para todos los usuarios del laboratorio, inclusive para aquellos que hayan asistido a un curso de entrenamiento. Por lo general, los fabricantes proporcionan los manuales; sin embargo, esta información puede complementarse con información local incluyendo los datos de ejecución obtenidos en la evaluación inicial (99).

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, también en lo referente a la organización del laboratorio, nos menciona que se debe contar con estos documentos actualizados del manejo de los equipos, los cuales deben contar con las siguientes características:

- Información en el idioma español,
- Nombre del equipo,
- Procedimientos de uso,
- Cuidados especiales,
- Mantenimiento preventivo,
- Bibliografía.

El hecho de que se solicite que la información contenida en estos manuales sea en idioma español, es para asegurar que todo el personal del laboratorio involucrado en la utilización de los equipos, comprenda perfectamente la información ahí contenida. Por otro lado, debido a que la mayoría de los equipos provienen de otros países, los manuales de manejo de los mismos, normalmente se encuentran en el idioma del país de origen, que casi siempre es desconocido por la mayoría del personal que empleará los equipos, por ello es indispensable que al adquirirlos o contratar la utilización de los mismos, sea también solicitada la traducción oficial, la cual sea validada por el fabricante o distribuidor del equipo en cuestión, de tal modo que se asegure la correcta traducción y entendimiento de procedimientos. En los casos en que por algún motivo no sea posible el que se proporcione el manual del equipo en español, es preferible abstenerse de adquirir o contratar a dicho equipo. Si el laboratorio cuenta con anterioridad con equipo de laboratorio, que tiene manual de manejo en otro idioma, se puede proceder a traducir dicho manual, pero asegurándose que la traducción sea representativa y adecuada (99).

El manual de operación debe incluir el nombre del equipo en cuestión y debe ser único para dicho equipo, es decir que cada equipo debe contar con su propio manual, además puede agregarse una introducción y descripción del instrumento, incluyendo el propósito del instrumento completo o del sistema de instrumentos y el propósito de cada unidad funcional del sistema. No está de más agregar una breve explicación de la construcción del instrumento (100).

En relación a los procedimientos de uso del equipo deben especificarse:

- Las verificaciones obligatorias, de que las características de los valores de ejecución, estén dentro de los intervalos de tolerancia (100).
- Los pasos para llegar a la operación rutinaria.
- Los principios de operación y descripción de la operación, de cada unidad con diagramas adecuados. Los detalles de la metodología son indispensables cuando se está aplicando una nueva técnica (101).
- Los datos técnicos y especificaciones, deben apearse a las leyes nacionales como requisito mínimo. Los datos de precisión y linealidad de los módulos del instrumento o del aparato completo se deben indicar especificando la concentración, actividad, etc., a los que fueron medidos. También la naturaleza de los materiales utilizados para evaluar estos datos, debe ser idéntica a la de las muestras que se analizarán con este instrumento.
- Los requisitos físicos, incluyendo el tamaño del envase de la muestra, el volumen mínimo, el volumen muerto y el tipo de muestra (101).

Las instrucciones de operación deben incluir la siguiente información mínima:

- El procedimiento de encendido del instrumento y la preparación de los reactivos (para preparación detallada de reactivos seguir las hojas de procedimientos).
- Procedimiento de verificación pre-operacional (100).
- Procedimiento de calibración, descripción completa de las bases teóricas del procedimiento de calibración con cálculos matemáticos. Se debe explicar la calibración con el método, preparación del material, intervalo de recalibración intra y entre corridas, y el uso de estándares de medición primarios, secundarios y de trabajo para determinar la capacidad de rastreo.
- En algunos casos, unos equipos se auto calibran o se calibran por medios electrónicos, es ese caso, el fabricante deberá proporcionar la información de cómo se estableció la capacidad de rastreo (101).
- Cualquier procedimiento especial que se requiera para el blanco de disolvente o el material de matriz debe especificarse (102).
- Preparación de la muestra, para el tipo de muestra referirse a las hojas de procedimientos, a menos que el instrumento funcione para un solo procedimiento en cuyo caso se deben proporcionar los detalles.
- Solicitud de muestras e ingreso de identificación del paciente.
- Control de calidad integrado, puede utilizar distintos esquemas de control de calidad, se requiere de una descripción completa. Se debe respetar íntegramente las leyes nacionales y los requisitos profesionales como mínimo. Debe incluir una descripción completa de las bases teóricas y de los métodos estadísticos completos. Después de esta etapa continua la validación y el control de calidad interno (100).
- Proporcionar las instrucciones para mediciones urgentes durante operación en rutina y para las mediciones urgentes desde el inicio (102).
- Presentación de los resultados, que incluya: impresiones de los resultados de la pantalla, mostrar los resultados en pantalla, señalar los resultados y explicación de los señalamientos, validación de resultados si es posible, mantenimiento diario y procedimiento de limpieza (100).
- El operador debe validar los datos primarios comparándolos con los intervalos estipulados para lecturas en calibradores, muestras, blancos y diferencia entre duplicados.

- El sistema de apagado del equipo debe detallarse en cuanto a: advertencias e indicaciones de seguridad, ajustes y verificaciones, instalaciones y limpieza (101).
- El desecho de materiales peligrosos para las personas y el medio ambiente se deben especificar incluyendo reactivos, muestras, residuos, efluentes y utensilios. Las reglas y reglamentos nacionales y locales se deben acatar (102).

La descripción de los módulos de salida debe incluir:

- Una descripción de los cálculos con información mínima requerida por el usuario para operar el instrumento y adaptar sus propios procedimientos.
- Una descripción completa del uso de los servicios que tiene el instrumento para almacenar datos.
- Instrucciones detalladas para conectar a una computadora central, a menos que el fabricante proporcione un documento por separado (101).

El manual también debe contener los cuidados especiales que se deben tener en el manejo del equipo, en donde se pueden considerar las advertencias e indicaciones de seguridad relevantes; como podrían ser las precauciones de operación y peligros, incluyendo: las precauciones químicas, limitaciones con respecto al tipo de aplicaciones, por ejemplo, intervalo de linealidad y materiales conocidos que causen interferencias e inespecificidad, precauciones de limpieza y esterilización que se apliquen. Cualquier peligro potencial de incendio, eléctrico, explosión u otro para el usuario, debe especificarse en el manual así como los rótulos de alarma colocados en el instrumento (99).

En cuanto al mantenimiento preventivo, el manual debe proveer una guía de averías que incluya:

- Lista de errores, como los errores en los mensajes o en los códigos del instrumento.
- Solución rápida de problemas del equipo, con diagramas de flujo, con sitios posibles de avería del instrumento u otro formato fácil de usar, a ser proporcionado por el fabricante.
- Un formato fácil de usar o una carta de flujo de los resultados de las averías localizadas (101).

Algunos de los objetivos del mantenimiento preventivo de los equipos son:

- Establecer procedimientos de operación, que permitan realizar servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de calidad.
- Realizar programas periódicos de mantenimiento preventivo, así como servicios de mantenimiento correctivo a todos los equipos del laboratorio.
- Implementar programas que permitan a los usuarios de los equipos adquirir conocimientos básicos para el diagnóstico y reparación de los mismos.
- Establecer convenios de trabajo con proveedores de refacciones y otros involucrados (54).

Además los procedimientos del mantenimiento preventivo, del mantenimiento correctivo, de las calibraciones (si son requeridas) y de las verificaciones (cuando estas operaciones se realicen en el laboratorio) deben tener ciertas características recomendadas:

- Aplicar controles intermedios entre calibraciones (cuando proceda).
- Cumplir con los planes de mantenimiento y los planes de calibración y verificación de los mismos; programados tanto para actividades a realizar en el laboratorio como las que se prevea se vayan a realizar por empresas externas.
- Establecer sistemas de protección contra ajustes incontrolados (54).

- Establecer operaciones de comprobación posteriores; cuando un equipo ha salido durante un tiempo del control directo del laboratorio.
- Definir e implantar el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera del plazo de calibración entre otros factores. Investigar causas y posibles consecuencias.
- Controlar todos los protocolos de mantenimiento, calibración y verificación realizados por entidades externas al laboratorio. Así mismo controlar las calibraciones externas para que se sean realizadas en lugares adecuados.
- Aplicar criterios que el laboratorio deberá disponer, de aceptación y rechazo de resultados de las calibraciones para cada equipo, así como comprobar los resultados (54).

Al final del manual de manejo del equipo, debe existir una bibliografía que ampare toda la información contenida en dicho manual y que también pueda servir de asesoría en caso de que el usuario tenga alguna dificultad o duda en relación al equipo, los procedimientos, la metodología empleada u otra en especial (99).

➤ **Manual de seguridad e higiene ocupacional.**

En la NOM-166-SSA1-1997, se especifican ciertas referencias, para la correcta aplicación de la misma (1), las cuáles son básicas para la elaboración del manual de seguridad e higiene ocupacional, se trata de las siguientes normas:

- NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos (103), (ahora modificada y denominada NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002).
- NOM-009-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo (104), (la cual fue sustituida por la NOM-005-STPS-1998).
- NOM-012-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes (105), (actualmente modificada dando lugar a la NOM-012-STPS-1999).
- NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo (106), (que posteriormente también fue modificada para quedar como la NOM-018-STPS-2000).

Para poder valorar la importancia de los riesgos vinculados directamente a la permanencia de un individuo en un laboratorio clínico, se debe comenzar por intentar detectar los riesgos concretos más frecuentes que van a estar condicionados, no sólo por lo que supone el espacio físico (el propio edificio del laboratorio), sino también de forma muy significativa, por:

- los factores ambientales,
- los factores humanos,
- los factores económico-administrativos,

Es decir, lo que podría definirse en conjunto como el medio ambiente del laboratorio (107).

De entre todos aquellos riesgos derivados del medio ambiente del laboratorio, pueden destacarse:

- los ocasionados por factores químicos,
- aquellos debido a factores físicos,

- los relacionados con la presencia de microorganismos,
- los derivados de la alimentación,
- aquellos influenciados por aspectos sociolaborales y psicológicos,
- aquellos inherentes a la propia estructura económica del laboratorio.

La higiene en el laboratorio debe ser un conjunto de medidas, que se establezcan en el medio ambiente del laboratorio, encaminadas a impedir aquellos factores que produzcan o aumenten los problemas sanitarios en el establecimiento (107).

En general, para que un programa de higiene en un establecimiento como un laboratorio, sea efectivo, debe abordar, entre otros, los aspectos siguientes:

- Organizar la formación de todo el personal del lugar, en todo lo referente a medidas globales de higiene y prevención mediante un programa adecuado de educación sanitaria.
- Contar con el apoyo de los órganos de dirección, gestión y administración del laboratorio.
- Ser capaz de implicar a todos los elementos que forman parte del organigrama del laboratorio, en todo lo referente a las medidas de tipo higiénico y preventivo, articuladas desde el principio laboratorio contra cualquier problema de tipo sanitario. Hacer a todo el personal sanitario participe y responsable del resultado final, dejando patente que la higiene es una labor común (107).

Dentro del concepto de higiene en el laboratorio, además de las actuaciones propias de higiene, cobran especial trascendencia las medidas encaminadas a la prevención de infecciones, cualquier medida de tipo preventivo, para ser efectiva, debe necesariamente:

- Pasar a formar parte de los hábitos de trabajo asistencial del personal.
- Ser incluido dentro de los protocolos, en todos y cada uno de los actos sanitarios del laboratorio.
- Ser adoptada por cada una de las personas implicadas, no sólo al realizar sus funciones específicas, sino ayudando también al buen funcionamiento de todas y cada una de las barreras generales frente a la infección, puestas en marcha en el propio establecimiento (107).

Cada empleado del laboratorio es responsable de la planificación y de la conducción de su trabajo de acuerdo con los protocolos de seguridad, de desarrollar buenos hábitos personales en cuanto a la seguridad química y de conocer y adherirse al plan de seguridad del laboratorio, ya que independientemente del tamaño o de la carga de trabajo, cada laboratorio tiene que tener un Manual de seguridad que especifique que sustancias son peligrosas, las precauciones de seguridad y las reglas a seguir en caso de accidente. El manual debe proporcionar instrucciones acerca de los pasos a seguir en caso de derrames de sustancias químicas, incluyendo los procedimientos de limpieza, de descontaminación y de desinfección y también debe proporcionar instrucciones al personal acerca de las medidas que se toman en caso de piquetes o cortadas con objetos contaminados con material infeccioso, debe mencionar fundamentos acerca de las instalaciones del laboratorio, equipo de protección personal, tratamiento de emergencias, accidentes, evaluación y monitoreo de la exposición, consulta médica, inspecciones, mantenimiento, desechos peligrosos y no peligrosos, registros, entre otros aspectos (108).

Este manual debe estar pensado para los trabajadores de laboratorio al cuidado de la salud y aquellos responsables por la administración y planeación del laboratorio. Este debe proporcionar directrices para la salud y seguridad en el medio ambiente de trabajo y se debe proveer para todas las actividades de laboratorio.

El programa de seguridad del laboratorio debe estar diseñado para evitar las lesiones y las enfermedades de todo personal químico, médico, técnico o auxiliar del laboratorio y para proteger a otras gentes que pudieran tener acceso al laboratorio, como por ejemplo: proveedores de materiales, ingenieros de servicio industrial, enfermeras y pacientes, entre otros. Todo el personal del laboratorio tiene la responsabilidad de adherirse y aplicar el programa en todo momento y debe evitar la complacencia.

Apropiadamente diseñada, la organización del programa de seguridad, permite el manejo para compartir y asignar la responsabilidad para la prevención de accidentes y asegurar la obediencia con los estándares de seguridad, por medio del personal del establecimiento. En cada laboratorio, deben ser incluidos componentes pertinentes del programa de seguridad (109).

El laboratorio debe tener un programa de protección para empleados, amplio para protegerlos contra infecciones y peligros químicos.

El laboratorio debe nombrar a un oficial o encargado de la seguridad, el cual debe ser responsable de lo siguiente:

- Monitorear la obtención, el uso y el desecho de sustancias químicas que se usen en el laboratorio.
- Asegurar que se hagan auditorías necesarias y se mantengan los registros correspondientes.
- Asistir a los directores de proyectos o a los supervisores del laboratorio del laboratorio a desarrollar procedimientos de seguridad química y las instalaciones adecuadas.
- Conocer los requisitos actualizados en cuanto al manejo de sustancias reglamentadas.
- Buscar formas de mejorar el programa de seguridad química.
- Revisar sistemáticamente (anualmente) y evaluar la efectividad del plan con otros miembros del comité de seguridad (108).

➤ **Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995.**

Cualquier referencia normativa respecto a la eliminación del enorme volumen de residuos de todo tipo, generados por la actividad cotidiana en cualquier centro sanitario, contará, necesariamente, con el inconveniente de que antes del establecimiento de la NOM-087-ECOL-1995, no existía unanimidad. No había acuerdo en México, de cuáles, de entre todos los desechos, deben ser considerados residuos especiales, potencialmente perjudiciales para el ser humano y que por tanto requieren un tratamiento distinto respecto al llevado a cabo con otro tipo de residuos de origen no sanitario (como pueden ser los residuos de tipo doméstico), hasta la implementación de la NOM-087-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica (103).

Por lo anterior, existe la necesidad de dar una idea global, del grave problema que supone, en la actualidad (y desde hace algunos años), la eliminación de todos aquellos productos de desecho generados en un centro sanitario, para poder reducir al máximo cualquier problema derivado y con el menor costo económico posible. El manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos en los establecimientos que prestan atención médica constituyen un gran problema a nivel nacional, por lo que es necesario el establecimiento de requisitos para su control, lo cual se logró con la NOM-087-ECOL-1995 (103).

Los residuos sanitarios generados en un laboratorio, se definen a menudo como:

“Todos aquellos residuos generados como consecuencia de las actividades de atención en materia de salud que, de alguna manera, hayan estado en contacto directo o indirecto con las personas enfermas y/o deriven tanto de la actividad asistencial como de la acción preventiva o investigadora”.

Otra definición muy generalizada habla de este tipo de residuos en los siguientes términos:

“Todos aquellos residuos sólidos, líquidos o en estado gaseoso contenidos en envases acondicionados para ello y generados en centros sanitarios” (107).

Por "centro sanitario" se entiende cualquier instalación o establecimiento en el que, de forma temporal o permanente, se desarrollan actividades asistenciales a la salud humana, tales como:

- asistencia sanitaria a la persona enferma,
- análisis, investigación o docencia,
- obtención o manipulación de productos biológicos,
- medicina preventiva (107).

En la NOM-087-ECOL-1995, también se define a los residuos peligrosos biológico-infecciosos, como sigue:

"Son los que contienen bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos y al ambiente, que se generan en establecimientos de atención médica, entendiéndose por establecimientos de atención médica; los lugares públicos o privados, fijos o móviles cualquiera que sea su denominación, que presten servicios de atención médica, ya sea ambulatorio o para internamiento de seres humanos y animales (103).

En general, el tratamiento de los residuos generados en un centro sanitario y, más concretamente los generados en un laboratorio clínico, debe ajustarse a tres principios básicos de actuación:

- 1.- Intentar eliminar los riesgos para la salud de las personas (enfermos, personal sanitario en general, personal encargado de su manipulación, etc.), derivados de la existencia de estos residuos de origen hospitalario y naturaleza diversa.
- 2.- Reducir al máximo los riesgos para el medio ambiente derivados de los distintos sistemas utilizados para la eliminación de estos residuos.
- 3.- Valorar la posibilidad de reciclaje de estos residuos con el doble objetivo de disminuir su volumen total y obtener un cierto rendimiento económico de los mismos (107).

Todos estos aspectos necesariamente van a condicionar, de forma significativa, cualquier criterio de gestión de eliminación de residuos en un laboratorio.

Básicamente, un correcto tratamiento de estos residuos es vital en cualquier centro sanitario, ya que de un inadecuado proceder pueden derivarse entre otros problemas, una serie de riesgos de tipo sanitario, entre los que destacan:

- Los riesgos de tipo infeccioso, que provienen de las bacterias, virus, etc., presentes en residuos de tipo sanitario que pueden producir infecciones, cuando no se adoptan las medidas adecuadas. Normalmente este riesgo es bastante reducido.
- Los riesgos de tipo tóxico, que provienen de algunos residuos químicos de productos utilizados a nivel de laboratorio (fármacos citostáticos, formol, ácidos y bases fuertes, ciertos disolventes, etc.), pueden presentar un carácter tóxico y, por tanto, un riesgo para la salud que es necesario eliminar.
- Los riesgos de tipo radioactivo, en este caso el riesgo es mínimo, ya que las personas que manipulan este tipo de residuos en algunas unidades dentro del laboratorio, están controladas, deben utilizar medidas adecuadas de protección y, además, su eliminación es competencia de empresas especializadas (107).

En el manual se debe hacer una clara clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, además una clasificación de los establecimientos generadores de residuos peligrosos biológico-infecciosos junto con la clasificación en que el laboratorio se adecue. Además se debe especificar acerca del manejo, identificación de los residuos y de las actividades que los generan, envasado de los residuos generados, recolección y

transporte interno, almacenamiento temporal, recolección y transporte externo, tratamiento y disposición final (103).

Por ejemplo el material de desecho, idealmente se debe recoger por lo menos una vez al día, pero en zonas de uso intensivo esto tiene que ocurrir con mayor frecuencia para reducir la probabilidad de infecciones.

El material biológico, antes de desecharlo debe someterse a la autoclave o a tratamiento químico. Todos los recipientes u objetos contaminados con material biológico son potencialmente peligrosos y se requieren instalaciones para incinerarlos. En este caso la NOM-087-ECOL-1995, exige precauciones especiales para manejar los desechos médicos riesgosos (103). Si existen instalaciones en el laboratorio para tratarlos, se pueden desear ahí mismo, si no se tienen que tratar antes de transportarlos para su desecho. El laboratorio tiene que conocer la norma, para aplicarla y desarrollar proyectos para el tratamiento de desechos en el laboratorio. Varios recipientes deben estar siempre accesibles para el desecho de vidrio y otros objetos cortantes, y para el desecho del material biológico infeccioso (103).

La norma establece la instalación de los siguientes dos programas dentro de los laboratorios:

➤ **Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.**

Las bitácoras de mantenimiento y calibración de equipos, son básicas para el mismo mantenimiento y obtener así óptimos resultados, ya que los manuales de servicio deben proporcionar listas de puntos de inspección de mantenimiento preventivo, con un calendario recomendado para su inspección preventiva y su buen mantenimiento; junto con los períodos en que el instrumento requiera servicio (110).

Así mismo es fundamental un contrato de servicio, que inicie cuando expire la garantía del instrumento; el compromiso debe incluir visitas programadas de un ingeniero de mantenimiento preventivo y, por lo general, incluye opciones de llamados en caso de fallas de funcionamiento, respuesta inmediata garantizada o especificar el tiempo de respuesta de los ingenieros de servicio, costo de refacciones y debe indicar claramente cuales aspectos están incluidos en el servicio y cuales no (110).

Los contratos de mantenimiento pueden ser caros y deben ser evaluados muy cuidadosamente, sin embargo, un buen mantenimiento puede contribuir a ahorros en costos, al prolongar la vida del instrumental, contribuyendo en general, a la garantía de la calidad y aligerando el funcionamiento del laboratorio al disminuir los tiempos muertos. La reducción del mal funcionamiento del equipo y de cualquier riesgo concurrente, es una contribución positiva para la seguridad y el bienestar del personal administrativo del laboratorio (110, 111).

Existen varios ejemplos de equipo básico común, a muchos laboratorios, que requieren de verificación frecuente y monitoreo para asegurar su funcionamiento correcto. El control adecuado de este equipo requiere de comprobaciones periódicas según los manuales y protocolos de los fabricantes. Sin embargo, es necesario que se realicen algunas verificaciones generales (111).

Algunos ejemplos de equipo y mantenimiento preventivo que debe realizárseles son los siguientes:

- Espectrómetros de luz: son de uso generalizado en los laboratorios clínicos. En estos aparatos se debe de evaluar la longitud de onda de la luz que emerge del monocromador, las desviaciones en absorbancia, la linealidad, las variaciones de corriente eléctrica, la existencia de luz espurea, entre otros factores (110)
- Termómetros que se utilizan para medir la temperatura en los laboratorios clínicos. El termómetro de vidrio de mercurio es el más común, aunque existen termómetros electrónicos que se usan cada vez con más frecuencia. En estos aparatos, es muy importante una constante calibración (91).
- Los baños María tienen que tener un adecuado control de temperatura, de agitación, de aislamiento, de agua constante y además los límites de tolerancia deben estar claramente establecidos (91).
- En los refrigeradores se debe controlar la temperatura para encontrarla normalmente entre 2 y 8°C (91).

- Los congeladores, por lo general, deben estar a una temperatura entre -20°C y -30°C , lo que se debe verificar con termómetros de alcohol (91).
- Los controles volumétricos son de gran importancia en los laboratorios clínicos, el material de vidrio volumétrico, se necesita verificar en cuanto a la veracidad del volumen que están midiendo (112).
- Las centrifugas, que tiene múltiples usos en un laboratorio, en todos los casos requieren control de la frecuencia rotacional. Algunas centrifugas vienen con tacómetros; sin embargo, también requieren de un sistema de verificación externa. Son preferibles los tacones estroboscópicos, sin embargo, son demasiado caros para algunos laboratorios y para ellos es mejor opción el servicio técnico del fabricante. Actualmente se controla la fuerza gravitacional, que es un parámetro de significancia técnica (112).
- Los microscopios son instrumentos muy delicados y deben tratarse con cuidado, por lo tanto también requieren de un mantenimiento preventivo incluyendo: como guardarse, usarse, limpiarse los lentes, engrasarse, entre otras cosas (112).

➤ **Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento.**

El concepto de saneamiento cuando se hace referencia al ámbito laboratorio, y considerando que el objetivo a alcanzar no es otro que el de reducir al máximo todos aquellos factores que pueden aumentar la incidencia de las infecciones en el laboratorio, abarca un amplio espectro de actuaciones, a nivel sanitario que configuran lo que se conoce como higiene en el laboratorio (113).

A la hora de llevar a cabo este saneamiento de una forma regular y sistemática, se utilizan en el medio hospitalario tres tipos de actuaciones fundamentales:

- la limpieza,
- la desinfección,
- la esterilización.

La limpieza, es un proceso que pretende remover cualquier sustancia (suciedad), que no forme parte de la estructura o función de lo que está siendo limpiado. En lo que respecta al medio ambiente del laboratorio, la limpieza es necesaria para mantener el aspecto, la estructura y la funcionalidad tanto del laboratorio como de su contenido.

Con ella, se pretende conseguir una reducción del número de microorganismos existentes a nivel del laboratorio para así evitar que se diseminen y puedan producir contaminaciones (107, 109). Para conseguirlo, es fundamental:

- Determinar las características generales de la limpieza del laboratorio, de manera que sea posible, establecer protocolos, en los que se concrete: ¿qué conviene limpiar?, ¿con qué hay que limpiar?, ¿cómo se debe limpiar?, ¿cuándo es conveniente hacerlo?, entre otras.
- Describir las técnicas de limpieza (en seco, húmedo, manual, con máquinas, etc.) más adecuadas para cada necesidad concreta.
- Elegir aquellos productos y utensilios idóneos para cada necesidad.
- Establecer la forma de llevar a cabo el cuidado y acondicionamiento del material de limpieza.
- Poner en práctica los criterios de organización y gestión de la limpieza del medio hospitalario (107,109).

La limpieza (que, a menudo, es llevada a cabo junto con la desinfección con objeto de acordar el proceso global de acondicionamiento del medio ambiente del laboratorio), puede dirigirse tanto a locales, estancias, mobiliario, etc., como a utensilios e instrumental empleados en la práctica sanitaria diaria dentro del laboratorio (113).

La desinfección puede definirse como aquel proceso encaminado a la eliminación de gérmenes por alteración de su estructura o su metabolismo, con objeto de impedir su transmisión al medio ambiente. Como, en principio, el aporte de gérmenes en el laboratorio es constante e irremediable, se hace necesario proceder a una desinfección frecuente de dependencias, objetos y utensilios presentes en el medio, independientemente del nivel de contaminación existente en un momento determinado (114).

Resulta fundamental para cualquier profesional, relacionado de una u otra forma con la asistencia sanitaria:

- Conocer los métodos generales de desinfección más utilizados a nivel laboratorio, y las recomendaciones generales a la hora de ponerlos en práctica de una forma eficaz.
- Saber en cada caso, que sustancias (antisépticos y desinfectantes) son las idóneas para cada necesidad dentro del laboratorio, sus características más importantes, los problemas derivados de su utilización, etc.
- Reconocer en la desinfección, una importante técnica de saneamiento sobre todo en algunas zonas especiales del laboratorio (bacteriología) y, en general, en todo el medio ambiente del laboratorio (113).

La esterilización, es una técnica de saneamiento preventivo, que garantiza la eliminación total de todos aquellos microorganismos (bacterias, virus, hongos, entre otros) y sus formas de resistencia del material sometido a dicho proceso (107,109).

El mecanismo de destrucción de los microorganismos, variará en función del método aplicado y este, se selecciona dependiendo de las características del material que se pretende esterilizar (su naturaleza y composición, el volumen a esterilizar, entre otros) (107, 109).

Entre los sistemas de esterilización, más utilizados se encuentran el calor seco, el calor húmedo, radiaciones, gases, entre otros (107).

Aunque todas ellas (limpieza, desinfección y esterilización) son técnicas de saneamiento muy utilizadas en un laboratorio, tanto la limpieza como la desinfección se emplean básicamente para la descontaminación y acondicionamiento de estancias (suelo, techos, paredes, entre otros), mobiliario, instrumental, material sanitario de uso diverso, entre otros (115).

Por su parte la esterilización, es más un método encaminado a prevenir la transmisión de infecciones como consecuencia del contacto con cualquier tipo de material contaminado utilizado en el laboratorio, en aquellos casos en los que se requiere la eliminación total de los gérmenes y sus formas de resistencia.

Las labores de desinsectación y desratización son también, junto con la eliminación de residuos, fundamentales para garantizar un saneamiento regular y sistemático del medio del laboratorio. No obstante, en la actualidad son llevados a cabo por empresas especializadas ajenas al propio laboratorio que envían equipos de desratización y desinsectación especializados. Así mismo, para evitar la aparición de insectos, se aconseja fumigar el jardín en las inmediaciones del laboratorio, si es que lo presenta, medida de comprobada efectividad (115).

En general, la infestación por animales, pájaros, roedores y especialmente insectos se debe evitar hasta donde sea posible por medio de un plan de control, el cual a parte de lo anterior, también puede estar formado por las características pasivas del edificio, incluyendo protector contra moscas o cortinas sobre las aberturas de las ventanas o trampas en las puertas o protección con maya de alambre para drenajes y tuberías similares que proporcionen aberturas en la pared (115).

Otras medidas precautorias son:

- Debe quedar prohibida terminantemente, la entrada de animales domésticos a los recintos del laboratorio.
- En los jardines de los laboratorios no debe haber plantas cuyo crecimiento sea de tipo enredadera, por la posibilidad de acceso de gatos y otros animales a las unidades del establecimiento.
- Sólo se deben permitir plantas de interior en espacios comunes si estos son grandes y están bien ventilados.

- No se aconseja tener ramos de flores ni plantas vivas en las áreas del laboratorio, por el peligro potencial de contaminación que supone el agua estancada en los floreros y platos y la posibilidad de introducir insectos en el ambiente.
- Es necesaria la eliminación regular de desechos y un correcto almacenamiento de ellos, este procedimiento se debe realizar lejos de los edificios, además se deben proporcionar instalaciones apropiadas para todo esto, para evitar las fuentes de insectos u otros animales (109,115).

Los laboratorios, según establece la norma, deberán contar con las siguientes áreas:

- **Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.**

Durante las etapas iniciales de la planeación de un laboratorio se debe hacer un análisis preliminar para asegurar que el laboratorio responda a las necesidades de la institución a la que sirve o al público en general (116).

Al planear un laboratorio nuevo, renovar o expandir el servicio ya existente se requiere de un análisis de las funciones actuales y futuras de la institución. Este análisis puede incluir proyectar los servicios que se necesitarán durante los siguientes 5 a 10 años. Un laboratorio debe verse como un medio ambiente dinámico. El diseño debe ser flexible para acomodar el cambio con tan pocas interrupciones como sea posible. Para un análisis funcional del laboratorio es necesario comprender el camino por el cual las muestras, los resultados, el personal, los pacientes, los materiales y la papelería; transitan por el laboratorio. Es importante preguntarse ¿cuál es la forma ideal de producir la mayor eficiencia? En esta etapa de reunir información es esencial que se ignoren todos los obstáculos creados por tradiciones, paredes y personalidades anteriores, si el análisis funcional va a ser verdaderamente creativo (116). Es importante considerar las funciones administrativas del laboratorio para la atención adecuada de los pacientes, incluyendo el área específica para registrar a los pacientes, la sala de espera, el lugar de entrega de recetas médicas o solicitudes de estudios así como para entregar resultados, sin olvidar que habrá necesidad de oficinas, de caja para cobrar si es el caso, de área de conferencias u otros; y si el diseño facilita estas funciones administrativas o no, además de saber si es posible realizar las modificaciones pertinentes.

No existe un proyecto único de laboratorio que asegure una disposición perfecta. El análisis funcional dará oportunidad de que se desarrolle un programa que justifique los requerimientos de espacio y una idea de las relaciones entre los espacios. Potencialmente es muy útil incluir a un consultor de planificación o a un arquitecto con experiencia en el diseño de laboratorios como miembro del equipo que esté desarrollando el proyecto. Sin embargo, para que este experto sea útil, tiene que recibir información regularmente de quienes trabajan en el laboratorio durante toda la elaboración del proyecto. El personal del laboratorio no debe dejarles las decisiones importantes a otros que puedan equivocarse en el diseño y la operación de un laboratorio. Una vez que se haya desarrollado la proposición del programa y que haya sido aceptada por todos los involucrados, los arquitectos presentan un proyecto mostrando los espacios del laboratorio, su tamaño, forma, paredes, columnas de sostén y servicios (116,117).

Las instalaciones deberán disponer de:

- ✓ Planta física disponible para cualquier persona,
- ✓ Áreas cómodas, suficientes para todas las personas que asistan y bien aseadas,
- ✓ Adecuada iluminación, ventilación y temperatura de los locales,
- ✓ Accesos y áreas de circulación amplias,
- ✓ Ascensores en caso de no situarse en la planta baja y con facilidades para minusválidos,
- ✓ Señales visibles y claras,
- ✓ Espacios con adecuada seguridad y privacidad,
- ✓ Locales destinados a sala de espera, con sillas o sillones,

- ✓ Área de registro de pacientes,
- ✓ Área de entrega de resultados,
- ✓ Área de registro de peticiones, así como de recepción de quejas, sugerencias y reclamaciones, entre otros (117).

➤ **Toma de muestras.**

El área de extracción y recepción de especímenes. Es el espacio destinado a obtener e identificar las muestras analíticas en condiciones óptimas de calidad, debiendo garantizarse en todo momento la intimidad y confortabilidad del usuario (117).

Estas instalaciones para pacientes de consulta externa, deben contar con los siguientes requerimientos cuando menos:

- ✓ Sala de amplitud, ventilación, iluminación y temperatura adecuadas,
- ✓ Áreas limpias con facilidad de aseo,
- ✓ Cantidad de cubículos de toma de muestra que cubran las necesidades,
- ✓ Sillas con posabrazos o sillones especiales para tomar muestras sanguíneas,
- ✓ De ser necesario, camilla de examen, con facilidad de aseo,
- ✓ Mesas y equipo para tomar muestras de sangre u otros,
- ✓ Contar con lavamanos, dispensador de jabón, sábanillas, toallas y guantes desechables. Los insumos deben ser repuestos en forma permanente,
- ✓ Material para extracción de sangre u otras muestras estéril y de desechable,
- ✓ Recipiente para punzo cortantes y para desechos biológico infecciosos,
- ✓ Suficiente privacidad para la realización de las acciones propias de la especialidad,
- ✓ Servicios sanitarios con adecuada privacidad y facilidad para obtener muestras de orina u otros,
- ✓ Área de descanso o recuperación,
- ✓ Acceso para sillas de ruedas y de ser necesario para camillas,
- ✓ Acceso para pacientes de preferencia diferente al empleado para transporte de muestras hacia el laboratorio (116, 117).

➤ **Área de laboratorio, en la que deberán existir instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis.**

Aquí es muy importante tomar en cuenta las siguientes consideraciones del flujo de trabajo:

- Cantidad de análisis que se realizan diariamente,
- Cantidad de análisis urgentes,
- Número de turnos,
- Número de personal en cada turno,
- Frecuencia de uso de cada instrumento,
- Cantidad de análisis realizados fuera del laboratorio,
- Localización del instrumental dentro del laboratorio,
- Espacio requerido para preparación de los análisis,
- Espacio requerido para trabajo de oficina,
- Accesibilidad de los instrumentos para mantenimiento o reparación,
- Flujo de muestras en cada estación de trabajo,
- Flujo de muestras entre estaciones de trabajo (118),

En cuanto a funciones educativas, si el laboratorio es un sitio de instrucción de técnicos o de estudiantes de química debe haber:

- un salón de clases,
- un salón de conferencias,
- una biblioteca (118).

En cuanto al apoyo técnico, ya que la naturaleza y la cantidad de servicios técnicos va a depender del análisis de las necesidades existentes y futuras del laboratorio. Estas pueden ser mayores si incluyen investigación o desarrollo en los objetivos del laboratorio y pueden necesitar lo siguiente:

- Área de trabajo de mecánica y electrónica,
- Áreas limpias / estériles,
- Cámaras de temperatura controlada,
- Sitios adaptados para el uso de material radiactivo (119).

Las instalaciones para el personal del laboratorio incluyen:

- Zona separada del laboratorio para comidas,
- Vestidores, separados para hombres y mujeres,
- Zona de guardarropa y objetos personales,
- Servicios sanitarios (119).

En cuanto al área del laboratorio, esta dependerá de la información del análisis preliminar y funcional antes mencionado. El área debe ser suficiente para asegurar que el personal trabaje cómodamente, que no haya peligro de sobrepoblación ni de instrumentos ni de personas y que el equipo esté accesible para reparaciones y mantenimiento (118).

En cuanto a las mesas de trabajo, estas deben ser de construcción muy sólida. La superficie debe estar sellada, ser impermeable a sustancias químicas y disolventes, fácil de lavar y desinfectar sin dañarla. La superficie no debe ser brillante. Es importante que las mesas sean móviles, para reordenarlas según las necesidades del flujo de trabajo, esto también facilitará reordenamientos para acomodar nuevos sistemas analíticos (119).

Las paredes y techos deben tener un color claro, cubierto con material mate de fácil limpieza y descontaminación. Las zonas de niveles altos de ruido se deben considerar para instalar baldosas acústicas especiales. Los techos deberán sellarse y no construirse con mosaicos removibles en zonas donde se va a utilizar material radiactivo (119).

Los suelos deben estar cubiertos de un material que tolere y permita el paso continuo de personas y el derrame de material peligroso. La superficie debe ser antiderrapante. Las juntas entre mosaicos y material del suelo, deben estar selladas. Para facilitar el lavado y prevenir el acumulamiento de polvo se debe moldear la unión de la pared con el suelo (118).

Debe haber lavamanos de tamaño adecuado con agua caliente y fría, jabón y toallas cerca de la salida de cada cuarto del laboratorio.

Con respecto a los uniformes, es obligatorio que todo el personal utilice bata de laboratorio o uniforme. Cada miembro debe tener más de una bata o uniforme para permitir su limpieza con regularidad. Es preferible que el laboratorio proporcione un servicio de lavandería capaz de manejar grandes cantidades de uniformes y batas sucias, blancos, entre otros, a que el personal los lleve a lavar a su casa (120).

En cuanto a las condiciones ambientales; la temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad deben estar controlados. Esto es muy importante para la comodidad del personal del laboratorio y para que los instrumentos funcionen óptimamente y se pueda controlar la temperatura de las reacciones con exactitud. La mejor solución es el aire acondicionado, sin embargo, muchos laboratorios instalan persianas y ventiladores y con eso controlan la temperatura satisfactoriamente. La producción de gases tóxicos requiere de un mecanismo adecuado de ventilación (campana de gases). La iluminación debe ser suficiente y sin reflejos. Los apagadores de luz deben estar en lugares visibles y fácilmente accesibles. Es adecuado tener iluminación de emergencia (118).

No deben faltar contactos eléctricos, ni en cantidad, ni en localización, la capacidad eléctrica debe ser suficiente, así como el tipo de voltaje y el control de fluctuaciones de voltaje. Tanto los adaptadores como las extensiones deben evitarse. Los contactos se deben colocar arriba y atrás en las mesas de laboratorio, de tal manera que sean visibles y que los cables no crucen las mesas en donde puedan causar accidentes o quedar expuestos a líquidos derramados (119).

Las llaves de agua fría y caliente son esenciales. También se requiere agua destilada o desionizada. La tubería debe estar cuidadosamente diseñada ya que será difícil y caro cambiarla una vez que esté instalada y puede limitar la flexibilidad futura del laboratorio. Muchos sistemas automáticos modernos requieren de menos agua y reactivos líquidos que los más antiguos. La tubería puede quedar instalada en el costado externo de las paredes del laboratorio y esto permite que haya flexibilidad de arreglos futuros de muebles y equipo. La necesidad de tubería de aire, vacío y gas es menor ya que cada vez menos procedimientos requieren de estos servicios (120). Aún así, a continuación se presentan los colores identificativos de tuberías y los diferentes fluidos que transportan:

| Fluido | Color básico | Estado fluido | Color complementario |
|-----------|--------------|-----------------|----------------------|
| ACEITES | Marrón | Gas-oil | Amarillo |
| | | De alquitrán | Negro |
| | | Bencina | Rojo |
| | | Benzol | Blanco |
| ACIDO | Naranja | Concentrado | Rojo |
| AIRE | Azul | Caliente | Blanco |
| | | Comprimido | Rojo |
| | | Polvo carbón | Negro |
| AGUA | Verde | Potable | Verde |
| | | Caliente | Blanco |
| | | Condensada | Amarillo |
| | | A presión | Rojo |
| | | Salada | Naranja |
| | | Uso industrial | Negro |
| | | Residual | Negro + Negro |
| ALQUITRAN | Negro | | |
| BASES | Violeta | Concentrado | Rojo |
| GAS | Amarillo | Depurado | Amarillo |
| | | Bruto | Negro |
| | | Pobre | Azul |
| | | Alumbrado | Rojo |
| | | De agua | Verde |
| | | De aceite | Marrón |
| | | Acetileno | Blanco + Blanco |
| | | Acido carbónico | Negro + Negro |
| | | Oxígeno | Azul + Azul |
| | | Hidrógeno | Rojo + Rojo |
| | | Nitrógeno | Verde + Verde |
| | | Amoniaco | Violeta + Violeta |

| | | | |
|-------|------|-----------|--------|
| VACIO | Gris | | |
| VAPOR | Rojo | De alta | Blanco |
| | | De escape | Verde |

(121, 122).

El área de lavado de material, esterilización o antisepsia; como mínimo debe contar con un área de trabajo y un área de tratamiento de materiales contaminados con una pileta y su correspondiente canilla de agua corriente destinadas al lavado (120).

Además es conveniente que cada módulo del laboratorio tenga como mínimo una pileta. El mejor lugar es el extremo de la mesada y no el fondo. El material ideal es el acero inoxidable y debe tener una profundidad suficiente para volcar y lavar hasta probetas de 1 litro. Por encima de la pileta es adecuado colocara un soporte para apoyar un garrafón que contenga agua destilada (120).

En toda área de lavado debe existir agua fría y caliente, tanto en las piletas instaladas tanto en los módulos del laboratorio como en el sector de lavado general.

Los desagües de estas áreas, deben ser especiales, provistos de cañerías de material adecuado; para resistir el ataque de sustancias químicas y el pasaje de coágulos y otros materiales voluminosos, evitando así las obstrucciones. Deben proveerse conexiones especiales a la red cloacal en los módulos que tienen inodoros clínicos (120).

Tanto el área de esterilización como el área de lavado de material deben estar aisladas del espacio común del laboratorio, debido a factores higiénicos y de distribución.

La necesidad de asepsia para el laboratorio se extiende no sólo a medios de cultivo para el área de bacteriología, sino también a recipientes, sustancias líquidas o sólidas y diversos instrumentos que se manipulan en el laboratorio como son: pipetas, puntas de pipeta automática, pinzas, tubos, material variado de vidrio, entre otros. Para esterilizar todo este material, de variada naturaleza se emplean una serie de métodos pudiendo ser: irradiación con radiación gamma o rayos X, esterilización por gas, autoclave, filtración, entre otros. En el laboratorio clínico generalmente se suele disponer de equipo de filtración y autoclave (120).

La autoclave es un instrumento que permite la esterilización por calor tanto de sólidos como de líquidos. La esterilización se realiza habitualmente a 121 °C, 1 atmósfera de sobrepresión durante un tiempo superior a 20 min. Una autoclave de uso normal en el laboratorio suele disponer de temporizador y regulador de presión, y en algunos casos de un ciclo de secado para permitir secar el material sólido (material de vidrio, instrumentos, tubos, entre otros) (120).

La esterilización por gas y la irradiación son técnicas propias de grandes instalaciones, por ejemplo hospitalarias, o industriales.

También se deben considerar dentro del área de lavado y esterilización, las operaciones necesarias para los productos de desecho que se obtienen en el lavado de material y su futura esterilización, en los casos requeridos (120).

Al diseñar un nuevo laboratorio, por experiencia, se deben incluir terminales de computadora y bases de datos adicionales para el sistema de información del laboratorio. Las conexiones telefónicas con el área de pacientes y con otras áreas también deben quedar instaladas. En laboratorios existentes es posible mejorar los sistemas de comunicación instalando plantas de poder y esto se logra con un esfuerzo mínimo. Los alambres, cables de poder y tubos deben mantenerse dentro de una caja de plástico en la parte posterior de la mesa de trabajo para evitar los accidentes y mejorar la apariencia (118, 119).

➤ **Almacén.**

Es importante que las muestras para análisis se almacenen adecuadamente. El desarrollo de equipo moderno requiere de menor almacenamiento de reactivos en la mesa de trabajo pero de mayor espacio central de almacenamiento para colocar los reactivos que se compran en cantidades mayores para reducir costos. Es

probable que esta tendencia continúe conforme se automatiza el laboratorio en todas sus secciones, incluyendo los servicios de transfusión.

El laboratorio también debe disponer de los procedimientos y recursos necesarios para la adecuada conservación de las colecciones de cepas, sueros, células y patrones requeridos para el desempeño de su actividad (83).

El espacio de refrigerador debe quedar cerca de la zona de trabajo. Se requieren áreas amplias de almacenamiento refrigerado para colocar pedidos a granel. Algunos reactivos, muestras de pacientes o materiales de referencia necesitan almacenarse en refrigeración o congelados. Los refrigeradores deben contar con termómetros y con alarmas que prevengan al personal si se pierde el control de la temperatura tanto de día como de noche. Debe registrarse la temperatura de los refrigeradores.

El laboratorio debe conservar los reactivos atendiendo a las especificaciones del productor o suministrador en lo referente a las condiciones de almacenamiento y período de validez de los mismos (83).

Los reactivos que deban ser preparados o reenvasados en el laboratorio deben ser rotulados apropiadamente, indicando: identidad, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias y nombre de quien lo preparó (83).

➤ **Servicios sanitarios.**

Los sanitarios son indispensables para el funcionamiento de los laboratorios, ya sea para el servicio normal, como para la realización de algunas tomas de muestra, como en el caso de los exámenes generales de orina, urocultivos y las determinaciones de drogas de abuso en orina, entre otros estudios, por lo que deben siempre estar en muy buenas condiciones higiénicas. Por anterior es necesario que dentro de las instalaciones, existan baños para el uso común del personal y además baños para el uso de los pacientes que asisten al laboratorio.

Los sanitarios para el público deben estar ubicados de tal modo que se facilite su acceso y deben contar en todo momento con los accesorios necesarios, es decir por lo menos con: escusado, lavabo, papel higiénico, jabón y secador de manos (119).

En el numeral 5, de la NOM-166-SSA1-1997, se habla de los recursos humanos, donde debemos mencionar que los servicios del laboratorio deben ser conducidos por especialistas que acepten la responsabilidad de los deberes clínicos, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, tecnológicos y de capacitación para los cuales estén calificados (1, 19). El numeral menciona lo siguiente:

Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico que podrá ser;

- **Químico con currículum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.**
- **Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente.**
- **Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrada ante la autoridad competente.**

Primordialmente debe ser tomado en cuenta el perfil psicológico del responsable sanitario, posteriormente deben ser considerados el currículum y la documentación pertinente y finalmente la práctica personal para el manejo técnico y administrativo del laboratorio clínico.

En cuanto al perfil psicológico se recomienda lo siguiente:

- ✓ Capacidad para motivar, para modificar en forma positiva la conducta del personal.

- ✓ Capacidad para desarrollar la personalidad, psique y actitudes del personal, tales como el deseo de encontrar soluciones, en vez de problemas.
- ✓ Tener visión, para pronosticar y proyectarse hacia el futuro.
- ✓ Capacidad para la toma de decisiones basada en información objetiva.
- ✓ Agudeza mental, en lugar de tener una agenda ocupada.
- ✓ Capacidad para escuchar y comprender (123).

En cuanto a sus aspiraciones, el responsable sanitario debe tomar muy en cuenta el cubrir las necesidades de sus empleados proporcionando:

- ✓ Liderazgo y ayuda.
- ✓ Un organigrama y descripciones de trabajo; establecer derechos y obligaciones.
- ✓ Estándares de rendimiento: metas y objetivos analíticos.
- ✓ Una programación apropiada: planes de trabajo lógicos.
- ✓ Buenas relaciones y seguridad: respeto.
- ✓ Reconocimiento: apreciación de la participación y la contribución.
- ✓ Control del estrés: un sistema bien organizado.
- ✓ Confianza y comprensión: la gente necesita ser apreciada (75).

En la región de América Latina, los países comparten currículum académico similar, en ciencias orientadas al trabajo profesional del laboratorio clínico. Generalmente el primer grado académico, la licenciatura, se obtiene después de cinco años en escuelas o facultades de Bioquímica o Farmacia, con un certificado de análisis bioquímicos o con el título de “Químico farmacéutico biólogo” o “Químico bacteriólogo parasicólogo” o “Químico biólogo parasitólogo”. Para obtener el “título”, las universidades demandan que el candidato presente una tesis sobre un trabajo de investigación de un tema original, que normalmente se completa en el transcurso de 2 a 3 años (33).

Los grados de maestría y doctorado se ofrecen en la especialidad de bioquímica, microbiología e inmunología generalmente. Una pequeña proporción de aquellos que ostentan un primer grado académico o licenciatura, continúan con estos estudios que están orientados a la enseñanza y la investigación básica (33).

Con pocas excepciones, no existe un postgrado específico para química clínica/ciencia del laboratorio, excepto por una “especialidad” llamada “química clínica”, que se ofrece a graduados con licenciatura en dos universidades de México, comprendiendo dos años de estudio y entrenamiento en el laboratorio de un hospital. Además, se requiere presentar una tesis para obtener el diploma de la especialidad (33).

En algunos países, las leyes impiden que los graduados en medicina se conviertan en directores o supervisores de laboratorios clínicos; la filosofía es que la formación médica se orienta hacia la anatomía patológica (119).

El laboratorio debe contar con el responsable sanitario que reúna los siguientes requisitos, con objeto de estar en posibilidad de efectuar un manejo global del laboratorio, dirigir al personal del mismo, así como supervisar la realización de los análisis:

- ✓ Una cédula /autorización actualizada, emitida por las autoridades sanitarias.
- ✓ Una licenciatura o un rango académico de una institución que lo acredite como bioquímico, químico biólogo, químico farmacéutico biólogo o químico bacteriólogo parasitólogo.
- ✓ En ciertos países, las leyes nacionales admiten un diploma en medicina como requisito, únicamente cuando está respaldado por un certificado como patólogo clínico y emitido por el Consejo Nacional de Patología Clínica.
- ✓ Para poder calificar como responsable del laboratorio, se recomienda tener una maestría o una especialidad médica en química, biología, bioquímica o física.
- ✓ Además de los grados académicos mencionados, el responsable debe tener como mínimo 3 años de experiencia y entrenamiento y cuando menos un año como asistente en la dirección o supervisión de servicios del laboratorio (112).

Los deberes del responsable del laboratorio deben comprender:

- ✓ La elaboración de políticas y procedimientos del laboratorio.
- ✓ El manejo de la operación global, incluyendo la contratación de personal competente para realizar los análisis, así como registrar y reportar resultados confiables rápidamente.
- ✓ Garantizar la calidad de todos los aspectos de los análisis, incluyendo las fases de preanálisis, análisis y postanálisis, de seguridad, programas externos de evaluación de la calidad, así como de capacitación y entrenamiento apropiados para el personal del laboratorio.
- ✓ Si califica para el puesto, el responsable puede tener deberes adicionales de supervisor/jefe de secciones específicas o especialidades: en forma alterna, estas responsabilidades pueden delegarse a personal calificado, pero el responsable permanece como el encargado de garantizar que todas estas tareas se realicen apropiadamente.
- ✓ El responsable del laboratorio debe estar accesible al personal del mismo para cualquier tipo de consulta que sea necesaria (33).

➤ **Contar con personal suficiente e idóneo.**

Es necesario definir un rango de especificaciones de trabajo para cubrir las diferentes actividades involucradas en el laboratorio clínico. El número requerido de categorías en un laboratorio dependerá de la cantidad, rango y complejidad de las actividades llevadas a cabo por el laboratorio (123).

Debe encontrarse disponible una descripción de trabajo para cada empleado, definiendo las tareas que se espera lleve a cabo él o ella. Cada empleado también tiene derecho a ser informado por escrito acerca de su salario, horas de trabajo y vacaciones anuales.

Los nuevos empleados deben estar entrenados para realizar los procedimientos existentes, apoyados por los manuales de procedimientos que tienen que estar disponibles. Debe proporcionarse entrenamiento in situ por personal experimentado, debe considerarse asignarle a un individuo la responsabilidad de planear y quizá dirigir sesiones de entrenamiento. Debe haber una provisión de capacitación continua y de entrenamiento, de modo que los procedimientos puedan ser mejorados y se introduzcan nuevos métodos. Al momento del ingreso, todos los empleados deben aceptar la necesidad del entrenamiento y de la capacitación continua y esto debe constar por escrito en sus descripciones de trabajo. El entrenamiento puede ser conducido internamente, en otro laboratorio o por medio de cursos efectuados por la empresa, por sociedades profesionales o agencias gubernamentales (123).

Como recomendaciones para el entrenamiento, se debe reconocer que el personal del laboratorio debe actualizar sus conocimientos y mejorar sus habilidades a través del entrenamiento.

Con los rápidos cambios en el área de los laboratorios, se necesita capacitación continua y actualizada llevada a cabo internamente, que debe ser a un nivel adecuado para los antecedentes del entrenador. La capacitación continua interna debe incluir sesiones periódicas donde se presenten problemas clínicos y analíticos, es decir pláticas organizadas por y para el personal del mismo laboratorio, donde se aborden temas, tales como:

- ✓ De conocimientos clínicos.
- ✓ Revisiones clínicas.
- ✓ Estrategias para el diagnóstico.
- ✓ Técnicas analíticas.
- ✓ Revisiones bibliográficas (debe haber disponibilidad de acceso a una biblioteca establecida) (123).

La capacitación complementaria puede ser proporcionada por medio de:

- ✓ Acceso a libros técnicos, boletines internos y revistas.
- ✓ Colecciones de diapositivas, videocintas o discos para computadora.

- ✓ Presentaciones de los representantes de la industria y proveedores.
- ✓ A través de cursos, talleres, conferencias o congresos (123).
- ✓ Los empleados del cuidado de la salud en el sector público y privado, pueden proporcionar cursos de repaso, pero en general, los trabajadores del laboratorio adquieren la actualización de sus conocimientos; a través de cursos y talleres organizados por sociedades profesionales. Los seminarios tratan temas importantes, pero existe una gran demanda por el entrenamiento práctico. Un buen número de talleres debe dedicar por lo menos un 50% de su tiempo programado a la mesa de trabajo, para cumplir con las expectativas de los laboratorios. Los talleres deben ofrecerse como básicos y avanzados, de acuerdo al nivel del personal que asista a ellos (33).
- ✓ En algunos países, las “Mesas Directivas de Certificación”, de algunas carreras, tienen una actualización periódica obligatoria para profesionales con certificado, quienes deben de acreditar un mínimo de horas por año, con objeto de conservar la validez de su certificado. Debe organizarse un entrenamiento análogo para otros académicos y en países como México, donde esto no existe para los Químicos Farmacéutico – Biólogos o Químicos Bacteriólogo – Parasitólogos, por mencionar algunos y sí para la certificación de Médicos Patólogos (33).
- ✓ La administración del laboratorio debe asegurarse de que la capacitación del personal administrativo, incluya la revisión de los respectivos manuales y de las instrucciones de seguridad del laboratorio, para poder emplear todos los equipos de seguridad del mismo, aunque este personal no participe activamente en la realización de análisis clínicos (123).

Un aspecto importante de la capacitación interna, es enfatizar la estrategia del equipo de trabajo que puede consistir en lo siguiente:

- ✓ Crear un sentido de “hogar”; en donde lo que es bueno para uno, es bueno para todos, lo que es perjudicial para uno, lo es para todos.
- ✓ Promover consenso y evitar tener que recurrir al voto.
- ✓ Aclarar desacuerdos.
- ✓ Reforzar la responsabilidad a través de la toma compartida de decisiones.
- ✓ Reforzar actitudes positivas.
- ✓ Mejorar la comunicación (verbal y no verbal) (123).

El laboratorio tiene que emplear a individuos calificados de acuerdo a su capacitación, entrenamiento y experiencia para actuar como supervisor(es) o jefe(s) de cada sección del laboratorio o especialidad de servicio. Las calificaciones que se requieren son las siguientes:

Para químicos;

- Tener una licenciatura o maestría o doctorado en una especialidad médica en química, bioquímica o ciencias clínicas de laboratorio, de una institución acreditada y como mínimos; dos años de entrenamiento y experiencia en la especialidad o subespecialidad pertinente,

Para biólogos;

- Cuando así lo permitan las leyes nacionales, tener licenciatura y maestría o doctorado en una especialidad médica en química, bioquímica o ciencias clínicas de laboratorio, de una institución acreditada y como mínimos; dos años de entrenamiento y experiencia en la especialidad o subespecialidad pertinente,

Para médicos;

- Cuando así lo permitan las leyes nacionales, tener un diploma en medicina con certificación obligatoria como patólogo clínico y haber tenido como mínimo dos años de entrenamiento y experiencia en la especialidad o subespecialidad pertinente (124,125).

Los deberes del supervisor de laboratorio o jefe del laboratorio de especialidades comprenden los siguientes:

- ✓ Selección de una metodología y verificación de los procedimientos de análisis;
- ✓ Control interno de la calidad, programas externos de evaluación de la calidad, acciones correctivas;
- ✓ Identificación de las necesidades de entrenamiento y capacitación, y evaluación de la capacidad de todo el personal del laboratorio;
- ✓ Garantizar el rendimiento y mantenimiento del instrumental (123).

Es necesario evaluar el desempeño del personal del laboratorio en todas las funciones, con objeto de revisar, mejorar y reconocer la calidad del trabajo. La supervisión y evaluación diarias pueden ser denominadas "administración por medio de un recorrido diario". La evaluación periódica consiste en un proceso planeado y bien documentado de medición del desempeño, basado en estándares, objetivos y en el monitoreo anual del rendimiento (123).

La retroalimentación al personal abarca:

- ✓ Recompensar en forma clara, económica y moral.
- ✓ Actualizar la descripción del puesto, permitiendo que nunca se vuelva obsoleto.
- ✓ Fijar nuevos objetivos de modo que haya mejoría constante (123).

La evaluación tiene que ser amplia y justa, debe incluir a todo el personal del laboratorio, desde el director hasta los empleados de más reciente contratación. Debe recordarse que en el laboratorio laboran diversos tipos de profesionales, técnicos, auxiliares, entre otros; y que todos ellos deben tener descripciones de trabajo bien documentadas y detalladas, tareas asignadas, responsabilidades definidas y estándares de rendimiento.

Es responsabilidad del director del laboratorio, evaluar al personal bajo su dirección. Los empleados deben tener los siguientes documentos:

- ✓ Descripción de trabajo que incluya normas de rendimiento,
- ✓ Forma de evaluación utilizada para reportar la revisión,
- ✓ Copia de la última revisión formal,
- ✓ Instrucciones sobre cómo prepararse para la entrevista,
- ✓ Objetivos del laboratorio para el año en curso (126).

Las habilidades profesionales a ser evaluadas incluyen:

- ✓ Planeación: que es la habilidad para programar y pronosticar la duración de las actividades y evitar o prevenir posibles obstáculos,
- ✓ Conocimiento: grado de conocimiento teórico y práctico, permitiendo la realización del trabajo con confianza,
- ✓ Vigor: cantidad de trabajo realizado y problemas resueltos en forma efectiva,
- ✓ Calidad: precisión, esto es, la ausencia de errores inaceptables en los resultados obtenidos,
- ✓ Eficiencia: capacidad para apegarse a los estándares, requerimientos y objetivos, dentro del tiempo límite y
- ✓ Manejo de recursos: habilidad para evitar desperdicios y deterioro de materiales, reactivos y otros (126).

Las habilidades personales para evaluar incluyen:

- ✓ Integración: capacidad para trabajar en coordinación, dentro del laboratorio y con los departamentos y servicios relacionados,
- ✓ Responsabilidad: capacidad para asumir obligaciones y reconocer los errores personales,

- ✓ Iniciativa: habilidad para empezar a actuar sin tener que esperar órdenes específicas,
- ✓ Sensatez: capacidad para analizar y evaluar requerimientos, objetivos y situaciones de manera apropiada,
- ✓ Comunicación: habilidad para escuchar, discutir y comprender, así como para recibir y transmitir información en una forma clara, ordenada y completa, y
- ✓ Actitud: habilidad para servir apropiadamente a los pacientes y clientes, así como para colaborar con colegas y superiores (33).

Cuando se ha completado la evaluación de un empleado, el director debe comunicar el resultado, compensando el buen desempeño, actualizando la descripción de trabajo y fijando nuevas metas y objetivos, con objeto de ayudar al desarrollo del empleado (123,126).

Los profesionales del laboratorio deben mantener y expandir su papel tradicional como capacitadores, sirviendo como maestros de avances científicos y tecnológicos en la organización clínica de estudios clínicos, para evaluar nuevas tecnologías y convirtiéndose en líderes de la transferencia de tecnología. Es importante promover la apreciación del alcance y valor del laboratorio clínico en el cuidado médico entre pacientes, médicos, colegas, el público en general y el gobierno. Deben conservarse los conceptos básicos de las ciencias del laboratorio. Se debe poner énfasis sobre la compasión, la ciencia y la tecnología, para que se encuentren en armonía y equilibrio, mejorando así la calidad de la atención al paciente (33).

➤ **Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.**

Es por todos conocido que el recurso humano del laboratorio clínico, está formado por una gama muy amplia de profesionales de distintas actividades: Químicos con estudios en química clínica, genética, hematología, endocrinología, biología, farmacia, bacteriología, parasitología, medicina nuclear, médicos especialistas en patología clínica y anatómica, citología, infectología, técnicos laboratoristas e histotecnólogos, físicos nucleares, ingenieros en electrónica, expertos en computación y en bioestadística, además de científicos con maestrías y doctorados en áreas afines. Uno de los restos más importantes dentro del laboratorio clínico moderno es la armoniosa interrelación de todas estas personas; su adecuada integración da como resultado una mayor calidad y productividad en el cumplimiento de la meta más alta: mantener la salud del ser humano (32).

Los médicos practicantes con entrenamiento pueden ser empleados en el laboratorio, como especialistas del mismo, en una o más disciplinas de la medicina de laboratorio, por otro lado los científicos, bioquímicos, farmacéuticos, químicos analistas, ingenieros químicos, etc., también lo pueden hacer y si cuentan con calificaciones aceptadas a nivel nacional, se puede por medio de ellas, medir sus habilidades individuales para el trabajo (127).

Debe enfatizarse que es necesario contar con el personal universitario calificado para poner en práctica y mantener los sistemas de calidad. En la actualidad muchos laboratorios no tienen recursos para esto, debido a que las tareas manuales absorben la mayor parte del tiempo de dicho personal. La planeación, organización y supervisión consumen tiempo y deben ser las actividades apropiadas para este tipo de personal. El estudiante universitario no graduado y el estudiante de medicina deben ser instruidos en el papel central de las ciencias de laboratorio en medicina y en el uso apropiado del laboratorio clínico (127).

➤ **Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.**

Es poco común en América Latina instruir a los graduados de bachillerato para auxiliar en el trabajo manual del laboratorio clínico como tecnólogos o técnicos especialistas (112). Sólo uno o dos países tienen

programas oficiales para este nivel de profesionales, incluyendo el entrenamiento en análisis de laboratorio clínico para todas las especialidades, como es el caso de México (128).

En algunos casos, el personal calificado de la universidad se rehúsa a apoyar la formación de dichos recursos humanos para el laboratorio y mientras tanto existen personas altamente capacitadas que se encuentran elaborando por ejemplo, manuales de procedimientos, pudiendo recibir ayuda de los técnicos laboratoristas. Puede ser útil tener tecnólogos o técnicos o ambos, para aligerarles la carga de algún trabajo rutinario a aquellos entrenados académicamente. El personal técnico puede ser responsable del procesamiento de las muestras, los análisis y de reportar los resultados, pero debe seguir los procedimientos del laboratorio y apegarse a las políticas de calidad del mismo (112).

En México por ejemplo existen los "CBTis", incorporados a la Secretaría de Educación Pública (SEP), los cuales entre otras carreras imparte el Bachillerato tecnológico en laboratorista clínico. El objetivo de esta carrera en el nivel medio superior es el de formar técnicos que cuenten con una preparación propedéutica que les permita continuar estudios a nivel licenciatura en las áreas químico-biológicas, así como con una formación tecnológica que los capacite en la práctica para la realización de análisis clínicos de tipo hematológico, inmunológico, detección de agentes causales de alteraciones o enfermedades del organismo, entre otras pruebas del laboratorio. Los técnicos laboratoristas clínicos, deben ser capaces de realizar y dirigir los procesos relacionados con los análisis clínicos, con criterio técnico, económico, social y humanístico, encaminado a lograr una mayor eficiencia y aprovechamiento del equipo y material, aplicando sus conocimientos con gran sentido de responsabilidad social (128).

El campo de trabajo para los técnicos laboratoristas clínicos, está encausado para que realicen sus actividades en:

- ✓ Instituciones de bienestar social,
- ✓ Laboratorios de análisis clínicos o
- ✓ Clínicas particulares.

Es importante mencionar que el cursar el bachillerato tecnológico en laboratorista clínico, permite frecuentemente el seguir estudiando a nivel superior en el área químico-biológica (128).

Por otro lado, la carrera de "técnico superior universitario", es una opción de estudio nueva en México. Los primeros programas en este nivel educativo en el país surgieron hace aproximadamente diez años. A la fecha, existen pocos programas de profesional asociado en el área de la salud; sin embargo, existe tendencia al crecimiento.

En 1990, la Secretaría de Educación Pública, emprendió un estudio sobre nuevas opciones de educación superior, en el cual se analizaron las experiencias de algunos países como Alemania, Estados Unidos, Francia, Gran Bretaña y Japón. Con base en dicho estudio, se decidió realizar un proyecto específico para definir un modelo pedagógico que permitiera crear una nueva opción de educación superior. Como consecuencia de lo anterior, se concibió un sistema de educación tecnológica superior que prestara servicio al sector productivo de bienes y servicios, así como a la sociedad en general y que, al mismo tiempo, ampliara las expectativas de los jóvenes mexicanos (129).

Este sistema se materializó de dos formas: primero, en lo que hoy conocemos como universidades tecnológicas, las cuales ofrecen el título de técnico superior universitario y segundo, como programas de técnico superior universitario o de profesional asociado en las universidades públicas y privadas del país. En México existen 25 instituciones que ofrecen programas de técnico superior universitario en el área de la salud.

El técnico superior universitario en ciencias de la salud se plasmó principalmente en los programas educativos desarrollados al interior de las universidades públicas y privadas, las universidades tecnológicas tienen, hasta el momento, pocos programas educativos en esta área (129). Algunos de los títulos que se obtienen por este método son los de:

- ✓ Laboratorista químico farmacobiólogo.
- ✓ Técnico superior laboratorista clínico.
- ✓ Técnico laboratorista clínico.

- ✓ Laboratorista en análisis clínicos.
- ✓ Técnico superior administrador Biomédico.
- ✓ Técnico superior en laboratorio clínico.

El reto es formar a los profesionales técnicos a nivel superior que representen el detonador de desarrollo que el país requiere en estos tiempos. Para ello, este nivel educativo debe nacer vinculado con el sector productivo de bienes y servicios y con la comunidad en general, ya que para abrir un programa de esta naturaleza, se deben realizar cinco estudios de factibilidad: macro-regional, micro-regional, socioeconómico y de expectativas, de oferta y demanda educativa y de mercado laboral. Con base en estos, se recaba la opinión sobre los perfiles profesionales que son necesarios en las distintas ramas y niveles de las empresas, así como los requerimientos de profesionistas a nivel técnico superior universitario (129).

Estos estudios, además, deben ser continuos; de tal forma que los planes y programas de estudio se adecuan continuamente a las necesidades reales de los sectores productivo y social sin descuidar la formación integral de los alumnos. Este nivel es universitario y de acuerdo con la normatividad estándar del ISCED (International Certification of Education) (129).

➤ **Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.**

En relación con el personal de enfermería; los tiempos en que la enfermería, a partir de modelos paradigmáticos, se dedicaba a cumplir rutinas más o menos precisas, han cedido el paso al ejercicio de la profesión de forma más profunda. El sentido holístico de la especialidad, apoyado en el Proceso de Atención de Enfermería (P.A.E.) y en los métodos de investigación científica, apunta hacia la comprensión detallada de todos los procesos en que se interviene y garantizan la dirección consciente de las acciones (130).

En la actualidad la práctica médica se apoya cada vez más en los resultados de las pruebas de laboratorio para precisar los diagnósticos, tratamiento y evolución de los pacientes, por lo que dentro de ello, es determinante la calidad en la toma de las muestras (130).

En este proceso, el médico tiene la responsabilidad de conocer las pruebas disponibles e indicarlas según sea conveniente y el químico del laboratorio, apoyado en sus conocimientos, la de emplear rigurosamente los recursos técnicos y materiales que garanticen un resultado rápido y fiable, mientras, el personal de enfermería, al ser responsable de la toma de muestras, también ha de conocer las características y requisitos de cada prueba, de modo que se garantice que estas lleguen oportunamente y con calidad al laboratorio. Cualquier fallo en el proceso, implica riesgos para el paciente y pueden generar dificultades impredecibles, que por su diversidad son difíciles de abordar (e incluso no están limitados a los factores que se mencionaron). Es por ello que en aras de una atención de excelencia, las NOM-166-SSA1-1997, se propuso valorar la eficacia de la labor de enfermería en la toma de muestras para el laboratorio, pero se debe recordar que también el personal técnico, químico o médico puede hacerse cargo de la toma y recolección de productos clínicos (131).

Otras funciones del personal de enfermería en un laboratorio clínico pueden ser:

- Preparar el material para la toma y recolección de muestras clínicas (arreglo de guantes, confección de apósitos de gasa, entre otros).
- Realizar la limpieza del material mobiliario, vitrinas y su material, equipo clínico y de laboratorio.
- Realizar la recogida y limpieza del instrumental empleado así como la preparación de material para su esterilización.
- Retirar los residuos clínicos de la sala de toma de muestras hasta los cuartos o áreas de basura y de residuos biológico-infecciosos.
- Ayudar en la preparación de los chasis radiográficos, así como el revelado, clasificación y distribución de las radiografías y a la preparación de los aparatos de electroterapia, cuando se preste servicios de radiología o electrocardiografía, entre otros.

- Recibir volantes, documentos y realizar los registros correspondientes para la asistencia de los pacientes, así como tener a su cargo la orientación y distribución de dichos pacientes (130,131).

Por su parte; el personal auxiliar, es importante dentro de los laboratorios clínicos, ya que entre algunas de sus funciones, destacan las siguientes:

- Bajo la dirección del responsable del servicio, puede colaborar, en las tareas que le sean propias.
- Manejo, mantenimiento, limpieza y esterilización del material del laboratorio, así como su reparación (cuando las averías no revistan especial dificultad técnica).
- Manipulación y preparación de reactivos y/o muestras propias del laboratorio.
- Montaje y mantenimiento de prácticas, así como realización de experiencias simples (que no requieran especialización técnica).
- Conocimiento, montaje y reparación del material mecánico, electrónico y/o informático, propio del laboratorio.
- Control del material fungible, así como de reactivos, en su caso; gestión de compras debidamente autorizadas.
- Manejo de soportes informáticos, a nivel de usuario, cuando ello no comporte la realización exclusiva de esta función.
- Transporte de material y equipos propios del laboratorio, utilizando para ello los medios adecuados.
- Atención a usuarios, en su caso.
- Manejo conforme a la NOM-087-ECOL-1995, de los residuos biológico-infecciosos.
- En general, cualesquiera otras tareas afines a la categoría del puesto y semejantes a las anteriormente descritas, que le sean encomendadas por sus superiores jerárquicos y resulten necesarias por razones del servicio (132, 103).

Finalmente, el laboratorio requiere personas interesadas en ayudar en el desarrollo de las actividades administrativas. Este personal debe contar con conocimientos y habilidades necesarias para realizar las gestiones administrativas necesarias en el área de la salud y específicamente en un laboratorio clínico.

El personal administrativo calificado, que podría ser empleado en el laboratorio; comprende a los asistentes de laboratorio con entrenamiento en un estrecho rango de habilidades, teniendo poco énfasis sobre el conocimiento científico y teórico (132, 133).

Las áreas de competencia de un administrador pueden ser:

- La dirección, supervisión y control del personal adscrito a su unidad.
- La responsabilidad de la gestión y coordinación de los servicios económico-administrativos (personal y presupuestaria-económica), de conformidad con las instrucciones de la Gerencia, cumpliendo y haciendo cumplir las normas de carácter general o específicas.
- Dirigir y supervisar el trabajo del personal que dependa directamente de él.
- Coordinar las distintas áreas de actividad bajo su dependencia, en el área de su competencia.
- Recopilar, interpretar, actualizar y comunicar al personal dependiente de él, las disposiciones legales y normas relacionadas con las materias de su área.
- Participar e impulsar la informatización de las tareas en el área de su competencia.
- Realizar o supervisar la realización de otras tareas que le sean encomendadas por el director.
- Atención a usuarios o clientes.
- En general, cualesquiera otras tareas afines a la categoría del puesto y semejantes a las anteriormente descritas, que le sean encomendadas por sus superiores jerárquicos y resulten necesarias por razones del servicio (132, 133).

Por otra parte el personal administrativo y/o auxiliar administrativo puede tener a su cargo las siguientes responsabilidades:

- Tramitar expedientes y procesos administrativos siguiendo unas pautas de procedimientos previamente establecidos, utilizando los medios adecuados, incluso informáticos.
- Sustituir al/los jefe/s de negociado/s de la unidad en que se esté destinado, con ocasión de ausencia o enfermedad, en su caso.
- Siguiendo instrucciones de sus superiores jerárquicos, asumir la responsabilidad de la coordinación de personal de menor cualificación profesional en su área funcional para la realización de tareas concretas.
- Revisar y proponer impresos y formularios de modo que éstos sean eficaces para el objetivo para el que fueron ideados.
- Realización de trabajos mecanográficos, archivísticos y de cálculo, por cualquier medio, incluso informático; como el caso de las secretarías.
- Participación y colaboración en las tareas de informatización de la unidad a la que esté destinado.
- Informar a los superiores competentes sobre los contenidos de los expedientes, así como a cualquier persona o entidad legítimamente interesada.
- Atención a usuarios o clientes, como el caso de las recepcionistas.
- En general, cualesquiera otras tareas afines a la categoría del puesto y semejantes a las anteriormente descritas, que le sean encomendadas por sus superiores jerárquicos y resulten necesarias por razones del servicio (132, 133).

En el numeral 6 de la norma, se hacen las referencias correspondientes a los recursos materiales y tecnológicos que deben tener los laboratorios clínicos.

➤ **Los Laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen.**

Los impresionantes avances ocurridos en la última década han tenido un impacto directo en los laboratorios clínicos dando como resultado un aumento en el número de pruebas y procedimientos disponibles para:

1. Detectar enfermedades.
2. Confirmar el diagnóstico.
3. Establecer el pronóstico.
4. Evaluar el tratamiento (32).

Las pruebas de laboratorio son una poderosa herramienta para la toma de decisiones. El diagnóstico es un ejercicio multidisciplinario en el que el clínico sospecha, los gabinetes apoyan y los laboratorios confirman o descartan. El médico tiene responsabilidad compartida con los servicios de diagnóstico, al primero corresponde la indicación y la interpretación de las pruebas, mientras que a los últimos corresponde la responsabilidad de la realización de los estudios y el asesoramiento del médico.

El trabajo en el laboratorio es eminentemente objetivo, se trata de medir, de comparar con una escala todos los procesos y fenómenos que se presentan en los pacientes. Se busca reproducir “in vitro” lo que ocurre “in vivo” (134).

Los recursos materiales, la ciencia, la tecnología y la investigación biomédica, son factores prioritarios en el laboratorio.

La automatización de los instrumentos de laboratorio, consecuencia de la robótica y de la informática han permitido realizar multitud de pruebas de laboratorio para establecer si existen o no desviaciones de los límites “normales” en individuos asintomáticos que se someten a exámenes clínicos, por ejemplo desde hace ya casi veinte años se empezaron a popularizar entre el gremio médico los perfiles de doce pruebas de química sanguínea, éstos, se han ido incrementando paulatinamente hasta alcanzar un número de treinta o

más pruebas simultáneas, resultando que desde el punto de vista del costo/beneficio parece que es más económico hacer los perfiles en forma simultánea que solicitando cada prueba en forma secuencial, no sólo desde el punto de vista dinero sino sobre todo de tiempo y molestias para el paciente, lo anterior ha provocado que algunos laboratorios se hayan esforzado en estos años, para poder brindar este servicio, logrando tener la tecnología suficiente para poder hacerlo, así los laboratorios deben de tratar de estar a la vanguardia en equipos y pruebas para los pacientes y los médicos. El desarrollo de la ciencia y de la técnica de los últimos años ha incidido en forma definitiva en la disponibilidad de pruebas diagnósticas y de recursos terapéuticos. El diagnóstico observado ha sido más rápido que la terapia, debido a que para poder tratar una enfermedad primero hay que comprenderla y diagnosticarla (32).

Para que una prueba sea introducida en un laboratorio debe cumplir con ciertos requisitos de confiabilidad y de aplicabilidad además de considerar el impacto clínico y epidemiológico. Corresponde al personal clínico de los laboratorios, qué pruebas deben ser desarrolladas en el mismo. Dentro de los factores a considerar, se deben incluir antes que nada el tipo de pacientes que se está estudiando en el medio en que se está trabajando, pero para la introducción de nuevas metodologías en el laboratorio se tienen además que contestar las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la prueba que se propone?
2. ¿Cuál es su importancia clínica?
3. ¿Cuál es su importancia epidemiológica?
4. ¿Por que es prioritaria con relación a otros estudios propuestos?
5. ¿Su aplicabilidad es general o es para una especialidad?
6. ¿En que tipo de pacientes será utilizada?
7. ¿Qué tipo de muestra se requiere?
8. ¿Cuál es su grado de complejidad tecnológica?
9. ¿Cuál es su costo?
10. ¿Cuál será su precio?
11. ¿A que pruebas reemplazará?
12. ¿Qué pruebas alternativas la podrían sustituir?
13. ¿A qué procedimientos complementa?
14. ¿Cuántas pruebas se realizarán mensualmente?
15. ¿La prueba se usará en urgencias, rutina o como prueba especial? (32).

Los laboratorios varían en tamaño, complejidad y en el número de pacientes que atienden, algunos cuentan con el personal y los recursos materiales necesarios para crear una infraestructura suficiente en el manejo del mismo, pero otros no, por lo que deberían de abstenerse de ofrecer servicios que no puedan satisfacer o pensar en el apoyo que ofrecen otras empresas en realizar los análisis (134).

➤ **Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables.**

La toma de sangre puede lograrse por medio del método convencional de aguja y jeringa seguida de la transferencia de la sangre de la jeringa a un recipiente adecuado, o alternativamente un sistema de tubo al vacío, en éste último, la aguja tiene dos puntas; una perfora el tapón o diafragma que sella el tubo y la otra se inserta en la vena, no hay transferencia de la jeringa al tubo y la sangre entra en contacto con el anticoagulante o preservativo inmediatamente que se colecta. La probabilidad de hemólisis y de formación de micro-coágulos se reduce y hay menos deterioro de sustancias metabólicamente lábiles. Se debe escoger una aguja de calibre adecuado.

La aguja debe insertarse cuidadosamente en la vena escogida con el bisel hacia arriba. Se extrae la cantidad deseada de sangre ya sea con la jeringa o con el tubo al vacío. Si se necesita más sangre se debe fijar otra jeringa o tubo al vacío a la aguja, misma que debe permanecer dentro de la vena. Si se usa el sistema de

jeringa/aguja en vez de un sistema al vacío, se debe retirar la aguja cuidadosamente de la jeringa antes de transferir la sangre a los recipientes. La sangre debe pasarse cuidadosamente para evitar hemólisis (134).

Posteriormente debe proceder la eliminación de todos los objetos cortantes y punzocortantes, tales como agujas y lancetas, y los productos contaminados con sangre tales como las jeringas usadas, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, para la protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico infecciosos, su clasificación y especificaciones de manejo (103).

Esta norma hace mención a las jeringas, agujas y lancetas, y a muchos otros elementos considerados dentro de la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos como son:

- La sangre y los componentes de ésta,
- Los cultivos y cepas de agentes biológico-infecciosos con los utensilios desechables usados,
- Los patológicos, como tejidos u órganos que no se encuentren en formol o las muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico, excluyendo orina y excremento.
- Los residuos no anatómicos como son los recipientes desechables que contengan sangre líquida, los materiales de curación, empapados, saturados, o goteando sangre o cualquiera de los fluidos corporales que menciona la norma, también los materiales desechables que contengan esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contener éstos, de ciertos pacientes, los materiales desechables que estén empapados, saturados o goteando sangre, o secreciones de pacientes con sospecha o diagnóstico de fiebres hemorrágicas, entre otros.
- Los objetos punzocortantes que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal (103).

Posteriormente al uso de las jeringas, agujas o lancetas en la toma de muestras sanguíneas, se debe realizar su desecho, para no volver a utilizarlas; mediante su colocación en recipientes herméticos, resistentes a la punción, con las etiquetas y el código de color apropiados, éstos deberán estar junto al paciente, idealmente del lado donde se está utilizando el objeto punzocortante para que se deseche de inmediato, debe evitarse reenfundar los objetos punzantes, así como doblar y romper las agujas y no se deben desplazar las personas a otra área con el objeto punzocortante descubierto. Sin embargo, si fuese necesario el reencapuchar, deberá usarse o bien una espátula de un solo uso, o preferentemente, un dispositivo para reencapuchar. Están disponibles dispositivos simples de reencapuchar, que permiten al flebotomista reenfundar la aguja con un riesgo mínimo de daño por punción. También se han desarrollado dispositivos específicos de seguridad para la eliminación de los equipos de recolección de micromuestras de sangre (94, 103).

Los contenedores se cambiarán cuando estén llenos en las tres cuartas partes, se cerrarán herméticamente para evitar que se abran durante su transportación al área del resto de la basura.

Las jeringas que no hayan contenido sangre, usadas sólo para diluir medicamentos y aplicarlos en los equipos de terapia intravenosa, pueden desecharse a la basura municipal, previo retiro de la aguja, la cual siempre se desechará en los contenedores rígidos para objetos punzocortantes.

Además deben eliminarse inmediatamente, las agujas, jeringas y lancetas desechables, y no deben volver a utilizarse ya que son muy comunes, los cortes, punciones y otras lesiones de la piel causadas por objetos afilados o puntiagudos. Los siguientes artículos han estado implicados:

- Agujas hipodérmicas u otras agujas;
- Lancetas;
- Navajas;
- Vidrios rotos;
- Tubos capilares de vidrio;
- Puertas de metal de vitrinas de sustancias químicas;
- Baldes de autoclave;
- Tarjetas de papel y de computadora.

Aún cuando los cortes y punciones no puedan ser serias por sí mismas, la piel dañada es un portal importante de infección, notablemente para la hepatitis B y virus de la inmunodeficiencia adquirida y puede permitir la entrada de agentes químicos al cuerpo. La contaminación de las superficies de trabajo con sangre es común y proporciona una fuente de infección. Se deben tomar precauciones para limitar la presencia y uso de instrumentos afilados y puntiagudos en los laboratorios al cuidado de la salud excepto en situaciones donde no hay alternativa. Los bordes de vidrio deben ser pulidos dondequiera que sea posible (109).

En el numeral 7, se mencionan en la norma; los siguientes principios científicos y éticos:

La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los siguientes principios:

➤ **Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.**

Lo que esperan los pacientes con respecto al laboratorio entre otras cosas y en primer lugar, es que sean tratados como personas. Parece una verdad obvia, pero con los altos volúmenes de trabajo, los avances de la automatización y la computación, el médico y el laboratorio invierten cada vez menos tiempo escuchando al paciente.

Una de las cosas que esperan los médicos del laboratorio es que el laboratorio sea un buen consultor y miembro del equipo de trabajo y discusión, que ayude a conjuntar a la clínica y los resultados del laboratorio para beneficio del paciente (32).

Se requiere, además, que el laboratorio ayude al médico a optimizar su trabajo en cuanto a calidad, control de costos y servicio, y que le evite problemas, como parte del equipo de salud, ya que para obtener todos los beneficios del laboratorio se necesita de una buena comunicación entre el médico y el laboratorio, y una relación cotidiana entre ambos. La experiencia ha demostrado que aún en los Centros Médicos de mayor prestigio, existe un porcentaje de error que algunos han considerado como inevitable, el manejo inadecuado de estos problemas conduce a un clima de tensión y reproche entre los clínicos y el laboratorio. La mejor solución a estos problemas es el respeto mutuo y la amabilidad. Corresponde a los médicos el comunicar sus problemas, al laboratorio saber oír, escuchar, entender y resolver las dudas que surjan durante el curso del proceso analítico (32).

➤ **Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización.**

Los pacientes deben recibir instrucciones verbales y escritas claras para muestras tomadas por ellos mismos, por ejemplo, orina de 24 hrs. El paciente espera que antes de los exámenes se le den las instrucciones sobre cuáles precauciones debe tener en cuenta a dieta, consumo de medicamentos, bebidas alcohólicas, cigarrillos, etc. Este punto es especialmente difícil cuando se trata de pacientes de estratos sociales bajos, pues no siempre entienden las instrucciones escritas y para poderles transmitir el mensaje apropiadamente se requiere lenguaje muy a su alcance, a veces demasiado coloquial (97).

Por lo anterior, es importante recordar que los valores de los diversos componentes sanguíneos frecuentemente se ven influenciados por agentes o acciones en torno al paciente, y que éste debe ser preparado de un modo estandarizado por el laboratorio clínico.

Como muchas de las situaciones en que se presentan los pacientes varían dependiendo de la característica a observar, se debe verificar que el paciente haya seguido las instrucciones adecuadamente antes de tomar la muestra. Cualquier comportamiento distinto debe quedar registrado en la solicitud (97).

- **Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente.**

Es indispensable la confidencialidad de la información del paciente para todo el personal en el laboratorio, ya que todos los datos derivados de los análisis de laboratorio de muestras humanas se deben manejar bajo un régimen de confidencialidad estricto. Se debe recordar que la información pertenece sólo al paciente y a su médico; así, el personal de laboratorio no debe proporcionar nunca resultados a terceras personas. El mal uso de la información obtenida en un laboratorio puede ser manipulado, por ejemplo, un resultado positivo de infección por HIV puede utilizarse para cancelar un seguro o un contrato de trabajo; o el descubrimiento por medio de análisis de laboratorio de que una persona utiliza drogas ilegales, puede conducir a casos de extorsión. Aún cuando no se produjeran consecuencias adversas por la fuga de información del laboratorio, todos los individuos tienen el derecho a la privacidad de cualquier información con respecto a su estado de salud (135).

También se requiere confidencialidad por parte del personal de laboratorio involucrado en la investigación, en el desarrollo o en la ratificación de productos farmacéuticos, instrumentos y análisis de procedimientos de interés comercial (136).

El factor más importante para asegurar la confidencialidad del laboratorio es el comportamiento moral y ético del personal (136).

Algunas medidas como la identificación del paciente por código de barras a través de la mayoría de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, o las claves de entrada a los archivos de computadora o a los archiveros con expedientes de pacientes cerrados con llave, también contribuyen a la confidencialidad. En algunos casos muy especiales, específicamente cuando pueda haber un interés por parte de personas ajenas al laboratorio en ciertos resultados, se justifica el uso de códigos en lugar del nombre del paciente, su dirección o algún otro medio de identificación, debido a que es probable que esta práctica introduzca errores, debe reservarse para situaciones muy especiales y entonces requerirá de un cuidado especial (135).

A lo anterior se debe agregar que cualquier medida no será suficiente si el personal del laboratorio decide darle mal uso a la información por lo que el personal debe cuidarse de influencias inadecuadas. Deben enfatizarse estas medidas de seguridad (135).

- **Informar a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.**

Por lo general, es útil la participación en la investigación y en el desarrollo, para el adiestramiento y la motivación del personal. La administración debe establecer su política de calidad enfocada a la investigación y al desarrollo en las áreas de procedimientos de análisis y de investigaciones clínicas, así como en la investigación básica y debe mencionarse cualquier proyecto en marcha, haciendo referencia de sus expedientes individuales (137).

La garantía de la calidad de la labor de investigación y desarrollo es, por lo general, menos sistemática de lo que se necesita, pero debe detallarse en un manual de proyectos, el sistema de control de calidad interno y de evaluación externa de calidad de cada proyecto y debe indicarse el nombre de la persona responsable. Deberá mencionarse si las investigaciones sobre los efectos de químicos o fármacos se están llevando a cabo de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio o a las Buenas Prácticas Clínicas (137).

En las instituciones de salud que deseen practicar investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos, y conforme con las disposiciones aplicables, se tiene que constituir una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario (47).

La administración del laboratorio debe establecer que no se dará inicio a aquellos proyectos que vayan a realizarse en colaboración con departamentos, instituciones o personas, externos, antes de que el personal administrativo del laboratorio haya aprobado el protocolo (138).

La investigación para la salud, debe comprender el desarrollo de acciones que contribuyan a lo siguiente:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos,
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social,
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población,
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud,
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud (47).

En los seres humanos la investigación se debe desarrollar conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- II. Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni a daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se realice la investigación.
- VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación (47).

El diseño del estudio debe contemplar básicamente:

- I. La ética y justificación del ensayo.
- II. La población susceptible de ser estudiada.
- III. La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- IV. El proceso de aleatorización.
- V. La descripción minuciosa de la intervención.
- VI. El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- VII. La medición de la variable final.
- VIII. La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control (139).

El protocolo del ensayo debe estar claramente desarrollado y escrito antes del proceso de selección de los pacientes. Los elementos básicos de dicho protocolo se indican a continuación (139):

- Resumen.
- Índice.

- Información general: Incluyendo el título del ensayo, identificación del promotor, investigador/res principal/es, centros en los que se prevee realizar el ensayo y fase del ensayo.
- Justificación y Objetivos.
- Tipo de ensayo y diseño del mismo.
- Selección de sujetos.
- Descripción del tratamiento.
- Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.
- Acontecimientos adversos.
- Aspectos ético-legales; incluyendo el consentimiento informado, póliza de seguros e indemnización.
- Consideraciones prácticas.
- Análisis estadísticos.
- Documentación complementaria; incluyendo los contratos relacionados con el ensayo clínico, presupuesto y distribución de gastos.
- Cuaderno de recogida de datos.
- Manual del investigador.
- Procedimientos normalizados de trabajo; incluyendo la identificación y calificación del equipo investigador, los procedimientos de archivo de la documentación, los procedimientos de monitorización, la regulación de los procedimientos de suministros, los procedimientos de notificación de acontecimientos adversos, graves e inesperados y los procedimientos para proporcionar información adecuada al sujeto y consentimiento informado (139).

El documento escrito, específico para cada ensayo clínico, que se entregará al posible participante antes de que este otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo, contendrá información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:

- I. Objetivo.
- II. Metodología empleada.
- III. Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.
- IV. Beneficios derivados del estudio.
- V. Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá, entre otras).
- VI. Posibles acontecimientos adversos.
- VII. Tratamientos alternativos disponibles.
- VIII. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- IX. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.

- X. Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley de medicamento.
- XI. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia (140).

Un ejemplo de modelo de consentimiento por escrito puede ser el siguiente (140):

- Título del ensayo.....
- Yo (Nombre y apellidos).....
- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con..... (Nombre del investigador).....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - a) Cuando quiera.
 - b) Sin tener que dar explicaciones.
 - c) Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.
- Fecha:
- Firma del participante:.....

Además es muy importante saber, que quien realice las investigaciones en seres humanos en contravención a lo dispuesto en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes (47).

➤ **El personal de laboratorio clínico no podrá emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia.**

Los informes interpretativos causan controversia. Los que se oponen a que el laboratorio interprete los resultados argumentan que, con excepción de una autopsia, ningún resultado de laboratorio puede contestar la pregunta: “dado el resultado, ¿cuál era la situación clínica del paciente?”. Dicho entendimiento sólo se puede alcanzar cuando se tienen a la mano suficiente información de los datos clínicos pertinentes y, en consecuencia, el diagnóstico es la responsabilidad del médico del paciente. Los que están a favor del apoyo interpretativo por parte del laboratorio, aunque no discuten esto, sostienen que si no se le permite al profesional del laboratorio interpretar resultados, éste se convierte en una institución productora de números con escasa actividad intelectual. Una interpretación amplia de diversas posibilidades diagnósticas, por lo general no está bien vista por los médicos (141).

En algunas situaciones la interpretación del informe es necesaria, ya que los datos crudos pueden ser de poco valor para la mayoría de los médicos. Esto es especialmente cierto para algunos procedimientos recientemente introducidos en la práctica clínica. Por ejemplo, en la inmunofenotipificación de leucemia/linfoma por citometría de flujo, pocos hematólogos latinoamericanos podrán interpretar correctamente una lista de valores fraccionarios de 10-12 antígenos CD distintos, mientras que sí pueden actuar adecuadamente si se incluye la interpretación del laboratorio, por ejemplo, "compatible con leucemia linfoblástica aguda de células B".(141,142).

Las recomendaciones excesivas absorben mucho tiempo del laboratorio y, una vez más, los médicos no las aceptan bien, en especial si la recomendación se refiere a asuntos terapéuticos, sin embargo, en ocasiones puede ser útil para el médico y para el paciente si se recomienda seguir una investigación complementaria por medio de un algoritmo bien establecido y aceptado, por ejemplo, la sugerencia de inmunoelectrotransferencia al detectar anticuerpos contra HIV-1, después de que una prueba de tamizaje, dió un resultado positivo (142).

➤ **Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.**

Los químicos, médicos, el personal paramédico y de laboratorio, tienen el compromiso de mantener vigentes los conocimientos que día a día se suman a su trabajo, así como de mejorar la comunicación entre ellos. Esto implica también el conocimiento de los estándares de actuación en cada disciplina (141).

Hoy, las buenas prácticas de laboratorio demandan condiciones que competen al químico laboratorista, a los médicos, a los administradores y al personal de otros servicios como enfermería, secretarías, mensajería, y aún a los encargados de la limpieza de la institución de atención médica.

La labor exige, por parte del laboratorio clínico, de la implementación de métodos y procedimientos encaminados a producir resultados confiables y oportunas hasta donde sea posible, ya que la menor o mayor utilidad del resultado de una prueba para establecer juicios clínicos dependerá de la exactitud y precisión alcanzadas en la determinación. Idealmente, el laboratorio clínico es el responsable de vigilar todas las fases del proceso de producción del informe final con respecto a un paciente determinado, considerando al laboratorio no sólo como el sitio en el que se hacen estudios, sino pensando en el asa de información que se genera en él, como algo que incluye todo lo que sucede desde el momento en que un médico solicita una prueba hasta que se ponen en sus manos los resultados de la misma (141).

La importancia del laboratorio clínico es incuestionable; esto puede constatarse fácilmente por la oferta constante de nuevas técnicas y equipos, por el aumento en la demanda de servicios de laboratorio y por el crecimiento progresivo de sus costos, que en la mayoría supera al de los otros servicios de las instituciones hospitalarias. Pero así como un buen laboratorio representa una gran ayuda, un mal laboratorio es una amenaza para la salud del paciente y, en el mejor de los casos, un factor de encarecimiento innecesario de los costos de atención médica (141).

Se requiere, además, desde el punto de vista del laboratorio, que las técnicas tengan el menor grado posible de interferencias, lo cual depende en gran medida de las técnicas seleccionadas y de los reactivos e instrumentos empleados (97). Se debe vigilar la confiabilidad de los resultados y asesorar la interpretación de los mismos (32), lo anterior depende de que el personal de laboratorio sea completamente idóneo para seleccionar, dentro de la amplia gama de pruebas que se ofrecen comercialmente, la más apropiada desde el punto de vista de utilidad diagnóstica, exactitud, precisión, costos y que pueda defender adecuadamente cada uno de estos criterios frente a los administradores de las entidades de salud (97).

El avance de la medicina permite el descubrimiento de nuevos recursos dejando atrás a otros, haciéndolos obsoletos. Como ya se ha mencionado, para que un procedimiento diagnóstico sea clínicamente útil debe cumplir criterios de confiabilidad y aplicabilidad. Las pruebas que no los reúnen son de poco valor. Algunas pruebas son muy utilizadas durante cierta etapa, sin embargo, llega el momento en que son superadas por nuevas metodologías. No es posible generalizar, ya que la obsolescencia depende de diversos factores locales, entre los que destacan la disponibilidad de recursos humanos, tecnológicos y económicos, entre

otros. Muchas pruebas se siguen realizando por costumbre, lo que en cierta manera propicia que el volumen de trabajo de los laboratorios sea siempre creciente (32).

- **Cuando el médico requiera los servicios de un laboratorio clínico privado, deberá ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.**

Puede parecer que en la actualidad, la prioridad del médico es la de curar las enfermedades, mientras que la de las enfermeras es el cuidado de los pacientes y la búsqueda de la verdad la de los laboratorios y gabinetes. Es por esto que no resulta vano el insistir en que el verdadero médico, además de curar enfermedades debe ser capaz de atender las necesidades de los pacientes y afrontar el resto de estar siempre en busca de la verdad; la síntesis de estos valores es el amor a la vida (143).

No nos cansaremos de insistir que el laboratorio clínico es un servicio médico indispensable, cuya importancia ha ido creciendo y desarrollándose a lo largo de los años hasta ocupar un lugar central en la medicina actual. La razón por la que el médico envía al paciente al laboratorio es sólo una: Necesita información para tomar decisiones adecuadas. El clínico observa en el paciente una serie de manifestaciones clínicas, signos y síntomas tales como dificultad respiratoria, palidez, fatiga, dolor, etc., que no puede cuantificar por lo que deben ser traducidos a datos concretos. El médico puede necesitar del apoyo en cualquier momento por lo que debemos estar preparados para ayudarlo proporcionando una serie de estudios urgentes encaminados a lograr una adecuada toma de decisiones críticas. Del mismo modo debe contar con pruebas especiales cuya importancia relativa y dificultad técnica hace que sólo puedan estar disponibles en forma programada (143).

Para lograr el óptimo aprovechamiento del laboratorio clínico es conveniente:

- a. Saber específicamente qué está buscando.
- b. Conocer el laboratorio al que se solicitan los estudios.
- c. Saber de qué exámenes dispone.
- d. Conocer los lineamientos de la colección y transporte de las muestras.
- e. Conocer los límites de referencia.
- f. Conocer las limitaciones de las pruebas.
- g. Prestar atención a los resultados.
- h. Saber solicitar aclaraciones (143).

El laboratorio clínico ayuda al médico en cualquier momento y en cualquier etapa de la evaluación clínica; al tratar de detectar una enfermedad y al confirmar un diagnóstico o al evaluar el tratamiento.

Se debe aclarar que la mayoría de los laboratorios subsidian las pruebas sofisticadas a través de las utilidades de las pruebas simples y rutinarias, y que cuando se aplica el control de calidad de manera adecuada, observamos que representa esto más del 10 % del costo de la prueba, por lo que los laboratorios que acostumbran la desleal práctica de la dicotomía, tiene que elegir entre dar las comisiones o hacer un adecuado control de calidad, de ahí que no puedan garantizar a sus comprensivos socios médicos la confiabilidad de los resultados (143).

Con respecto a estos laboratorios que ofrecen incentivos financieros a los médicos que les envían pacientes, es esencial que el reconocimiento de los laboratorios dependa de la eliminación de todas las prácticas no éticas, ellos deben promoverse a sí mismos sólo a través de mejoras continuas de la calidad, satisfaciendo las expectativas legítimas de médicos, pacientes y clientes (144,33).

Muchos ven al laboratorio como un gran negocio, en cierto modo tienen razón, en lo que no podemos estar de acuerdo es en anteponer los valores económicos a los éticos y a los científicos, como desafortunadamente

ocurre de manera creciente en los laboratorios que son propiedad de personas sin mucho escrúpulo incluyendo en la mayoría de las veces a personas ajenas a la química o medicina.

El laboratorio clínico en México, visto como una empresa, es inmaduro, está muy competido y fragmentado, en muchos casos es una microempresa familiar que está evolucionando de manera sumamente lenta hacia su consolidación.

Como se puede observar, la amplia diversidad de condiciones que afectan a cada uno de los elementos que participan en el laboratorio, le proporcionan características de complejidad para su explotación como negocio de magnitud nacional, es decir, no hay condiciones con proporciones homogéneas que direccionen al conjunto (paciente, médico y laboratorio) de elementos en un mismo sentido de preferencia nacional. Sin embargo, lo que si es consistente en el país, es la relación dicotómica entre médicos y laboratorios, además de la influencia significativa del médico como solicitante y usuario final de los servicios de los laboratorios de análisis clínicos (144, 32).

Finalmente, el hecho de que un médico trabaje con un laboratorio clínico en particular, trae como ventajas el que la atención del paciente sea más eficiente, ya que para el médico existe menor dificultad para verificar resultados oportunamente, menor tardanza para obtener resultados urgentes, mayor comunicación con los responsables del laboratorio y por último es nula la variabilidad que existe entre laboratorios para el estudio de un solo paciente, por medio de diferentes sistemas, lo cual dificulta la interpretación de los resultados por falta de precisión y secuencia en las variables, lo cual es particularmente grave en enzimología (144, 32).

En el numeral 8 se cita lo requerido conforme a los contratos de servicios de referencia:

- **Los contratos de servicios de referencia deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones generales aplicables. En caso de que los servicios de referencia se realicen en el extranjero, los prestadores de los mismos deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos.**

Un servicio de referencia es el que ofrece un laboratorio clínico de referencia, que se dedica, exclusivamente (aunque no siempre es así), a la maquila de aquellos análisis que, ya sea por su baja demanda o por requerir licencias especiales o experiencia técnica específica, entre otras causas, no resulte conveniente instalar en un laboratorio clínico general. El laboratorio de referencia debe ofrecer sus servicios analíticos y de asesoría biomédica, conjuntando calidad técnica con amabilidad y profesionalismo (145).

Gracias a los servicios de referencia, es posible que el hecho de decidir no hacer un estudio en el propio laboratorio, no impida que se disponga de esta prueba. Por otro lado el aumento en la diversidad de estudios disponibles, rebasa con mucho a los existentes en los laboratorios mejor equipados, no sólo por su grado de complejidad sino también por el costo y el volumen que se requiere, y todo esto también se resuelve con los servicios de referencia (145).

Este fenómeno ha propiciado el surgimiento y aumento de los laboratorios llamados de referencia, que concentran altos volúmenes de pruebas especializadas de múltiples hospitales, clínicas, laboratorios, entre otros, logrando así los niveles de calidad, costo y beneficio (145).

Los laboratorios de referencia deben contar con departamentos específicos para la recepción, el registro, la identificación y la distribución de las muestras que son referidas al mismo, para la posterior realización de los exámenes especializados. Al completarse el proceso analítico de estos especímenes, los resultados de los exámenes deben ser concentrados para agilizar su informe, que se puede realizar por correo electrónico, fax, o aún por teléfono, si se trata de una urgencia, posteriormente los resultados deben ser entregados en original al laboratorio u hospital que solicitó el servicio. Esta organización, permite conocer, en todo momento, el estado o fase en que se encuentra el proceso de cada una de estas muestras, y así satisfacer de la manera más oportuna las necesidades de los laboratorios, hospitales y médicos que refieren especímenes para su estudio (146).

Los laboratorios de referencia deben reunir diversas características dentro de las que destacan:

- a) Contar con portafolio de servicios que incluya listado de exámenes con instrucciones específicas referentes a las condiciones de los pacientes y al manejo de muestras (145).
- b) Brindar asesoría permanente por personal calificado sobre exámenes y orientación en la interpretación y correlación clínica de resultados.
- c) Contar con programas de control de calidad externo (inter-laboratorios) y un escrupuloso sistema de calidad interno (146).
- d) Tener apego estricto a normas de aseguramiento de calidad, nacionales y si es posible internacionales (147).
- e) Ofrecer asesorías y auditorías a laboratorios clínicos para certificaciones y acreditaciones (147).
- f) Organizar reuniones de actualización sobre temas del laboratorio así como cursos y conferencias (145)
- g) Ofrecer un servicio especializado y adecuada atención al cliente.
- h) Recibir muestras en la sede durante 24 horas, 7 días a la semana. Un buen laboratorio de referencia debe prestar servicio todo el año para garantizar que los estudios se realicen de manera eficiente y oportuna (145).
- i) Enviar todos los suministros requeridos para la toma y envío de especímenes (147).
- j) Recolectar diariamente las muestras por medio de mensajero en horario especificado (146).
- k) Brindar servicio de transporte aéreo para muestras biológicas de acuerdo con la regulación internacional, si fuera requerido.
- l) Enviar resultados por fax, correo electrónico, correo certificado o por mensajero (147).
- m) Reportar preferentemente los resultados en 12 a 24 horas o según determinen los procedimientos analíticos establecidos e informados para la prueba. Los tiempos cortos de procesamiento analítico deben ser preferentes (147).
- n) Ser puntuales en el reporte de resultados.
- o) Contar con recursos humanos altamente capacitados con experiencia previa y grados académicos demostrables (145).
- p) Emplear reactivos e instrumentos óptimos, así como metodologías de vanguardia.
- q) Contar preferentemente con cobertura nacional completa, para los laboratorios en el interior de la República Mexicana (146).
- r) Si es requerido; contar con cobertura internacional a otros países (147).
- s) Emplear sistemas de cómputo actualizados y tener sistemas de comunicación efectivos las 24 horas del día (147).
- t) Ofrecer descuentos especiales por número de exámenes remitidos y brindar precios razonables (146).

➤ **Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.**

Los contratos de prestación de servicios profesionales que celebren por una parte el laboratorio de referencia y por otra parte el laboratorio que desee los servicios, debe contener las respectivas declaraciones de ambos y las cláusulas en donde se deben especificar el objeto del contrato, el lugar de la prestación de servicios, las responsabilidades, las órdenes de servicio, la entrega de muestras y resultados, la confidencialidad, el uso de marcas, el precio, los cobros, los pagos, los incumplimientos de pagos, el cambio de domicilio, la vigencia y terminación del contrato, las excluyentes de responsabilidad, el tipo de contrato, la jurisdicción y competencia y la fecha en que se extiende el contrato (148).

Cabe reiterar que el laboratorio de referencia se debe responsabilizar de la integridad de las muestras una vez que éstas le hayan sido entregadas por el laboratorio que quiera el servicio. El primer laboratorio no se debe hacer responsable de los resultados que arroje el proceso de las muestras remitidas por el cliente, en los casos

en que una mala toma, una mala preparación del paciente o una mala conservación deterioren la muestra o los contenedores se encuentren en mal estado, todo lo cual podría alterar los resultados que se entreguen. El segundo laboratorio se debe responsabilizar en cambio de la preparación del paciente, de la toma de la muestra, de los contenedores y de la conservación de la muestra hasta su entrega (148).

➤ **Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos.**

El cliente debe tener acceso por líneas telefónicas, fax e Internet. Por muchos años fue casi imposible tener acceso a este tipo de recursos; al iniciar la década de los noventa, con los cambios que experimenta el mundo, esto se ha hecho posible. Contar con un buen servicio de apoyo resulta benéfico en lo asistencial y en lo académico, facilitando la tarea de realizar una “buena medicina”, ya que la interdependencia propicia el desarrollo. La evolución de la humanidad está logrando que la globalización se haga una realidad (148).

Entre otras cosas también se marca en la Norma, en el numeral 9, que para el aseguramiento de la calidad, los laboratorios clínicos:

➤ **Deberán garantizar la calidad de los análisis que realicen a través de un programa interno de control de calidad que incluya las etapas pre-analíticas, analíticas y post-analíticas.**

Este punto es muy amplio, para comenzar se hará mención al manual de calidad del laboratorio clínico, el cual es indispensable para poder crear y mantener un programa de control interno de la calidad en el establecimiento, aunque la NOM-166-SSA1-1997 no hable de él.

El manual de administración de la calidad, es un resumen escrito sobre todas las actividades de administración de la calidad en las organizaciones. Es un documento que contiene las directrices generales acerca del funcionamiento del sistema de calidad de la organización. El manual, es de hecho, aquella parte del sistema de documentación dedicado al control de calidad (149).

Objetivos de la elaboración del manual de calidad:

- Definir que sistema de control de calidad se utilizará en cada sección.
- Definir los controles que se utilizarán y la frecuencia de su análisis.
- Definir las reglas de interpretación de las gráficas y las acciones a tomar cuando procedan.
- Definir los documentos que se integrarán al archivo de control de calidad (149).

Contiene procedimientos y muestras de todos los documentos usados en el sistema de administración de la calidad. Es una perspectiva general del sistema completo de calidad e incluye una breve descripción de los distintos elementos del sistema. Se puede desarrollar con base en la norma ISO 10013 o algún otro procedimiento funcional (44); es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se estructuren de acuerdo con la norma que se intenta satisfacer, por lo general sigue de manera estricta las líneas de la norma ISO 9001 (149, 65). No existe ningún requerimiento real de que sea preciso seguir la estructura de la ISO 9001, pero se recomienda hacerlo, si se adopta una estructura diferente, se estarán provocando dificultades innecesarias durante las auditorías externas, ya que el auditor estará utilizando una lista de verificación con base en la norma ISO 9001. Por lo tanto, se deberá producir una guía de referencia cruzada para mostrar cuando y cómo abordó su sistema los requisitos de la norma, es decir, fundamentar las secciones del manual con los elementos de la norma que rige el sistema (149, 65). Si se excluyó del alcance del sistema algún requerimiento de la norma ISO 9001 porque no es aplicable a la operación, será preciso definirlo en el manual de calidad, sin embargo, tales exclusiones deben apegarse al requisito 1.2 de la misma norma, que dice:

- Cuando uno o varios requisitos de esta norma, no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión (65).

- Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables (65).

El manual de calidad debe referirse a procedimientos documentados del sistema de calidad destinados a planificar y administrar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización. Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización. También deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de la calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades (150).

Los manuales de la calidad son elaborados y utilizados por una organización y en nuestro caso por los laboratorios clínicos para:

- Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización. Describir e implementar un sistema de calidad eficaz.
- Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad.
- Suministrar las bases documentales para las auditorías.
- Adiestrar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.
- Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos; por ejemplo, demostrar la conformidad con las normas ISO 9001.
- Demostrar que el sistema de calidad cumple con los requisitos de calidad exigidos en situaciones contractuales (151).

Proceso de elaboración de un manual de calidad:

- a. Responsable en cuanto a la elaboración: El proceso en cuanto a la elaboración comienza con la asignación de la tarea de coordinación a un organismo delegado competente. Las actividades reales de redacción y transcripción deben ser ejecutadas y controladas por dicho organismo o por varias unidades funcionales individuales, según sea apropiado. El uso de referencias y documentos existentes puede acortar significativamente el tiempo de elaboración del manual de la calidad, así como también ayudar a identificar aquellas áreas en las cuales existan deficiencias en el sistema de la calidad que deban ser contempladas y corregidas (152).
- b. Uso de referencias: Siempre que sea apropiado se debe incorporar la referencia a normas o documentos que existen y estén disponibles para el usuario del manual de la calidad (152).
- c. Exactitud y adecuación: El organismo competente delegado debe asegurar que el esquema del manual de la calidad sea exacto y completo; y que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados (152).

Proceso de aprobación, emisión y control del manual de la calidad:

- a. Revisión y aprobación final: Antes de que el manual sea emitido, el documento debe ser revisado por individuos responsables para asegurar la claridad, la exactitud, la adecuación y la estructura apropiada. La emisión de este manual debe ser aprobada por la gerencia responsable de su implementación y cada copia de este debe llevar una evidencia de su autorización (152).

- b. Distribución del manual: El método de distribución del manual debe proporcionar la seguridad de que todos los usuarios tengan acceso apropiado al documento. La distribución puede ser facilitada mediante la codificación de copias (152).
- c. Incorporación de cambios: Se debe diseñar un método para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el manual. Al procesar cambios se debe aplicar el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado al desarrollar el manual básico (152).
- d. Control de la emisión y de los cambios: El control de la emisión y de los cambios del documento es esencial para asegurar que el contenido del manual está autorizado adecuadamente. Se pueden considerar diferentes métodos para facilitar el proceso físico de la realización de los cambios. En cuanto a la actualización de cada manual se debe utilizar un método para tener la seguridad de que cada poseedor del manual reciba los cambios y los incluya en su copia (152).
- e. Copias no controladas: Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios (152).

Esquema del contenido de un manual de calidad:

Para ello es importante mencionar que el orden del contenido del manual de calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario. A continuación se propone el siguiente;

- La carátula: Puede incluir información, como es el nombre de la empresa, dirección y teléfono de la misma, el título del manual, fecha de emisión, el número de copia de que se trate y el nombre y firma de quien lo autorizó y lo expidió (151).
- Título, alcance y campo de aplicación: El título y el alcance del manual de calidad deben definir la organización a la cual se aplica el manual. En esta sección se deben definir la aplicación de los elementos del sistema de calidad. También es conveniente utilizar exclusiones, por ejemplo, que aspectos no cumple un manual de calidad y en que situaciones no debería ser aplicado (151).
- Tabla de contenido: Esta debe presentar los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar. La numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, tablas, entre otros, debe ser clara y lógica (151).
- Páginas introductorias: Las páginas introductorias de un manual de calidad deben suministrar información general acerca de la organización y del manual de calidad. La información acerca de la organización debe ser su nombre, ubicación y los medios de comunicación; también se puede adicionar información acerca de su línea de negocio y una breve descripción de sus antecedentes, su historia, su tamaño, entre otros (151). También se debe incluir información referente a la edición actual, la fecha de edición, una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el manual de calidad, una breve descripción de los procedimientos documentados utilizados para identificar el estado y para controlar la distribución del manual, así como la evidencia de aprobación por aquellos responsables de autorizar el contenido del manual (151).
- Política y objetivos de calidad: En esta sección del manual de calidad se debe formular la política y los objetivos de calidad de la organización. Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad. Dicha sección también debe incluir como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y como es implantada y mantenida en todos los niveles (151).
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades: Esta sección suministra una descripción de la estructura de la organización de alto nivel. También puede incluir un organigrama de la organización que indique la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones. Igualmente sub-secciones dentro de esta sección deben suministrar detalles de las

responsabilidades, las autoridades y la jerarquía de todas las funciones que dirigen, desempeñan y verifican trabajos que afectan la calidad (151).

- Elementos del sistema de calidad: En el resto del manual se deben describir todos los elementos aplicables del sistema de la calidad. Esto se puede hacer incluyendo procedimientos documentados del sistema de calidad. Como los sistemas de calidad y los manuales de calidad son únicos para cada organización no se puede definir un formato, un esquema, un contenido, ni un método de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de la calidad. Luego de seleccionar la norma a utilizar, la organización debe determinar los elementos del sistema de calidad que sean aplicables, y basados en los requisitos de dicha norma la organización definirá como intenta aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados (151).
- Definiciones: Esta sección debe ubicarse inmediatamente después del alcance y del campo de aplicación. Dicha sección debe contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente del manual de la calidad. Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de la calidad. Es recomendable el uso de referencias como por ejemplo la norma ISO 8402 (151, 153).
- Guía para el manual de la calidad: Una guía puede suministrar una descripción de la organización del manual de la calidad y un breve resumen de cada una de sus secciones. Con la ayuda de esta sección los lectores que están interesados solo en ciertas partes del manual deberían ser capaces de identificar, que parte del manual puede contener la información que está buscando (151).
- Apéndice para la información de apoyo: Por último puede ser incluido un apéndice que contenga información de apoyo al manual de la calidad (151).

Cuando se elabore el manual de calidad para un laboratorio clínico, como para otras empresas; la Norma ISO 10013 es una guía que define en forma clara los pasos a seguir, adaptados a las necesidades específicas del usuario (150).

Cualquier manual de calidad elaborado según la norma ISO 10013 deben identificar o referenciar los procedimientos y sistemas de la calidad documentados y cubrir brevemente todos los requisitos aplicables de la norma del sistema de calidad seleccionada por la organización (150).

Control de calidad interno:

La confiabilidad que se puede tener en los análisis clínicos, depende de que los laboratorios lleven a cabo un control de calidad permanente, que les permita conocer y disminuir hasta un mínimo, las múltiples fuentes de variación a las que están sujetos (39).

En el caso de la calidad en el área de química clínica del laboratorio clínico, existe la organización denominada Federación Internacional de Química Clínica (I.F.C.C.), la cual es reconocida internacionalmente y ha establecido lo siguiente relativo al control de calidad, definiéndolo como:

“El estudio de los errores que son responsabilidad del laboratorio y de los procedimientos para reconocerlos, minimizarlos y evitarlos”.

Así mismo ha desarrollado otro concepto muy importante en relación con el control de calidad en los laboratorios clínicos, siendo el siguiente:

Control de calidad interno: “Es un procedimiento que utiliza los resultados de un solo laboratorio con el propósito de controlar la calidad” (39).

La implantación de programas de control de calidad interno (C.C.I.), permite el desarrollo de estrategias que pueden conducir a la identificación de problemas analíticos, con lo cual pueden dirigirse esfuerzos hacia su resolución, limitación, eliminación o prevención. Un programa sólido permite mantener las variaciones analíticas (imprecisión e inexactitud) dentro de límites suficientemente pequeños para que no se afecte la utilidad de los análisis, sin embargo, es posible que en ocasiones no se lleguen a detectar algunos problemas a través del mismo y que se ponen de manifiesto en el control de calidad externo, mismo que permite corroborar la eficacia del C.C.I. ya que puede comprobarse la exactitud de los resultados, al comparar

resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra. Un requisito previo para lograr exactitud es el tener precisión en los procesos analíticos (154, 155).

Desafortunadamente la calidad no ha logrado consolidarse como plataforma de despegue de la búsqueda de la excelencia en el trabajo del laboratorio clínico, existiendo innumerables referencias bibliográficas de trabajos que persiguen este objetivo, por cuya importancia se citan algunos a continuación:

- Con el fin de poner de manifiesto la alarmante discrepancia de resultados analíticos en química clínica, se llevó a cabo, un estudio comparativo de 219,353 resultados individuales, 98 de éstos resultaron ser diferentes en más de 7 desviaciones estándar y 79 resultados difirieron entre 4.0 y 6.9 desviaciones estándar con respecto al valor esperado. Estos datos fueron minuciosamente estudiados hasta determinar las causas de la discrepancia, encontrando que la principal fuente de error fue la mezcla de las muestras.(156).
- Con datos correspondientes al control de calidad interno de 500 instituciones se realizó en 1994-1995 una evaluación de éste, empleando el programa Q-Probes del Colegio Americano de Patólogos, encontrándose que los procedimientos utilizados para el control de calidad son complejos y altamente variables de laboratorio a laboratorio, difiriendo incluso frecuentemente de sus propios protocolos y las guías establecidas oficialmente. Los autores de este trabajo proponen la simplificación de procedimientos para tener una mayor uniformidad (157).
- Haciendo énfasis en la importancia de la participación activa de los directivos en la implantación, desarrollo y seguimiento de los programas de control de calidad, en este trabajo se lleva a cabo una revisión de las técnicas tradicionales para el control de calidad y se sugieren formas de poderlas adaptar en el área de química clínica (158).

Elementos del control de calidad interno:

El propósito del control de calidad interno es detectar los errores o desviaciones de las metas analíticas. Este control debe diseñarse para detectar cambios, tanto en la precisión como en la exactitud. Por lo que la precisión y la exactitud son indicadores o elementos de la calidad (87).

La precisión puede definirse como reproducibilidad o concordancia de los valores de una serie de mediciones (no tiene valor numérico), se cuantifica indirectamente como imprecisión, que determina el error aleatorio o la dispersión de valores, mide el grado de discordancia entre valores que se obtienen de analizar la misma muestra repetidamente y se puede representar estadísticamente por medio de la desviación estándar, la precisión siempre debe evaluarse, dentro de una misma y en diferentes corridas (87).

La primera etapa en la evaluación de un método es precisamente determinar si éste da una respuesta consistente para la misma muestra en análisis repetidos. Si el método no es preciso, no puede ser sistemáticamente exacto.

La precisión dentro de la misma corrida es una medida de la variabilidad o imprecisión de los resultados en análisis repetidos de una muestra, en igualdad de condiciones y en el mismo grupo, usualmente se emplean especímenes control de concentraciones altas y otros de bajas. Los especímenes control son muestras que se estudian para controlar la calidad, no para calibración.

Si la precisión es aceptable, se procede a la etapa de evaluación de la precisión analítica a largo plazo y a la evaluación de la exactitud.

La evaluación de la exactitud es una medida de los errores constantes y proporcionales. La exactitud es la concordancia entre la mejor estimación de una cantidad y su valor verdadero (no tiene valor numérico). En cambio la inexactitud que es la diferencia numérica entre la media de una serie de mediciones replicadas y el valor verdadero, se puede expresar como el por ciento (%) del valor verdadero (87).

Es muy importante mencionar que sin precisión no se puede lograr exactitud.

La exactitud analítica se requiere para mantener la consistencia de los resultados de un mismo y varios laboratorios, siendo con frecuencia la meta, el lograr un valor asignado. Este valor puede determinarse mediante análisis de una muestra con concentraciones del o los analitos previamente determinadas por el fabricante, empleando un método de referencia.

Desviaciones significativas de los valores esperados, indicarán un problema en el ensayo. Es de suma importancia recordar que la precisión depende de la uniformidad, mientras que la exactitud depende de la calibración. La verificación de precisión y exactitud es parte fundamental de un programa de Control Interno de Calidad. Por ello es muy frecuente y casi seguro que la imprecisión sea grande cuando aún no se tiene C.C.I. (87).

Clasificación de los errores que se cometen en el laboratorio clínico:

- Errores aleatorios: son los que afectan la precisión y se pueden detectar mediante el control de calidad interno y así poder disminuirlos.
- Errores sistemáticos: son los que afectan la exactitud y se pueden detectar mediante un sistema de control de calidad interno y/o externo, lo cual también permite disminuirlos.
- Errores graves: son como su nombre lo indica, de consecuencias graves, son difíciles de detectar, pero fáciles de evitar con buenas prácticas analíticas. No hay un sistema definido para ponerlos de manifiesto, pero la revisión rigurosa por el analista y por el responsable del laboratorio, ayuda a descubrirlos, especialmente cuando: hay un resultado imposible, un resultado no corresponde con otros estudios y cuando los resultados no van de acuerdo con el diagnóstico (39).

Control de calidad retrospectivo:

La efectividad de las medidas preventivas para el control de la discordancia y discrepancia debe seguirse mediante técnicas de control de calidad. Las técnicas de control de calidad se aplican al método en etapas, eventualmente se utilizan varias técnicas para comprobar la calidad de los resultados. La progresión de una técnica a otra no debe hacerse sin un conocimiento completo de la primera.

En condiciones ideales, cualquier problema que aparezca en una etapa debe resolverse y el control debe ser satisfactorio antes de seguir adelante. La súbita introducción de todas las posibles técnicas de control para todas las determinaciones realizadas en el laboratorio, puede inundar de datos al personal y producir confusión y paralización (159).

Las distintas etapas son las siguientes:

Etapas I. Variación en condiciones óptimas (V.C.O.);

La variación en condiciones óptimas (V.C.O.), es la menor variación que puede obtenerse para un método analítico concreto en un laboratorio individual. Deben realizarse aproximadamente 20 análisis para obtener la V.C.O., el objetivo es intentar repetir los análisis en las condiciones analíticas tan ideales y constantes como sea posible, han de aplicarse estrictamente todas las medidas preventivas necesarias, pudiendo ser las siguientes:

- Usar el mismo aparato para todas las determinaciones.
- Usar reactivos recién preparados y verificados.
- Realizar los análisis sobre un material homogéneo y estable.
- Verificar las lecturas del instrumento y los cálculos.
- Realizar los análisis en el menor intervalo de tiempo posible.
- Controlar cuidadosamente la temperatura y el tiempo.
- Evitar cambios bruscos en las condiciones ambientales; luz, temperatura y humedad.
- Asegurarse de que todos los reactivos están correctamente mezclados.
- Utilizar personal experimentado (159).

Si es posible elegir, debe escogerse un nivel para determinar la V.C.O. en el intervalo clínicamente importante. Esto significa elegir un valor próximo al límite entre los valores de enfermedad y no enfermedad o a un nivel que diferencie claramente varias enfermedades.

En resumen la forma de tratar los resultados, incluye el cálculo de la media y la desviación estándar y más importante aún la representación gráfica de los resultados individuales en una gráfica control de Levey – Jennings, en donde se coloca una línea horizontal, correspondiente al valor medio de los valores observados y tres líneas por encima y tres por debajo de la media correspondiendo a una, dos y tres desviaciones estándar (D.E.) de la media.

Los resultados deberán repartirse en igual número a cada lado de la media y aproximadamente dos de cada tres resultados deben estar en el intervalo ± 1 D.E. (desviación estándar), los resultados por fuera de ± 3 D.E. serán considerados raros (159).

En el trabajo de control de calidad rara vez pueden someterse los datos a cálculos estadísticos únicamente sin poder ser representados de forma gráfica o en un diagrama. El ojo humano es un detector muy sensible de tendencias y cambios en los valores. En la valoración de la V.C.O. deben buscarse tendencias y anomalías en la distribución de los resultados, buscar su causa y resolver el problema antes de pasar al siguiente nivel (159).

Etapa II. Variación en condiciones de rutina con valores conocidos (V.C.R.C.);

En esta etapa se detectan las variaciones de los resultados de una técnica, cuando el material es analizado en condiciones de trabajo similares a las que se encontrará cotidianamente, además el análisis del material de control se realizará con previo conocimiento de los valores del mismo (V.C.R.C.).

Continuando con el material de control utilizado para averiguar la V.C.O., este producto se somete al procedimiento analítico en condiciones de rutina, deberán seguirse tan aproximadamente como sea posible las condiciones en las que se analizarán las muestras de los pacientes. Algunas directrices de cómo puede conseguirse esto, son las siguientes:

- El análisis debe realizarlo el mismo tipo de personal que realice las pruebas de rutina,
- Disponer el material de control al azar en una serie de especímenes, no en posiciones favorecidas, por ejemplo no colocarlos siempre cerca de los patrones,
- Distanciar los análisis, por ejemplo uno al día,
- El proceso analítico debe descubrirse utilizando la documentación preparada para su uso en forma rutinaria,
- Tras haber realizado unos 20 análisis, calcular la media y la desviación estándar y representar los resultados en la misma gráfica de control usada para V.C.O (160, 159).

Con frecuencia la variación en condiciones de rutina será mayor que la obtenida en condiciones óptimas, ello se debe a la dificultad de mantener las condiciones analíticas en situación totalmente estable durante un período prolongado de tiempo en condiciones de rutina. Aunque la capacidad de repetir los análisis en condiciones óptimas pueda haberse conservado, existen otros factores que con frecuencia alteran la exactitud y/o la precisión de una técnica durante su uso rutinario.

Si aparece una desviación sistemática en los resultados, es importante comprobar que no existe un deterioro de los materiales de control. Es conveniente usar un material de composición lo más próxima posible a la de los pacientes.

Los límites de la V.C.O. originalmente representados en la gráfica de control, necesitarán ampliarse, pues resultarán excesivamente estrechos para la V.C.R.

El cociente entre V.C.R.C. y V.C.O. puede ser mayor que 2 si existen anomalías en la distribución de los resultados debidas a derivas o a variaciones elevadas. Si éstas no se deben a deterioro del material de control, deberá buscarse una explicación antes de seguir adelante (160,159).

El registro diario del control de calidad del laboratorio.-

Los cambios en la calidad de los resultados analíticos se detectan frecuentemente en forma retrospectiva y la interpretación de estas alteraciones dependerá del conocimiento de cualquier cambio en la técnica. El personal del laboratorio debe conservar la información respecto a los cambios técnicos en cada método, en un registro diario preferiblemente en forma de libro. Es esencial registrar cambios de reactivos y de patrones, cambios del personal que realiza las técnicas y las alteraciones que afecten a los aparatos.

Este registro constituye una ayuda esencial para interpretar las alteraciones de la variación (160,159).

Limitaciones de las técnicas en las etapas I y II:

- La variación se controla en un solo nivel de concentración de la sustancia que se analiza.
- Una vez que el personal del laboratorio responsable de los análisis repetidos, se familiarice con el resultado y, además tenga la posibilidad de alterar subjetivamente el resultado, influyendo en la lectura de los instrumentos o de las gráficas, sin importar lo difícil que resulte intentarlo, aparecerán variaciones. Si la técnica analítica se realiza con lectura mecanizada de los resultados, que no puede ser manipulada, el problema será menor.
- Las técnicas no valoran la proximidad del valor medio al resultado verdadero o correcto, es decir, la exactitud del método. Ésta dependerá de la exactitud de los valores asignados del material de control (160, 159).

Etapas III. Variación de las condiciones de rutina con valores desconocidos (V.C.R.D.);

En este nivel de control de calidad existen tres componentes esenciales que son:

- Utilizar más de un nivel de concentración del material control.
- Asegurarse de que los valores “esperados”, son desconocidos para el operador.
- Colocar el material de control al azar dentro de las series de análisis de la misma forma en que se colocan los sueros de los pacientes.

El material debe ser preparado por un técnico del laboratorio y entregado a la persona responsable del análisis en cuestión. Con frecuencia es imposible disimular el material de control como si fuera un suero de paciente, y por lo tanto, este suero puede ser objeto de algún tratamiento especial, por el personal del laboratorio durante su análisis. Tal actitud debe desaconsejarse.

La V.C.R.D. debe valorarse a distintos niveles dentro de los intervalos normales y clínicos esperados. Para la mayor parte de los métodos utilizados deben analizarse controles a 3 niveles. Aquéllos métodos que sean difíciles de controlar o en ocasión de la introducción de un método nuevo, puede requerirse la valoración diaria a tres niveles. Otros métodos pueden requerir análisis menos frecuentes de materiales de control, pero difícilmente pueden dictarse reglas estrictas (161,159).

Existen 3 problemas distintos en la valoración de la V.C.R.D. los cuales son:

- El origen del material.- En la actualidad los controles utilizados son de origen comercial, en su composición se utiliza material de procedencia humana, animal o mezcla de ambos, algunos son mezclas de sustancias que intentan simular líquidos biológicos. Se puede obtener tanto material de control líquido como liofilizado y existe gran cantidad de formas utilizadas por los fabricantes para obtener diferentes composiciones. En México la Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para

laboratorios de patología clínica, menciona en referencia a las materias primas y materiales lo siguiente:

- a) Material básico o matriz: No debe interferir con el o los procedimientos analíticos o el grado de interferencia, debe ser mínimo.
- b) Debe especificarse si la sustancia base se modificó “in vivo” cuando el producto así lo requiera.
- c) Los materiales deben manipularse en condiciones de esterilidad y almacenarse a la temperatura óptima de conservación.
- d) Deben estar libres de contaminación por microorganismos.
- e) En los de origen humano, se debe aclarar que pueden ser potencialmente infecciosos por los virus de la Hepatitis, virus de la Inmunodeficiencia Humana y cualquier otro agente infeccioso capaz de transmitirse por suero, plasma o sangre humana (162).

Muchos son caros y representan una parte considerable en el presupuesto del laboratorio. El consumo del material de origen humano puede llegar a superar el suministro, por lo que siempre que sea posible conviene usar productos no humanos. Sin embargo, para algunos tipos de control, particularmente de algunas proteínas y enzimas es esencial emplear material de control de procedencia humana (161, 159).

Es esencial la cuidadosa reconstitución del material de control en viales liofilizados.

La simulación completa de los materiales de los pacientes resulta prácticamente imposible. El resultado de todo ello es un compromiso y resulta esencial el conocimiento de este compromiso, ya que este problema es uno de los que afectan a la exactitud, pero no a la precisión (161, 159).

- Los valores correctos del material de control.- El segundo problema relacionado con el uso del material de control para la valoración de la V.C.R.D. reside en cuál es el valor correcto. Esto resulta particularmente importante si el material se está utilizando para verificar tanto la exactitud como la precisión. Algunos fabricantes de controles, utilizan a los laboratorios de referencia, para obtener el valor correcto o valor consensuado. Otros fabricantes proporcionan el valor obtenido en cada laboratorio y el método utilizado en cada caso. Los laboratorios de referencia se eligen en función de su calidad, pero resulta difícil tener evidencia objetiva de tal calidad y los resultados pueden ser objeto de variaciones a causa de uno o más laboratorios. Cuanto mayor sea el número de laboratorios participantes tanto mejor. Algunos fabricantes informan del número de laboratorios participantes (161, 159).

En la obtención de valores correctos cada vez resulta más importante el envío del material a tantos laboratorios como sea posible y la utilización de los valores medios de los resultados de aquéllos que utilicen métodos comunes. Este es el método más actual de asignación de valores. Por lo anterior, puede disponerse de una gran variedad de materiales de control que pueden proporcionar diferentes resultados en el estudio de la exactitud. En la actualidad la situación puede ser confusa, aunque para muchos de los métodos más corrientes puede obtenerse por convenio el valor correcto de un material en particular. En ocasiones la discordancia entre los valores correctos indicados por los fabricantes y los obtenidos puede llevar al laboratorio a adoptar su propio valor correcto basado en su experiencia (161, 159).

- Representación de los resultados de V.C.R.D. en las gráficas control.- Para la determinación de la V.C.R.D. se usan varios materiales de control diferentes. Si se utiliza una gráfica de control para cada material, el número de gráficas aumenta considerablemente. Existe también la dificultad de interpretarlas conjuntamente cuando la información sea el resultado de la combinación de varias gráficas. Un método de reducir el número de gráficas es incorporar los resultados de los distintos materiales utilizados en una sola gráfica. Esto se consigue representando no el valor observado, sino este valor expresado como porcentaje de desviación del valor correcto. En ocasiones este valor

no se conoce pudiendo utilizarse un valor asignado temporalmente o alternativamente el valor medio obtenido después de una cierta experiencia con el uso del material (163, 159).

Durante las tres etapas anteriores, debe haberse obtenido una visión razonablemente clara de la variación de un método en su uso de rutina.

El valor de la V.C.O. reside en que constituye la base de observación de la variación. Son importantes las relaciones entre la V.C.R.C. y la V.C.R.D. respecto a la V.C.O. si son iguales resulta obvio que las condiciones de rutina de la técnica, están bien controladas, si son muy distintas, deben investigarse las causas. En la mayoría de los métodos de rutina, debe aceptarse el doble de la variación y con frecuencia es irreducible. La relación entre V.C.R.C. y V.C.R.D. también es de interés para valorar su capacidad de permanecer invariable o para evitar desviaciones de un resultado.

Cuando un método se escapa de control y es difícil encontrar una explicación, resulta conveniente volver a los estudios de V.C.O., si esta originalmente se repite, serán las condiciones de rutina quienes han originado el cambio en la variación. Si la V.C.O. no se repite, es que ha tenido lugar un defecto más básico en la realización del método (163, 159).

Como causas de la mala calidad en el laboratorio se deben considerar los siguientes aspectos, según las experiencias de T.P. Whitehead:

- Defectos de los reactivos.
- Un muestreo defectuoso.
- Defectos en las técnicas de medición.
- El operador no controla adecuadamente todas las variables analíticas del procedimiento.
- Defectos en los cálculos.
- Rara vez el deterioro del material de calibración es la causa de cambios de exactitud o precisión.
- Rara vez son responsables los defectos en el instrumental (163, 159).

El encontrar una variación ideal en condiciones de rutina para un método concreto no tiene todavía una respuesta simple y universalmente aceptable, ha habido varios intentos de calcular o de valorar cuál es la V.C.R. ideal para un método en particular, ninguno de los cuales es ideal. La valoración de la V.C.R. puede variar entre los distintos métodos existentes para determinar la misma sustancia, lo que puede conseguirse en un laboratorio puede no conseguirse en otro (163, 159).

Etapla IV. Uso estadístico de los resultados de los pacientes;

Esta etapa utiliza el análisis estadístico de los resultados de los pacientes. Estas técnicas no han sido aceptadas universalmente y no son necesariamente aplicables a cada laboratorio o a cada determinación. Sin embargo, en muchas circunstancias son válidas para interpretar los cambios de exactitud de determinadas técnicas. Los laboratorios pueden tener días en que los resultados tienden a ser altos o bajos, estas observaciones son subjetivas y sometidas a prejuicios, pero a pesar de ello existen evidencias de que si tales impresiones pueden encauzarse por métodos estadísticos correctos, pueden añadir información útil a las técnicas de control de calidad retrospectivo. Los métodos de control de calidad retrospectivo ofrecen ventajas excepcionales, pero igualmente presentan limitaciones. Por ejemplo algunas ventajas del uso de la media de los valores de los pacientes es, que es el único método que refleja correctamente los defectos de obtención y preparación de los especímenes de los pacientes ya que el material de control no se halla sujeto al mismo proceso de obtención, transporte, almacenamiento y manipulación del espécimen como las muestras de los pacientes. Otra ventaja es que como no importa lo cuidadoso que el laboratorio sea para evitar la tendenciosidad en el análisis y la manipulación especial del material de control, esto siempre tendrá lugar y en tales casos la media de los valores de los pacientes puede proporcionar una información más sensible a los cambios de la exactitud de los resultados que la proporcionada por el material de control, así es posible detectar tendenciosidad en la varianza del cálculo de las determinaciones (164, 159).

Contrario a lo anterior también existen ciertas desventajas del uso de la media de los valores de los pacientes, siendo:

1. La población de pacientes de los que el laboratorio recibe especímenes puede variar de un día a otro.
2. El valor medio tiende a presentar una varianza elevada, por lo que con frecuencia resulta difícil estar seguro de la existencia de cambios hasta que no han transcurrido algunos días.
3. El método verifica la exactitud a nivel de la media de los valores de los pacientes y puede ser insensible a cambios en los niveles extremos.
4. El método requiere cálculos, los resultados deben ser fácilmente accesibles en forma tabulada y debe tenerse ayuda mecánica.
5. Cada laboratorio ha de establecer su propia experiencia con la técnica y plantear su propio enfoque (164, 159).

En el uso de la media de los valores de los pacientes, la parte importante consiste en obtener las observaciones y luego, si aparecen cambios, intentar explicarlos, según Whitehead atribuir los cambios en la media de los valores a cambios en la población es solo una excusa cómoda ya que los cambios se deben casi siempre a variaciones en la exactitud de las observaciones. El número de pacientes mínimo necesario para que el cálculo resulte útil, variará de una determinación a otra y dependerá del laboratorio, para ciertas determinaciones no solo se requiere un número mayor de muestras, sino que es necesario usar una truncación de los valores para evitar que los valores sean distorsionados por valores anormales extraordinariamente altos. Esta técnica es relativamente insensible a cambios en la precisión y las técnicas de sumas acumulativas son adecuadas para las gráficas de control de la media de los valores de los pacientes (164, 159).

Una vez que se ha logrado tener la variación analítica dentro de límites aceptables, se procede a dar continuidad al control interno de calidad, mediante el empleo de conceptos estadísticos, tomando en cuenta que la estadística, es un conjunto de métodos matemáticos que permiten recolectar, organizar, resumir, presentar y analizar datos que pueden ayudar a tomar decisiones o inferir acerca de su significado (164, 159). En términos generales mencionaremos que en el control de calidad interno, de algunas áreas del laboratorio clínico; como hematología, bioquímica clínica, inmunología entre otras, se emplean muestras control (de uno o varios niveles de concentración; normales, patológicos altos y patológicos bajos), cuyas valoraciones se registran en las denominadas gráficas de Levey – Jennings , con las cuales además se calcula el valor medio, la desviación estándar y el coeficiente de variación (C.V.), determinándose finalmente, mediante la aplicación de las reglas de control de Westgard, si la determinación está o no fuera de control (165).

Así las gráficas de Levey-Jennings ayudan a determinar si se ha producido un cambio en el proceso analítico o si una situación determinada es debida al azar. Además las gráficas de control permiten:

- Detección de errores francos o en proceso de formarse.
- Obtener información diagnóstica valiosa con relación a la variabilidad en el desarrollo del trabajo.
- Comparar resultados día a día de los controles.
- Detectar de manera inmediata cualquier variación significativa, como es el caso de tendencias y desplazamientos (165)

Existen algunos otros métodos o herramientas estadísticas para la evaluación de la calidad, como las gráficas de Youden o en tiempo real, en las cuales pueden observarse simultáneamente los datos de dos controles (166).

Por lo anterior mencionaremos que aunque los métodos estadísticos en su origen tuvieron una finalidad económica, actualmente constituye un pilar fundamental para la evaluación de todo tipo de actividades en cualquier tipo de empresa u organización. Los métodos de control de calidad estadísticos, se emplean en los laboratorios de análisis clínicos fundamentalmente para confirmar e incrementar la calidad de las mediciones (165).

El Panel Internacional de Expertos en Control de Calidad de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), ha adoptado las siguientes premisas respecto al control estadístico de calidad:

1. Los métodos estadísticos de control de calidad se utilizan para detectar, reducir y controlar la variación de las mediciones, dentro de límites de aceptación o control, con el fin de que los informes de Laboratorio reúnan las condiciones necesarias de veracidad, exactitud y precisión, y sean útiles en la óptima atención médica del paciente.
2. Las concentraciones y los otros tipos de cantidades medidas en química clínica son variables continuas en el sentido matemático.
3. Los especímenes de los pacientes contienen sustancias cuyas cantidades tienen valores verdaderos.
4. La precisión y la exactitud se refieren a una serie de valores obtenidos bajo condiciones establecidas y no a un valor individual.
5. Probabilidad es una frecuencia relativa de la oportunidad de ocurrencia derivada de suposiciones establecidas.
6. Los métodos estadísticos de control de calidad, utilizan la estadística inductiva; registro de datos obtenidos por muestreo frecuente y presentación de datos, en la forma más adecuada para su análisis e interpretación, con el fin de tomar decisiones respecto a la calidad de la ejecución, aceptación o rechazo de las mediciones (8).

Etapa V. Control de calidad externo.- se explica detalladamente en el siguiente punto que marca la NOM-166-SSA1-1997, en relación a esto.

- **Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar todos los análisis que realice y que incluya el programa.**

Control de calidad externo:

El Control de Calidad Externo: Es un procedimiento que utiliza los resultados de varios laboratorios que analizan la misma muestra, con dicho propósito. Se debe remarcar que el control de calidad externo no sustituye al control de calidad interno, sino que son complementarios (167).

El control de calidad externo puede aplicarse a una ciudad, a una región, a una nación o al mundo entero, con el fin de mejorar la confiabilidad y utilidad de los resultados de los laboratorios clínicos.

Un programa de control de calidad externo no puede garantizar la calidad por sí solo, puesto que como ya se ha mencionado, la calidad depende en gran medida de una actitud profesional consciente y responsable de todo el equipo de trabajo de cada laboratorio.

Sin embargo este tipo de programas son el mejor instrumento para detectar y corregir errores y desviaciones imponderables en el trabajo diario de un laboratorio clínico, ya que la ignorancia de los errores que se cometen, introduce una variabilidad muy grande en los resultados de los diferentes laboratorios.

La primera evidencia en ese sentido se obtuvo en el año de 1947, cuando en un estudio realizado en los Estados Unidos de Norteamérica, por Belk y Sunderman, se demostró una gran variación en los resultados de diferentes laboratorios clínicos que analizaron la misma muestra. Datos que fueron confirmados posteriormente por otros autores (168).

En el establecimiento de un programa de control de calidad externo, es muy importante considerar aspectos tales como: las normas para su funcionamiento, características del sistema estadístico de evaluación y tipo de materiales control.

Es de suma importancia, para la eficacia de estos programas, que todo el personal de los laboratorios participantes entienda plenamente la filosofía del control de calidad; que estén convencidos de que no representa un sistema de persecución o sanción organizada, sino un simple instrumento de detección de los factores que ocasionan errores y un eficaz medio para disminuir las variaciones individuales, así como la mejor forma de visualizar anticipadamente la necesidad de nuevos patrones de referencia, mejores instrumentos y métodos más confiables.

El control de calidad externo, se basa en la comparación de resultados de diferentes laboratorios que analizan el mismo material de control proveniente del mismo lote, con el mismo, y en ocasiones con otros métodos analíticos, contra el valor esperado (169).

En este caso el valor esperado se puede establecer:

- 1) Mediante el análisis de las muestras control por laboratorios de referencia.
- 2) Por el consenso de los laboratorios participantes truncando los datos que más se alejen.
- 3) Por adición de componentes puros y disolución en un volumen determinado.

El control de calidad externo (C.C.E.) es complemento del interno, ya que confirma los resultados del mismo cuando todo va bien o mal, e incluso pone de manifiesto fallas que en ocasiones el control interno no detecta. Lamentablemente, en muchos casos, los resultados de la evaluación externa de la calidad se reciben después de semanas e incluso meses de que se emitieron los resultados. Con la consecuente desatención para los problemas detectados.

El C.C.E. permite determinar las medidas correctivas más adecuadas para cada laboratorio y además conocer la problemática de otros laboratorios para lograr buena calidad, lo que ayuda a identificar problemas y causas comunes, facilitando así, la solución de los mismos (169).

El control de calidad externo pone de manifiesto aspectos tan importantes como:

- La inexactitud de cada laboratorio.
- La imprecisión del conjunto de laboratorios.
- La imprecisión de cada laboratorio, cuando hay cambios bruscos en evaluaciones seriadas.
- La inexactitud y la imprecisión de los métodos.
- La estabilidad de los materiales empleados.
- La calidad de los estándares o calibradores y los defectos de la calibración.

Los programas de control de calidad externos pueden llevarse a cabo de varias formas progresivamente, desde los más simples a los más complejos.

Tras el análisis del material por los laboratorios participantes y el envío de los resultados a los organizadores del programa, se realiza el análisis estadístico y los resultados de dicho análisis se distribuyen a los participantes para que ellos mismos juzguen la calidad de su trabajo (169).

Algunos programas externos de evaluación de la calidad, utilizan el sistema de evaluación de la calidad creado por el Dr. Tom Whitehead, del Reino Unido, donde se emplea desde 1971, por su sencillez, este sistema se ha adoptado por varios países, así el control de calidad externo, que tiene como finalidad principal el detectar errores sistemáticos relacionados con la exactitud de los métodos analíticos del laboratorio clínico, emplea para tal fin el cálculo del porcentaje de error y la puntuación del índice de varianza o P.I.V. (165).

En los primeros días de funcionamiento del Programa de Control de Calidad del Reino Unido fue cuando se acuñó el término de puntuación del índice de varianza.

La puntuación del índice de varianza, es un término que se obtiene a partir del cálculo del índice de varianza. Este se define tal como se utiliza en el control interlaboratorio; como la diferencia entre el resultado obtenido por un laboratorio participante y la media calculada del método, expresada como porcentaje de la media, dividida por el coeficiente de variación escogido para la determinación, multiplicándose la cifra resultante por 100. El signo no se toma en cuenta, ya que solo indica si el valor se encontró por arriba o por debajo de la media, si se obtiene positivo o negativo respectivamente (169).

Desde el original programa de Reino Unido hasta algunos de los actuales en nuestro país, se ha considerado, que los valores de P.I.V. inferiores a 50 se puntúen como cero, esto ha pretendido animar a los laboratorios que obtengan valores próximos a la media del método, también se ha puesto un límite máximo para el P.I.V. igual a 400, por elevado que sea el resultado, esto ha evitado la inclusión de valores de P.I.V. muy elevados que pueden deberse a errores de anotación en los resultados enviados.

La P.I.V. media puede calcularse a partir de varias distribuciones de material usando todos los resultados correspondientes a la misma determinación y comparándolos con las P.I.V. medias obtenidas por todos los laboratorios participantes (169).

Los programas de control de calidad externo deben tener las siguientes características para su óptimo desempeño:

Características del funcionamiento:

- Instrucciones inequívocas para el manejo de las muestras y preparación del material para análisis (170).
- Los especímenes deben acompañarse de documentación inequívoca referente a los análisis incluidos en el estudio, esquemas de los diferentes tipos de unidades, dirección o correo electrónico o fax al que hay que enviar los resultados, la forma de remitirlos y el último día en el que se aceptarán para ser incluidos en el análisis estadístico. Si el programa de control externo de calidad se encuentra en otro país, deberá enviar a sus usuarios en cualquier otro país, esta información pero en los respectivos idiomas (170).
- Análisis con la metodología habitual por parte de los laboratorios participantes y sin procesamiento con trato preferencial.
- En general cuanto mayor sea el número de laboratorios participantes, mayor será la utilidad del programa en términos de subdivisión de los resultados respecto a los métodos analíticos, proporcionando, además, datos sobre la calidad de un amplio espectro de laboratorios (170).
- El análisis estadístico de los resultados y la forma de presentarlos debe ser de fácil comprensión para todos los laboratorios participantes. El análisis de resultados debe ser ágil y oportuno. Los métodos estadísticos utilizados deben tomar en consideración y excluir los errores al azar. Los resultados deben subdividirse de acuerdo a los métodos analíticos utilizados. La calidad de cada laboratorio participante debe valorarse tanto para determinación individual como para el conjunto de todas ellas, esto debe hacerse para una distribución particular y, durante un período de tiempo, para varias distribuciones. Así mismo debe hacerse algún tipo de exposición de resultados que muestre si la calidad mejora o se deteriora a través de una cierta cantidad de material enviado. Deben exponerse claramente los valores “diana” de las distintas determinaciones y el método por el cual han sido escogidos, en este aspecto existen fundamentalmente dos “escuelas de pensamiento”, una utiliza un grupo de laboratorios de referencia para establecer los valores diana, otra usa los valores medios para cada método analítico como valor diana elegido, esta última se describe como la técnica más actual (170).
- Debe tener un tiempo de “turn round” lo más corto posible, éste es el tiempo transcurrido entre el envío del material desde la organización y el momento en que todos los laboratorios participantes reciben los cálculos estadísticos. Cuanto más corto sea el tiempo, más rápida será la acción que genere la información, facilitando que se emprendan acciones si la calidad no es satisfactoria. Igualmente tiene una gran importancia la frecuencia, la cual es recomendable que sea mensual, quincenal o semanal. Otra característica muy deseable es el que se incluyan cuantos tipos de análisis como sea posible y que los programas externos de control de calidad envíen continuas advertencias sobre la mala calidad o continua garantía de buena calidad y mejoría en los resultados.
- Anonimato y/o confidencialidad, ya que la finalidad de los programas, es proporcionar un servicio a los laboratorios, para su propia información. Sea cual sea la situación, es importante que los organizadores de los programas externos de control de calidad ejerzan un papel de formación y que el objetivo no sea, exclusivamente la vigilancia “policial” de la calidad del laboratorio.
- Asesoría para resolver problemas.
- Continua modernización y actualización del sistema de control externo de calidad (170).

Características del material de control:

- Diferente en cada ocasión.

- Debe indicarse la estabilidad del material una vez preparado.
- Estable.
- Variaciones mínimas de llenado (<0.5 %).
- Homogéneo.
- Debe especificar su origen.
- Debe tener instrucciones claras del procesamiento necesario para su uso y de la forma de almacenarlo.
- Debe ser probado antes de distribuirse.
- Estéril (en algunos casos no es necesario).
- Cantidad suficiente (159).

Existen actualmente en México, varios programas de C.C.E.: el Programa de Aseguramiento de la Calidad (P.A.C.A.L., antes P.E.C.E.L.) y el de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (A.M.B.C.), que funcionan para cualquier laboratorio clínico privado o de servicio público, sea cual sea el equipo o reactivos químicos que se usen en él, por medio del pago de un cuota específica, aplicando el sistema de evaluación del Reino Unido y por otro lado están los de las casas comerciales o proveedoras de reactivos como son : BIORAD, DADE y ABBOT, que son manejados con el sistema evaluativo de Estados Unidos, el de RANDOX, que es manejado con el sistema del Reino Unido y los de IL, BECKMAN-COULTER y BAYER, que son manejados por el Dr. Sergio I. Alva Estrada, director de P.A.C.A.L., también aplicando el sistema evaluativo del Reino Unido, pero con ciertas modificaciones. Cabe mencionar que los programas de las casas comerciales, sólo son usados por los laboratorios usuarios del material de dichas empresas (27, 29, 171).

En relación al Programa de Aseguramiento de la Calidad (P.A.C.A.L.), de México, en octubre de 1990, se inició el Programa de Evaluación de la Calidad Entre Laboratorios (PECEL) con el propósito de elevar la calidad analítica de los laboratorios clínicos mexicanos. Desde entonces ha funcionado con evaluaciones mensuales sin interrupción.

En la primera evaluación que se realizó participaron 18 laboratorios, número que fue incrementando rápidamente, llegando a 500 en los dos años primeros (171).

Actualmente participan más de 1200 laboratorios, de todas las instituciones y de toda la República Mexicana. Este crecimiento seguramente se debe a que tenemos un sistema de mejora continua, lo que aprecian los clientes.

Inicialmente se evaluaban 10 diferentes componentes de la química sanguínea, incrementándose a 14 cuatro años después y en la actualidad se evalúan 23. Posteriormente se integraron al programa las áreas de Parasitología, Bacteriología, Hematología e Inmunología/Endocrinología.

En el PECEL participaron activamente, por un período de dos años, un grupo de investigadores de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México.

El nombre original fue cambiado a Programa de Aseguramiento de la Calidad (PACAL) en el año 2002, por ser más adecuado para la labor que se realiza.

El PACAL es una empresa creada para beneficio de los pacientes usuarios de laboratorios de análisis clínicos (171).

En el programa se utilizan los lineamientos propuestos y utilizados desde 1969, por el United Kingdom National External Quality Assessment Scheme (UKEQAS), mismos que han sido adoptados en varios países y por la Organización Mundial de la Salud.

El programa ha evolucionado constantemente, apoyándose siempre en programas de cómputo desarrollados especialmente, mismos que actualmente nos permiten hacer la comparación de los resultados, conforme al método y equipo autoanalizador utilizado. Además, permiten la revisión ágil y retrospectiva de los resultados de cada laboratorio y del conjunto, facilitando el proponer estrategias para el mejoramiento de la calidad (171).

El P.A.C.A.L. ha realizado diversos trabajos de investigación, con el fin de detectar las causas de la variabilidad en los resultados de los laboratorios participantes, todos estos trabajos han sido publicados y difundidos ampliamente, con el fin de que estas experiencias sean aprovechadas al máximo y preferentemente con fines preventivos, también P.A.C.A.L. ha hecho hasta ahora tres congresos nacionales del Programa de Aseguramiento de la Calidad y se ha preocupado por realizar infinidad de cursos y diplomados de actualización, de preparación y de formación de diversos temas de suma importancia para mantener la calidad en diversas áreas tanto técnicas como administrativas del laboratorio clínico (171).

En relación a la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (A.M.B.C.), debemos mencionar que es una organización no lucrativa que tiene la finalidad de promover la superación y desarrollo integral de los profesionales del laboratorio clínico del país, así como favorecer y estimular la investigación clínica, la docencia y actualizando constantemente a sus miembros.

La A.M.B.C. se constituyó legalmente desde 1963 y actualmente cuenta con más de 3,600 socios en las 32 entidades federativas de la República Mexicana y tiene 15 sociedades adherentes y 8 secciones estudiantiles (172). Así mismo la A.M.B.C. ofrece a sus socios y a la comunidad de los laboratorios clínicos del país diversas actividades académicas y de servicios entre los que destacan: científicas, educación continua (cursos, talleres y diplomados), sesiones científicas mensuales, programas de evaluación externa de la calidad que incluye las áreas de hematología, química clínica, bacteriología, parasitología y urianálisis, biblioteca con diversas publicaciones entre libros y revistas, vínculos académicos con diversos organismos nacionales e internacionales y relaciones públicas (172).

La A.M.B.C. fue la primera en organizar un programa de evaluación externa en México y para formar parte de éste, sólo es necesario inscribirse y liquidar la cuota especificada, además se exhorta a todos los usuarios del Programa de Evaluación Externa de la Calidad a que asistan a las reuniones mensuales con los grupos de expertos. A todos los asistentes se les proporciona constancia de asistencia con horas de crédito (172).

Entre algunos de los eventos en que la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica forma parte o colabora en su difusión se encuentran los siguientes:

- Cursos precongreso.
- Congresos nacionales enfocados a distintos temas del laboratorio (como el Congreso Nacional de Química Clínica, o el Congreso Mexicano de Patología Clínica, entre otros).
- Conferencias nacionales.
- Congresos internacionales relacionados con el laboratorio clínico (como el Congreso Argentino de Calidad en el Laboratorio Clínico, entre otros).
- Conferencias internacionales (como la International Conference on Laboratory Medicine o la European Conference of Clinical Molecular Biology, entre otras).
- Reuniones nacionales (como la Reunión Nacional de Evaluación Externa de la Calidad, entre otras).
- Simposium el día del químico.
- La EXPOLAB, en dónde anualmente los asistentes pueden visitar los cubículos donde la Industria de Diagnóstico in vitro exhibe lo más representativo en tecnología de punta, además de los atractivos espacios artesanales y culturales (172).

El programa de la casa comercial BIORAD es un programa de evaluación externa internacional y es el único proveedor en México de material y evaluación para el control de calidad interno y para la evaluación externa de la calidad del laboratorio en forma simultánea, en dónde además se aplican criterios para considerar la variabilidad biológica y la relevancia médica (173).

- **Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.**

La demostración de resultados muy dispersos en los programas de evaluación externa de la calidad entre laboratorios, pone en evidencia problemas que deben ser atacados por la comunidad de laboratorios como parte de su responsabilidad profesional con la sociedad. Cuando no se conoce el valor convencional independiente correcto de alguna cantidad mensurable, o cuando no hay un procedimiento de medición de referencia, o no hay material de referencia, el valor por consenso de un esquema de evaluación externa de la calidad puede funcionar como un valor verdadero convencional. El esquema de evaluación externa de la calidad también puede usarse por organizaciones profesionales con fines de acreditar o de otorgar licencias (173,174).

Con respecto a la interpretación de datos de un esquema de evaluación externa de la calidad, por los laboratorios participantes, los sistemas de puntuación descritos proveen al laboratorio de una indicación retrospectiva del sesgo o error sistemático o error total cometido en las mediciones. Este error es admisible cuando es inferior o igual al error total máximo característico del procedimiento de medida en condiciones de estabilidad, que es conocido por los datos del control interno y por la validación inicial del procedimiento o por datos de programas externos anteriores. Cuando el error detectado por el programa externo, en una observación de control, es superior al error máximo característico del procedimiento, debe considerarse como situación de alarma y sospechase alguna de las siguientes circunstancias:

- Se trata de una falsa alarma o de un error transitorio.
- Se ha producido un paulatino y lento incremento del error (sistemático, aleatorio o ambos) que ha sido incorporado en el control interno y, por ello, no es identificado por éste.
- El sistema de control interno es ineficaz o no se está aplicando debidamente.
- El error sistemático característico del procedimiento no había sido bien establecido (173).

Siempre que sea posible, es conveniente guardar una alícuota del material de control externo para volver a medir los analitos que han ocasionado alguna alarma. Si el resultado de la nueva medición continúa desviándose significativamente, indica un error sistemático persistente que debe corregirse. Si las desviaciones varían en tamaño y dirección, puede haber un problema con el error aleatorio. Si la repetición del análisis proporciona resultados correctos, probablemente existió un error transitorio en el ensayo del material o se trata de una falsa alarma.

Frente a una situación de alarma en una observación del programa externo, deben revisarse los datos de control interno correspondientes a la fecha de la observación anómala y revisar o auditar el proceso de control interno empleado. Si no se identifican deficiencias, es conveniente esperar a obtener datos de nuevas observaciones de control que confirmen la anomalía antes de realizar acciones adicionales (173).

Como en el control interno, el gráfico de Levey-Jennings de los resultados del control externo, puede ser útil para detectar una tendencia antes de ocasionar una alarma o de confirmar la existencia de una desviación (173).

De esta manera el control externo es un complemento del control interno de la calidad. Además, el registro continuo de la puntuación ofrece la posibilidad de monitorear a largo plazo la ejecución del laboratorio. El laboratorio también puede evaluar el método que está utilizando al comparar su ejecución con el de otros métodos disponibles. Pero algo fundamental es que los datos se registren en una bitácora y se discutan con el personal del laboratorio para juntos poder solucionar la problemática de las pruebas de laboratorio que no tengan un adecuado resultado en el control de calidad externo ya que el analizar los resultados y discutirlos, permite determinar las medidas correctivas más adecuadas para cada determinación en cada laboratorio (174).

En el numeral 10 de la Norma se hace mención a la higiene y bioseguridad en el laboratorio clínico, solicitando lo siguiente:

➤ **La superficie libre por trabajador no podrá ser menor de dos metros cuadrados.**

En relación a los requerimientos de espacio, este debe ser proporcional para el almacenaje, ruta de circulación, artículos fijos de equipo, muebles y actividades auxiliares. También se pueden requerir oficinas, bibliotecas, instalaciones sociales e instalaciones de servicio de comidas. El espacio mínimo requerido para el laboratorio se determina por el;

- Número y tipo de procesos o actividades;
- Número y tamaño de artículos del equipo;
- Número de ocupantes (175).

Los estándares del espacio del laboratorio deben ser derivados de los requerimientos ergonómicos de los varios procesos. Esto incluye el tamaño del equipo, de los muebles y las dimensiones críticas apropiadas para las tareas que serán llevadas a cabo en cada estación de trabajo. Estos requerimientos de espacio funcional deben ser suplementados por los siguientes puntos:

- Procedimientos especiales o de alto riesgo;
- Unidades de almacenaje incluyendo refrigeradores y congeladores;
- Equipo fijo tal como encierros ventilados;
- Muebles, centrífugas y autoclaves;
- Áreas de circulación para los ocupantes;
- Equipo móvil y mesitas de ruedas;
- Servicios del laboratorio (176).

Para que puedan darse unas buenas condiciones de orden y limpieza es necesario también respetar las dimensiones mínimas de los espacios de trabajo, permitiendo a trabajadores realizar sus actividades sin riesgos para su seguridad y salud y en condiciones ergonómicas aceptables.

Las dimensiones mínimas que deben reunir tales espacios se recomienda que sean las siguientes:

- Altura desde el suelo hasta el techo: 3 metros.
- Superficie libre por trabajador: 2 metros cuadrados.
- Volumen no ocupado por el trabajador: 10 metros cúbicos (175).

El espacio entre el piso y el techo también puede depender de las actividades y equipo. Así mismo, el área puede variar desde unos cuantos metros; hasta metros cuadrados del espacio del piso o metros cúbicos del espacio total. Es difícil dar una directriz en este rubro, pero hay que mencionar que cantidades generosas de espacio son sostenidas en las más seguras prácticas del laboratorio. Las distribuciones del espacio deben estar basadas en los análisis sistemáticos de las tareas de laboratorio y otras funciones; en vez de sobre la jerarquía o antigüedad de áreas o personas (176).

La separación entre los elementos materiales existentes en el laboratorio deberá ser suficiente para que los trabajadores puedan realizar su labor en condiciones de seguridad, salud y bienestar.

Cuando el espacio libre de que se disponga en el laboratorio no permita a los trabajadores la libertad de movimientos requerida para el desarrollo de su actividad, deberá disponerse de un espacio adicional suficiente en las inmediaciones del puesto de trabajo (175).

No hay acuerdo internacional acerca de la provisión de espacio de trabajo en los laboratorios, pero en México si se marca este punto en la NOM-166-SSA1-1997, en donde se solicita que la superficie libre por trabajador no debe ser menor de dos metros cuadrados (1).

- **Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas, e infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalen las disposiciones generales aplicables en la materia, en particular las normas oficiales mexicanas NOM-087-ECOL-1995, NOM-009-STPS-1993, NOM-012-STPS-1993 y NOM-114-STPS-1994.**

Los laboratorios clínicos deben estar conscientes de su papel en la sociedad dentro del campo de los análisis, por ello incorpora a su actividad muchas técnicas que implican el manejo de agentes biológicos y sustancias peligrosas. Esta situación conlleva a diversos riesgos para la salud de las personas que los manipulan, dependiendo fundamentalmente de la naturaleza del agente o de la sustancia en cuestión. Ello obliga tanto a los responsables de los lugares donde se utilizan como a los propios usuarios directos, a tener un profundo conocimiento sobre la naturaleza y características de tales factores de riesgo, con el fin de conservar su salud (175).

Por esta razón; el manual de seguridad e higiene ocupacional y, en su caso, de seguridad radiológica, que la NOM-166-SSA1-1997 obliga a tener y cumplir en los laboratorios clínicos, es fundamental para mantener a todo el personal fuera de cualquier riesgo para su salud. Lo mismo sucede con el manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995 (ahora modificada y denominada NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002), que también tiene la finalidad de lograr que el personal del laboratorio y futuras personas sufran infecciones u otros riesgos para su integridad física (1, 102).

Las normas oficiales mexicanas que particularmente se deben de conocer perfectamente y cumplir por todo el personal del laboratorio clínico son; la NOM-087-ECOL-1995 (ahora modificada y denominada NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002), la NOM-009-STPS-1993 (ahora cancelada por la NOM-005-STPS-1998), la NOM-012-STPS-1993 (actualmente modificada en la NOM-012-STPS-1999) y la NOM-114-STPS-1994 (también actualizada originando la NOM-018-STPS-2000), que a continuación se describen:

1) NOM-087-ECOL-1995:

La Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, define como residuos peligrosos a todos aquellos residuos que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables y biológico-infecciosas, que representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente; mismos que serán manejados en términos de la propia ley, su reglamento y normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales previa opinión de diversas dependencias que tengan alguna injerencia en la materia, correspondiéndole a la citada SEMARNAT su regulación y control.

Con fecha de 7 de noviembre de 1995, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten servicios de atención médica.

Los establecimientos de atención médica son regulados por la Secretaría de Salud por lo que en la revisión de la norma mencionada, se incluyeron a los representantes del sector.

Esta revisión consideró las características de los diferentes tipos de unidades médicas que prestan atención a poblaciones rurales.

Los residuos peligrosos biológico-infecciosos se han venido manejando en términos de las regulaciones ambientales antes señaladas, sin embargo fue necesario actualizar la NOM-087-ECOL-1995, tomándose en consideración las experiencias y competencias de los sectores involucrados en su cumplimiento, con el fin de que sus disposiciones sean operativas y adecuadas para proteger el medio ambiente y la salud de la población en general, así surge la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, cuyo objetivo es establecer la clasificación de los residuos peligrosos biológico-infecciosos así como las especificaciones para su manejo. El campo de aplicación de esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los establecimientos que generen residuos

peligrosos biológico-infecciosos y los prestadores de servicios a terceros que tengan relación directa con los mismos.

2) NOM-009-STPS-1993:

La entrada en vigor de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, para las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, canceló a la NOM-009-STPS-1993, relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo (177).

El objetivo de esta nueva norma es el establecer las condiciones de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, para prevenir y proteger la salud de los trabajadores y evitar daños al centro de trabajo. Su campo de aplicación es todo el territorio nacional y aplica en todos los centros de trabajo donde se manejen, transporten o almacenen sustancias químicas peligrosas. En su contenido plasma las obligaciones del patrón, las obligaciones de los trabajadores, los requisitos administrativos, la descripción del programa específico de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, los requisitos generales, los requisitos para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias inflamables o combustibles, los requisitos para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias explosivas, los requisitos para el transporte y almacenamiento de sustancias corrosivas, irritantes o tóxicas, entre otros apartados (178).

3) NOM-012-STPS-1993:

Se consideró necesario realizar diversas modificaciones a la referida Norma Oficial Mexicana, las cuales tienen como finalidad adecuarla a las disposiciones establecidas en el artículo cuarto transitorio, primer párrafo del Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo, formulando así la Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1999, para las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes (179).

El objetivo de esta norma es el establecer las condiciones de seguridad e higiene que se deben cumplir en los centros de trabajo para el reconocimiento, evaluación y control de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes.

La presente norma rige en todos los centros de trabajo del territorio nacional donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes (179).

Así mismo el contenido de la norma hace mención entre otros puntos a:

- Las obligaciones del patrón.
- Las obligaciones del personal ocupacionalmente expuesto.
- El reconocimiento o la identificación de las diferentes condiciones que puedan causar algún accidente u otro tipo de riesgo.
- La evaluación para determinar la magnitud de la dosis recibida por el personal ocupacionalmente expuesto o la contaminación en áreas de trabajo, mobiliario, equipo y materiales.
- El modo de llevar a cabo el control.
- El modo específico del programa de seguridad e higiene.
- El tipo de registro.
- Las unidades de verificación y laboratorios de prueba (179).

4) NOM-114-STPS-1994:

El 10 de marzo de 2000, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-114-STPS-1994, sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo, para quedar como NOM-018-STPS-2000, sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. El propósito de esta norma es establecer los requisitos mínimos de un sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas, que de acuerdo a sus características físicas, químicas, de toxicidad, concentración y tiempo de exposición, puedan afectar la salud de los trabajadores o dañar el centro de trabajo (180)

Esta norma rige en todo el territorio nacional y aplica en todos los centros de trabajo en los que se manejen, transporten o almacenen sustancias químicas peligrosas, pudiendo ser el caso de los laboratorios clínicos. No es aplicable a los productos terminados que se encuentran listos para su comercialización, ni en el transporte vehicular fuera del centro de trabajo; en estos casos, se debe dar cumplimiento a lo establecido en la legislación en materia de comercio, salud y comunicaciones y transportes. Esta norma no aplica para productos cuyo grado de riesgo en salud, inflamabilidad y reactividad sea 0 (cero), según los criterios establecidos en los apéndices de la misma norma (180).

La norma NOM-018-STPS-2000, contiene referencias de otras normas que deben consultarse para el correcto desempeño de la misma, así mismo señala las definiciones y simbología relacionada, las obligaciones tanto del patrón como de los trabajadores, describe el sistema de identificación, el sistema de capacitación y comunicación, indica las unidades de verificación, varios apéndices necesarios, qué órgano gubernamental tiene a su cargo la vigilancia de la norma, la bibliografía y por último la concordancia con normas internacionales (180).

- **El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y, en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como, material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilizar el equipo de protección personal.**

El responsable sanitario del laboratorio clínico debe lograr aportar un conocimiento útil y de fácil aplicación a su personal, para identificar y analizar los riesgos laborales asociados a las distintas operaciones que se realizan habitualmente en los laboratorios, así mismo debe describir las medidas que deben implantarse para su prevención y control (175).

Para ello se deben tomar en cuenta las normas oficiales mexicanas siguientes:

- NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002,
- NOM-005-STPS-1998,
- NOM-012-STPS-1999 y
- NOM-018-STPS-2000 (1).

Entre algunos de los riesgos que deben informarse son los relacionados a:

- Las condiciones de trabajo y salud; los factores de riesgo, los incidentes, los accidentes, los factores determinantes de las enfermedades profesionales y la seguridad ocupacional;
- La higiene en el trabajo; el ámbito de aplicación, clasificación de los contaminantes, clasificación, efecto y vías de entrada de los contaminantes químicos y la metodología de actuación de la higiene en el trabajo (181).
- La seguridad en el trabajo; ámbito de aplicación, estadísticas y costos de los accidentes, la metodología de actuación y la señalización.
- La protección; protección colectiva y los equipos de protección personal.
- La bioseguridad; los factores de riesgo, la evaluación del riesgo, los grupos de riesgo y los niveles de bioseguridad.

- Los productos químicos peligrosos por sus propiedades fisicoquímicas; sus características, factores de riesgo, reacciones químicas, prevención, si son explosivos, triángulo del fuego, fuentes de calor y oxidantes.
- Los productos inflamables; su definición, propiedades, clasificación, prevención (181).
- Los productos químicos peligrosos por sus efectos para la salud y el ambiente; si son tóxicos, nocivos, corrosivos, irritantes, sensibilizantes, cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción.
- El transporte y almacenamiento; su clasificación, señalización de las mercancías peligrosas y actuaciones básicas para un almacenamiento seguro de productos químicos (181).
- Los residuos químicos, biológicos y radiactivos; su definición y gestión, los procedimientos de eliminación y en su caso de recuperación, los derrames y la protección al medio ambiente.
- Las fuentes de información; como son etiquetas, hojas de datos de seguridad y bibliografía.
- Operaciones básicas de laboratorio; como toma de muestras, centrifugación, trabajo seguro con material de vidrio, operaciones a presión elevada y al vacío, entre otras.
- Primeros auxilios; los conceptos y métodos básicos, así como el uso del botiquín de primeros auxilios.
- Incendios; teoría y clasificación del fuego, agentes extintores, detección, alarma y evacuación, además de la práctica de extinción (181).

En referencia a la publicidad, en el numeral 11, se solicita lo siguiente:

- **Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios.**
- **El mensaje deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.**
- **La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.**

En la Ley General de Salud, en el título primero del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, se explica entre otras cosas que, se entenderá por:

- Anunciante; a quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos y servicios.
- Anuncio publicitario; al mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta.
- Publicidad; a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de un servicio (46).

Con la información anterior se podrá entender mejor lo siguiente; la publicidad será orientadora y educativa respecto del producto o servicio de que se trate, para lo cual deberá:

- Referirse a las características, propiedades y empleos reales o reconocidos por la Secretaria, de los productos, servicios y actividades, en idioma español, en términos claros y fácilmente comprensibles para el público a quien va dirigida.
- Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la prestación de los servicios, la cual deberá corresponder, en su caso, a las finalidades señaladas en la autorización respectiva, y
- Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o prestación de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas (46).

En la Ley General de Salud, en el título segundo del mismo reglamento, se menciona que la publicidad de la prestación de servicios de salud informará al público sobre el tipo, características y finalidades de los servicios de que se trate y las modalidades generales de acceso a los mismos.

También se estipula que la publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, preventivos o curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico por correspondencia o mediante folletos, instructivos, manuales u otros medios informativos, salvo en aquellos casos en que se cuente con autorización de la Secretaría de Salud (46).

No se autorizará la publicidad de la prestación de servicios de salud cuando:

- Desvirtúe o contravenga la normatividad aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades;
- Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de naturaleza médica o paramédica cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente, o
- No se acredite que el establecimiento o persona que preste el servicio, cuente con el personal capacitado, los recursos técnicos y materiales adecuados, y con los demás elementos que al respecto exijan las disposiciones aplicables (46).

Además se menciona que quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley, deberán expresar en la publicidad que realicen al respecto, cualquiera que sea el medio publicitario de que se trate, la institución educativa que les expidió el título, diploma o certificado correspondiente y, en su caso, el número de cédula profesional (46).

En el numeral 12, se habla de la concordancia con normas internacionales y mexicanas, de la norma que nos atañe y explica que esta norma equivale parcialmente con los lineamientos y recomendaciones internacionales para laboratorios de análisis clínicos y que no es equivalente con ninguna norma mexicana (1).

En el numeral 13, se especifica la bibliografía que se utilizó para la NOM-166-SSA1-1997, siendo la siguiente:

1. Ley General de Salud. 1984.
2. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1992.
3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. 1986 (1).

En relación a la observancia de la norma, en el numeral 14 se especifica que la vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia (1).

Finalmente en el numeral 15, se estipula la vigencia de la Norma, diciendo que:

“Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación a excepción de las disposiciones contenidas en los subnumerales 9.1, 9.2 y 9.3 que entrarán en vigor un año después. Aquí debemos explicar que el Diario Oficial de la Federación publicó la presente Norma, fechada en México, D.F., a 14 de septiembre de 1999, el 13 de enero del 2000, por lo que se debe entender que el día 13 de enero del 2000, se debió cumplir con lo dictaminado en ella., menos los subnumerales anteriores referentes al aseguramiento de la calidad que se debe entender debieron cumplirse para el 13 de enero del 2001.

Las disposiciones contenidas en los subnumerales 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.8, 4.5.9 y 4.5.10 surtieron sus efectos dos años posteriores a la publicación de esta norma, las disposiciones contenidas en los subnumerales 5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3 entraron en vigor tres años después de su publicación (1).

La Norma termina diciendo lo siguiente:

“Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, José Ignacio Campillo García.- Rúbrica.”(1).

Es conveniente puntualizar que la norma dice qué se debe hacer, pero no cómo se debe hacer, de manera que da libertad de acción a los laboratorios. Por ejemplo, señala que es obligatorio tener un programa de control interno de calidad, pero no indica que deban utilizarse 2 o 3 controles valorados.

Conviene reiterar que todos los lineamientos de la NOM-166-SSA1-1997, están en todos los sistemas de acreditamiento y garantía de la calidad, como los de la Organización Internacional para la Estandarización (I.S.O.), las Reglas para la Mejoría de la Calidad de los Laboratorios de E.E.U.U. (C.L.I.A.) y la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (E.M.A.). Esta última, importante para los laboratorios clínicos mexicanos, por su origen precisamente en México y por ser la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad (laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación u organismos de inspección) (183). Su creación se impulsó al detectar los retos que nos presenta el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarnos ampliamente al comercio internacional. Esta asociación civil no lucrativa, fundada en enero de 1999, es la única autorizada por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (S.E.C.O.F.I.), para acreditar oficialmente. La acreditación es el acto que da la seguridad y avala que los laboratorios de calibración y/o ensayo, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación ejecutan las regulaciones, normas o estándares correspondientes con precisión para que comprueben, verifiquen o certifiquen los productos y servicios que consume la sociedad. Las entidades de acreditación, como E.M.A., son los órganos que garantizan que los organismos de evaluación de la conformidad son confiables y técnicamente competentes (183).

Por lo anterior es necesario capacitar a los profesionales del laboratorio clínico que ya están en funciones, así como la incorporación en todos los programas de estudio de las carreras afines (como ya sucede en la carrera de Químico Farmacéutico-Biólogo en la Facultad de Química de la U.N.A.M.), acerca de estos temas, para que actualmente o en un futuro próximo inmediato sean aplicados en todos los laboratorios clínicos del país.

Finalmente es conveniente hacer hincapié en que una vez que la administración ha decidido establecer un Programa de Garantía de Calidad, y está dispuesta a apoyarlo financiera y administrativamente, debe preparar un plan. Este no necesita ser complicado, primero, las operaciones y prácticas existentes en el laboratorio deben ser evaluadas con respecto a sus necesidades de asegurar la calidad de las pruebas y procedimientos de garantía de calidad, que se estén aplicando; Segundo, se formulan los requisitos que exige la garantía de calidad y finalmente, se establecen los procedimientos para cumplir dichos requerimientos.

Desde el inicio, como hemos mencionado, todo el personal del laboratorio debe participar en la planeación y desarrollo del programa, para obtener la aprobación por consenso del personal involucrado en las diferentes etapas. Este acercamiento será educativo para el personal, a la vez que lo involucrará en la fase de solución de problemas del desarrollo del Programa de Garantía de Calidad.

Sin duda lo más importante es este proceso, resultará llegar al nivel operativo, lo que permitirá identificar los procesos, prácticas y enfoques de medición críticos que deben ser considerados en un programa bien planeado, proporcionando esto último, legitimidad y autoridad a las medidas que sean necesarias para cumplir los objetivos de la garantía de calidad, contribuyendo a lograr que todo el personal se comprometa con el programa adoptado.

La mejoría de la calidad del laboratorio clínico es una responsabilidad de la dirección en la que se debe involucrar a todo el equipo de trabajo.

La superación del laboratorio incide positivamente en los servicios de salud, lo que finalmente redundará en una mejor calidad de vida para todos.

3.- ACTIVIDADES DESARROLLADAS.

Se implementó la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997; en Laboratorios HECTRE, el cual es un laboratorio clínico perteneciente al sector privado, ubicado en la Ciudad de México. Laboratorios HECTRE inicia sus actividades en el año de 1962, como iniciativa del Químico Raúl Trejo Yáñez y el Ingeniero Químico Héctor Aguilar Ruíz, de los cuales también se deriva el nombre de la empresa “HECTRE”, el cual se utiliza hasta la fecha.

En el año de 1968, los Laboratorios HECTRE generaban altos gastos y pocas utilidades y es así como el Químico Raúl Trejo, decide vender sus acciones, dando paso a nuevos inversionistas, los cuales introdujeron el departamento de radiología, posteriormente se añadió el departamento de ultrasonografía, diversificando así el giro de la organización, ya que un principio sólo se contaba con el departamento de análisis clínicos.

En este ir y venir de socios y encargados, no fue fácil que la organización permaneciera tantos años al servicio de la comunidad, pero a principios de la década de los noventas, se establece una nueva administración dirigida principalmente por el Ing. Héctor Aguilar Ruíz, quien con apoyo de un fuerte grupo de profesionales, logró restablecer una confianza y prestigio para todos los usuarios de los servicios que han brindado los Laboratorios HECTRE, los cuales han ido aumentando y actualmente se pueden ofrecer estudios de análisis clínicos especializados, electrocardiogramas, audiometrías, endoscopías, densitometrías óseas, mastografías, radiología dental (ortopantomografías, periapicales), tomografía axial computarizada, exámenes médicos, servicio a domicilio a particulares y empresas, entre otros.

Lo anterior se ha podido respaldar gracia a el crecimiento de Laboratorios HECTRE, ya que en 1995 se inauguró la sucursal de Azcapotzalco en el D.F., contando con servicios cada vez más crecientes además de la inauguración en el 2001 de una nueva unidad de gabinete de diagnóstico, la cual cuenta con la innovación de tener uno de los equipos más modernos en tecnología de tomografía computarizada en el país, el cual se encuentra muy cerca de la unidad matriz en Polanco.

La administración de Laboratorios HECTRE, preocupada por el brindar servicios de calidad y por la necesidad de cumplir con la normatividad nacional vigente para los laboratorios clínicos, decidió cumplir con los lineamientos que establece la NOM-166-SSA1-1997, para lo cual se elaboraron los siguientes documentos, de los cuáles sólo se presentarán pequeños fragmentos en éste informe de la práctica profesional, dado que presentarlos completos, implicaría un documento bastante extenso:

- ◆ Manual de organización.-
- ◆ Manual de procedimientos administrativos.-
- ◆ Manual de todos los métodos analíticos en idioma español.-
- ◆ Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo.-
- ◆ Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.-
- ◆ Manual de manejo de equipo en el idioma español.-
- ◆ Manual de seguridad e higiene ocupacional.-
- ◆ Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995.-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 1 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

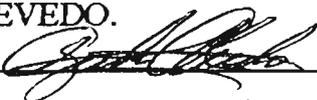
FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

MANUAL DE ORGANIZACIÓN

FECHA DE EMISION: 1 DE NOVIEMBRE DEL 2003.

RESPONSABLE DE SU EXPEDICIÓN: HECTOR GERMAN AGUILAR ACEVEDO.

FIRMA:



NUMERO DE REVISION: PRIMERA.

REVISO: LIC. ENRIQUE PARKER.

FIRMA:



FECHA DE REVISION: 5 DE NOVIEMBRE DEL 2003.

VIGENCIA AL: 1 DE NOVIEMBRE DEL 2004.

COPIA CONTROLADA No: UNO.

MÉXICO D.F. NOVIEMBRE 2003.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 2 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/11/2004.

ÍNDICE:

| | |
|---|-----|
| INTRODUCCION..... | 4 |
| Concepto de Manual..... | 5 |
| Definición del Manual de Organización..... | 5 |
| Responsable del Manual de Organización..... | 5 |
| ANTECEDENTES DE LABORATORIOS HECTRE..... | 6 |
| EL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y SUS OBJETIVOS..... | 8 |
| FILOSOFÍA Y VALORES DE LABORATORIOS HECTRE..... | 9 |
| Misión..... | 9 |
| Visión..... | 9 |
| Valores..... | 9 |
| Filosofía sobre el cliente..... | 10 |
| BASE LEGAL DE LABORATORIOS HECTRE..... | 12 |
| ORGANIGRAMA GENERAL DE LABORATORIOS HECTRE..... | 13 |
| ORGANIGRAMAS POR ÁREAS DE LABORATORIOS HECTRE..... | 15 |
| Organigrama de la subdirección..... | 16 |
| Organigrama del laboratorio clínico..... | 17 |
| Organigrama del gabinete de radiología e imagen..... | 18 |
| Organigrama de informática y administración..... | 19 |
| Organigrama de recursos humanos y relaciones publicas..... | 20 |
| OBJETIVOS TANTO DEL ORGANIGRAMA GENERAL DE LABORATORIOS HECTRE, COMO DE LAS AREAS..... | 21 |
| OBJETIVOS DE LABORATORIOS HECTRE..... | 24 |
| OBJETIVOS ESTRATEGICOS..... | 24 |
| DIRECTORIO DE LA EMPRESA..... | 25 |
| FACTORES CLAVE DE ÉXITO..... | 26 |
| POLITICAS DE CALIDAD DE LABORATORIOS HECTRE..... | 28 |
| POLITICAS GENERALES DE LABORATORIOS HECTRE..... | 29 |
| DESCRIPCION DE PUESTOS..... | 32 |
| Director General..... | 33 |
| Contabilidad..... | 37 |
| Subdirector..... | 42 |
| Gerente de unidad I y II..... | 48 |
| Jefe del laboratorio clínico..... | 55 |
| Encargado de bacteriología..... | 61 |
| Encargado de parasitología..... | 68 |
| Encargado de química clínica..... | 74 |
| Encargado de inmunología..... | 81 |
| Encargado de hematología..... | 88 |
| Encargado de pruebas especiales..... | 95 |
| Encargado de lavado y esterilización..... | 102 |
| Encargado de toma de productos..... | 109 |
| Jefe de radiología e imagen..... | 115 |
| Medico radiólogo..... | 121 |
| Recepción y/o atención al cliente..... | 126 |
| Jefe de informática y administración..... | 133 |
| Jefe de recursos humanos y relaciones publicas..... | 139 |
| Gerente de ventas..... | 145 |

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

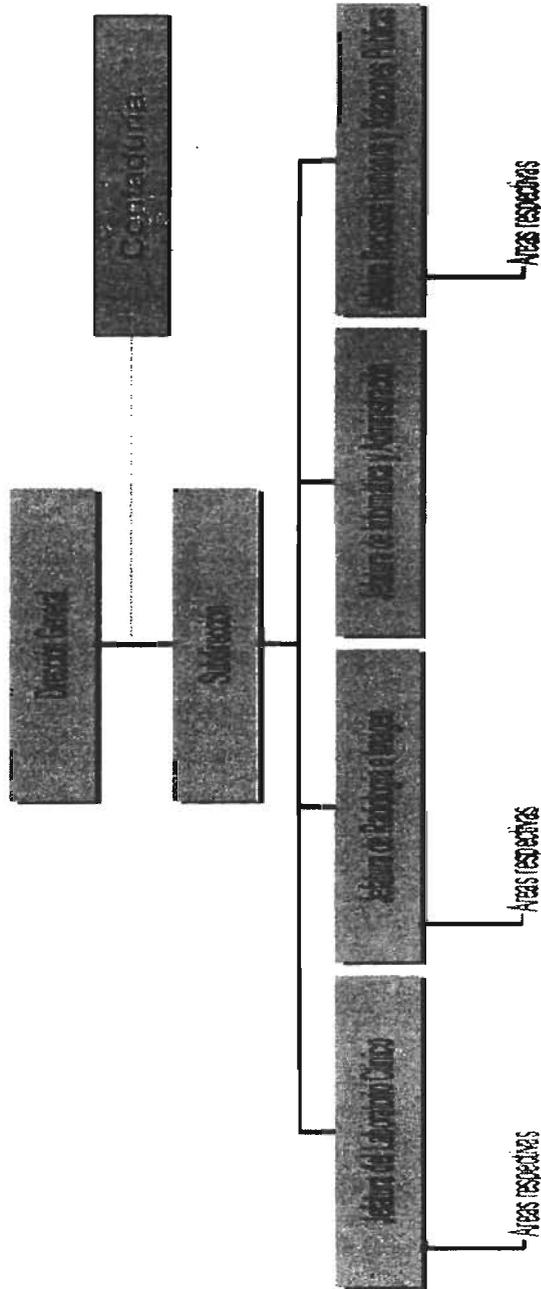
DIAGNOSTICO CLINICO

Página 14 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

Organigrama General de Laboratorios Hectre:



LABORATORIO MEDIC
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 55 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

IDENTIFICACION DEL PUESTO:

1.- Título del puesto: **JEFE DEL LABORATORIO CLINICO (JEFATURA).**

1.1.- Clave: JefLab.

1.2.- Puesto existente: (X) Nueva creación: ().

1.3.- Puestos afines: Subdirector, Gerentes de Unidad, Responsables de las diferentes áreas del Laboratorio clínico (Hematología, Bacteriología, Toma de productos, etc.)

2.- Propósito del puesto:

Vigilar en el laboratorio el cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997 en todos sus apartados y fungir como el Responsable del Laboratorio Clínico ante la S.S.A. para todo lo que conlleva.

3.- Probables puestos sustitutos:

a) Director General.

b) Subdirector.

c) Responsables de las diferentes áreas del Laboratorio clínico (Hematología, Bacteriología, Toma de productos, etc.)

4.- Número de plazas: 1 (X) 2 () 3 () mas:

5.- Localización física:

* Calz. Mariano Escobedo No. 192 Col. Anáhuac, C.P. 11320, Miguel Hidalgo D.F.,

* Av. de las Granjas No. 90 Col. Sector Naval, C.P. 02080, Azcapotzalco D.F.

* Laguna de Terminos No. 224 Col. Anahuac, C.P. 11320, Miguel Hidalgo D.F.

6.- Nivel organizacional:

Ocupa el segundo nivel dentro de la organización, es el puesto de mayor jerarquía para las áreas del laboratorio clínico, pero se encuentra debajo del primer nivel, el cual es el directivo.

7.- Reportar a:

El primer nivel de la organización en donde se encuentra la Subdirección y la Dirección General.

8.- Subordinados:

Responsables de las diferentes áreas del laboratorio (Hematología, Bacteriología, Toma de productos, etc.), Recepcionista y Auxiliares.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONT

-142-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 56 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

9.- Tipo de puesto:

Confianza: () Base: () Honorarios: (X) Eventual: ()
Otro: ()

10.- Clasificación del puesto:

Administrativo: (30 %) Operativo: (70 %)

11.- Material y equipo:

Computadora, impresora, calculadora, fax, teléfono, copiadora, directorio de clientes, proveedores y sector gobierno, archivos en general de pacientes, estudios, del personal y aspectos administrativos, equipo del laboratorio clínico como microscopio, centrífuga, agitadores, equipo especial entre otros.

12.- Sueldo: Confidencial.

13.- Aspectos confidenciales: Sueldo únicamente.

14.- Período de revisión:

Mensual: (X) Trimestral: () Semestral: () Anual: ()

FUNCIONES DEL PUESTO:

1.- Función genérica:

Vigilar el cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997 en todo lo que esta indique y ser el Responsable sanitario del laboratorio clínico ante la S.S.A. para todas las actividades que esta haya establecido y que la Dirección o Subdirección de Laboratorios Hectre dictamine.

2.- Función específica:

- 1) Implementar, mantener y vigilar el control de calidad en los estudios del laboratorio.
- 2) Procesar y tener conocimiento teórico de las pruebas o estudios que se realizan en el laboratorio, además tener conocimiento de las que se realizan en laboratorios de referencia.
- 3) Revisar periódicamente las bitácoras en general de los procesos del laboratorio.
- 4) Supervisar el trabajo y verificar los instrumentos y equipo, incluyendo los reactivos usados en los procesos.
- 5) Vigilar que el personal operativo del laboratorio (químicos, técnicos laboratoristas y auxiliares en general), se encuentre capacitado para su desempeño óptimo dentro de la empresa.

LABORATORIO MEDICO

HECTRE 47 51

DEPARTAMENTO DE CONTROL 53 42 16 23

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 57 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

- 6) Supervisar que las bitacoras de programas de mantenimiento, referentes al equipo del laboratorio se encuentren en orden y actualizadas.
- 7) Reportar fallas del equipo correspondiente al laboratorio, de cualquier Unidad de Servicio; a la Subdirección y en caso de que esta no pueda recibir el reporte, hacerlo ante la Dirección, lo anterior con la finalidad de solucionar lo antes posible el problema y de la mejor manera. También es necesario reportar las fallas ante la empresa o persona capacitada para la mejora de las fallas técnicas del equipo correspondiente.
- 8) Recibir los reportes de fallas del equipo, por parte de los Encargados de las diferentes áreas del laboratorio (Químicos, Técnicos laboratoristas o Auxiliares) y darles el manejo establecido en el punto anterior.
- 9) Verificar que las anomalías en los equipos se hallan corregido lo antes posible y darles seguimiento.
- 10) Sugerir mejoras en los equipos de trabajo y el material. También se deben dar recomendaciones sobre el adecuado modo de utilización de los equipos y materiales a los Encargados de las diferentes áreas del laboratorio (Químicos, Técnicos laboratoristas o Auxiliares), para preservar el adecuado funcionamiento.
- 11) Mantener comunicación y atender los asuntos entre el personal del laboratorio clínico.
- 12) Instruir al personal sobre el manejo del material de desecho biológico-infeccioso y supervisarlo periódicamente.
- 13) Sugerir la distribución del equipo de laboratorio en general, en las áreas de trabajo.
- 14) Presentar planes de crecimiento y desarrollo del laboratorio.
- 15) Elaborar informes de trabajo mensualmente, incluyendo análisis estadístico.
- 16) Informar por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables.
- 17) Comunicar por escrito a la Secretaría el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo.
- 18) Comunicar por escrito a la Secretaría la fecha de su designación, renuncia o sustitución.
- 19) Notificar en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presume la comisión de hechos ilícitos.
- 20) Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.
- 21) Atender a los médicos por vía telefónica o de modo directo, de los pacientes que asisten al Laboratorio; en los casos de duda, queja o situación especial, para aclararles, detallarles o completarles información.

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 58 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

- 22) Orientar, informar y aclarar a los pacientes sobre los estudios que se realizan en las instalaciones referentes al laboratorio clínico de manera completa, clara, efectiva y amable.
- 23) Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento.
- 24) Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma.
- 25) Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.
- 26) Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.
- 27) Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.
- 28) Orientar y comunicar a la Dirección y Subdirección sobre el funcionamiento del equipo correspondiente al Área.
- 29) Siempre brindar a los clientes y pacientes un trato cordial y esmerado.
- 30) Las demás que señalen otros ordenamientos legales aplicables, como es el caso de la NOM-166-SSA1-1997, entre otros.
- 31) Las demás que señalen otros ordenamientos establecidos por la Dirección o Subdirección del Laboratorios HECTRE para el cumplimiento de los objetivos de la empresa.

RELACIONES DEL PUESTO:

1.- Internas:

1.1.- Permanentes: Dirección, Subdirección, Gerentes de Unidad, Jefaturas Administrativas y Operativas, Encargados de las diferentes Áreas del Laboratorio.

1.2.- Periódicas: Toda la empresa.

1.3.- Eventuales: Personal de nuevo ingreso.

2.- Externas:

2.1.- Permanentes: Clientes, Doctores, Evaluación externa de la calidad.

2.2.- Periódicas: Proveedores, Inspectores públicos.

2.3.- Eventuales: Competidores, Asociaciones, Instituciones, Gobierno.

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 59 de 147

MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 13/11/2003.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/11/2004.

REQUISITOS DEL PUESTO:

1.- Inherentes al puesto:

1.1.- Escolaridad:

* Químico con curriculum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.

* Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente.

* Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrados ante la autoridad competente.

1.2.- Edad: Mayor de 26 años.

1.3.- Sexo: Indistinto.

1.4.- Experiencia: Mínima de 3 años en el área técnica del laboratorio clínico (privado o dependencia oficial), comprobable con documentos oficiales.

1.5.- Otros estudios: Contar preferentemente con estudios demostrables en control de calidad interno y externo, manejo del laboratorio en general, manejo del personal, manejo de aspectos administrativos y del sistema de cómputo.

1.6.- Estado civil: Indistinto.

1.7.- Domicilio: Máximo a 30 km. de la empresa.

2.- Inherentes al prospecto:

2.1.- Responsabilidad: En manejo de valores.

2.2.- Don de mando: Seguridad en sí mismo.

2.3.- Habilidad: Solución de problemas y facilidad de palabra.

2.4.- Presentación: Excelente presentación.

CONDICIONES DE TRABAJO:

1.- Instalaciones:

1.1.- Color: Claro y decoración sencilla.

1.2.- Ventilación: Buena ventilación.

1.3.- Iluminación: Buena iluminación.

1.4.- Limpieza: Excelente limpieza.

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 3 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.

VIGENCIA: 1/12/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR A. RUIZ.

FIRMA:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

FECHA DE EMISION: 1 DE DICIEMBRE DEL 2003.

RESPONSABLE DE SU EXPEDICIÓN: HECTOR GERMAN AGUILAR ACEVEDO.

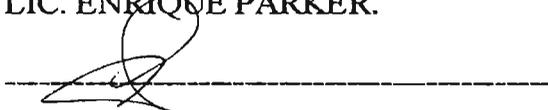
FIRMA:



NUMERO DE REVISION: PRIMERA.

REVISO: LIC. ENRIQUE PARKER.

FIRMA:



FECHA DE REVISION: 5 DE DICIEMBRE DEL 2003.

VIGENCIA AL: 1 DE DICIEMBRE DEL 2004.

COPIA CONTROLADA No: UNO.

MÉXICO D.F. DICIEMBRE 2003.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 4 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.

VIGENCIA: 1/12/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR A. RUIZ.

FIRMA:

ÍNDICE:

| | |
|---|----|
| HOJA DE AUTORIZACION DE AREAS..... | 6 |
| PRESENTACION..... | 7 |
| Definición de proceso..... | 7 |
| Procesos en el laboratorio..... | 7 |
| Elaboración del Manual de Procedimientos Administrativos..... | 9 |
| Símbolos empleados..... | 18 |
| RETOS DE LABORATORIOS HECTRE COMO EMPRESA..... | 21 |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS..... | 21 |
| MERCADO QUE SE ABASTECE..... | 22 |
| OBJETIVOS DEL MANUAL..... | 23 |
| OBJETIVOS DE LABORATORIOS HECTRE..... | 23 |
| OBJETIVOS ESTRATEGICOS..... | 24 |
| BASE LEGAL DE LABORATORIOS HECTRE..... | 25 |
| POLITICAS DE CALIDAD DE LABORATORIOS HECTRE..... | 27 |
| POLITICAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO..... | 28 |
| DESCRIPCION DE ACTIVIDADES Y DIAGRAMAS DE FLUJO..... | 29 |
| Procedimiento No. I, "Atención al cliente y/o paciente en recepción"..... | 30 |

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

-148-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 5 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.

VIGENCIA: 1/12/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR A. RUIZ.

FIRMA:

| | |
|---|----|
| Procedimiento No. II, "Entrega de resultados"..... | 35 |
| Procedimiento No. III, "Pedidos y compras"..... | 38 |
| Procedimiento No. IV, "Proceso de estudios en el laboratorio clínico"..... | 41 |
| Procedimiento No. V, "Proceso de estudios del gabinete de radiología e imagen"..... | 45 |
| Procedimiento No. VI, "Resultados listos para entregar"..... | 51 |
| Procedimiento No. VII, "Manejo de entradas"..... | 55 |
| FORMATOS E INSTRUCTIVOS..... | 60 |
| Instructivo para el llenado de "Orden de trabajo o de servicio"..... | 62 |
| Instructivo para el llenado de "Factura"..... | 64 |
| Instructivo para el llenado de "Biometría Hemática"..... | 66 |
| Instructivo para el llenado de "Coproparasitoscópico en serie de tres muestras"..... | 68 |
| Instructivo para el llenado de "Cultivo de exudado faringeo"..... | 70 |
| Instructivo para el llenado de "Exámen general de orina"..... | 72 |
| Instructivo para el llenado de "Química sanguínea de cinco elementos"..... | 74 |
| Instructivo para el llenado de "Estudio radiográfico de tórax"..... | 76 |
| GLOSARIO..... | 78 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 80 |
| ACTUALIZACIONES..... | 82 |

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 41 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.

VIGENCIA: 1/12/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR A. RUIZ.

FIRMA:

AREA RESPONSABLE: JEFATURA DEL LABORATORIO CLÍNICO.

PROCEDIMIENTO No. IV, " PROCESO DE ESTUDIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO".

| UNIDAD QUE INTERVIENE | ACTIVIDAD No. | DESCRIPCION |
|---|---------------|--|
| ENCARGADO DE TOMA DE PRODUCTOS (FLEBOTOMISTA). | 1 | ES QUIEN LLAMA AL PACIENTE EN LA RECEPCIÓN, LO IDENTIFICA, CONFIRMA LAS CONDICIONES DEL PACIENTE DE ACUERDO A LA(S) PRUEBA(S) SOLICITADA(S), EN CASO DE NO TENER LAS CONDICIONES, DEBE DAR INSTRUCCIONES CLARAS Y NUEVA CITA. SI SE ENCUENTRA CON LAS CONDICIONES ADECUADAS DEBE SELECCIONAR EL NÚMERO Y TIPO DE RECIPIENTES PARA LOS ESTUDIOS SOLICITADOS. DEBE ROTULAR LOS RECIPIENTES, TOMAR LA MUESTRA, CLASIFICARLAS, TRANSPORTAR LAS MUESTRAS Y DISTRIBUIRLAS. |
| ENCARGADO DEL AREA DEL LABORATORIO CLÍNICO CORRESPONDIENTE (Hematología, Química clínica, Parasitología, Bacteriología, Pruebas especiales, Inmunología). | 2 | ES QUIEN REALIZA PREPARACIONES ESPECIALES A LAS MUESTRAS (CENTRIFUGADO, ETC.), POSTERIORMENTE REALIZA EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y DIARIO DEL EQUIPO Y/O MATERIAL EMPLEADO, REALIZA CONTROL DE CALIDAD INTERNO CON AYUDA DEL MATERIA DE CONTROL, EN DONDE SI NO ES ACEPTABLE INVESTIGA LAS POSIBLES CAUSAS, RESUELVE EL PROBLEMA Y VUELVE A REALIZARLO PARA PODER REALIZAR EL ANALISIS Y/O ESTUDIO DE MUESTRAS DE PACIENTES. EN CASO DE QUE SEA ACEPTABLE EL CONTROL DE CALIDAD DESDE UN INICIO, REALIZA EL ANALISIS Y/O ESTUDIO DE MUESTRAS TAMBIÉN DESDE UN INICIO. EN SEGUIDA OBTIENE SU INFORME DE RESULTADOS, LO COLOCA EN LA BITACORA CORRESPONDIENTE, ELABORA EL REPORTE FINAL, LO IMPRIME Y LO FIRMA RESPONSABILIZÁNDOSE. |

LABORATORIO MEDICO
HECTRE

DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 42 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

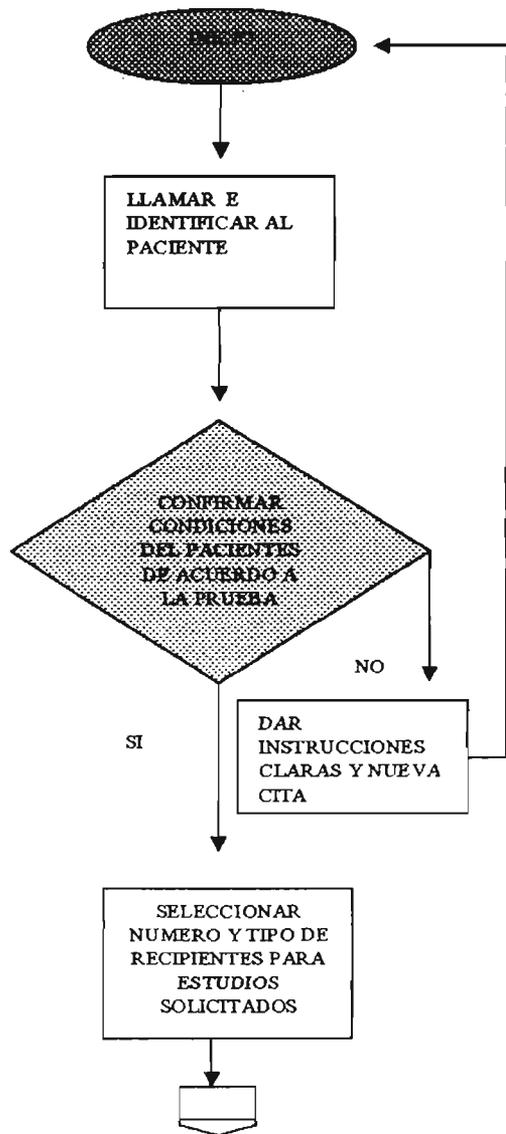
FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.
VIGENCIA: 1/12/2004.
AUTORIZADO POR: ING. QUM. HECTOR A. RUIZ.
FIRMA:

AREA RESPONSABLE: JEFATURA DEL LABORATORIO CLÍNICO.

PROCEDIMIENTO No. IV, "PROCESO DE ESTUDIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO".

ENCARGADO DE TOMA DE PRODUCTOS (FLEBOTOMISTA).

ENCARGADO DEL AREA DEL LABORATORIO CLÍNICO CORRESPONDIENTE (Hematología, Química clínica, Parasitología, Bacteriología, Pruebas especiales, Inmunología).



LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 43 de 84

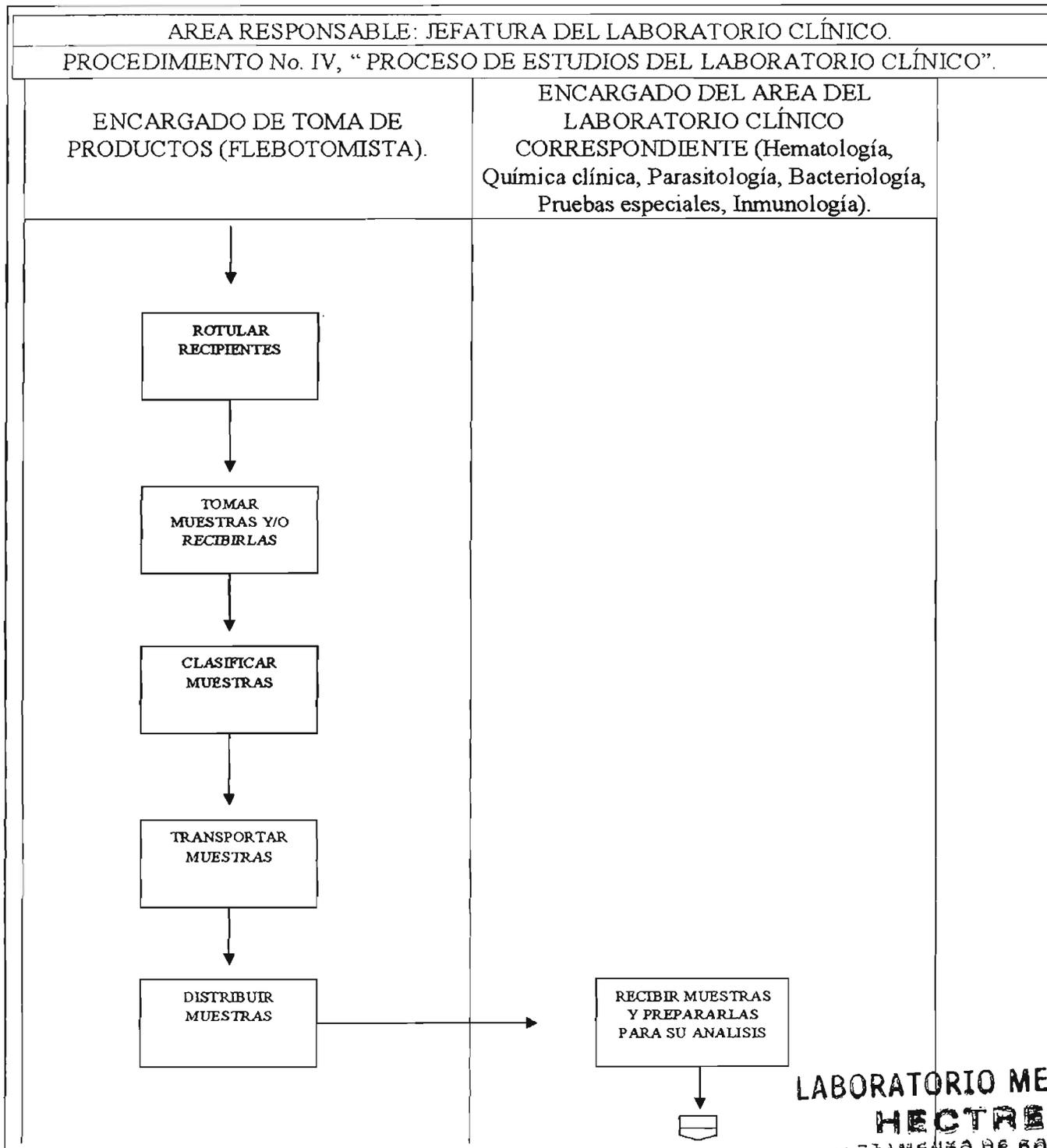
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.

VIGENCIA: 1/12/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR A. RUIZ.

FIRMA:



LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 44 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS.

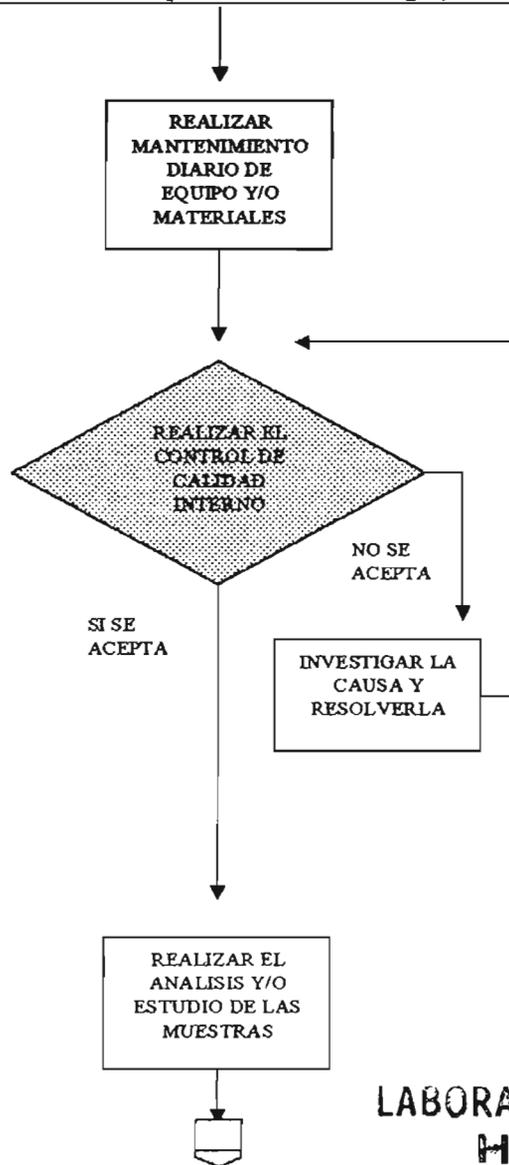
FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.
VIGENCIA: 1/12/2004.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR A. RUIZ.
FIRMA:

AREA RESPONSABLE: JEFATURA DEL LABORATORIO CLÍNICO.

PROCEDIMIENTO No. IV, " PROCESO DE ESTUDIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO".

ENCARGADO DE TOMA DE
PRODUCTOS (FLEBOTOMISTA).

ENCARGADO DEL AREA DEL
LABORATORIO CLÍNICO
CORRESPONDIENTE (Hematología,
Química clínica, Parasitología, Bacteriología,
Pruebas especiales, Inmunología).



LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 45 de 84

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 1/12/2003.

VIGENCIA: 1/12/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUTM. HECTOR A. RUIZ.

FIRMA:

AREA RESPONSABLE: JEFATURA DEL LABORATORIO CLÍNICO.

PROCEDIMIENTO No. IV, " PROCESO DE ESTUDIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO".

ENCARGADO DE TOMA DE PRODUCTOS (FLEBOTOMISTA).

ENCARGADO DEL AREA DEL LABORATORIO CLÍNICO CORRESPONDIENTE (Hematología, Química clínica, Parasitología, Bacteriología, Pruebas especiales, Inmunología).

OBTENER EL INFORME DE RESULTADOS

COLOCAR EL INFORME DE RESULTADOS EN BITACORA

TRANSCRIBIR RESULTADOS EN FORMATO ESPECÍFICO

IMPRIMIR REPORTE FINAL DE RESULTADOS Y FIRMARLO

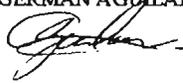
LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 4 de 44.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE
METODOS ANALÍTICOS DE QUÍMICA CLÍNICA.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/02/2004.
AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR A.
FIRMA: 
VIGENCIA: 01/02/2005.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE METODOS ANALITICOS.

FASE: TECNICA.

AREAS: QUIMICA CLINICA.

FECHA DE EMISION: FEBRERO DEL 2004.

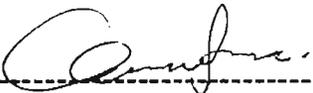
VIGENCIA: FEBRERO DEL 2005.

COPIA CONTROLADA No: 1

RESPONSABLE DEL MANUAL: T.L.C. MIRIAM ROA ALMANZA.

**ELABORADO POR: HECTOR GERMAN AGUILAR
ACEVEDO.**

MANUAL REVISADO POR:



Q.F.B. LEOPOLDO ONOFRE

Y AUTORIZADO POR:

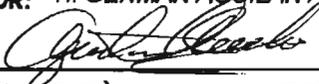


HECTOR GERMAN AGUILAR A.

-155-

LABORATORIO MEDICO
HECTRE

LABORATORIO MEDICO HECTRE

| | |
|---|--|
| DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA. | FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004 |
| TITULO: CUANTIFICACION DE ELECTROLITOS EN SUERO. | AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO. |
| CODIGO INTERNO ELECS. | FIRMA:  |
| PROCEDIMIENTO No: 1323. | FECHAS DE ACTUALIZACION AUTORIZADO POR: |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| PAGINA : 1 DE 4 PAGINAS | VIGENCIA: 01/02/2005 |

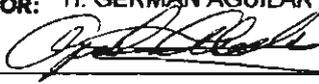
CONTENIDO:

Introducción.....2
Fundamento.....2
Preparación.....2
Procedimiento.....3

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

| | |
|---|--|
| DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA. | FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004 |
| TITULO: CUANTIFICACION DE ELECTROLITOS EN SUERO. | AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO. |
| CODIGO INTERNO ELECS. | FIRMA:  |
| PROCEDIMIENTO No: 1323. | FECHAS DE ACTUALIZACION AUTORIZADO POR: |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| PAGINA : 2 DE 4 PAGINAS | VIGENCIA: 01/02/2005 |

NUM. DE CATÁLOGO: 2112, MEDICA.

Introducción:

Los electrolitos son iones que existen en los líquidos corporales. Los principales cationes en el líquido extracelular son Na^+ y K^+ , mientras que los aniones principales son Cl^- y HCO_3^- . El metabolismo resulta afectado en cierto grado por las concentraciones relativas y absolutas de estos electrolitos, que constituyen importantes factores determinantes de la osmolaridad, del estado de hidratación y del pH del líquido tanto extra como intracelular. Además, las diferencias de concentración existentes entre los electrolitos del líquido extracelular y los del líquido intracelular regulan los potenciales de la membrana y el funcionamiento normal del tejido nervioso y muscular.

En Laboratorios HECTRE, las determinaciones de electrolitos en suero son realizadas en el equipo : Easy Lyte.

Fundamento:

Principio de operación del Easy Lyte: La medición de electrolitos se lleva a cabo usando la tecnología del ión selectivo de electrodo. El flujo a través del electrodo de sodio contiene una tubería de vidrio especialmente formulada para ser sensitiva a los iones de sodio. El flujo a través del electrodo de potasio emplea un tubo de plástico, incorporando valinomycin en el elemento selectivo. El ión a través del electrodo de cloro incluye un tubo de plástico, especialmente formulado para ser selectivo a los iones de cloro. El potencial de cada electrodo en relación a un voltaje estable y fijo, es establecido por el electrodo de referencia plata/plata cloro. Un ión selectivo de electrodo desarrolla un voltaje que varía con la concentración del ión al cual responde. Se utiliza un método comparativo de medición, primero el analizador mide los potenciales desarrollados cuando la muestra es bombeada a través de electrodos, enseguida el estándar A es bombeado primero a través de electrodos, la diferencia entre los potenciales es relativamente logarítmica a la concentración de sodio, potasio o cloro en la muestra dividida por sus respectivas concentraciones en la solución estándar, ya que la diferencia en potenciales y la concentración de iones de sodio, potasio o cloro en la solución estándar son conocidas. Así el analizador puede calcular la concentración de los iones en la solución muestra de acuerdo con la ecuación de Nerst.

Preparación:

1) Lista de inspección y cotejo.-

Use los sueros control para la calidad y de la marca DCL, para una base diaria de verificación de la seguridad y precisión del analizador. Si el Easy Lyte está calibrado y los resultados del control de calidad están dentro del rango especificado, se puede confiar en los resultados obtenidos.

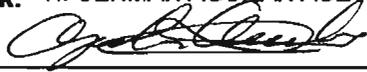
Para mayor información de los sueros control : Ver sección de controles en el Procedimiento de Operación No. 1328, de este mismo Manual.

Para detalles de la calibración y de cualquier duda del manejo del equipo ver el Manual de Operación del Easy Lyte.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

| | |
|---|--|
| DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA. | FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004 |
| TITULO: CUANTIFICACION DE ELECTROLITOS EN SUERO. | AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO. |
| CODIGO INTERNO: ELECS. | FIRMA:  |
| PROCEDIMIENTO No: 1323. | FECHAS DE ACTUALIZACIÓN: _____ _____ _____ |
| | AUTORIZADO POR: _____ _____ _____ |
| PAGINA : 3 DE 4 PAGINAS | VIGENCIA: 01/02/2005 |

El material recomendado de controles, debe ser bajo, normal o alto de aquilatamiento. Los controles ya vienen prediluidos y listos para usarse. Se recomienda correr diariamente tres controles de muestras adicionalmente, para que los valores sean almacenados y realizarles estudios estadísticos. No se deben usar controles que contengan glicofílico u otro estabilizador, ya que pueden dar resultados incorrectos y/o dañar al Easy Lyte.

2) Muestreo y muestras:

- Todos los especímenes deben ser extraídos cuidadosamente para evitar hemólisis, ya que elevados valores de potasio pueden indicar un espécimen hemolizado. Si existen muestras hemolizadas deberá repetirse la toma de muestra para ellas.
- Colectar el espécimen por veno-punción dentro de un tubo no usado (de tapón rojo), llenarlo al menos 2/3 de volumen total. Anotar el tiempo de recolección.
- Dejar la sangre reposando por 20 - 30 min., para permitir la coagulación.
- Remover el coágulo con un aplicador, después centrifugar 10 - 15 min. Y extraer el suero.
- El suero debe ser analizado inmediatamente, almacenarlo a 4 C por 24 hrs. o congélelo por una semana. Las muestras deben ser atemperadas al ambiente a 20 C y mezcladas bien antes del ensayo.
- Las muestras deben estar libres de cualquier coágulo o fibra que pueda obstruir el flujo de la muestra y afectar el resultado.
- Si se ocupa un tubo separador de suero, debe tenerse cuidado de no insertar la pipeta de muestra dentro de la capa de gel, ya que puede crear obstrucciones en la pipeta y electrodos.

El Easy-Lyte a parte de dar mediciones en suero, puede dar mediciones en: sangre, plasma y orina, para ver detalles de éstas muestras, ver el Manual de Toma de Muestras en la sección de éste estudio y el Manual de Operación del Easy Lyte.

Procedimiento:

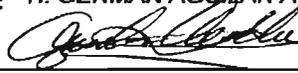
El estudio se realiza por métodos semi-automatizados en el equipo Easy Lyte, por lo que se tiene consultar el Manual de usuario del Easy Lyte, para información y detalles de este procedimiento.

En Laboratorios HECTRE, el estudio de electrolitos en suero, incluye las determinaciones de sodio, potasio y cloruro, los cuales se explican a continuación, en los Procedimientos de Operación No. : 1324, 1325 y 1326 respectivamente, en donde podemos encontrar los apartados de Resultados, Valores de Referencia, Confiabilidad analítica, Reporte, Garantía de calidad, Practicabilidad y Bibliografía, de los procedimientos de operación.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

| | |
|---|---|
| DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA. | FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2003 |
| TITULO: CUANTIFICACION DE ELECTROLITOS EN SUERO. | AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO. |
| CODIGO INTERNO: ELECS. | FIRMA:  |
| PROCEDIMIENTO No: 1323 | FECHAS DE ACTUALIZACIÓN AUTORIZADO POR: |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| PAGINA : 4 DE 4 PAGINAS | VIGENCIA: 01/02/2004 |

ACTUALIZACIONES:

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIO MEDICO HECTRE

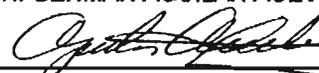
| | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <p>DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA</p> <p>TITULO: CUANTIFICACION DE SODIO EN SUERO.</p> <p>CODIGO INTERNO NAS.</p> <p>PROCEDIMIENTO No: 1324.</p> | <p>FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004</p> <p>AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO.</p> <p>FIRMA: </p> <p>FECHAS DE ACTUALIZACIÓN AUTORIZADO POR:</p> <p style="text-align: center;"> <table style="margin: auto;"> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; text-align: center;">/</td></tr> </table> </p> | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| / | / | / | | | | | | | | |
| / | / | / | | | | | | | | |
| / | / | / | | | | | | | | |
| <p>PAGINA : 1 DE 4 PAGINAS</p> | <p>VIGENCIA: 01/02/2005</p> | | | | | | | | | |

CONTENIDO:

- Introducción.....2
- Fundamento.....2
- Preparación.....2
- Procedimiento.....2
- Resultados.....2
- Valores de referencia.....2
- Confiabilidad analítica.....2
- Reporte.....2
- Garantía de calidad.....3
- Practicabilidad.....3
- Bibliografía.....3
- Actualizaciones.....4

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

LABORATORIO MEDICO HECTRE

| | |
|--|---|
| DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA. | FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004 |
| TITULO: CUANTIFICACION DE SODIO EN SUERO. | AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO. |
| CODIGO INTERNO NAS. | FIRMA:  |
| PROCEDIMIENTO No: 1324. | FECHAS DE ACTUALIZACIÓN AUTORIZADO POR: |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| | ____/____/____ |
| PAGINA : 2 DE 4 PAGINAS | VIGENCIA: 01/02/2005 |

NUM. DE CATÁLOGO: 2112, MEDICA.

Introducción:

El sodio es el principal catión presente en el líquido extracelular. En una diversidad de alteraciones no relacionadas puede detectarse hiponatremia o nivel bajo de sodio, por ejemplo en tratamiento diurético, nefropatías con pérdida de sal, cetonuria, etc. La hipernatremia o aumento de sodio sérico se observa cuando existe una pérdida excesiva de agua con respecto al sodio, en algunas enfermedades tales como síndrome de Cushing e hiperaldosteronismo.

Fundamento, Preparación y Procedimiento: Se debe consultar el Procedimiento de Operación anterior, No.1323, referente a la cuantificación de electrolitos en suero, en este mismo Manual.

Resultados:

Procesamiento de datos.-

El Easy Lyte muestra el último resultado en pantalla y lo imprime, no se requiere de hacer ningún cálculo al valor obtenido. Tiene un almacenaje de datos y capacidad de resultados de 125 pacientes, todos los resultados son borrados cuando la capacidad de almacenaje ha sido alcanzada. Por lo tanto es importante requerir una impresión de datos y almacenaje si se desea retener una copia de todos los resultados almacenados. Ver Manual de Operación del Easy Lyte para aclaraciones. El resultado se almacenará inmediatamente en el archivo del paciente, una vez que se completan todas la pruebas para una muestra, se imprime automáticamente un informe de cotejado del paciente.

Valores de referencia:

135 - 148 mmol/l en suero.

Confiabilidad analítica:

Cuando el equipo detecta concentraciones de electrolito, por arriba de su linealidad, indica que es necesario realizar una dilución. Para mayor información al respecto consultar el Manual de Operación del Easy Lyte.

Reporte:

Sequ coastal instrucciones del Procedimiento de Operación Estándar No.: 2, que se encuentra en el Manual de Procedimientos Administrativos de Laboratorios Hectre. Reportar los resultados al solicitante. Datos primarios, resultados y gráficas de control se conservan durante 10 años.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIO MEDICO HECTRE

DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA.

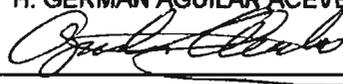
TITULO: CUANTIFICACION DE SODIO EN SUERO

CODIGO INTERNO NAS.

PROCEDIMIENTO No: 1324.

FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004

AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO.

FIRMA: 

FECHAS DE ACTUALIZACION

AUTORIZADO POR:

____/____/____
____/____/____
____/____/____

PAGINA : 3 DE 4 PAGINAS

VIGENCIA: 01/02/2005

Garantía de calidad:

Introducir los resultados del suero control, a la gráfica de control de Levey-Jennings correspondiente, antes de efectuar la corrida con las muestras, corroborar que se encuentre dentro del rango de 2 desviaciones estándar del valor esperado, si no es así, proceder a investigar las causas que lo estén provocando, corregirlas y volver a repetir la corrida hasta resultar lo esperado. En caso de resultados no aceptables, informar al supervisor. Verificar resultados de evaluación externa de la calidad y discutir con el supervisor.

Practicabilidad:

- * El analista debe ser un tecnólogo o bioquímico con un entrenamiento supervisado durante cinco corridas por lo menos.
- * Las mediciones se pueden llevar a cabo en otros espectrómetros de luz con procedimiento adaptado.
- * Iniciando con el equipo apagado, un resultado debe estar disponible a los 90 min.

Bibliografía:

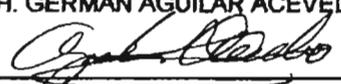
- 1.- Todd.Sanford-Davidson. Diagnóstico y tratamiento clínico para el Laboratorio. 8a edición. Tomo I. Salvat. pag. 155.
- 2.- Manual de Operación del Easy Lyte.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIO MEDICO HECTRE

DEPARTAMENTO: QUIMICA CLINICA
TITULO: CUANTIFICACION DE SODIO EN SUERO.
CODIGO INTERNO NAS.
PROCEDIMIENTO No: 1324.

FECHA DE 1ERA AUTORIZACION: 01/02/2004
AUTORIZADO POR: H. GERMAN AGUILAR ACEVEDO.

FIRMA: 

FECHAS DE ACTUALIZACIÓN

AUTORIZADO POR:

____/____/____
____/____/____
____/____/____

PAGINA : 4 DE 4 PAGINAS

VIGENCIA: 01/02/2005

ACTUALIZACIONES:

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

-163-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 1 de 63.
BITÁCORA DE MANTENIMIENTO Y
CALIBRACIÓN DEL EQUIPO: "MINIVIDAS".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA:



BITÁCORA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DEL EQUIPO: "MINIVIDAS".

FASE: TÉCNICA.

AREA: INMUNOLOGÍA.

FECHA DE EMISION: FEBRERO 2004.

VIGENCIA: FEBRERO 2005.

COPIA CONTROLADA No: 1.

NUMERO DE PÁGINAS: 63.

ELABORADO POR: HECTOR GERMAN AGUILAR ACEVEDO.

RESPONSABLE DEL MANUAL: Q.B.P. AARON AGUIRRE VIAM.

REVISADO POR:



Q.F.B. LEOPOLDO ONOFRE.

AUTORIZADO POR:



DR. JOSE ALVAREZ PEREZ.

-164-

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 2 de 63.
BITÁCORA DE MANTENIMIENTO Y
CALIBRACIÓN DEL EQUIPO: "MINIVIDAS".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA:



INDICE:

| | |
|--|--------------------------------|
| INTRODUCCIÓN..... | 3 |
| CONTROLES DE CALIBRACIÓN PARA: | |
| HORMONA LUTEINIZANTE..... | 4 |
| HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE..... | 7 |
| PROGESTERONA..... | 10 |
| PROLACTINA..... | 13 |
| ESTRADIOL..... | 16 |
| HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA..... | 19 |
| TESTOSTERONA..... | 22 |
| ANTÍGENO ESPECÍFICO DE PROSTATA (TOTAL)..... | 25 |
| HORMONA ESTIMULANTE DE TIROIDES..... | 28 |
| TRIYODO TIRONINA..... | 31 |
| TRIYODO TIRONINA LIBRE..... | 34 |
| TIROXINA..... | 37 |
| TIROXINA LIBRE..... | 40 |
| VIRUS DE INSUFICIENCIA HUMANA..... | 43 |
| CONTROL DE PRUEBAS CONSUMIBLES..... | 46 |
| MANTENIMIENTO SEMANAL..... | 49 |
| MANTENIMIENTO EN CASO DE DERRAME SOBRE EL EQUIPO..... | 52 |
| EQUIVALENCIA DE UNIDADES..... | 55 |
| TARJETAS DE CALIBRACIÓN..... | LABORATORIO MEDIC |
| VERIFICACIONES REALIZADAS..... | HECTRE |
| | DEPARTAMENTO DE CONTROL |

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 3 de 63.
BITÁCORA DE MANTENIMIENTO Y
CALIBRACIÓN DEL EQUIPO: "MINIVIDAS".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA:

INTRODUCCIÓN.-

NOMBRE DEL EQUIPO: **MINIVIDAS.**

FABRICANTE: **BIOMÉRIEUX ITALIA.**

NÚMERO DE SERIE: **ITV12I10954.**

FECHA DE RECIBO DEL EQUIPO: **NOVIEMBRE 25 DEL 2003.**

FECHA DE INICIO DE OPERACIONES DEL EQUIPO: **ENERO 6 DEL 2004.**

DETERMINACIONES REALIZADAS EN EL EQUIPO:

| CORRIDA / COMPATIBLE: | VOLUMEN DE MUESTRA EMPLEADA: | TIPO DE MUESTRA REQUERIDA: | TIEMPOS DE PRUEBA: | TIPO DE ELISA: |
|-----------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------|----------------|
| HCG. | 100 µl | SUERO - PLASMA | 30 MINUTOS | SANDWICH |
| LH , FSH , PROLACTINA. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 40 MINUTOS | SANDWICH |
| ESTRADIOL, TESTOSTERONA. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 60MINUTOS | COMPETICIÓN |
| PROGESTERONA. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 60 MINUTOS | SANDWICH |
| | | | | |
| PSA. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 60 MINUTOS | SANDWICH |
| | | | | |
| TSH , T4. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 40 MINUTOS | SAND/COMP |
| FT3 , FT4. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 40 MINUTOS | COMPETICION |
| T3. | 100 µL | SUERO - PLASMA | 40 MINUTOS | COMPETICION |
| | | | | |
| HIV. | 200 µl | SUERO - PLASMA | 100 MINUTOS | SANDWICH |

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

-166-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 1 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACION, MANEJO, CONSERVACION Y TRANSPORTE DE MUESTRAS CLÍNICAS EN EL LABORATORIO

FASE: TECNICA.

AREA: TODAS LAS AREAS INTERESADAS.

FECHA DE EMISION: ABRIL 2004.

VIGENCIA: ABRIL 2005.

COPIA CONTROLADA No: 1

NUMERO DE PÁGINAS: 35.

ELABORADO POR: HECTOR GERMAN AGUILAR ACEVEDO.

RESPONSABLE DEL MANUAL: T.L.C. MIRIAM ROA ALMANZA.

REVISADO POR:

Q.F.B. LEOPOLDO ONOFRE.

AUTORIZADO POR:

DR. JOSE ALVAREZ PEREZ.

-168-

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 2 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



ÍNDICE:

| TEMA | PAGINA |
|--|--------|
| Introducción | 3 |
| Comprobación de muestras | 4 |
| Indicaciones generales para todas las tomas | 5 |
| Tipos de muestras: | 6 |
| a) Toma de muestras sanguíneas | 8 |
| b) Instrucciones específicas | 9 |
| Muestra de orina | 10 |
| Preparación del paciente | 11 |
| Lugar para la toma de especímenes sanguíneos | 13 |
| Tubos de flebotomía y su aplicación (tabla) | 13 |
| Anticoagulantes conservadores y aditivos | 13 |
| Preparación de la muestra (identificación) | 14 |
| Tiempos de almacenamiento para muestras (tabla) | 15 |
| Contaminación de los especímenes | 15 |
| Interferencias con los especímenes | 16 |
| Transporte de especímenes al laboratorio | 16 |
| Transporte de especímenes de un laboratorio a otro | 17 |
| Manejo de tubos de espécimen | 17 |
| Procedimientos y métodos para obtención de muestras clínicas | 18 |
| Amiba en fresco | 18 |
| Azúcares reductores | 18 |
| BAAR en expectoración | 18 |
| BAAR en orina | 18 |
| Búsqueda de Oxyuros | 18 |
| Citología de moco fecal | 18 |
| Coprocultivo | 18 |
| Coprológico | 19 |
| Coproparasitoscópico | 19 |
| Cultivo de expectoración | 19 |
| Cultivo de gérmenes atípicos | 19 |
| Cultivo de manos | 19 |

-169-

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE**
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 3 de 35

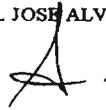
GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



| TEMA | PAGINA |
|--|--------|
| Drogas en orina | 19 |
| Eosinófilos en moco nasal (búsqueda) | 20 |
| Espermatobioscopia directa | 20 |
| Espermatobioscopia indirecta | 20 |
| Espermocultivo | 20 |
| Examen general de orina | 20 |
| Exudado de heridas | 20 |
| Exudado faringeo | 20 |
| Exudado oftálmico y ótico | 20 |
| Exudado uretral | 21 |
| Exudado vaginal | 21 |
| Hemocultivo | 21 |
| Investigación del Virus del Papiloma Humano (VPH) | 21 |
| Muestras para Bacteriología | 21 |
| Muestras para Inmunología | 22 |
| Muestras para Química Clínica | 22 |
| Orina de 24 horas | 22 |
| Papanicolaou | 22 |
| Pruebas de coagulación: | 22 |
| a) Tiempo de protrombina | 22 |
| b) Tiempo parcial de tromboplastina | 22 |
| c) Tiempo de coagulación | 23 |
| d) Tiempo de sangrado | 23 |
| Prueba inmunológica de embarazo (PIE) | 23 |
| Rotavirus | 24 |
| Sangre oculta en heces | 24 |
| Urocultivo | 24 |
| Bibliografía | 25 |
| ANEXO: Listado de pruebas realizadas en Laboratorios HECTRE y las realizadas en otras instalaciones. | 26 |

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 19 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS:

▪ AMIBA EN FRESCO:

Previó a la toma atemperar el baño María a 37°C, si el laboratorio no cuenta con el colocar en tubos de ensaye de 0.5 a 1.0 mL de PVA o formol al 10%. Hacer incapie al paciente o al tutor del mismo que no consuma o aplique antiparásitantes, antibióticos y laxantes

Introducir la cucharilla rectal en el ano del paciente hasta tocar el recto de 1 a 2 cm, hacer rotar la cucharilla con movimientos circulares y depositarla ya sea en los tubos preparados con conservadores o en el baño María. Posteriormente se deja en el área de recepción de muestras.

▪ AZUCARES REDUCTORES:

Materia fecal reciente y refrigerada. Si el paciente usa pañal el tutor debe estar vigilando cuando el bebé defaque y rápidamente transportar la muestra en un recipiente nuevo y limpio y posteriormente llevarla al laboratorio para su análisis.

▪ BAAR EN EXPECTORACION (MICROSCOPIA):

Recolectar flemas (primera de la mañana) en frasco estéril. Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio.

▪ BAAR EN ORINA (MICROSCOPIA):

La primera orina de la mañana en un frasco limpio y estéril. Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio.

▪ BUSQUEDA DE OXIUROS:

Para la toma de muestra es necesario de que sea por la mañana y de que el paciente no se haya bañado ni defecado.

Colocar una cinta adhesiva o diurex en un extremo de un abatelenguas con el pegamento hacia fuera, presionar la zona engomada en la región perianal del paciente en varia áreas del mismo.

Una vez terminada la toma colocar la cinta en un portaobjetos con el engomado hacia abajo, por último se alisa para dejarla totalmente adherida al portaobjetos.

▪ CITOLOGÍA DE MOCO FECAL (TOMA DIRECTA)

Hacer hincapié al paciente o al tutor del mismo que no consuma o aplique antiparásitantes, antibióticos y laxantes. Introducir un hisopo estéril en el ano del paciente hasta tocar el recto de 1 a 2 cm., hacer rotar el aplicador del hisopo con movimientos circulares, la muestra se puede depositar en solución salina o en un portaobjetos preferentemente.

-171-

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 20 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



▪ COPROCULTIVO:

Recolectar una cantidad de materia fecal, aproximadamente 10 gramos, en un recipiente estéril y libre de orina. Tiene que ser trasladada al laboratorio antes de 1 hora después de recolectarla.

Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio. Si el paciente usa pañal el tutor debe estar vigilando cuando el bebé defeque y rápidamente transportar la muestra en un recipiente nuevo y limpio y posteriormente llevarla al laboratorio para su análisis.

▪ COPROLÓGICO:

La muestra debe ser del tamaño de un limón, libre de contaminación con orina y agua. Se requiere además abstinencia de carnes rojas y vegetales verdes, rábanos, betabel, melón, nabo etc. mínimo 48 horas ya que estos puedan dar falsos positivos en sangre oculta. Si el paciente usa pañal el tutor debe estar vigilando cuando el bebé defeque y rápidamente transportar la muestra en un recipiente nuevo y limpio y posteriormente llevarla al laboratorio para su análisis.

▪ COPROPARASITOSCOPICO (MUESTRAS PARA EL EXAMEN):

El paciente debe presentar una muestra de heces frescas en un frasco limpio libre de agua y teniendo el cuidado de que la muestra fecal no se contamine con orina, la muestra debe ser del tamaño de una nuez. Además el paciente no debe de estar administrando antiparasitarios ni antibióticos mínimo 5 días antes de la recolecta, ni debe de ingerir laxantes.

Si el paciente usa pañal el tutor debe estar vigilando cuando el bebé defeque y rápidamente transportar la muestra en un recipiente nuevo y limpio y posteriormente llevarla al laboratorio para su análisis.

▪ CULTIVO DE EXPECTORACIÓN:

IDENTIFICACIÓN DE MYCOBACTERIAS Y HONGOS.

El paciente debe de ingerir líquidos abundantemente o realizar vaporizaciones antes de depositar la muestra de expectoración en un frasco estéril, esto sirve para ablandar las vías respiratorias; posteriormente se procede a la recolección de la muestra induciendo una tos profunda (esputo traqueobronquial) y depositarla en el frasco estéril directamente, esta debe ser de 1 a 3 mL aproximadamente. Anotar el tipo de coloración que presenta la expectoración.

▪ CULTIVO DE GERMENES ATÍPICOS :

Chlamydia sp., Mycoplasma sp., Ureaplasma sp.

El paciente no debe estar en terapia farmacológica o en su defecto anotar los fármacos empleados y autorizados por el médico, la muestra debe ser tomada en condiciones asépticas, con guantes y material estéril y desechable, posterior a la toma se depositan los isopos en medios de transporte que el laboratorio proporcionará con anticipación.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE

DEPARTAMENTO DE CONTROL

TELS.: 55 45 47 51

53 42 16 23

-172-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 21 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



▪ CULTIVO DE MANOS:

El tomador usara guantes en todo momento de la recolección de la muestra; pedir al paciente que nos muestre ambas manos, posteriormente con un hisopo humedecido con solución salina estéril se reanaliza un ligero raspado sobre toda la superficie de ambas manos, dedos y la separación de los mismos. Se deposita en medio de transporte Stuart y se envía al laboratorio central.

▪ DROGAS EN ORINA (ANTIDOPING):

Depositar una muestra de orina en un frasco limpio que se proporcionará en el laboratorio, dicha muestra se debe depositar en un tubo de vidrio antes de una hora para conservar los valores reales, en caso de que la muestra sea positiva.

▪ EOSINOFILOS EN MOCO NASAL:

El paciente debe presentarse sin aseo nasal, sin tomar antihistamínicos, ni antibióticos. Se introduce un hisopo estéril en cada una de las fosas nasales y se procede hacer movimientos giratorios, posteriormente se prepara un frotis en un portaobjetos de cada fosa nasal. Por último se identifica de qué fosa pertenece.

▪ ESPERMATOBIOSCOPIA DIRECTA:

Colectar el producto total de la eyaculación en un frasco limpio y estéril. Después de un periodo de abstinencia sexual de 3 a 5 días.

▪ ESPERMATOBIOSCOPIA INDIRECTA:

Se debe obtener de la vagina el semen resultante del coito. Esto debe realizarse en el menor tiempo después de la relación, obteniéndose además la lectura del pH. Se necesita un periodo de abstinencia sexual de por lo menos 3 días, no usar tratamientos vaginales, cremas ni desodorantes.

▪ ESPERMOCULTIVO:

Colectar el producto de la eyaculación en un frasco estéril y que se pueda tapar herméticamente. Después de un periodo de abstinencia sexual de 3 días y sin haber tomado antibióticos en un periodo de 5 días.

▪ EXAMEN GENERAL DE ORINA:

Previo aseo, recolectar una muestra de la primera orina de la mañana, en un frasco limpio, seco y con tapa, evitar contaminación fecal.

Preferentemente se sugiere al paciente de que no tome polivitamínicos, ya que algunos de sus componentes de la fórmula pueden dar falsos positivos, también se le recomienda al paciente que deje de administrarse antibióticos específicos contra infecciones urinarias tal es caso de fenazopiridina o ácido nalidíxico que también pueden dar falsos positivos.

-173-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 22 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



▪ EXUDADO DE HERIDAS Y SECRECIONES:

Tomar una muestra de la herida que no sea pus o exceso de secreción, la muestra se coloca en un medio de transporte, se tiene que preparar una laminilla.

Sin curación el día de su cita. Sin estar administrando antibióticos, talcos pomadas etc. mínimo 5 días antes del estudio.

▪ EXUDADO FARINGEO:

Se pide que el paciente se coloque con la cabeza ligeramente hacia atrás con la boca abierta, introducir un abatelenguas para ayudar tomar la muestra con un hisopo con cabeza de algodón estéril. Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio.

En ayunas y sin aseo bucal.

▪ EXUDADO OFTÁLMICO Y ÓTICO:

Colocar al paciente como en el exudado faringeo, usar dos hisopos que se introducirán uno en cada fosa nasal (oftálmico), o uno en cada oído girando ligeramente (ótico) la muestra se coloca en un medio de transporte. Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio.

No aplicarse tratamientos locales (gotas o pomadas).

▪ EXUDADO URETRAL:

El paciente debe estar recostado sobre la mesa de exploración e introducir por la uretra un hisopo especial para esta toma, aproximadamente 3 cm. girar ligeramente depositarlo en medio de transporte y elaborar una laminilla.

Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio. No aplicarse tratamientos locales (pomadas), antibióticos en un periodo de 5 días antes del estudio, y abstinencia sexual de 3 días.

▪ EXUDADO VAGINAL:

Confirmar que la paciente no se encuentre embarazada, si esta embarazada no se usará espejo vaginal y la muestra se toma solamente superficialmente, después de esto colocar a la paciente en posición ginecológica, se introduce un espejo vaginal sin gel lubricante, con la ayuda de un hisopo se toma una muestra de la mucosa vaginal, en el caso de que se presente exceso de flujo o secreción primero se limpia usando gasas estériles para posteriormente tomar la muestra y depositarla en un medio de transporte así como preparar una laminilla que se teñirá con tinción de Wrieth.

Se requiere que la paciente se presente: bañada, sin aseo vaginal, con falda o vestido, sin pantimedias. No aplicarse óvulos o pomadas, ni tener relaciones sexuales antes de su cita. Sin estar administrando antibióticos mínimo 5 días antes del estudio.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

-174-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 23 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



▪ HEMOCULTIVO:

Se limpia la zona a puncionar utilizando etanol al 70% posteriormente se desinfecta con una solución de yodo al 1% dejar secar y después se limpia el yodo con etanol al 70%, teniendo el cuidado de no volver a tocar esta zona. Es necesario el uso de guantes, cubre bocas. Después de tener la cantidad deseada de sangre colocarla en el frasco adecuado evitando cualquier tipo de contaminación.

▪ INVESTIGACIÓN DEL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH):

El paciente debe de presentarse al laboratorio limpio sin haber orinado mínimo 4 horas, sin aplicación de talcos pomadas ni antibióticos mínimo y si relaciones sexuales 3 días antes del estudio.

La obtención de la muestra se procede de la forma de un exudado vaginal o un exudado uretral, posteriormente el hisopo se deposita en un portaobjetos limpio haciéndolo rotar preparando así un extendido, el cual se puede fijar con cytospray.

▪ MUESTRAS PARA BACTERIOLOGIA (INDICACIONES GENERALES):

Sin tratamiento de antibióticos 5 días antes de su cita (en los casos de antibióticos de acción prolongada la cita se dará considerando el tiempo de acción del antibiótico suministrado). Además asegurar tomar del sitio de lesión que no haya pasado por un proceso de limpieza. Realizar primero las tomas de exudados vaginales y uretrales cuando lleven un examen general de orina. Tomar y manejar asépticamente las muestras para no contaminarlas; el flebotomista que este tomando las muestras deberá pedir información adicional en recepción o revisar el sistema de cómputo para saber en que tipos de medios de transporte debe de depositar la muestra, tal es el caso para Chlamydia trachomatis, Ureaplasmas y Mycoplasmas.

▪ MUESTRAS PARA HEMATOLOGÍA (INDICACIONES GENERALES):

Se requiere un ayuno de 8-12 horas para que las determinaciones no se vean afectadas, así como usar el anticoagulante indicado para cada técnica. El paciente de preferencia no debe estar en terapia farmacológica para evitar interferencias analíticas. No procesar las muestras que están coaguladas, ya que estas no tienen valor clínico

▪ MUESTRAS PARA INMUNOLOGÍA (INDICACIONES GENERALES):

Los requerimientos para las muestras en inmunología son similares a las de química clínica, ya que se requiere que la muestra este libre de lipemia y hemólisis para evitar interferencias en la determinación requerida.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

-175-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 24 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



▪ MUESTRAS PARA QUÍMICA CLÍNICA (INDICACIONES GENERALES):

Las muestras para química clínica deben ser obtenidas de pacientes que han cuidado un ayuno de entre 8 y 12 horas, según sea el caso de estudio, ya que los procesos metabólicos en los cuales intervienen la determinación de lípidos y sus derivados, colesterol y sus derivados, necesitan un ayuno de por lo menos de 10 horas esto es por el proceso de degradación de los mismos. La punción se realiza con todas las precauciones para evitar lastimar al paciente y dañar la muestra.

▪ ORINA DE 24 HORAS (RECOLECCION DE LAS MUESTRAS):

Recolecte en un recipiente limpio y de capacidad de 3.5 litros la orina de 24 horas de la forma siguiente; el día de inicio (previo a la cita) desechar la primera orina de la mañana, recolectar toda la orina de las micciones del día y de la noche, incluyendo la primera orina de la mañana del día de la cita.

▪ PAPANICOLAOU (CITOLOGÍA CERVICO-VAGINAL):

En el caso de la mujer se tiene que verificar que no este embarazada para poder usar espejo vaginal, comprobado esto, se coloca a la paciente en posición ginecológica se introduce el espejo, sin usar gel lubricante, con la ayuda de un cepillo especial (citobrush) se raspa las paredes cervicales y endoteliales, se deposita la muestra sobre una laminilla y se fija con cytospray.

Para la toma de muestra del varón se usa un hisopo especial para muestras uretrales, introduciendolo de 2 a 3 cm. Girandolo suavemente para evitar lastimar al paciente, la muestra obtenida se coloca en una laminilla que se fijara con cytospray.

Tanto para el estudio de Papanicolaou en mujer u hombre, se requiere un periodo de abstinencia sexual de 5 días, así como evitar el uso de lavados vaginales, óvulos y pomadas en el caso de la mujer.

▪ PRUEBAS DE COAGULACIÓN:

a) TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) y

b) TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA (TPT O TTP):

El paciente debe de tener por lo menos 8 hora de ayuno o como mínimo 5 horas, antes de la toma de muestra no debe de tomar ningún tipo de fármaco 3 días antes del estudio, o en su defecto el médico debe de autorizar el estudio, además el paciente debe de proporcionar el nombre de los fármacos que esta tomando y aun más importantes si son anticoagulantes orales o inyectados, el paciente debe de proporcionar los datos quirúrgicos anteriores. Las muestras para pruebas de tiempos coagulación deben ser recolectadas en tubos azul con anticoagulante citrato de sodio, mezclar suavemente y identificar correctamente.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

-176-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 25 de 35

GUÍA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



c) TIEMPO DE COAGULACIÓN DE SANGRE TOTAL (MÉTODO DE LEE – WHITE):

1. La prueba se realiza por duplicado marcando 2 tubos sin anticoagulante con el número de orden correspondiente.
2. Obtener 3 mL de sangre del paciente por venopunción y simultáneamente con la entrada de la muestra a la jeringa, poner en marcha el cronómetro.
3. Quitar la aguja de la jeringa y resbalando por las paredes del tubo, depositar 1 mL de sangre en cada uno de los dos tubos, comenzando por el No 2.
4. Colocar los 2 tubos en el baño María a 37°C.
5. Transcurridos 5 minutos, inclinar ligeramente los tubos repitiendo este procedimiento cada 30 segundos con reloj en mano, hasta que al invertir el tubo el coágulo no desprenda sangre en ese momento se para el cronómetro y se registra en la orden.
6. Interpretación: Normal de 5 a 15 minutos.

d) TIEMPO DE SANGRADO: MÉTODO DE DUKE:

1. Dar masaje suave al lóbulo de la oreja, limpiarla con alcohol y dejarlo evaporar.
2. Hacer una punción de 2 a 3 mm de profundidad con la lanceta (movimiento rápido y firme). Simultáneamente poner en marcha el cronómetro.
3. Con una tira de papel filtro, absorber cada 15 segundos la gota de sangre sin tocar la herida.
4. Parar el cronómetro en el momento en que el papel filtro ya no se manche de sangre. En ese momento se registra el resultado en la orden.
5. Interpretación: Normal de 1 a 3 minutos
6. Dudoso de 3 a 5 minutos (repetir la prueba)
7. Anormal más de 5 minutos

▪ PRUEBA INUNOLÓGICA DE EMBARAZO (PIE):

Suero:

El paciente debe de presentar por lo menos 4 horas de ayuno, posteriormente se procede a la extracción venosa como anteriormente se ha mencionado y se deposita en un tubo sin preservativos.

Orina:

El paciente recolectara orina ocasional la cual la transportará al laboratorio.

Para ambos casos el flebotomista anotará en la orden rosa la fecha de última regla (FUR)

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROLES

-177-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 26 de 35

GUIA PARA LA TOMA, IDENTIFICACIÓN,
MANEJO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS CLÍNICAS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/04/2004.

AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ.

FIRMA:

VIGENCIA: 1/04/2005.



▪ ROTAVIRUS:

Muestra de heces en un recipiente limpio y sellado. Si el paciente usa pañal el tutor debe estar vigilando cuando el bebé defeque y rápidamente transportar la muestra en un recipiente nuevo y limpio y posteriormente llevarla al laboratorio para su análisis. De preferencia no aceptar muestras de pañal ya que estas pueden dar falsos negativos.

▪ SANGRE OCULTA EN HECES (MUESTRAS PARA SU DETERMINACION):

Tres días antes de la recolección de la materia fecal, no ingerir carnes rojas, embutidos, vísceras, vegetales verdes ni medicamentos que contengan hierro, además de las consideraciones que se tienen que tener para un coproparasitoscópico. Si el paciente usa pañal el tutor debe estar vigilando cuando el bebé defeque y rápidamente transportar la muestra en un recipiente nuevo y limpio y posteriormente llevarla al laboratorio para su análisis.

▪ UROCULTIVO:

Al paciente se le recomienda una dieta rica en vegetales verdes dos días antes preferentemente, esto con el fin de tener una carga microbiana mínima reproducible para el laboratorio. Lavar el área genitourinaria con agua y jabón, limpiar la misma área con la solución desinfectante proporcionada. Iniciar a orinar en la taza del baño, recolectar la porción media de la orina en el frasco proporcionado, terminar de orinar en la taza del baño. La muestra debe ser transportada al laboratorio lo antes posible. El paciente no debe de estar recibiendo terapia con antibióticos por lo menos 5 días antes del estudio, no tener relaciones sexuales mínimo 3 días.

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

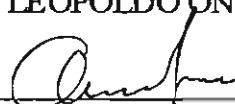
Página 1 de 47.

MANUAL DE MANEJO DEL EQUIPO:
"COBAS MIRA".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA:
VIGENCIA: 01/11/2004.



MANUAL DE MANEJO DEL EQUIPO "COBAS MIRA"

| | |
|--|---|
| FASE: | TECNICA. |
| AREA: | QUÍMICA CLÍNICA. |
| FECHA DE EMISION: | NOVIEMBRE 2003. |
| VIGENCIA: | NOVIEMBRE 2004. |
| COPIA CONTROLADA No: | 1 |
| NUMERO DE PÁGINAS: | 47. |
| ELABORADO POR: | HECTOR GERMAN AGUILAR ACEVEDO. |
| RESPONSABLE DEL MANUAL: | Q.F.B. LEOPOLDO ONOFRE. |
| FIRMA: |  _____ |
| REVISADO POR: | AUTORIZADO POR: |
|  _____ |  _____ |
| Q.F.B. LEOPOLDO ONOFRE. | DR. JOSE ALVAREZ PEREZ. |

LABORATORIO MEDICO

HECTRE

DEPARTAMENTO DE CONTROL

-179-

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 2 de 47.

MANUAL DE MANEJO DEL EQUIPO:
"COBAS MIRA".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA:
VIGENCIA: 01/11/2004.

ÍNDICE:

| | |
|---|----|
| GENERALIDADES..... | 4 |
| DESCRIPCIÓN..... | 5 |
| PANEL DE CONTROL..... | 6 |
| AREA DE TRANSFERENCIA..... | 8 |
| ANALIZADOR..... | 10 |
| ACCESO DE LA LISTA DE TRABAJO..... | 12 |
| SECUENCIA DE PRUEBA..... | 13 |
| IMPRESORA..... | 15 |
| PANTALLA..... | 16 |
| TECLADO..... | 18 |
| TECLADO NUMÉRICO..... | 18 |
| TECLAS DE PROGRAMA..... | 19 |
| INTERRUPTOR DE CORRIENTE..... | 21 |
| MARCADOR DE INTENSIDAD CRT..... | 21 |
| CAPACIDAD DE MEMORIA..... | 21 |
| PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD..... | 21 |
| PROGRAMA DENS..... | 21 |
| INTERFASE BIDIRECCIONAL..... | 21 |
| MÓDULO DE ELECTROLITO..... | 21 |
| TRANSFERENCIA..... | 22 |
| JERINGAS..... | 23 |
| JERINGA DE MUESTRA..... | 23 |
| JERINGA DE REACTIVO..... | 23 |
| AGUJA DE MUESTRA..... | 24 |
| TUBERÍA DE MUESTRA..... | 24 |
| AGUJA DE REACTIVO (SONDA)..... | 24 |
| PRECALENTADOR DE REACTIVO..... | 25 |
| DETECCIÓN DE NIVEL..... | 25 |
| TORRE DE LAVADO..... | 25 |
| RECIPIENTE DE AGUA..... | 25 |
| FRASCO DE DESECHOS..... | 26 |
| RACKS..... | 26 |
| ANALIZADOR..... | 27 |
| CUBIERTA DEL ANALIZADOR..... | 27 |
| ROTOR GIRATORIO DEL ANALIZADOR..... | 27 |
| CONTROL DE TEMPERATURA..... | 28 |
| SEGMENTOS DE REACCIÓN..... | 28 |
| ÓPTICA..... | 29 |
| CICLOS DE LECTURA..... | 30 |
| ESPECIFICACIONES..... | 31 |
| PRINCIPIO DEL SISTEMA..... | 31 |
| COMUNICACIONES..... | 31 |
| REQUERIMIENTOS DE INSTALACIÓN..... | 32 |
| PROCEDIMIENTOS DE USO..... | 33 |
| OPERACIÓN DIARIA..... | 33 |
| BALANCE DE TRABAJO..... | 34 |
| POSICIONES DE REACTIVOS EN RACK 5s..... | 35 |
| CALIBRACION..... | 37 |
| INICIAR Y DETENER FUNCIONES..... | 39 |
| BORRAR TODOS LOS RESULTADOS COMPLETADOS..... | 40 |
| BORRAR LA LISTA DE TRABAJO NO COMPLETADA..... | 40 |
| CALIDAD DE AGUA..... | 40 |
| PROBLEMAS..... | 41 |
| PROBLEMAS GENERALES Y TIPS TÉCNICOS..... | 41 |
| REACTIVOS..... | 41 |
| CONTROLES..... | 41 |
| MUESTRAS..... | 41 |

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 3 de 47.

MANUAL DE MANEJO DEL EQUIPO:
"COBAS MIRA".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA:
VIGENCIA: 01/11/2004.

| | |
|---|----|
| OTRAS RAZONES..... | 42 |
| CALIBRADORES..... | 42 |
| CONTAMINACIÓN..... | 42 |
| PROCEDIMIENTOS..... | 42 |
| TENGO REGISTRADOS LOS CAMBIOS OCURRIDOS..... | 42 |
| ACCIONES INMEDIATAS..... | 42 |
| ACCIONES CORRECTIVAS..... | 42 |
| MENSAJES DE ERROR MÁS COMUNES..... | 45 |
| SIGN..... | 45 |
| SAMPLE LIMIT..... | 45 |
| DOWN ARROW..... | 45 |
| UP ARROW..... | 45 |
| REACTION LIMIT..... | 45 |
| TEST RANGE..... | 46 |
| CALC ERROR..... | 46 |
| REAGENT RANGE..... | 46 |
| BLANK RANGE..... | 47 |
| RESERVOIR BOTTLE EMPTY O NO WATER AVAILABLE..... | 47 |
| LEVEL DETECTION ERROR..... | 47 |
| TRANSFER AREA BLOCKED O XYZ POSITION ERROR..... | 47 |
| WORKLIST NOT EMPTY..... | 47 |
| FORMATO DE PROBLEMAS Y ACCIONES CORRECTIVAS..... | 48 |
| PROGRAMACION O MODIFICACION DE UN PROGRAMA DE PRUEBA..... | 49 |
| PROGRAMACIÓN DE RACKS DE REACTIVOS..... | 49 |
| MANTENIMIENTO DEL ANALIZADOR COBAS MIRA..... | 50 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 51 |

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 41 de 47.

MANUAL DE MANEJO DEL EQUIPO:
"COBAS MIRA".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA: 
VIGENCIA: 01/11/2004.

PROBLEMAS:

Problemas generales y tips técnicos.-

Algunos síntomas típicos de un problema son:

- Banderas de errores.
- Incapacidad de tener buenos resultados en los controles.
- Incapacidad de reproducir valores.

Las causas de esos problemas pueden relacionarse con:

Reactivos.-

- Revisar la calidad del agua o verifique el diluyente.
- Confirmar los volúmenes indicados.
- Mezclar suavemente a intervalos.
- Conservar y almacenar de acuerdo a las indicaciones del manual de procedimientos respectivo.

Controles.-

- Revisar el control físicamente.
- Revisar la fecha de reconstitución.
- Revisar los valores del control.
- Inspeccionar el número de lote del control.
- Revisar los procedimientos de reconstitución.
- Preparar un control fresco y reanalizar.
- Revisar el control físicamente.

Muestras.-

- Si los problemas se presentan en una sólo muestra, colocar en otra copa el suero y reanalizar.
- investigar presencia de fibrina.
- Consultar diagnóstico e identificar posibles interferencias con medicamentos empleados.
- Probar diluyendo la muestra 1:1 con solución salina y reanalizar.

Otras razones.-

- La toma de muestra.
- El manejo y almacenaje de la muestra.
- Refrigeración o congelamiento.
- El usar separador de sueros, puede afectar ciertos analitos, por lo que se debe consultar la lista de dichos analitos.

Calibradores.-

- Revisar el calibrador físicamente.
- Revisar el factor de calibración.
- Analizar los valores de calibración.
- Revisar los procedimientos de reconstitución.
- Preparar un calibrador fresco y correrlo como muestra.
- Si no se presentan valores esperados, recalibrar nuevamente.

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 42 de 47.

MANUAL DE MANEJO DEL EQUIPO:
"COBAS MIRA".

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/11/2003.
AUTORIZADO POR: DR. JOSE ALVAREZ P.
FIRMA: 
VIGENCIA: 01/11/2004.

Contaminación.-

La contaminación puede ser causa de imprecisión y afecta severamente a ensayos como:

- Calcio, fósforo, magnesio, dióxido de carbono, amonio, hierro, urea y ácido úrico.

Procedimientos.-

- Leer nuevamente las instrucciones de preparación de los reactivos.
- Verificar el orden de los reactivos.
- Revisar los protocolos de operación del equipo, incluidos en este manual.

Las siguientes preguntas pueden ayudar a encontrar el origen del problema.-

- ¿Cuál es el síntoma?
- ¿Cuál es la frecuencia del problema?
Consistente, ocasional o muy rara.

Tengo registrados los cambios ocurridos.-

- Respecto al mantenimiento reciente.
- Respecto a un nuevo operador.
- Respecto a nuevo reactivo.
- Respecto a un nuevo lote de reactivos.
- Respecto a cambio de controles o calibradores.

Inicialmente identifique si el problema se trata de precisión o exactitud. La imprecisión es la incapacidad de generar resultados consistentes y generalmente está relacionada con el equipo o cualquiera de sus partes como podrían ser agujas, jeringas o algún componente interno.

Los problemas de exactitud están relacionados con la calibración y generalmente es ocasionado por un error en el procedimiento de calibración, alguna interferencia por efectos de matriz o contaminación.

Acciones inmediatas.-

- Inspeccionar las jeringas para detectar burbujas.
- Verificar fugas en las jeringas.
- Verificar que las agujas no estén obstruidas.
- Efectuar una limpieza de agujas.
- Efectuar un lavado del equipo.

Acciones correctivas.-

- Cambiar las agujas.
- Cambiar las jeringas.
- Limpiar la estación de lavado.
- Cambiar el agua del reservorio, por agua en buena calidad.
- Efectuar los procedimientos de limpieza.
- Si aún persiste el problema, ponerse en contacto con la asistencia técnica.

LABORATORIO MEDIC
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 1 de 156.

MANUAL DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ
FIRMA:
VIGENCIA: 1/03/2005.

MANUAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL LABORATORIO CLINICO

FASE: TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA.

ÁREA: TODAS LAS INSTALACIONES DEL
LABORATORIO.

FECHA DE EMISIÓN: MARZO 2004.

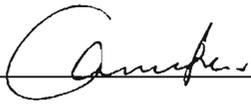
VIGENCIA: MARZO 2005.

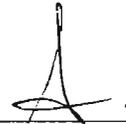
COPIA CONTROLADA No: 1.

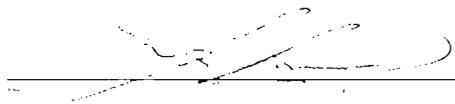
NÚMERO DE PÁGINAS: 156.

ELABORADO POR: AGUILAR ACEVEDO HÉCTOR GERMAN.

**RESPONSABLE DEL
MANUAL:** Q.F.B. ONOFRE PARRALES LEOPOLDO D.

FIRMA: 

REVISADO POR: 
DR. JOSE ALVAREZ PEREZ.

AUTORIZADO POR: 
ING. QUIM. HECTOR RUIZ.

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 2 de 156.

MANUAL DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.

AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ

FIRMA:

VIGENCIA: 1/03/2005.

ÍNDICE

| | |
|---|-----|
| INTRODUCCION..... | 4 |
| CAPÍTULO 1.- Programa de seguridad en el laboratorio..... | 5 |
| CAPÍTULO 2.- Entrenamiento para la seguridad en el laboratorio..... | 12 |
| CAPÍTULO 3.- Instalaciones del laboratorio..... | 21 |
| CAPÍTULO 4.- Incendio en el laboratorio..... | 43 |
| CAPÍTULO 5.- Seguridad eléctrica en el laboratorio..... | 53 |
| CAPÍTULO 6.- Riesgos relacionados al equipo del laboratorio..... | 57 |
| CAPÍTULO 7.- Peligros microbiológicos..... | 69 |
| CAPÍTULO 8.- Riesgos químicos..... | 80 |
| CAPÍTULO 9.- Transporte y recepción del material clínico..... | 91 |
| CAPÍTULO 10.- Eliminación del desperdicio y reciclaje del material en el laboratorio..... | 94 |
| CAPÍTULO 11.- Primeros auxilios en el laboratorio..... | 105 |
| ANEXO 1.- Evaluación del riesgo..... | 123 |
| ANEXO 2.- Modelo de un procedimiento estándar de operación (SOP)..... | 127 |
| ANEXO 3.- Sustancias químicas, "Riesgos y precauciones"..... | 131 |
| Bibliografía..... | 147 |

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 91 de 156.

MANUAL DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/03/2005.

CAPITULO 9.-

9. Transporte y recepción del material clínico.-

Puesto que el principal peligro del transporte y recepción del material clínico, es la infección, este asunto se cubre en detalle en el Manual de Bioseguridad de Laboratorio de la O.M.S. (2) y sólo se da aquí un bosquejo.

Contenedores de especímenes o muestras:

Los contenedores del espécimen, deben ser a prueba de fuga y hacerse de plástico o de vidrio resistente a la ruptura. Son preferibles para los especímenes líquidos, los contenedores con tapa roscada. Se debe prohibir abrir los contenedores aún para la transferencia directa desde los pabellones u otro lugar hasta el laboratorio.

Los contenedores reusables, se deben inspeccionar cuidadosamente antes de redistribuirse. La disposición de los contenedores conforme a los estándares nacionales pertinentes o especificaciones, se deben adquirir sólo de proveedores confiables después de la aprobación por el Director del Laboratorio o el Empleado de Seguridad. Después de que el contenedor se llena y se cierra, no debe permanecer sangre visible u otro material en el exterior. Si esto ocurre el contenedor debe ser limpiado con un desinfectante conveniente (ejemplo, una dilución de 1/50 de blanqueador casero que contiene cloro; ver Capítulo 7) y secarse.

Los contenedores del espécimen, deben ser claramente identificados por etiquetas autoadhesivas. Algunas instituciones usan etiquetas especiales de advertencia para los especímenes de pacientes conocidos o sospechosos de que tienen hepatitis viral, VIH o infecciones del Grupo 3 de Riesgo (ver capítulo 7). Puesto que se debe asumir que todos los especímenes de los pacientes son potencialmente infecciosos, se deben aplicar la mismas precauciones universales (ver capítulo 11) para todos los especímenes. Las formas requeridas (ordenes escritas), deben acompañar a todos los especímenes. No se deben envolver alrededor de los contenedores sino mantenerse por separado o protegidos en paquetes plásticos.

Transporte interno de especímenes o muestras:

Los especímenes llevados a mano, desde áreas clínicas al laboratorio o entre los laboratorios, se deben colocar verticales en perchas o bandejas apropiadas para tubos, colocadas en un contenedor de metal o de plástico a prueba de fugas. Las perchas y cajas deben ser fácilmente limpiadas y se deben desinfectar al menos una vez a la semana o inmediatamente si un espécimen se ha fugado. Las formas requeridas se deben mantener aparte siendo capaces de transportarse. Los porteros y mensajeros quienes manejan los especímenes no deben pasar a través de; o visitar los comedores y las salas, mientras están llevando los especímenes. Deben ser instruidos para lavarse las manos a menudo, especialmente antes de comenzar a comer y antes de regresar a casa. Deben ser instruidos en los procedimientos que son seguidos en el evento de un derrame.

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 92 de 156.

MANUAL DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/03/2005.

Recepción en el laboratorio:

Los laboratorios deben, tener salas de recepción de especímenes, fácilmente accesibles, que deben estar separadas de las oficinas. Deben estar disponibles instalaciones para lavarse las manos y una solución desinfectante. En laboratorios pequeños, debe estar disponible una mesa especial de recepción con una superficie resistente y fácil de limpiar. El personal de recepción, debe estar instruido sobre los riesgos potenciales de manipular especímenes de los pacientes. Deben usar batas protectoras y guantes, deben tomar las mismas precauciones universales (ver capítulos 2 y 7) como el personal del laboratorio, especialmente cuando se manejan contenedores de especímenes con fuga o rotos. Se debe hacer el uso libre del desinfectante, para limpiar el fluido derramado y para descontaminar la superficie de la mesa al final de cada cambio de turno de trabajo. Si el contenedor de un espécimen se ha fugado o es dañado, se debe consultar a un miembro del personal del laboratorio y se debe decidir como tratar con esto. Los especímenes que llegan en bolsas selladas de plástico, deben ser repartidos sin abrir directamente la bolsa en el lugar no indicado del laboratorio. Los paquetes conteniendo especímenes o cultivos recibidos por correo u otro transporte público no se deben abrir en la oficina, sino en la sala de recepción. Si el paquete muestra signos de daño o fuga, se deben tomar precauciones extremas para abrirse y esto preferiblemente se debe hacer en una vitrina de seguridad biológica.

Transporte de especímenes por correo, aire, entre otros:

Hay estrictas regulaciones nacionales e internacionales acerca del empaqueo y del embarque de especímenes de los pacientes por correo, carga por avión y otros transportes. Las definiciones comunes de empaqueo y etiquetacion han sido acordadas por varias organizaciones involucradas (47,50) y estas son expuestas en detalle en el Manual de Bioseguridad de Laboratorio de la O.M.S. (2), en el cual también se describe la documentación necesaria.

Se debe usar un empaqueo de 3 capas, (Figura 9.1.) para el embarque de todas las sustancias infecciosas, especímenes y cultivos (1,10,16,47):

LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL

LABORATORIOS HECTRE

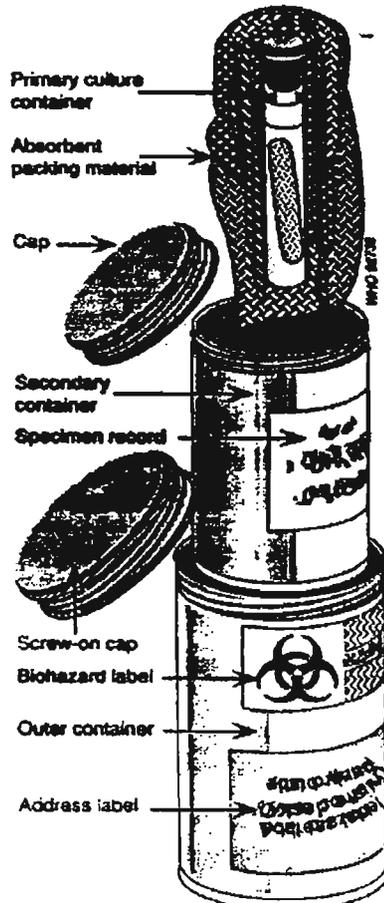
DIAGNOSTICO CLINICO

Página 93 de 156.

MANUAL DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.
AUTORIZADO POR: ING. QUIM. HECTOR RUIZ.
FIRMA:
VIGENCIA: 1/03/2005.

Figura 9.1. Empacado del material infeccioso:



Descripción de la Figura 9.1.:

1. Los especímenes deben ser colocados en un recipiente cerrado herméticamente, a prueba de fuga (el contenedor primario), hecho de vidrio o plástico resistente al rompimiento.
2. El contenedor primario se debe envolver en suficiente material absorbente (ejemplo toallas de papel, tejido, lana) para absorber todo el fluido en caso de fuga.
3. El contenedor de espécimen envuelto, se debe colocar en un contenedor secundario fuerte e impermeable.
4. El contenedor secundario se debe colocar en un paquete exterior suficientemente fuerte para proteger los contenidos contra el daño físico y humedad durante el transporte. El exterior del contenedor debe ser claramente etiquetado "Especimen Biológico Urgente para Análisis".

Para el envío internacional de sustancias infecciosas, se deben usar etiquetas especiales de advertencia y los documentos de envío, obtenibles desde los servicios de línea aérea y postal local, es decir que no se encuentre en el interior de los contenedores.

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 1 de 25.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.
AUTORIZADO POR: I.Q. HECTOR RUÍZ
FIRMA:
VIGENCIA: 01/03/2005.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS.

FASE: TECNICA.

AREA: TODAS LAS AREAS DEL LABORATORIO.

FECHA DE EMISION: MARZO 2004.

VIGENCIA: MARZO 2005.

COPIA CONTROLADA No: 1.

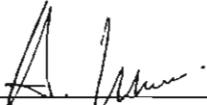
NUMERO DE PÁGINAS: 25.

ELABORADO POR: AGUILAR ACEVEDO HÉCTOR. GERMAN.

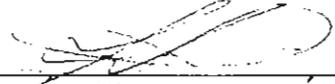
RESPONSABLE DEL MANUAL: T.L.C. SALAZAR PEREZ PATRICIA.

FIRMA: 

REVISADO POR:


Q.B.P. AARON AGUIRRE V.

AUTORIZADO POR:


ING. QUÍM. HECTOR RUÍZ.

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 2 de 25.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.

AUTORIZADO POR: I.Q. HECTOR RUIZ

FIRMA:

VIGENCIA: 01/03/2005.

ÍNDICE:

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 2 |
| OBJETIVOS, BENEFICIOS Y METAS..... | 3 |
| DEFINICIÓN DE RESIDUO PELIGROSO BIOLÓGICO-INFECIOSO..... | 4 |
| TÉCNICAS DE MANEJO DE LOS RESIDUOS..... | 4 |
| CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS..... | 4 |
| GENERACIÓN Y SEPARACIÓN..... | 7 |
| ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE..... | 8 |
| RECIPIENTES DESECHABLES..... | 10 |
| SÍMBOLOS DE IDENTIFICACIÓN..... | 11 |
| MANEJO DE PUNZOCORTANTES..... | 12 |
| TRATAMIENTO DE DESECHOS..... | 13 |
| RESIDUOS QUÍMICOS Y SU TRATAMIENTO..... | 20 |
| RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE RESIDUOS..... | 21 |
| NORMAS EN CASO DE ACCIDENTE DURANTE SU MANIPULACIÓN.... | 22 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 23 |

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 4 de 25.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.
AUTORIZADO POR: LQ. HECTOR RUÍZ
FIRMA: 
VIGENCIA: 01/03/2005

TÉCNICAS DE MANEJO DE RESIDUOS

El laboratorio clínico, además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, debe:

Cumplir con las disposiciones correspondientes a las siguientes fases de manejo, según el caso:

- a) Identificación de los residuos.
- b) Envasado de los residuos generados.
- c) Almacenamiento temporal.
- d) Recolección y transporte externo.
- e) Tratamiento.
- f) Disposición final.

Identificación y envasado

En las áreas de generación de los laboratorios clínicos, se deberán separar y envasar todos los residuos peligrosos biológico-infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, conforme a la tabla 2 de este manual. Durante el envasado, los residuos peligrosos biológico-infecciosos no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

Tabla 2

| TIPO DE RESIDUOS | ESTADO FÍSICO | ENVASADO | COLOR |
|---|---------------|-----------------------------------|----------|
| Sangre | Líquidos | Recipientes herméticos | Rojo |
| Cultivos y cepas de agentes infecciosos | Sólidos | Bolsas de polietileno | Rojo |
| Patológicos | Sólidos | Bolsas de polietileno | Amarillo |
| | Líquidos | Recipientes herméticos | Amarillo |
| Residuos no anatómicos | Sólidos | Bolsas de polietileno | Rojo |
| | Líquidos | Recipientes herméticos | Rojo |
| Objetos punzocortantes | Sólidos | Recipientes rígidos polipropileno | Rojo |

a) Las bolsas deberán ser de polietileno de color rojo traslúcido de calibre mínimo 200 y de color amarillo traslúcido de calibre mínimo 300, impermeables y con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, además deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos, deberán cumplir los valores mínimos de los parámetros indicados en la tabla 3 de este manual.

Las bolsas se llenarán al 80 por ciento (80%) de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas.

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

LABORATORIOS HECTRE

DIAGNOSTICO CLINICO

Página 5 de 25.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
MANEJO DE DESECHOS PELIGROSOS.

FECHA DE 1ª AUTORIZACION: 01/03/2004.

AUTORIZADO POR: I.Q. HECTOR RUIZ

FIRMA:

VIGENCIA: 01/03/2005

Tabla 3

| PARÁMETRO | UNIDADES | ESPECIFICACIONES |
|--------------------------|--------------------|--------------------|
| Resistencia a la tensión | Kg/cm ² | SL: 140 ST: 120 |
| Elongación | % | SL: 150 ST: 400 |
| Resistencia al rasgado | G | SL: 90 ST: 150 |

SL: Sistema longitudinal.

ST: Sistema transversal.

Los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes deberán ser rígidos, de polipropileno color rojo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, que permitan verificar el volumen ocupado en el mismo, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa(s) de ensamble seguro y cierre permanente, deberán contar con la leyenda que indique "RESIDUOS PELIGROSOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECTIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

a) La resistencia mínima de penetración para los recipientes tanto para punzocortantes como para líquidos, debe ser de 12.5 N (doce punto cinco Newtons) en todas sus partes y será determinada por la medición de la fuerza requerida para penetrar los lados y la base con una aguja hipodérmica calibre 21 x 32 mm mediante calibrador de fuerza o tensiómetro.

b) Los recipientes para los residuos peligrosos punzocortantes y líquidos se llenarán hasta el 80% (ochenta por ciento) de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberán ser abiertos o vaciados.

Los recipientes de los residuos peligrosos líquidos deben ser rígidos, con tapa hermética de polipropileno color rojo o amarillo, con un contenido de metales pesados de no más de una parte por millón y libres de cloro, resistente a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructible por métodos físicos, deberá contar con la leyenda que indique RESIDUOS PELIGROSOS LÍQUIDOS BIOLÓGICO-INFECTIOSOS y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

En caso de que los residuos líquidos no sean tratados dentro de las instalaciones del laboratorio generador, deberán ser envasados como se indica en la tabla 2 de este manual.

**LABORATORIO MEDICO
HECTRE
DEPARTAMENTO DE CONTROL**

4.- CONCLUSIONES.

El desarrollo científico y tecnológico del laboratorio clínico durante las tres últimas décadas, ha provocado que la importancia de los resultados analíticos haya crecido en forma constante en todo el mundo, generando retos que se deben resolver no sólo desde la perspectiva tecnológica y económica sino sobre todo desde el punto de vista humano. El enfoque de los sistemas de calidad ha evolucionado desde la búsqueda de la confiabilidad en los resultados, a través de indicadores de precisión y exactitud, hacia un espectro más amplio en el que se evalúa la efectividad, eficiencia y eficacia de todos y cada uno de los componentes del sistema. Así desde el año 2000, los programas de calidad de los laboratorios clínicos mexicanos dejaron de ser voluntarios debido a que el 13 de Enero de ese año, la Secretaría de Salud de la República Mexicana expidió la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Debido a esta norma, una gran cantidad de laboratorios clínicos en el país se han esforzado por mejorar su calidad, desafortunadamente hasta el día de hoy, no podemos afirmar que en nuestro país todos los laboratorios de los sectores público, social y privado, y su personal profesional, técnico y auxiliar se encuentren certificados en base a la NOM-166-SSA1-1997, cumpliendo con todos sus requisitos.

No obstante en Laboratorios HECTRE, que fue el laboratorio clínico del sector privado donde se desarrolló el presente trabajo, se ha logrado mediante sumo esfuerzo la participación de todo su personal para la posterior aplicación de los sistemas de calidad basados en dicha norma oficial, tomando en cuenta para la correcta aplicación de la misma otras normas oficiales como son:

- ✓ La NOM-087-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, actualmente modificada para ser la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, relativa a la protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico-infecciosos, su clasificación y especificaciones de manejo.
- ✓ La NOM-009-STPS-1993, relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo, actualmente modificada para ser la NOM-005-STPS-1998, que establece las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- ✓ La NOM-012-STPS-1993, relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes, actualmente modificada para ser la NOM-012-STPS-1999, que establece las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.
- ✓ La NOM-114-STPS-1994, relativa al sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo, actualmente modificada para ser la NOM-018-STPS-2000, relativa al sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

El laboratorio clínico HECTRE también ha logrado cumplir con las especificaciones que proyecta la norma en donde se tiene que:

- ✓ Cuenta con un responsable sanitario cuyas funciones son muy diversas y específicas, las cuales se pueden apreciar en el manual de organización en lo referente a la jefatura del laboratorio.
- ✓ Lleva un registro cronológico de los análisis realizados por medio de órdenes que son archivadas, registros en computadora, bitácoras por área del laboratorio y estos se conservan por un periodo mínimo de 2 años y en algunos casos por más tiempo.
- ✓ Los informes de resultados de los análisis, tienen impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

- ✓ Los propietarios presentaron, ante la autoridad sanitaria; el formato con los datos y requisitos que corresponden, para la obtención del aviso de funcionamiento que ampara el legal funcionamiento del laboratorio.
- ✓ En cuanto a la organización, cuenta con los documentos actualizados, presentados en éste trabajo.
- ✓ Cuenta con las áreas mínimas que solicita la norma, como son; toma de muestras, laboratorio (con las instalaciones requeridas y las secciones para realizar análisis), lavado de material, esterilización o antisepsia, almacén, servicios sanitarios y además con el área de recepción para pacientes, oficinas, gabinetes y estacionamiento entre otras áreas de gran importancia.

Así mismo el departamento de recursos humanos se encuentra bien estructurado conforme al organigrama de la empresa; dentro de la jefatura de recursos humanos y relaciones públicas, en dónde se ha elegido al personal de nuevo ingreso conforme a los estatutos de la norma, mientras que el personal no nuevo, se le ha vinculado poco a poco con los mismos estatutos. De tal forma que el laboratorio cuenta con responsable sanitario, personal profesional capacitado y que cumple con lo estipulado en la norma, al igual que el personal técnico, el personal administrativo y el personal auxiliar.

En cuanto a los recursos materiales y tecnológicos, Laboratorios HECTRE, se encuentra apoyado por diversas empresas nacionales e internacionales del ramo de los análisis clínicos, de tal modo que toda la gama de estudios que ofrece cuenta con equipo, con reactivos y con materiales en general; reconocidos y de buena calidad.

El esfuerzo por mantener a Laboratorios HECTRE, como una empresa reconocida, ha hecho que los principios científicos que lo avalan, estén vinculados con los avances que dentro de los análisis clínicos hay constantemente, mientras que las bases éticas que rigen a todo el personal son muy claras y comprobables en cada procedimiento que se realiza y todos los lineamientos que vienen formulados en la norma con respecto a esto, se han discutido y sin excepción se encuentran implementados dentro de las instalaciones de la empresa.

En algunos casos, las necesidades o requerimientos de laboratorios de referencia es indiscutible y el laboratorio cuenta con el apoyo de algunos de ellos, todo ello plasmado en contratos para el servicio de referencia, en donde ambas partes, se encuentran comprometidas con los resultados de las pruebas en cuestión.

Actualmente en Laboratorios HECTRE, se cuenta con un programa de aseguramiento de la calidad, el cual abarca tanto un control de calidad interno de las pruebas realizadas en la empresa, manejando las etapas pre-analítica, analítica y la post-analítica, así como dos programas de evaluación externa de la calidad a los cuales se encuentra inscrito y participa activamente, estos son: el Programa de Evaluación Externa perteneciente a la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica y el Programa de Aseguramiento de la Calidad (P.A.C.A.L.). Así mes a mes se reportan los resultados obtenidos de análisis pertenecientes a áreas como hematología, química clínica, uroanálisis, bacteriología, inmunología, parasitología y próximamente toxicología, en dónde se obtiene resultados acreditados y en caso de no ser así, se procede a realizar una investigación para resolver las causas de la calidad no satisfactoria.

Como un medio de desarrollo cotidiano, las bases de higiene y bioseguridad en las instalaciones del laboratorio, son parte indispensable para la realización diaria de los procesos administrativos y técnicos que ésta área de la salud requiere, por ello el personal conoce y cumple la normas oficiales que para ello se han publicado dentro de la misma NOM-166-SSA1-1997, referentes a la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas y a la protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico-infecciosos, su clasificación y especificaciones de manejo. Toda esta información, el personal la tiene disponible para su indispensable lectura, en los manuales de seguridad e higiene ocupacional y de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos.

En referencia a la publicidad que el laboratorio brinda hacia los servicios que ofrece, ésta, es muy austera y se basa en los lineamientos que la norma determina, siendo únicamente informativa sobre el nombre de los análisis que se

realizan, las características y finalidades de los servicios y el domicilio, teléfono y correo electrónico dónde se encuentra ubicado el laboratorio. Esta información siempre es en idioma español.

Con respecto a la vigilancia de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, por parte de la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, en el caso de Laboratorios HECTRE, nos encontramos en la disponibilidad para poder recibir a representantes de los mismos y confirmar que actualmente contamos con los sistemas, procesos, documentos y personal que avalan el cumplimiento de la norma, lo cual es tiene mucha importancia si tomamos en cuenta que para el año 2003 todos los apartados de la misma en todos los laboratorios clínicos del país entraron en vigor.

La implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, en Laboratorios HECTRE, siendo este un laboratorio clínico del sector privado perteneciente a la República Mexicana, específicamente al Distrito Federal, no fué nada fácil y para ello se requirió y se seguirá requiriendo la participación de todo el personal, tanto el que ya se encuentra participando como el que se vaya incorporando posteriormente, esto ha requerido el apoyo incondicional del personal directivo de la empresa y la participación por parte del personal técnico, profesional, auxiliar y administrativo en cursos, congresos y seminarios impartidos por diferentes instituciones que han aclarado grandes dudas sobre el tema, de modo directo asistiendo a ellos o indirectamente recibiendo la información por parte de quien si ha asistido.

La correcta implementación y cumplimiento cotidiano de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, en Laboratorios HECTRE, podemos mencionar que le traerá los siguientes beneficios:

- a. Mejorará la calidad de los servicios y resultados producidos.
- b. Mejorará las condiciones contractuales frente a otros prestadores.
- c. Mejorará el rendimiento de la inversión producida disminuyendo costos.
- d. Mejorará la situación legal frente a juicios al ajustarse a normativas.
- e. Superará competitivamente la aparición de laboratorios clandestinos con personal no calificado.
- f. Mejorará la orientación y servicio al paciente y médico.
- g. Mejorará las condiciones laborales y de bioseguridad.
- h. Mejorará el nivel educacional y científico frente a sus pares.
- i. Incorporar conceptos éticos profesionales a la actividad cotidiana, entre otros.

Finalmente se mencionará que el método científico al igual que los procesos de consulta exigen obtener datos y generar información antes de establecer conclusiones válidas, lo que significa que para poder establecer un pronóstico y tratamiento, es necesario hacer primero el diagnóstico, en el caso de los laboratorios clínicos mexicanos y la NOM 166-SSA1-1997, el Dr. Arturo M. Terrés S. y las compañías; AID (Asesoría Investigación y Desarrollo, Bio Rad. S.A. de C.V. y TESI, Informática de Italia, elaboraron la “Cédula para la verificación del cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997: Estructura y funcionamiento de los laboratorios clínicos mexicanos, Sistema integral de calidad (SIC)”, en donde su aplicación facilitará este proceso de auditoría. Esta Cédula fue desarrollada en base a los modelos del Colegio Americano de Patología de los E.E.U.U. y del NCCLS (Comité Nacional de Estándares) y actualmente ya se puede aplicar mediante un sencillo programa de cómputo que facilita la obtención de resultados y conclusiones. Es claro que al aplicar la misma herramienta a nivel nacional, se logrará un avance significativo en el camino de la mejora continua de los laboratorios clínicos. La Cédula se presenta en el Apéndice de este informe.

5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. México, Secretaría de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, Diario Oficial de la Federación, año 2000.
2. León, R.S., Reflexiones sobre la calidad en el laboratorio clínico, Hitos de ciencias económicas administrativas, México, 1997. Vol.6, pp.20-22, 30-32.
3. Juaran, J.M. y Gryna, F.M., Quality planning and analysis, 3ª ed., Quality Press, USA, 1993. Pp. 58-62.
4. Ishikawa, K., Control de calidad al estilo japonés, Ed. Norma, Colombia, 1986. Pp. 20-5, 67.
5. Deming, W.E., Out of the crisis, Quality Press, USA, 1986. Pp. 39-40.
6. Feigenbaum, A.V., Total quality control, 3ª ed., Quality press, USA, 1991. Pp. 18-20.
7. Crosby, P.B., La calidad no cuesta, C.E.C.S.A., México, 1989. Pp. 16-9.
8. Alva, E.S.I. y Uthoff, B.E.C., Manual del curso teórico-práctico de control de calidad en química clínica, Programa de Aseguramiento de la Calidad, PACAL, México, 2001. Pp. 13-38, 122-130, 105-110, 154-160.
9. Larios, G.J.J., Hacia un modelo de calidad, Ed. Iberoamérica, México, 1989. Pp. 3-6.
10. Barra, R., Círculos de calidad en operación, Ed. Calypso, México, 1986. Pp. 1-2.
11. Alva, E.S.I., Alva, M.A., Esparza, G.A. e Ibáñez, J.J., Manual del II Taller de elaboración de documentos para el cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997 e ISO 9000-2000, Programa de Aseguramiento de la Calidad, PACAL, México, 2002. Pp. 2-3, 17-34.
12. Breitenberg, M.A., Questions and Answers on Quality, the ISO 9000 Standard Series, Quality System Registration, and Related Issues, U.S. Department of Commerce National Institute of Standards and Technology Standards Code and Information Program Office of Standards Services, USA, 1992. Pp. 17-21.
13. Capote, R. y Granados, R., La salud pública en el siglo XXI: Tendencias y escenarios, Ed. Rossany Acueda, OPS, Honduras, 1996. Pp. 102-105.
14. Kilshaw D., Quality assurance. 3. External quality assesment, en Medical Laboratory Scientific, No. 44: 178-186, 1987.
15. México, COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Norma Mexicana IMNC, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario, ISO 9000:2000, pp. 15/42.
16. Sverdk, M., Williams, J.C., Dubrin, A.J. y Sisk, H.L., Administración y organización, 2ª. ed., Harper Collins Latinoamérica, México, pp. 145-153, 297-317.
17. México, COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Norma Mexicana IMNC, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño, ISO 9004:2000, pp. 68/89.
18. Chesney, E., Dickenson, J., Lawrence, A. y Talmanis, C., Improving health care on a tight budget, Qual Prog., USA, 1993. Pp. 25-28.
19. Ruelas, E., Calidad total en el Sector Salud. Conceptos e historia, Contacto de Unión Empresarial, México, 1996. No. 72:30-3.
20. Chaufournier, R.L. y St. Andre C., Total quality management in an academic health center, Qual Prog., USA, 1993. Pp. 63-6.
21. Sanders, N.R., Health care organizations can learn from the experiences of others., Qual Prog., USA, 1997. Pp. 47-9.
22. Shaw, D.V., Day, D.O. y Slavinskis, E., Learning from mistakes, Qual Prog., USA, 1995. Pp. 45-8.
23. Scorza, C., Perspectiva del modelo de la calidad de atención médica en una institución de tercer nivel (INP), Acta Pediátrica de México, México, No.18 (3):101-2, 1997.
24. Uthhoff, B.E.C., Valoración de la calidad analítica de 6 enzimas de importancia clínica, a través de un programa de evaluación externa, Tesis para M. en C., México, I.P.N., 1999. Pp. 27-28, 30-32.
25. Alva, E.S.I., Fuentes, M.L., Valles de Bourges, V., Romero, A., Lara, M. y Oliva, B.A., Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios clínicos XI. Resultados de cuatro años, en Laborat-acta, México, No. 6:131-6, 1994.
26. Belk, W. y Sunderman, F.W., A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories, By William P. Belk and F. William Sunderman, 1947, en Arch Pathol Lab Med, USA, 112(4):320-6, Apr. 1988.

27. Alva, E.S.I., Fuentes, M.L., Lara, M. y Sánchez, R.M., Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XVI. Resultados de seis años en la sección de química clínica, en *Laborat-acta*, México, No. 9:49-54, 1997.
28. Grannis, G.F., Grümer, H.D., Lott, J.A., Edison, J.A. y McCabe, W.C., Proficiency Evaluation of Clinical Chemistry Laboratorios, en *Clin. Chem.*, USA, 18 (3): 62-70, 1972.
29. Alva, E.S.I., Fuentes, M.L., Cabañas, C.E.M. y Sánchez, R.M., Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XVII. La calidad en química clínica, dentro de límites, en *Laborat-acta*, México, No. 10:31-6, 1998.
30. Vargas de Cabral, M., Castillo de Sánchez, M.L. y Alva, E.S.I., Programa de evaluación externa de la calidad de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Resultados generales, en *Bioquímica*, México, 14 (3): 33-36, 1989.
31. Curiel, P., Fuentes, L.M., Cabañas, E.M., Lara, M., Alva, S.I., Valles de Bourges, V., Gonzalez, M.A. y Romero, A., Programa de evaluación entre laboratorios. VII. Resumen de resultados de dos años, en *Laborat-acta*, México, No. 5:37-42, 1993.
32. Terrés Speziale, A.M., *Clínica y Laboratorio: Ciencia y Tecnología*, Segunda edición, Graphimed S.A. de C.V., México, 2002. Pp. 21-38.
33. Boquet, J., Castillo de S., Cáceres de M., Dybcaer, R., Escutia, V., Franzini C, Jeffers D, Mazziota D, McClatchey K, McQueen M, Rej R, Ruíz-Argüelles G, Ruíz-Argüelles A, Sierra-Amor R, Terrés-Speziale A, Tiburcio H, Wilde C. Editores versión en español: Castillo de S, Fonseca Y. *Mejoría continua de la calidad, Guía para los laboratorios clínicos de América Latina*. COLABIOCLI. Ed. Médica Panamericana. México, 1998. Pág. 212, 95-96, 217, 163-75, 179-86.
34. González Buitrago JM, Arilla Ferreriro E., Rodríguez-Segada M y Sánchez Pozo A. *Bioquímica Clínica* (1ª edición) Mc. Graw-Hill. (1998). Pag 11-18.
35. V.V.A.A., *Hematología* (T. 2): Hemostasia, Banco de sangre, Control de calidad. Ed. Thomson Paraninfo, S.A. Número de Edición: 3º Año de Edición: 2002 Plaza de Edición: Madrid. ISBN: 8497321324 PAG: 441-445.
36. Miranda SC, Farga A, Lloret A, López L. Recomendaciones para el control de calidad interno en equipos de uso general en el laboratorio de microbiología. Departamento de Microbiología. Hospital Universitario Virgen Macarena. CCI-SEIMC-04. Realizado: Grupo colaborador GEGMIC. 16-05-2004. Granada, Sevilla, Valencia, España. Pag 1 -10. Internet: <http://www.seimc.org/gegmic/doc104/CCI-SEIMC-04.pdf>
37. Vandepitte J, Engbaek K, Piot P, Heuck CC. *Métodos básicos de laboratorio en bacteriología clínica*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1993-2000. Pág:10-17.
38. Anderson SC. *Química Clínica*. Mc. Graw-Hill. 1995. Pág. 84-90.
39. Alva, E.S.I., *Manual de Calidad del Programa de Evaluación de la Calidad entre Laboratorios (P.E.C.E.L.)*, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional, México, 1992, pp. 7-15, 43-47, 60.
40. C.L.I.A. Requirements for Analytical Quality. Internet: www.westgard.com/clia.htm
41. Siedenfeld, M.D. Aplicación de las normas de calidad ISO 9000 en el laboratorio clínico. Internet: www.aadee.com/biblioteca/calidad
42. Caballero JE. *Manual de control de calidad en microbiología clínica*. Universidad de Panamá, Microbiología Médica Hospitalaria. Pág: 2-4.
43. Página de la Universidad Nacional Autónoma de México / planes de estudio / base de datos. Internet: http://www.dgae.unam.mx/planes/planes_bd.html.
44. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Asociación Mexicana de Calidad, COTENNSISCAL, Norma Mexicana IMNC Directrices para desarrollar manuales de calidad NMX-CC-018:1996 IMNC, ISO 10013: 1995, pp. 2-9/14.
45. Berte L. *Developing performance standards for hospital laboratory personnel*. Chicago, III.: American Society of Clinical Pathologist. ASCP press, 1989: 283 pp.
46. Bozzo P. *The medical director's role in quality assurance. Implementing quality assurance*. 1ª ed. Chicago, III.: American Society of Clinical Pathologist. ASCP press, 1991:1-5

47. Ley General de Salud 2002. Editorial Sista S.A. de C.V. México D.F. pag: Título tercero, Prestación de los Servicios de Salud 17-23, Título cuarto, Recursos Humanos para los Servicios de Salud 28-31, Capítulo III Responsables sanitarios 260, Capítulo VI Delitos 132-136. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad 297-302.
48. Crosby PB, La calidad no cuesta. Ed. CECSA, México, 1989. Pág 80-81.
49. Wilde CE. Patient reception, preparation, specimen collection and handling. In: Ashby JP, ed. The patient and decentralized testing. Norwell, USA: MTP Press, 1987:63-72, 20-26.
50. Winkel P, Statland BE. Interpreting laboratory results: Reference values and decision making. In: Henry JB, ed. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 18 th Ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co., 1991: 50-65.
51. NCCLS. Protection of laboratory workers from instrument biohazard. NCCLS document 117-P. Villanova, PA: NCCLS, 1991;11 (15):34-41.
52. Ródenas de la Rocha S. Gestión de sistemas de calidad en el laboratorio de análisis clínicos. Internet: http://www.raf.es/pdf/acadcorresp_recepcion/Sofia%20Rodenas.pdf. Pág : 5.
53. Witte DL, Vannes SA, Angstadt DS, Pennell JB. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many?. Clin Chem 1997. 43: 1352-6.
54. Uribe Zallo MC. Gestión de equipos de análisis instrumental en un laboratorio de higiene industrial. Centro nacional de verificación de maquinarias-INSHT. Ministerio de Trabajo y asuntos sociales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Baracaldo, Vizcaya, España. Internet: <http://www.mtas.es/insht/research/PUrbeMC.htm>
55. Dybcaer R, Solberg HE. IFCC approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 6. Presentation of observed values related to reference values. Clin Chem Acta 1987; 170:S33-S42.
56. Alva ESI, Fuentes ML, Cabañas CEM, Sánchez RM, Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios. XVII. La calidad en química clínica, dentro de límites. Laborat-acta 1998. 10:31-6.
57. Tietz, N.W., Text book of clinical chemistry, Saunders, 1986, Pp. 258-289.
58. Henry JB y col. Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio. Masson-Salvat. Medicina. 9ª Edición. 1993. Pág: 556-557.
59. Harris EK, Boyd JC. On dividing reference data into subgroups to produce separate reference ranges. Clin Chem 1990;36:265-70.
60. ToxFAQs™ para Radiación Ionizante (Ionizing Radiation). Internet: http://www.atsdr.cdc.gov/es/toxfaqs/es_tfacts149.html
61. Boice JD. Risk factors, From the Radiation Epidemiology Branch, Division of Cancer Etiology, National Cancer Institute, Bethesda, Maryland, "Ionizing Radiation". Internet: <http://www.seer.cancer.gov/publications/raterisk/risks90.html>
62. Rickards Campbells J. Las Radiaciones: Reto y Realidades. Fondo de cultura económica, segunda edición 1997, ISBN 968-16-5268-1, Impreso en México D.F. Capítulo VIII.
63. Soriano B, Mendarte L, San Martín E. Farmacia Hospitalaria. Ediciones Vidal, Madrid 2002. Tomo II, Capítulo I "Agentes de diagnóstico y radiofarmacia". Pág. 754-756.
64. García Martínez JG. Métodos e investigación administrativa, guía de elaboración de tesis. Edit. Trillas, 1ª edición 2001, pág. 56,60-63.
65. COTENNSISCAL, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Norma Mexicana IMNC. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. ISO 9001:2000. 5.6 pp. 10/36.
66. Oficialía Mayor, Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, Secretaria de Salud. Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos, Dirección de organización 1994. Pág. 12-14.
67. Chávez Rojo NL. Reestructuración del proceso operativo central del servicio ocurre, Tesis, 1998, I.P.N. Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas (U.P.I.I.C.S.A.).
68. Servicios de Salud Pública en el D.F. Dirección de Regulación Sanitaria. DIRE.SA. 14/1. Requisitos Indispensables Para: A) Gabinete de Rayos X y Tomografía, B) Laboratorio de Análisis Clínicos.

69. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos de América Latina, OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002, 2002, pp. 17.
70. Sosa PD. Administración por calidad (A.P.C.). Ed. Noriega Limusa, México 1991, pág. 20-31.
71. Chiglione LM, Gilli JJ, Gómez Fulao JC. Estructuras y procesos. 2ª. ed. Ediciones Macchi. 31-45 pp.
72. Secretaría de Salud, Oficialía Mayor, Dirección General de Programación Organización y Presupuesto, Guía técnica para la elaboración de instructivos y manuales de procedimientos, 1991, pp. 4, 23-31.
73. Fresco JC. Organización y estructura para la pequeña y mediana empresa. 4ª. ed. Ediciones Macchi. 138-149 pp.
74. García Martínez JG. Métodos e investigación administrativa. Trillas. México. 50-53 pp.
75. Sabater TA. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance). Principios Básicos. Pág 8-10, 47-51, 101-104.
76. Baeza JJ. La Química Analítica y su metodología. Octubre de 1997. Internet: <http://www.uv.es/~baeza/metodo.html>.
77. Validación de métodos analíticos. Internet: <http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/dto202-2003-95.htm>.
78. Department of health and human services U.S.: Clinical laboratory improvement amendments of 1988. U.S.A. Final rule; Fed. Reg. 57:7003-7288. Feb 28, 1992.
79. IFCC, IUPAC. Guidelines (1988) for preparation of laboratory procedure manuals for clinical chemistry. Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:415-9.
80. Lawrence A, Kaplan A, Pesce J. Química clínica teoría, análisis y correlación. 3ª. edición. Editor de la edición en español; Ortega-Ceseña J. 1996. The C. V. Mosby Company St. Louis, Missouri USA. Sección 1 capítulo 17, 21 y 22.
81. Labeling requirements and standards development for in-vitro diagnostic products. Fed. Reg. 21. U.S.A. CFR: 809-810, 1974.
82. Draft guidance to manufacturers of in vitro analytical test systems for preparation of premarket submissions implementing CLIA '88. U.S.A. Fed. Reg. Pag. 3592 ff. Jan.12 1993.
83. Ministerio de salud pública. Regulación No. 3 – 95 “Buenas practicas de laboratorio clínico”. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. CECMED. República de Cuba. Ciudad Habana. Pág 7-11.
84. Guía de Buena Ejecución de los Análisis Clínicos. Journal Oficial. No. 281, 4 diciembre 1994. República Francesa.
85. López Calderón J. Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico Norma ISO 15189. Foro Bioquímico; artículos científicos. Octubre 2000. Internet: <http://orbita.starmedia.com/~forobioq/articulos.html#Indice%20de%20Publicaciones>
86. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002.
87. Paulin L. A Quality Manual for the Clinical Laboratory Including the Elements of a Quality System. Proposed Guidelines. Scand.J.Clin.Lab.Invest.1993;53, suppl.212.
88. Skoog, D, West D. Principles of instrument analysis. 2 nd ed. Philadelphia, Saunders College, 1980.Pág: 27-37.
89. Belmont CA. Instrumental methods of analysis, 6th ed, Wadsworth Publishing Co., 1981.
90. Vázquez de Olazábal DA. La química clínica en los laboratorios de salud. Ed. Valencia. España, 1991: 198 pp.
91. Ballesta RC, Ramírez VJC. Control de calidad de termómetros, estufas, baños, neveras y congeladoras. Química Clínica 1990; 2:91-6.
92. Donald S. Young, Manual de toma de muestras de Becton Dickinson and Company. Filadelfia, 1996, pág VII, 35-41.
93. García Saavedra MJ, García Vicente JC. Ciencias de la salud, Higiene del medio hospitalario. Paraninfo. Madrid, España. 1997. pág 269-275.
94. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H, Zawta B. Simples: From the patient to the laboratory. The impact of preanalytical variables on the quality of laboratory results; GIT VERLAG; 1996.

95. Guía para la acreditación de laboratorio de análisis sensorial. ENAC. G-ENAC-02. Rev. 1 Octubre 2003. Pág. 12-13. Internet:
http://www.enac.es/admon/documentos/G_ENAC_02Rev1.pdf
96. Saldate Castañeda O. Guía para un manual de sistemas de calidad en un laboratorio de prueba. Organización Panamericana de la Salud. Programa mundial de vacunas e inmunización, suministro y calidad de las vacunas. Organización mundial de la Salud. Ginebra 1998
Internet:<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9863.pdf>
97. Villatoro Morán L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica, mejoría continua de la etapa preanalítica. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A.C. Editorial Médica Panamericana. 2001, México D.F. Pág. 6, 18-27.
98. Moscoso Gama JM. Manual básico de laboratorio clínico. Capítulo 7. Bogotá, Colombia. 2003. Internet:
<http://www.monografias.com/trabajos14/labclinico/labclinico.shtml#recolecc>
99. Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica y Organización Panamericana de la Salud. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. Programa de medicamentos esenciales y tecnología, Servicios de laboratorio y sangre. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, División de desarrollo de sistemas y servicios de salud. 2002. OPS/HSP/HSE-LAB/06. Pág. 8-12. Internet :
<http://www.aefa.es/Documentos/colabiocli/CO2002GULAX001F047.pdf>
100. IFCC. Approved recommendations on quality control in clinical chemistry. Part 2. Assessment of analytical methods for routine use. J Clin Chem Clin Biochem 1978; 18:78-88.
101. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (C.O.N.A.C.Y.T.), Programa para el Conocimiento y la Innovación 1998-2002, Manual para la administración de los proyectos de investigación, México, 1999 Internet:
http://www.lania.mx/biblioteca/manuales/manual_conacyt/c03.html
102. Dols JL, van Zanten AP. Clinical implications of differences between two recommended procedures for determination of aspartate aminotransferase. Clin Chem 1983. 29 (3): 523-6.
103. Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos. Diario Oficial de la Federación, año 1995.
104. Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Norma Oficial Mexicana NOM-009-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo. Diario Oficial de la Federación, año 1994.
105. Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes. Diario Oficial de la Federación, año 1994.
106. Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Norma Oficial Mexicana NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo. Diario Oficial de la Federación, año 1994.
107. Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México, Reglamento Interno de Higiene y Seguridad Departamento de Bioquímica, Internet: http://www.fquim.unam.mx/sitio/pcivil_03e.asp
108. Wentz CA. Hazardous waste management. McGraw-Hill Co. New York NY, 1989. Pág 88-93.
109. The World Health Organization (W.H.O.), Laboratory Biosafety Manual, 1993, pp. 25-41, 103,110-125.
110. Chaloner-Larsson G, Anderson R, Egan A. Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF): Primera parte. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1998. Pág: 5-6.
111. Rodríguez-Benavides G, Blanco Saenz R. Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. Rev. costarric. cienc. méd, jun. 2001, vol.22, no.1-2, p.83-97. ISSN 0253-2948.

112. Departamento de Salud, San Juan Puerto Rico. Reglamento del secretario de salud, para regular el establecimiento y operación de los laboratorios de análisis clínicos, laboratorios de patología anatómica y bancos de sangre en Puerto Rico, para derogar el reglamento número 92 aprobado el 5 de febrero de 1999 y el reglamento 92 (A) aprobado el 2 de febrero de 2000. Estado libre asociado de Puerto Rico. Pág: 53-54.
113. Departamento de sanidad pesquera, Chile. Norma técnica sección 4. Procedimientos operacionales de saneamiento (POS). Programa de aseguramiento de calidad, PAC/NT4/Julio 2003. Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción de Chile, SERNAPESCA. Pág 10 y 15.
114. Instituto Municipal de Salud Pública. Ayuntamiento de Zaragoza, España. Internet: http://www.ayto-zaragoza.es/azar/ciudad/imsp/IMSP_A.HTM#8
115. Organización Mundial de Sanidad Animal. Código Sanitario para los Animales Terrestres - 2003 -. Anexo 3.6.1. Recomendaciones Generales Relativas a la desinfección y desinfectación. 2003 OIE. Internet: <http://www.oie.int/> http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_summry.htm
116. Comité Consultivo de SIDA. Propuesta de acreditación de los centros de atención VIH/SIDA. Sociedad Chilena de Infectología. Chile. Pág 2-3.
117. Chávez González M. Presidencia de la Junta de Andalucía, España. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, Franqueo Concertado núm. 41/63. Decreto 112/1998, de 2 de junio, por el que se regulan las autorizaciones de los laboratorios clínicos y se establecen sus condiciones y requisitos técnicos, así como las normas reguladoras de su actividad. Sevilla, España, 2 de junio de 1998. Pág. 8.332-8.334.
118. Reina M. Técnicas de estudio de líneas celulares, capítulo 2; El laboratorio de cultivo celular. 20/10/03. Internet: <http://www.biblio%20NO.%20X.htm>
119. Ministerio de Salud Pública de Uruguay. Decreto N° 384/999 - Laboratorios de Análisis Clínicos, Reglamentación. Diario Oficial de Uruguay. Montevideo, 7 de diciembre de 1999.
120. Farmacéutica Novartis S.A. Asepsia y antisepsia. Antibioterapia en cirugía. Esterilización y Antisepsia. España, 2004. Internet: http://www.asepsia%20y%20antisepsia_%20Antibioterapia%20en%20cirugia.htm
121. Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social: Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo de los Estados Unidos Mexicanos. Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-1998, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, año 1998.
122. Pérez Guerrero A. NTP 566: Señalización de recipientes y tuberías: aplicaciones prácticas. Ministerio de trabajo y asuntos sociales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Madrid, España.
123. College of American Pathologist. Criteria for the clinical laboratory director. College of American Pathologist, Policies and Guidelines Manual: Skokie, Ill.: College of American Pathologist, 1987:153 pag.
124. Secretaría de Salud, de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Salud, Cap. IX. Sección segunda. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, May 1986: 336-15 a 336-20.
125. Secretaría de Salud, de los Estados Unidos Mexicanos. La modernización de la regulación sanitaria. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación, Oct 1991: pp 88.89 – 88.91.
126. McDermott DD. Informe sobre sistemas de compensación en la industria minera en Chile y Perú. Libro de descripciones de cargo. Revisión No. 2. Puesto 055 y 055 A. Perú, Abril, 1998. Internet: <http://www.mcdint.com/chile02.html#055A>
127. Fundación Universitaria de Boyaca, Colombia. Carrera: Bacteriología y Laboratorio clínico. Colombia, 2003. Internet: <http://www.uniboyaca.edu.co/BactLabClinic.htm>
128. Secretaría de Educación Pública, de los Estados Unidos Mexicanos. Centro de Bachillerato Tecnológico de industria y de servicio No. 65, (CBTis), Irapuato-Silao, Guanajuato, México. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Internet: <http://personales.com/mexico/guanajato/cbtis65/>
129. Subsecretaría de educación superior e investigación científica (SESIC). Secretaría de Educación Pública. Anexo 1, Elementos y criterios para la evaluación de programas de Técnico superior universitario en el área de la salud, Marco de referencia para la evaluación. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, México 2004. Internet : <http://sesic.sep.gob.mx/site04/index.htm>
130. Casaus Peman, I., Introducción a la Gestión de Enfermería, 1ª., ed., Olalla, Madrid, España, 1995. Pp 10-11.

131. Herrera Sánchez, R., "Labor de enfermería en la toma de muestra para el análisis Copa Cónica, Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri", en Revista Cubana de Enfermería, Cuba, No. 20(1): 1-2, 2004.
132. Alvarez, J.C., "Algunas consideraciones sobre el funcionamiento y organización de un hospital, Universidad Autónoma de Centro América", en Revista Acta Académica, Costa Rica, No. 15: 238-243, Nov. 1994.
133. Universidad Politécnica de Valencia. Catálogo de Funciones del Personal Funcionario, Administración General y Especial. España, 2003. Internet: <http://ttt.upv.es/ccoo/entra.htm>
134. Chernocky CC. Pruebas diagnósticas en el laboratorio. MC. Graw-Hill, 2ª Edición. 1999. Pág 241-245, 45-48.
135. Kaufman JL, Bateman BT, Meyers PM, Schumacher HC, Berger JT, Karlawish JHT, Campbell DJ, Karnad A, Sudbo J, Miller FG, Rosenstein DL, Tremaine WJ, Noble JHJr, Sharav VH, Pesando JM, Drazen JM. Protection of Research Subjects. N Engl J Med 2003; 348: 1.486-1.490.
136. Secretaría de Salud, de los Estados Unidos Mexicanos, Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicado el 4 de diciembre de 1998, Diario Oficial (Primera Sección), Dic., 1999.
137. Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, La 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000. Internet : http://www.fisterra.com/material/investiga/declaracion_helsinki.htm
138. Lamas Meilán MM, Pita Fernández S. El Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo A. Coruña. Madrid, España. Cad Aten Primaria 1998; 5: 99-103.
139. Servicio Gallego de Salud. Procedimientos normalizados de trabajo del Comité Ético de Investigación Clínica. (CEIC) de la Comunidad Autónoma de Galicia. Conserjería de Sanidad, Santiago de Compostela, España, 1996.
140. Gobierno de España. Real Decreto 561/1993 de 16 de abril por el que se establecen requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Boletín Oficial del Estado, No. 114, España, 13 de Mayo de 1993.
141. Secretaría de Salud, Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Código de conducta para el personal de salud 2002. Estados Unidos Mexicanos, 2002. Pág 4-10.
142. Vargas UI, Rojas HJM, Sánchez MA. Curso especial de posgrado en gestión local de salud. Módulo diez. Introducción a la gestión clínica para el primer nivel de atención. 2004. 1ª. Edición 2003. Centro de desarrollo estratégico e información en salud y seguridad social (CENDEISSS), Universidad de Costa de Rica. Costa Rica. Pág 30-44.
143. Aparicio D. Un laboratorio clínico implicado en la asistencia aumenta la calidad. Diario médico. 20 de marzo de 2001. Internet: <http://www.diariomedico.com/gestion/ges200301com.html>
144. Instituto de Fomento Sanitario. Un laboratorio pagará 10 millones de pesetas por mantener datos personales no consentidos. Boletín de Información Jurídica. Actualidad del derecho sanitario. España. Junio 2001. Internet: <http://www.actualderechosanitario.com/Intimidad.htm>
145. Laboratorio Clínico de Referencia LASER. Página Web. México, 2004. Internet: <http://www.laserlab.com.mx/>
146. Laboratorios clínicos de Puebla. Clínica Ruíz. Página Web. México, 2004. Internet: <http://www.clinicarui.com/lcp/>
147. Sociedad Interdisciplinaria para la Salud (SIPLAS). Página Web. Bogotá, Colombia, 2004. Internet: http://www.siplaslab.com/2_nivel/patologia_clin2.htm
148. Universidad Autónoma de Bolivia, Ministerio de educación, cultura y deportes. Términos de referencia. Posicionamiento estratégico de la Facultad de Ciencias y Tecnología, hacia un enfoque productivo regional. Bolivia, 2004. Internet: <http://www.uajms.edu.bo/fomcalidad/1TRDC.doc>
149. Gómez Fraile, Fermín. Cómo hacer el manual de calidad según la nueva ISO 9001:2000. 4ª. ed., Fundación Confemetal, España, 2004. Pp. 12-20.
150. Sardiñas, P.O., Hernández, P.M.T., "Aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado, Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología", en Revista Cubana de Higiene y Epidemiología, Ciudad de la Habana, 40(1); 16-19, Ene.-Abr. 2002. ISSN 0253-1751.

151. Escalona, Iván, Elaboración de un manual de calidad para una empresa de plásticos, Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas (U.P.I.I.C.S.A.) del Instituto Politécnico Nacional (I.P.N.), Distrito Federal, México, 2004. Pp. 1-5, 10-11.
152. Quero, Ana Y., Lineamientos para la elaboración de manuales de la calidad, Unidad Profesional Interdisciplinaria de Ingeniería y Ciencias Sociales y Administrativas (U.P.I.I.C.S.A.) del Instituto Politécnico Nacional (I.P.N.). Distrito Federal, México, 2004. Pp. 3-8, 18-30.
153. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Asociación Mexicana de Calidad, COTENNSISCAL, Norma Mexicana IMNC, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario, NMX-CC-001-1995-IMNC, ISO 8402:1994, pp. 1-15.
154. Benito, M.C., Alva, E.S.I., Guerrero, R., Gómez, M.L., Salcedo, R., Cabañas, E.M., "Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios clínicos III. Estudio del efecto de la calibración sobre la calidad analítica", en *Laborat-acta*, México, No. 3: 19-24, 1991.
155. Alva, E.S.I., Cabañas, C.E.M., Curiel, P., Valles de Bourges, V., "Programa de evaluación de la calidad entre laboratorios clínicos V. El estado del arte y la calidad analítica", en *Laborat-acta*, México, No. 4: 115-120, 1992.
156. Witte, D.L., Vanness, S.A., Angstadt, D.S., Pennell, J.B., "Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many?", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 43: 1352-1356, 1997.
157. Howanitz, P.J., Tetrault, G.A., Steidel, S.J., "Clinical laboratory quality control: a costly process now out of control", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 260: 63-74, 1997.
158. Handorf, C.R., "Assuring quality in laboratory testing at the point of care", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 260: 207-216, 1997.
159. Whitehead, T.P., "Principios de Control de Calidad", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 3 (1): 53-78, 1984.
160. Caballero, J. Eric, Manual de control de calidad en microbiología clínica, Panamá, 1997. Internet: <http://www.monografias.com/trabajos/mmbiologia/mmbiologia.shtml>
161. Whitehead, T.P., "Quality control techniques in laboratory services", en *British Medical Bulletin*, Inglaterra, No. 30(3): 237-242, Sep. 1974.
162. México, Secretaría de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica. Diario Oficial de la Federación, año 1996.
163. Whitehead, T.P., Browning, D.M., Gregory, A., "A comparative survey of the results of analyses of blood serum in clinical chemistry laboratories in the United Kingdom", en *Journal of Clinical Pathology*, Inglaterra, No. 26(6): 435-445, Jun. 1973.
164. Healy, M.J., Whitehead, T.P., "Outlying values in the National Quality Control Scheme", en *Annals of Clinical Biochemistry*, en Inglaterra, No. 17(2): 78-81, Mar. 1980.
165. Westgard, J.O., Barry, P.L., Hunt, M.R., Groth, T., "A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 27(3): 493-501, Mar. 1981.
166. Díaz, Alina, "Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia, Instituto de Hematología e Inmunología", en *Revista Cubana de Hematología. Inmunología. Hemoter.*, Cuba, No. 18(2): 42-45, 2002.
167. Büttner, J., Borth, R., Boutwell, J.H., Broughton P.M., The Internacional Federation of Clinical Chemistry (IFCC), "Section No. 3. Provisional Recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 1. General Principles and Terminology (Stage 2, Draft 2)", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 13(11): 523-531, 1975.
168. Savory, J. "Obituary. F. William Sunderman MD, PhD (1898-2003)", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 49: 1235-1237, 2003.
169. Bullock, D.G., Smith, N.J., Whitehead, T.P., "External quality assessment of assays of lead in blood", en *Clinical Chemistry*, U.S.A., No. 32(10): 1884-1889, Oct. 1986.
170. Bacchus, R.A., Bullock, D.G., Noy, G.A., Whitehead, T.P., "The Middle East external quality assessment scheme for clinical chemistry", en *Annals of Clinical Biochemistry*, en Inglaterra, No. 25 (Pt 5): 560-568, Sep. 1988.
171. Programa de Aseguramiento de la Calidad 2000 (P.A.C.A.L.), Página Web, México, D.F. 2003. Internet: <http://www.pacal.org/inicio.html>

172. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (A.M.B.C.). Página Web, México, D.F. 2004. Internet: <http://www.ambcmexico.org.mx/>
173. Terrés Speziale, Arturo M., "Armonización de los programas de evaluación externa de la calidad rumbo a la NOM-166. Resumen del simposium celebrado en el XXIII Congreso Mexicano de Patología Clínica en la ciudad de Veracruz el 1 de noviembre de 2003", en Revista Mexicana de Patología Clínica, México, 51(1): 30-32, Ene. - Mar. 2004.
174. Terrés Speziale, Arturo M., "Impacto del TLC a cinco años de su firma", en Revista Mexicana de Patología Clínica, México, No. 46(3): 209-216, 1999.
175. Recalde, D.L.R., Laborda, G.R., Tolsa, M.R., Marqués, J.N., Manual de seguridad para operaciones en laboratorios de biotecnología y de tipo biológico. 1ª, ed., Universidad Politécnica de Valencia, Iniciativas e Innovación, Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la UPV, Valencia, España, 2004, Pp. 1-3.
176. España, Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Gadea, C.E., Guardino, S.X., Rosell, I.M.G. y Silva A.J.V., Documentación. NTP 550: Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución, Centro Nacional de Condiciones de Trabajo, Centro de Seguridad y Salud en el Trabajo, Diputación Regional de Cantabria, 2004.
177. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica. Diario Oficial de la Federación, año 1995.
178. Zepeda, V.J., Alcántara, B.O., La NOM-005-STPS-1998 como herramienta para el manejo, almacenamiento y transporte interno de sustancias químicas, Feb. 1999. Internet: http://www.profepa.gob.mx/recursos/leon_nom005stps1998.pdf
179. Estados Unidos Mexicanos, Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social, Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo, Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, Diario Oficial de la Federación, año 1998.
180. Estados Unidos Mexicanos, Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social, Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo, Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes, Diario Oficial de la Federación, año 1999.
181. Estados Unidos Mexicanos, Subsecretaría del Trabajo, Seguridad y Previsión Social, Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo, Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, Diario Oficial de la Federación, año 2000.
182. Uruguay, Universidad de la República, UDELAR, Plan de estudios del 2000, para "Curso de prevención de riesgos en el laboratorio", Facultad de Química, Unidad académica de seguridad, 2000. Internet: <http://bilbo.edu.uy/unaseg/pagina3/prl.pdf>
183. Página Web de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. Internet: <http://www.ema.org.mx/index1024.htm>
184. Terrés Speziale, A., M., AID Asesoría Investigación y Desarrollo, Bio Rad. S.A. de C.V., TESI Informática de Italia, Sistema integral de calidad (SIC), Cédula para la verificación del cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997: Estructura y funcionamiento de los laboratorios clínicos mexicanos, XVI Congreso Latinoamericano de Patología Clínica, Acapulco, México, 2002.

6.- APÉNDICE.

**CÉDULA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA
NOM-166-SSA1-1997: ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS MEXICANOS (184).**

FICHA DE IDENTIFICACIÓN:

| | | | |
|---|--|-------------------------|----------------|
| 1 | Fecha de Verificación: | | |
| 2 | Nombre y Título del Responsable: | | |
| 3 | Nombre y Título del Evaluado: | | |
| 4 | Fecha y Número de Autorización: | | |
| 5 | Nombre del Laboratorio: | | |
| 6 | Dirección: | | |
| 7 | Teléfonos | | |
| 8 | Correo Electrónico: | | |
| 9 | Nombre y Título del Evaluador: | | |
| 10 | Dirección: | | |
| 11 | Teléfonos: | | |
| 12 | Correo Electrónico: | | |
| TIPO Y NOMBRE DEL LABORATORIO (MARQUE CON UNA X) | | | OBSERV. |
| 13 | Sector Público | | |
| 14 | Sector Social | | |
| 15 | Sector Privado | | |
| NIVEL DE ATENCION | | MARQUE CON UNA X | OBSERV. |
| 16 | Primer Nivel (Pacientes de Consulta Externa) | | |
| 17 | Segundo Nivel (Hospital General) | | |
| 18 | Tercer Nivel (Hospitales de Especialidades) | | |
| 19 | Laboratorio de Referencia | | |
| HORARIOS DE ATENCION (FAVOR DE ANOTAR LAS HORAS) | | | OBSERV. |
| 21 | Turno Matutino | | |
| 22 | Turno Vespertino | | |
| 23 | Turno Nocturno | | |
| 24 | Domingos | | |
| 25 | Días Festivos | | |
| AREAS DISPONIBLES | | | OBSERV. |
| 26 | Almacén | 0 | CLAVE |
| 27 | Archivo | 0 | 1 = SI |
| 28 | Aseguramiento de Calidad | 0 | 0 = NO |
| 29 | Aula | 0 | |
| 30 | Bacteriología | 0 | |
| 31 | Biblioteca | 0 | |
| 32 | Biología Molecular | 0 | |
| 33 | Bioquímica | 0 | |
| 34 | Central de Esterilización | 0 | |
| 35 | Citología Exfoliativa | 0 | |
| 36 | Control de Muestras | 0 | |
| 37 | Genética | 0 | |
| 38 | Hematología | 0 | |
| 39 | Histopatología | 0 | |
| 40 | Hormonas | 0 | |
| 41 | Informática | 0 | |
| 42 | Inmunología | 0 | |
| 43 | Lavado de Material | 0 | |
| 44 | Micología | 0 | |
| 45 | Oficinas Administrativas | 0 | |

| | | | |
|----|----------------------------|-----------|--|
| 46 | Parasitología | 0 | |
| 47 | Radioinmunoanálisis | 0 | |
| 48 | Recepción y Sala de Espera | 0 | |
| 49 | Sala de Juntas | 0 | |
| 50 | Servicios al Cliente | 0 | |
| 51 | Toma de Muestras | 0 | |
| 52 | Toxicología | 0 | |
| 53 | Urgencias | 0 | |
| 54 | Urianálisis | 0 | |
| | SUMA | 0 | |
| | % | 0% | |

PRE-AUDITORIA:

¿ ESTA USTED DE ACUERDO ?

| | | SI | NO |
|-----------------------------|---|----|----|
| DOCUMENTACIÓN | | | |
| 55 | Si no está documentado no existe | | |
| 56 | La documentación debe ser la estrictamente necesaria | | |
| 57 | La documentación debe estar disponible en el área de trabajo | | |
| 58 | Toda la documentación debe incluir fechas y firmas de revisión y autorización | | |
| 59 | La documentación debe corresponder con las prácticas | | |
| PERSONAL | | SI | NO |
| 60 | El laboratorio debe contar con copia actualizada del organigrama | | |
| 61 | Expediente personal de cada empleado | | |
| INSTRUMENTOS | | SI | NO |
| 62 | Mantenimiento diario, mensual y periódico documentado | | |
| PROCEDIMIENTOS | | SI | NO |
| 63 | Documentación apropiada de cada procedimiento analítico | | |
| 64 | Evidencias de Control de Calidad Interno: Media mensual, CV %, Gráficos | | |
| 65 | Evidencias de Control de Calidad Externo | | |
| 66 | Medidas de bioseguridad e higiene (batas, lentes, guantes, etc..) | | |
| POLITICAS DE CALIDAD | | SI | NO |
| 67 | El personal debe conocer la Misión, Visión, Valores, Política. | | |
| 68 | Descripción de puesto firmada por el empleado y el director | | |
| 69 | Evaluación de desempeño realizada por el supervisor | | |
| 70 | Curriculum vitae que incluya entrenamiento básico, experiencia laboral y capacitación | | |
| 71 | El departamento debe contar con un catálogo actualizado de documentos | | |
| 72 | Debe existir un control de temperaturas bien documentado | | |
| 73 | Debe existir un catálogo de pruebas, por analizador, con fundamentos, límites de referencia | | |
| 74 | Indices de Productividad: Estudios / Empleado, Estudios / Analizador, etc. | | |

ESTADÍSTICAS:

| | | SI | NO |
|--------------------------|--|---------------|----------|
| 75 | CUENTA CON PLANO DEL LABORATORIO UBICANDO CADA ANALIZADOR | | |
| PRODUCTIVIDAD | | NUMERO | |
| 76 | Número de prueba por día (desglose perfiles) | | |
| 77 | Número de pacientes por día | | |
| 78 | Número de analistas que realizan pruebas | | |
| 79 | Número de pruebas por paciente (a / b) | VALOR | |
| 80 | Número de pruebas por analista (a / c) | VALOR | |
| PRUEBAS MENSUALES | | # | % |
| 81 | Bacteriología | 0.0 | ##### |
| 82 | Bioquímica | 0.0 | ##### |
| 83 | Biología Molecular | 0.0 | ##### |
| 84 | Citología Exfoliativa | 0.0 | ##### |
| 85 | Genética | 0.0 | ##### |
| 86 | Hematología | 0.0 | ##### |
| 87 | Histopatología | 0.0 | ##### |
| 88 | Hormonas | 0.0 | ##### |
| 89 | Inmunología | 0.0 | ##### |
| 90 | Micología | 0.0 | ##### |
| 91 | Parasitología | 0.0 | ##### |

| | | | | |
|--|---|-----|-----------|-----------|
| 92 | Toxicología | 0.0 | SI | NO |
| 93 | Radioinmunoanálisis | 0.0 | SI | NO |
| 94 | Urgencias | 0.0 | SI | NO |
| 95 | Urianálisis | 0.0 | SI | NO |
| 96 | TOTAL | 0 | SI | NO |
| ¿ CUENTA CON COPIA DE LAS NORMAS? | | | SI | NO |
| 96 | NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. | | | |
| 97 | NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos. | | | |
| 98 | NOM-009-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo. | | | |
| 99 | NOM-012-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes. | | | |
| 100 | NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo. | | | |
| 101 | ¿ Existe toda la documentación que exigen las normas oficiales? | | | |

INSTALACIONES:

| EL LABORATORIO CUENTA CON LAS SIGUIENTES GUIAS Y MANUALES | | SI | NO |
|--|--|-----------|-----------|
| 102 | 1. Manual De Organización | | |
| 103 | 2. Manual De Procedimientos Administrativos | | |
| 104 | 3. Manual De Métodos Analíticos En Cada Departamento Para Cada Prueba | | |
| 105 | 4. Bitácoras De Mantenimiento y Calibración De Equipos | | |
| 106 | 5. Guía Para Toma Transporte De Muestras | | |
| 107 | 6. Manual De Seguridad e Higiene | | |
| 108 | 7. Manual De Aseguramiento De La Calidad | | |
| 109 | ¿ Existe toda la documentación que exigen las normas oficiales? | | |
| ORGANIZACIÓN | | SI | NO |
| 110 | El laboratorio cuenta con los siguientes documentos actualizados: | | |
| 111 | Manual de organización que debe contener como mínimo los apartados siguientes | | |
| 112 | Índice. | | |
| 113 | Introducción. | | |
| 114 | Atribuciones u objeto. | | |
| 115 | Estructura orgánica. | | |
| 116 | Objetivo. | | |
| 117 | Descripción de funciones. | | |
| 118 | Manual de procedimientos administrativos que debe contener como mínimo | | |
| 119 | Índice. | | |
| 120 | Presentación. | | |
| 121 | Objetivo del manual. | | |
| 122 | Procedimientos. | | |
| 123 | Descripción de actividades. | | |
| 124 | Diagramas de flujo. | | |
| 125 | Formatos e instructivos. | | |

RESPONSABLE:

| NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS | | | |
|---------------------------|---|----|-----|
| 126 | Director | | |
| 127 | Responsable del Laboratorio | | |
| FUNCIONES DEL RESPONSABLE | | SI | NO |
| 128 | El laboratorio cuenta con un responsable sanitario: | | |
| 129 | Informa por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables. | | |
| 130 | Comunica por escrito a la Secretaría el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo. | | |
| 131 | Comunica por escrito a la Secretaría la fecha de su designación, renuncia o sustitución. | | |
| 132 | Notifica en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos. | | |
| 133 | Atiende en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra. | | |
| 134 | Vigila y mantiene el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento. | | |
| 135 | Vigila que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma. | | |
| 136 | Firma los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa. | | |
| 137 | Vigila que dentro de los establecimientos a su cargo se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación. | | |
| 138 | Mantiene actualizada la documentación curricular y laboral de su personal. | | |
| 139 | Lleva un registro cronológico de los análisis que realizan. Estos deben conservarse por un periodo mínimo de seis meses. | | |
| 140 | Los informes de resultados de los análisis tienen impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera. | | |
| 141 | Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deben presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único. | | |
| | | SI | NO |
| 142 | Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales. | | N/A |

| PERSONAL | | SI | NO | N/A |
|----------|--|----|----|-----|
| 143 | Cuenta con un responsable sanitario de laboratorio clínico | | | |
| 144 | Químico con curriculum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales. | | | |
| 145 | Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente. | | | |
| 146 | Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrados ante la autoridad competente. | | | |
| 147 | Cuentan con personal suficiente e idóneo | | | |
| 148 | Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes. | | | |

| | | | | |
|---------------------------------|--|------------|------------|------------|
| 149 | Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente. | | | |
| 150 | Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia. | | | |
| 151 | ¿ Cubre el Director y el Personal todos los requisitos legales? | | | |
| 152 | ¿ Existe una Política formal del personal disponible? | | | |
| 153 | ¿ Se mantienen registros de todos los empleados? | | | |
| 154 | ¿ Con documentación de entrenamiento y experiencia? | | | |
| 155 | ¿ Con evidencia de capacitación específica para las labores que realizan? | | | |
| 156 | ¿ Certificación de estudios de licenciatura? | | | |
| 157 | ¿ Descripción del puesto y responsabilidades? | | | |
| 158 | ¿ Referencias y cartas de recomendación? | | | |
| 159 | ¿ Evaluación periódica del desempeño? | | | |
| 160 | ¿ Certificados de salud y vacunación? | | | |
| 161 | ¿ Plan de inducción documentado? | | | |
| 162 | ¿ Reporte de incidentes? | | | |
| NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS | | ESP | TEC | AUX |
| 163 | Aseguramiento de Calidad | | | |
| 164 | Almacén | | | |
| 165 | Archivo | | | |
| 166 | Toma de Muestras | | | |
| 167 | Control de Muestras | | | |
| 168 | Bacteriología | | | |
| 169 | Bioquímica | | | |
| 170 | Biología Molecular | | | |
| 171 | Citología Exfoliativa | | | |
| 172 | Genética | | | |
| 173 | Hematología | | | |
| 174 | Histopatología | | | |
| 175 | Hormonas | | | |
| 176 | Inmunología | | | |
| 177 | Informática | | | |
| 178 | CEYE: Lavado de Material | | | |
| 179 | Micología | | | |
| 180 | Parasitología | | | |
| 181 | RIA | | | |
| 182 | Servicios al Cliente | | | |
| 183 | Toxicología | | | |
| 184 | Urgencias | | | |
| 185 | Urianálisis | | | |

INSTALACIONES:

| AREAS DISPONIBLES | | | | | |
|--|---|--|------|-----|-----|
| LOS LABORATORIOS DEBEN CONTAR CON LAS SIGUIENTES AREAS | | | BIEN | MAL | N/A |
| 188 | Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados. | | | | |
| 189 | Toma de muestras. | | | | |
| 190 | Área de laboratorio, en la que deben existir: | | | | |
| 191 | Instalaciones eléctricas | | | | |
| 192 | Hidráulicas | | | | |
| 193 | De gas | | | | |
| 194 | Lavado de material | | | | |
| 195 | Esterilización o antiseptia | | | | |
| 196 | Secciones para la realización de análisis | | | | |
| 197 | Almacén. | | | | |
| 198 | Servicios sanitarios. | | | | |
| ESTADO DE LA ADMINISTRACION | | | BIEN | MAL | N/A |
| 200 | Aspecto General | | | | |
| 201 | Espacio | | | | |
| 202 | Limpieza | | | | |
| 203 | Iluminación | | | | |
| 204 | Orden | | | | |
| 205 | Acceso | | | | |
| 206 | Ventilación | | | | |
| 207 | Temperatura | | | | |
| ESTADO DE AREAS TECNICAS | | | BIEN | MAL | N/A |
| 208 | Aspecto General | | | | |
| 209 | Espacio | | | | |
| 210 | Limpieza | | | | |
| 211 | Iluminación | | | | |
| 212 | Acceso | | | | |
| 213 | Orden | | | | |
| 214 | Ventilación | | | | |
| 215 | Temperatura | | | | |

TECNOLOGÍA:

| RECURSOS MATERIALES Y TECNOLÓGICOS | | | | | |
|---|-----------------------|--|----|----|-----|
| Los Laboratorios deben comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen | | | SI | NO | N/A |
| 216 | Bacteriología | | | | |
| 217 | Bioquímica | | | | |
| 218 | Biología Molecular | | | | |
| 219 | Citología Exfoliativa | | | | |
| 220 | Genética | | | | |
| 221 | Hematología | | | | |
| 222 | Histopatología | | | | |
| 223 | Inmunología | | | | |

| | | | | |
|--|---|-----------|-----------|------------|
| 224 | Informática | | | |
| 225 | Micología | | | |
| 226 | Parasitología | | | |
| 227 | Urgencias | | | |
| 228 | Urianálisis | | | |
| Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deben ser desechables. | | | | |
| Verifique en las siguientes áreas: | | | | |
| | | SI | NO | N/A |
| 229 | Toma de Muestras | | | |
| 230 | Control de Muestras | | | |
| 231 | CEYE Central de Esterilización y Equipos | | | |
| 232 | Lavado de Material | | | |
| TOMA DE MUESTRAS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN | | | | |
| | | SI | NO | N/A |
| 233 | ¿ Existe un Manual para la Toma, Conservación y Transporte de Muestras? | | | |
| 234 | ¿ Existen copias de este manual en las áreas de toma, recepción, control y distribución de muestras? | | | |
| El manual incluye la siguiente información: | | | | |
| | | SI | NO | N/A |
| 235 | Preparación del paciente | | | |
| 236 | Tipo de muestra, volumen y contenedores | | | |
| 237 | Tiempo de recolección (Ej. Depuración de creatinina) | | | |
| 238 | Anticoagulante y preservativo. | | | |
| 239 | Tiempo y temperatura de transporte | | | |
| 240 | Etiquetas: Urgencias y Rutinas | | | |
| 241 | Datos clínicos. | | | |
| 242 | ¿ Existen instrucciones precisas para enviar las muestras a laboratorios de referencia? | | | |
| 243 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada del personal de flebotomía? | | | |
| 244 | ¿ Se utilizan guantes durante la toma de muestras? | | | |
| 245 | ¿ Se identifican los contenedores ANTES de tomar las muestras? | | | |
| 246 | ¿ Se informa por escrito a los flebotomistas cuando existen desviaciones en la calidad de las muestras? | | | |
| 247 | ¿ Existe evidencia de capacitación al personal que transporta muestras? | | | |
| 248 | ¿ Se vigila la confidencialidad de las muestras y de los datos? | | | |
| 249 | ¿ Se verifica que las muestras sean las correctas? | | | |
| 250 | ¿ Existe algún procedimiento escrito para corregir desviaciones en las muestras? | | | |
| 251 | ¿ Se accesa correctamente la información de requisiciones al sistema de cómputo? | | | |
| 252 | ¿ Todas y cada una de las muestras cuenta con una requisición escrita? | | | |
| 253 | ¿ Todas las requisiciones cuentan con la siguiente información? | | | |
| 254 | Nombre y número de paciente | | | |
| 255 | Identificación del Médico | | | |
| 256 | pruebas solicitadas | | | |
| 257 | Hora y fecha de la toma de la muestra | | | |
| 258 | Tipo de muestra | | | |
| 259 | Información clínica (opcional) | | | |
| 260 | ¿ Se registra la fecha y hora en que la muestra es recibida? | | | |
| 261 | ¿ Existe trazabilidad de las muestras y de la información a lo largo de todo el proceso analítico? | | | |
| 262 | ¿ Existe forma de identificar al analista que realizó las pruebas en el propio laboratorio? | | | |
| 263 | ¿ Existen tiempos establecidos para reportar las pruebas urgentes? | | | |
| 264 | ¿ Existen tiempos establecidos para reportar las pruebas de rutina? | | | |
| 265 | ¿ Existen tiempos establecidos para reportar las pruebas especiales? | | | |
| 266 | ¿ Se conservan los datos adecuadamente? | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 267 | Requisiciones: 1 año | | | |
| 268 | Reporte de resultados: 1 año | | | |
| 269 | Reportes de Calidad: 2 años | | | |
| 270 | Bitácoras: Toda la vida útil del equipo | | | |
| 271 | ¿ Se conservan los datos adecuadamente? | | | |
| 272 | Sueros y líquidos: 24 horas. | | | |
| 273 | Laminillas de hematología: 7 días | | | |
| 274 | Laminillas de microbiología: 7 días | | | |
| 275 | Laminillas de médula ósea: 2 años | | | |
| 276 | ¿ Existen procedimientos y criterios documentados para el manejo de cifras de alerta? | | | |
| 277 | ¿ El reporte de resultados es clínicamente útil y oportuno? | | | |
| 278 | ¿ El reporte de resultados es en un formato bien estandarizado? | | | |
| 279 | ¿ Esta bien definido el tiempo analítico en urgencias, rutina y pruebas especiales? | | | |
| 280 | ¿ Se conserva copia fiel de los resultados emitidos? | | | |
| 281 | ¿ Se conserva por un mínimo de dos años? | | | |

| HIGIENE Y BIOSEGURIDAD | | | | |
|---------------------------|---|----|----|-----|
| EL LABORATORIO CUENTA CON | | | | |
| | | SI | NO | N/A |
| 282 | Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica | | | |
| 283 | Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica. | | | |
| 284 | Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento. | | | |
| 285 | Programa de desinfección y desinfección del establecimiento. | | | |
| 286 | Todos los documentos anteriores pueden integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes. | | | |
| 287 | ¿ Se cumplen todas las normas de seguridad e higiene oficiales vigentes? | | | |
| 288 | ¿ Existen batas, lentes y guantes disponibles en las áreas correspondientes? | | | |
| 289 | ¿ Existe documentación adecuada en un manual específico? | | | |
| 290 | ¿ Existen formatos adecuados para la seguridad e higiene? | | | |
| 291 | ¿ El manual incluye medidas generales? | | | |
| 292 | ¿ Prevención de incendios? | | | |
| 293 | ¿ Seguridad eléctrica? | | | |
| 294 | ¿ Manejo de gases? | | | |
| 295 | ¿ Riesgos químicos y tóxicos? | | | |
| 296 | ¿ Carcinógenos? | | | |
| 297 | ¿ Riesgo microbiológico? | | | |
| 298 | ¿ Eliminación de desechos peligrosos? | | | |
| 299 | ¿ Plan de desastres? | | | |
| 300 | ¿ El manual esta fechado y firmado por todo el personal? | | | |
| 301 | ¿ Se han identificado todos los riesgos del laboratorio? | | | |
| 302 | ¿ Está prohibido comer, fumar y aplicarse cosméticos en el laboratorio? | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 303 | ¿ Están libres los refrigeradores de la presencia de alimentos? | | | |
| 304 | ¿ Está prohibido pipetear con la boca? | | | |
| 305 | ¿ Existen extinguidores en el laboratorio? | | | |
| 306 | ¿ Existe capacitación documentada para el manejo de incendios? | | | |
| 307 | ¿ Existen medidas universales documentadas para el manejo de muestras biológicas versus HIV y otros agentes peligrosos? | | | |
| 308 | ¿ Existen contenedores sellados para la eliminación de agujas y punzo cortantes? | | | |
| 309 | ¿ Existe evidencia de capacitación a todo el personal sobre precauciones universales? | | | |
| 310 | ¿ La instalación eléctrica puede considerarse como segura? | | | |
| 311 | ¿ Está prohibido fumar en todas las áreas del laboratorio? | | | |
| 312 | ¿ Está vacunado todo el personal versus VHB? | | | |
| 313 | ¿ El personal utiliza bata de laboratorio? | | | |
| 314 | ¿ Las batas se encuentran limpias? | | | |
| 315 | ¿ El personal utiliza lentes de protección? | | | |
| 316 | ¿ El personal utiliza guantes durante el manejo de muestras? | | | |
| 317 | ¿ Esta prohibido comer dentro del laboratorio? | | | |

| INSTRUMENTACIÓN Y EQUIPOS | | SI | NO | N/A |
|---------------------------|---|----|----|-----|
| 318 | Cuentan con bitácoras de mantenimiento y calibración de equipo que incluyen: | | | |
| 319 | Nombre del equipo, fabricante y número de serie. | | | |
| 320 | Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo. | | | |
| 321 | Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo. | | | |
| 322 | ¿ Existe un manual de mantenimiento? | | | |
| 323 | ¿ Existe un programa de mantenimiento preventivo? | | | |
| 324 | ¿ Se llevan registros de mantenimiento preventivo? | | | |
| 325 | ¿ Incluye lista de procedimientos recomendados? | | | |
| 326 | ¿ Frecuencia de procedimientos diarios, semanales y mensuales? | | | |
| 327 | ¿ Fechas en las que se realizan? | | | |
| 328 | ¿ Registros apropiados para cada instrumento? | | | |
| 329 | ¿ Están disponibles en el área analítica? | | | |
| 330 | ¿ Registran la temperatura de los baños de agua? | | | |
| 331 | ¿ De los hornos? | | | |
| 332 | ¿ Analizadores? | | | |
| 333 | ¿ Incubadoras? | | | |
| 334 | ¿ Refrigeradores y congeladoras? | | | |
| 335 | ¿ Los termómetros tienen rangos adecuados? | | | |
| 336 | ¿ Existen suficientes refrigeradores para almacenar muestras, reactivos, calibradores, etc.? | | | |
| MICROSCOPIOS | | | | |
| 337 | ¿ Existe un programa de mantenimiento periódico de cada microscopio? | | | |
| 338 | ¿ Se encuentran los microscopios limpios y en buenas condiciones? | | | |
| PIPETAS | | | | |
| 339 | ¿ Se cuenta con pipetas certificadas? | | | |
| 340 | ¿ Las pipetas se encuentran en buenas condiciones? | | | |
| 341 | ¿ Se desecha oportunamente las pipetas dañadas? | | | |
| 342 | ¿ Existe evidencia de verificación de la confiabilidad de las pipetas? | | | |

| | |
|--|---|
| 343 | ¿ Existe evidencia de la reproducibilidad de las pipetas? |
| CENTRÍFUGAS | |
| 344 | ¿ Existe evidencia de mantenimiento periódico de las centrifugas? |
| 345 | ¿ Existe un protocolo escrito de mantenimiento de las centrifugas? |
| 346 | ¿ Se verifica periódicamente las RPM de las centrifugas? |
| 347 | ¿ Las centrifugas cuentan con tapas para evitar aerosoles? |
| SISTEMAS ANALÍTICOS AUTOMATIZADOS | |
| 348 | ¿ Existe un manual de procedimientos adecuado para cada analizador? |
| 349 | ¿ Están calibrados los analizadores por el fabricante? |
| 350 | ¿ Existe control de fluctuación de la energía eléctrica? |
| 351 | ¿ Existe una planta de energía eléctrica de respaldo? |
| 352 | ¿ Se emplean controles en niveles altos, normales y bajos? |
| 353 | ¿ Se analiza adecuadamente el comportamiento de los controles? |
| 354 | ¿ Se encuentran todos los reactivos adecuadamente etiquetados incluyendo numero de serie y fechas de caducidad? |
| 355 | ¿ Se almacenan de acuerdo a las instrucciones del fabricante? |
| 356 | ¿ Se procesan de acuerdo a las instrucciones del fabricante? |
| 357 | ¿ Se encuentran vigentes dentro de sus fechas de caducidad? |
| 358 | ¿ Existe un programa de verificación periódica de todos los instrumentos? |
| 359 | ¿ Se siguen todas las instrucciones de los fabricantes? |

INVENTARIO DE EQUIPO:

| | INSTRUMENTOS Y EQUIPOS | # 1 | # 2 | # 3 | # 4 | # 5 |
|-----|------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 360 | 1. DEPARTAMENTO | | | | | |
| 361 | 2. ANALIZADOR | | | | | |
| 362 | 3. PROVEEDOR | | | | | |
| 363 | 4. REPRESENTANTE | | | | | |
| 364 | 5. TELEFONO | | | | | |
| 365 | 6. AÑO INSTALACION | | | | | |
| 366 | 7. ¿ COMODATO? | | | | | |
| 367 | 8. MENU | | | | | |
| 368 | 9. RUTINA (R) | | | | | |
| 369 | 10. PERFILES (P) | | | | | |
| 370 | 11. URGENCIA (U) | | | | | |
| 371 | 12. FUNDAMENTOS | | | | | |
| 372 | 13. ELECTRICIDAD | | | | | |
| 373 | 14. PLOMERIA | | | | | |
| 374 | 15. DESECHOS | | | | | |
| 375 | 16. CAPACIDAD MAX / HR | | | | | |
| 376 | 17. TIEMPO X PRUEBA | | | | | |
| 377 | 18. CALIBRADORES | | | | | |
| 378 | 19. CONTROLES | | | | | |
| 379 | 20. REACTIVOS | | | | | |
| 380 | 21. TIPO MUESTRA | | | | | |
| 381 | 22. TUBO PRIMARIO | | | | | |
| 382 | 23. VOL. MINIMO | | | | | |

| | | | | | |
|-----|------------------------|--|--|--|--|
| 383 | 24. TIEMPO ARRANQUE | | | | |
| 384 | 25. CODIGO BARRAS | | | | |
| 385 | 26. BASE DATOS INTERNA | | | | |
| 386 | 27. INTERFASES | | | | |
| 387 | 28. POLIZA MTTO | | | | |
| 388 | 29. FECHA ULTIMO MTTO | | | | |
| 389 | 30. STATUS ACTUAL | | | | |
| 390 | 31. COSTO X PRUEBA | | | | |

| TOMA DE MUESTRAS | | SI | NO | N/A |
|------------------|--|----|----|-----|
| 391 | Cuentan con una guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que incluye | | | |
| 392 | Índice. | | | |
| 393 | Introducción. | | | |
| 394 | Relación de pruebas que se efectuarán. | | | |
| 395 | Tipo de muestra que se requiere. | | | |
| 396 | Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras. | | | |
| 397 | En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras. | | | |
| 398 | ¿ Existe un manual específico para la etapa pre-analítica? | | | |
| 399 | ¿ Cumple la toma de muestras con todas las recomendaciones de la NOM 166 ? | | | |
| 400 | ¿ Las recomendaciones de la toma de muestra son congruentes con las del manual de procedimientos analíticos? | | | |
| 401 | ¿ Las muestras se etiquetan de manera adecuada para evitar confusiones? | | | |
| 402 | ¿ Se conserva copia de las requisiciones por un plazo de dos años? | | | |
| 403 | ¿ Existen criterios escritos para el rechazo de muestras inapropiadas? | | | |
| 404 | ¿ Todas las muestras vienen acompañadas por una requisición? | | | |
| 405 | ¿ Incluye la identificación del paciente? | | | |
| 406 | ¿ Nombre de quien solicitó la prueba? | | | |
| 407 | ¿ Fecha y hora en la que se tomó la muestra? | | | |

OPERACIÓN ANALÍTICA:

| BIOQUIMICA | | SI | NO | N/A |
|---|---|----|----|-----|
| Manual de todos los métodos analíticos en idioma español que debe contener: | | | | |
| 408 | Nombre de todos los métodos utilizados. | | | |
| 409 | Fundamento. | | | |
| 410 | Preparación. | | | |
| 411 | Procedimientos. | | | |
| 412 | Resultados. | | | |
| 413 | Límites de referencia. | | | |
| 414 | Bibliografía. | | | |
| 415 | ¿ Cuenta el Laboratorio con un Manual de Procedimientos Analíticos? | | | |
| 416 | ¿ Se actualiza periódicamente? | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 417 | ¿ Se revisa anualmente por el director, fecha y firma? | | | |
| 418 | ¿ Incluye todos los procedimientos analíticos? | | | |
| 419 | ¿ Se encuentra disponible dentro de las áreas analíticas? | | | |
| 420 | ¿ Incluye todos los cambios autorizados por la Dirección? | | | |
| 421 | ¿ Tiene el nombre del analito? | | | |
| 422 | ¿ El fundamento del análisis? | | | |
| 423 | ¿ El equipo necesario? | | | |
| 424 | ¿ Instrucciones para la toma de la muestra? | | | |
| 425 | ¿ Instrucciones para la calibración? | | | |
| 426 | ¿ Instrucciones para la preparación de reactivos, calibradores y controles? | | | |
| 427 | ¿ Instrucciones para realizar el análisis? | | | |
| 428 | ¿ Procedimiento y criterios de aceptación y rechazo? | | | |
| 429 | ¿ Acciones correctivas en caso de encontrarse fuera de control? | | | |
| 430 | ¿ Límites de referencia? (normales) | | | |
| 431 | ¿ Linealidad del procedimiento, cuando aplicable? | | | |
| 432 | ¿ Instrucciones para el cálculo de resultados, cuando aplicable? | | | |
| 433 | ¿ Instrucciones para el manejo de cifras de alerta? | | | |
| 434 | ¿ Instrucciones para almacenar muestras, calibradores, controles y reactivos? | | | |
| 435 | ¿ Procedimientos de seguridad? | | | |
| 436 | ¿ Referencias bibliográficas? | | | |

ÁREA ANALÍTICA:

| HEMATOLOGIA MANUAL | | | | |
|---------------------------|---|--|--|--|
| 437 | ¿ Cuentan con un manual de procedimientos adecuado? | | | |
| 438 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada de todo el personal? | | | |
| 439 | RECuento MANUAL DE CELULAS | | | |
| 440 | ¿ Se encuentran las cámaras de recuento en buenas condiciones? | | | |
| 441 | ¿ Se encuentran las micro pipetas en buenas condiciones? | | | |
| 442 | ¿ Se utiliza EDTA como anticoagulante? | | | |
| 443 | ¿ Se evalúa la presencia de coágulos en las muestras? | | | |
| 444 | ¿ Se hace la prueba por duplicado? | | | |
| 445 | ¿ Se verifican los diluyentes para evaluar su pureza? | | | |
| 446 | RECuento MANUAL DE PLAQUETAS | | | |
| 447 | ¿ Se evalúa la presencia de coágulos antes de efectuar la prueba? | | | |
| 448 | ¿ Se evalúa la cámara en forma homogénea? | | | |
| 449 | ¿ El líquido diluyente está libre de partículas? | | | |
| 450 | ¿ El cubreobjetos de calidad adecuada? | | | |
| 451 | ¿ Correlaciona la cuenta con el estimado en el frotis? | | | |
| 452 | RECuento DE RETICULOCITOS | | | |
| 453 | ¿ Se calcula el porcentaje de reticulocitos sobre el número de eritrocitos? | | | |
| 454 | MICROHEMATOCRITO | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 455 | ¿ Se efectúa la prueba por duplicado? | | | |
| 456 | ¿ Se evalúa la velocidad de la micro centrifuga? | | | |
| 457 | ¿ Se evalúa el cronómetro? | | | |
| 458 | ¿ Se evalúa la capacidad de empaque máximo? | | | |
| 459 | DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA | | | |
| 460 | ¿ Se cuenta con calibradores certificados? | | | |
| 461 | ¿ Se encuentran los filtros del fotómetro en buenas condiciones? | | | |
| 462 | ¿ Se evalúa diariamente el funcionamiento del fotómetro? | | | |
| 463 | ¿ Se encuentra limpio el fotómetro? | | | |
| 464 | ¿ Se verifica la linealidad del fotómetro mensualmente? | | | |
| 465 | VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR VSG | | | |
| 466 | ¿ Se nivela la gradilla para medir la VSG? | | | |
| 467 | ¿ La gradilla se encuentra en un sitio sin vibración y con temperatura estable? | | | |
| 468 | ¿ Se prepara la VSG en menos de 2 horas a partir de la toma de la muestra? | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 0 | 0 | 0 |
| | | | |

FROTIS DE SANGRE

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 469 | ¿ Se identifica adecuadamente cada portaobjetos con los datos del paciente? | | | |
| 470 | ¿ Se evalúa la morfología de los eritrocitos? | | | |
| 471 | ¿ Se estima cualitativamente el numero de plaquetas ¿ | | | |
| 472 | ¿ Se realiza la cuenta diferencial en 100 células? | | | |
| 473 | ¿ Existen criterios de revisión para el Patólogo o el Director del Laboratorio? | | | |
| 474 | ¿ Es satisfactoria la calidad del frotis? | | | |
| 475 | ¿ Se conservan los frotis de casos patológicos? | | | |
| 476 | ¿ Se conservan todos los frotis por cuando menos una semana? | | | |
| 477 | ¿ Se cuenta con un atlas de hematología? | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 0 | 0 | 0 |
| | | | |

HEMATOLOGIA AUTOMATIZADA

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 478 | ¿ Se cuenta con un manual de automatización en hematología? | | | |
| 479 | ¿ Existe evidencia de capacitación de todo el personal? | | | |
| 480 | ¿ Se calibra y controla a los analizadores de acuerdo a las instrucciones del fabricante? | | | |
| 481 | ¿ Se documentan y grafican los resultados del control de calidad? | | | |
| 482 | ¿ Se realiza conteo de fondo en los analizadores? | | | |
| 483 | ¿ Existe evidencia de mantenimiento preventivo de los analizadores? | | | |
| 484 | ¿ Existen límites de referencia establecidos para los controles? | | | |
| 485 | RECuento DE ERITROCITOS Y DE LEUCOCITOS | | | |
| 486 | ¿ Existe un mecanismo de correlación clínica con cuentas extremadamente altas o bajas? | | | |

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 487 | ¿ Existe CCI de la hemoglobina? | | | |
| 488 | ¿ Existen bitácoras de mantenimiento de los analizadores? | | | |
| 489 | RECuento DE PLAQUETAS | | | |
| 490 | ¿ Se realiza un conteo de fondo diariamente para evaluar el diluyente? | | | |
| 491 | ¿ Se calibra periódicamente en forma adecuada? | | | |
| 492 | ¿ Existen límites de referencia altos y bajos para los controles? | | | |
| 493 | ¿ Se evalúa la presencia de agregados plaquetarios que puedan producir una falsa trombocitopenia? | | | |
| 494 | DIFERENCIAL AUTOMATIZADO | | | |
| 495 | ¿ Existe evidencia de comparación del método automatizado vs. el recuento manual? | | | |
| 496 | ¿ Existen criterios definidos para realizar el conteo manual? | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 0 | 0 | 0 |
| | | | |

COAGULACIÓN

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| | ¿ Existe un manual de procedimientos adecuado? | | | |
| 498 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada del personal? | | | |
| 499 | ¿ Se emplean controles normales y anormales? | | | |
| 500 | ¿ Existen límites de referencia para los controles normales y anormales? | | | |
| 501 | ¿ Se realizan las pruebas por duplicado? | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 0 | 0 | 0 |
| | | | |

BACTERIOLOGÍA

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| | ¿ Existe un manual de procedimientos adecuado? | | | |
| 503 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada del personal? | | | |
| 504 | ¿ El Manual de Bacteriología incluye diagramas de flujo y cuadros de taxonomía y susceptibilidad ¿ | | | |
| 505 | ¿ Existen instrucciones para la toma de las muestras? | | | |
| 506 | ¿ Existe un registro adecuado de todas las muestras que se encuentran en estudio? | | | |
| 507 | ¿ Las instrucciones incluyen el procedimiento de recolección? | | | |
| 508 | ¿ Especificaciones para el transporte? | | | |
| 509 | ¿ Medidas de seguridad? | | | |
| 510 | ¿ Etiquetas e identificación adecuada? | | | |
| 511 | ¿ Espécimen, fecha y hora de recolección? | | | |
| 512 | UROCULTIVO | | | |
| 513 | ¿ Las muestras son de chorro medio? | | | |
| 514 | ¿ La siembra se hace en un plazo máximo de 2 horas? | | | |
| 515 | ¿ Las lecturas se hacen a las 24 y a las 48 horas? | | | |
| 516 | ¿ Se verifica la calidad de los medios de cultivo? | | | |
| 517 | ¿ Se desechan las placas caducadas? | | | |
| 518 | GENITALES | | | |

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 519 | ¿ Existe un manual adecuado para la toma de las muestras? | | | |
| 520 | ¿ La muestra se toma con hisopos que no sean de algodón? | | | |
| 521 | ¿ Se utiliza el medio de Thayer Martin para la búsqueda de gonococo? | | | |
| 522 | ¿ Se evalúa la calidad de los medios de cultivo? | | | |
| 523 | ¿ Se conservan las placas a temperatura ambiente ¿ | | | |
| 524 | ¿ Se desechan las placas caducadas? | | | |
| 525 | ¿ Se incuban las muestras en un ambiente rico en CO2? | | | |
| 526 | ¿ Se realiza la prueba del KOH? | | | |
| 527 | ¿ Se incluye la búsqueda de tricomonas, levaduras y células clave? | | | |
| 528 | ¿ Se describe y cuantifica el número de células? | | | |
| 529 | ¿ Se cuenta con material de referencia Vg. atlas? | | | |
| 530 | ¿ Se cuenta con reactivo de oxidasa? | | | |
| | | 0 | 0 | 0 |
| | | | | |

TINCION DE GRAM

| | | | | |
|-----|---|---|---|---|
| | ¿ Existen instrucciones escritas para la toma de las muestras? | | | |
| 532 | ¿ Cuentan los reactivos con etiquetas con fechas de preparación y de caducidad? | | | |
| 533 | ¿ Cuentan con un atlas de morfología? | | | |
| 534 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada? | | | |
| | | 0 | 0 | 0 |
| | | | | |

MICROSCOPIA

| | | | | |
|-----|---|---|---|---|
| 535 | ¿ Existe un manual de procedimientos de microscopía? | | | |
| 536 | ¿ Existe evidencia de capacitación del personal en microscopía? | | | |
| 537 | En Bacteriología | | | |
| 538 | En Citología | | | |
| 539 | En Hematología | | | |
| 540 | En Parasitología | | | |
| 541 | En Urianálisis | | | |
| | | 0 | 0 | 0 |
| | | | | |

PARASITOLOGIA

| | | | | |
|-----|--|---|---|---|
| 542 | ¿ Se cuenta con tinciones para leucocitos? | | | |
| 543 | ¿ Se cuenta con manual de parasitología? | | | |
| | | 0 | 0 | 0 |
| | | | | |

Urianálisis : EGO.

| | | | | |
|-----|---|----|----|-----|
| | | SI | NO | N/A |
| 544 | ¿ Existe un manual de procedimientos para el análisis de orina? | | | |
| 545 | ¿ Existe evidencia de que los analistas han recibido un entrenamiento adecuado? | | | |
| 546 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada en microscopía? | | | |
| 547 | ¿ Existe documentación adecuada de todas las pruebas que se realizan? | | | |

| | | |
|-----|---|--|
| 548 | ¿ Se cuenta con controles para las tiras reactivas? | |
| 549 | ¿ Se mantiene bien cerrados los frascos con tiras reactivas? | |
| 550 | ¿ Se desecha oportunamente todas las tiras reactivas caducadas? | |
| 551 | ¿ Existen contenedores y preservativos apropiados? | |
| 552 | ¿ Se cuenta con instrucciones escritas adecuadas para la toma de la muestra de orina? | |
| 553 | ¿ Se proporcionan instrucciones escritas a los pacientes para tomar la muestra correctamente? | |
| 554 | ¿ Se analizan las muestras de orina dentro de las primeras dos horas? | |
| 555 | ¿ Se cuenta con imágenes de referencia Vg. atlas | |
| 556 | ¿ Existe evidencia de mantenimiento periódico del densitometro y del osmómetro? | |

| | | |
|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 |
| | | |

| INMUNOLOGIA | | SI | NO | N/A |
|-------------|---|----|----|-----|
| 557 | ¿ Existe un manual de procedimientos adecuado? | | | |
| 558 | ¿ Existe evidencia de capacitación adecuada del personal? | | | |
| 559 | ¿ Se confirman los resultados de las pruebas rápidas? | | | |
| 560 | ¿ Se incluyen controles positivos y negativos en P-C- Reactiva? | | | |
| 561 | ¿ Prueba HIV ? | | | |
| 562 | ¿ En Factor Reumatoide? | | | |
| 563 | ¿ En Antiestreptolisinas? | | | |
| 564 | ¿ En Ac anti Rubeola? | | | |
| 565 | ¿ En Ag Hepatitis B? | | | |
| 566 | ¿ En Mononucleosis Infecciosa? | | | |
| 567 | ¿ En Prueba de embarazo? | | | |
| 568 | ¿ En Inmunofluorescencia ? | | | |
| 569 | ¿ En Prueba rápida para Estreptococo Beta Hemolítico? | | | |

| ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. | | SI | NO | N/A |
|------------------------------|--|----|----|-----|
| 570 | Deben aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. | | | |
| 571 | Deben participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deben integrar los análisis que realice y que incluya el programa. | | | |
| 572 | Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria. | | | |
| 573 | ¿ Participa el laboratorio en un programa de EEC? | | | |
| 574 | ¿ Incluye todos y cada uno de los analitos del catálogo? | | | |
| 575 | ¿ Existe evidencias fechadas y firmadas de revisión por parte de la Dirección? | | | |
| 576 | ¿ Se conserva copia de todas las evaluaciones previas? | | | |
| 577 | ¿ Existe evidencia de medidas correctivas y preventivas? | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 |
| | | |

CONTROL DE CALIDAD

| | | | | |
|-----|--|---|----|--|
| 578 | ¿ Existe un plan bien definido con indicadores de desempeño, resultados, gráficos, etc.? | | | |
| 579 | ¿ Existe evidencia de correlación de resultados cuando se efectúan con mas de un método o instrumento? | | | |
| 580 | ¿ Existe evidencia de calibración y control en todas las pruebas? | | | |
| 581 | ¿ Existe evidencia de revisión periódica de los resultados del programa de CC por parte del responsable del laboratorio? | | | |
| 582 | ¿ Existe evidencia del CC de los dos últimos años? | | | |
| 583 | ¿ Existe evidencia de auditorías internas en los dos últimos años? | | | |
| 584 | ¿ Existe evidencia de acciones correctivas? | | | |
| 585 | ¿ Existe un programa de CCI para cada analito? | | | |
| 586 | ¿ Indica cada cuantas pruebas se debe incluir un control? | | | |
| 587 | ¿ El numero de controles necesarios? | | | |
| 588 | ¿ El tipo de controles que se emplearán? | | | |
| 589 | ¿ Los lmites de referencia del control? | | | |
| 590 | ¿ Las acciones correctivas para controles inaceptables? | | | |
| 591 | ¿ Las acciones preventivas para controles inaceptables? | | | |
| 592 | ¿ Existe evidencia de CCI en bioquímica? | | | |
| 593 | ¿ Existe evidencia de CCI en hematología? | | | |
| 594 | ¿ Existe evidencia de CCI en microbiología? | | | |
| 595 | ¿ Existe evidencia de CCI en inmunología? | | | |
| 596 | ¿ Existe evidencia de CCI en Urianálisis? | | | |
| 597 | ¿ Existe evidencia de CCI en Pruebas Especiales? | | | |
| 598 | ¿ Los resultados de la CCI son satisfactorios? | | | |
| 599 | ¿ Existen gráficos sobre el desempeño de la CCI? | | | |
| 600 | ¿ Está computarizado el manejo de la CCI ? | | | |
| 601 | ¿ Revisión fechada y firmada por parte de la Dirección? | | | |
| 602 | ¿ Etiquetado de todos los controles incluyendo fecha y hora de preparación? | | | |
| 603 | ¿ Instrucciones del fabricante? | | | |
| 604 | ¿ Evidencia y documentación del control de la temperatura? | | | |
| 605 | ¿ Registros de calidad de los últimos dos años? | | | |
| | | 0 | 00 | |

EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 606 | ¿ Existe evidencia de Evaluación Externa de la Calidad acorde al tamaño, grado de complejidad y pruebas que ofrece el laboratorio? | | | |
| 607 | ¿ Existe evidencia de EEC en bioquímica? | | | |
| 608 | ¿ Existe evidencia de EEC en hematología? | | | |
| 609 | ¿ Existe evidencia de EEC en microbiología? | | | |
| 610 | ¿ Existe evidencia de EEC en inmunología? | | | |
| 611 | ¿ Existe evidencia de EEC en Urianálisis? | | | |
| 612 | ¿ Existe evidencia de EEC en Pruebas Especiales? | | | |
| 613 | ¿ Los resultados de la EEC son satisfactorios? | | | |
| 614 | ¿ Existen gráficos sobre el desempeño de la EEC? | | | |
| 615 | ¿ Está computarizado el manejo de la EEC? | | | |
| 616 | ¿ Existe evidencia de detección y atención a las desviaciones encontradas en la EEC? | | | |
| 617 | ¿ En las pruebas que no participan en la EEC, el laboratorio tiene otros medios para evaluar la exactitud? | | | |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 618 | ¿La EEC es cuando menos trimestral? | | | |
| 619 | ¿ Existe evidencia de que el Director ha revisado en la EEC? | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 0 | 0 | 0 |
| | | | |

MEJORÍA CONTINUA DE LA CALIDAD

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 620 | ¿ Existe un manual de calidad? | | | |
| 621 | ¿ Cuenta con un Plan de Calidad? | | | |
| 622 | ¿ Ha sido firmado por el Director del Laboratorio y por todo el personal? | | | |
| 623 | ¿ Existen y se evalúan los indicadores de desempeño? | | | |
| 624 | ¿ Existe evidencia de detección y atención a las desviaciones encontradas? | | | |
| 625 | ¿ Se incluye la Etapa Pre-Analítica? | | | |
| 626 | ¿ Se incluye la Etapa Post-analítica? | | | |
| 627 | ¿ Se emplean gráficas para evaluar los datos? | | | |
| 628 | ¿ Existe evidencia de sistemas de control en Servicios al Cliente? | | | |
| 629 | ¿ Participa algún médico dentro del laboratorio en la atención de problemas médicos? | | | |
| 630 | ¿ Existen encuestas de satisfacción de médicos y de pacientes de los dos últimos años? | | | |
| 631 | ¿ Existe evidencia de revisión anual del sistema de calidad? | | | |
| 632 | ¿ Existe evidencia de mejoría de la calidad a lo largo de los dos últimos años? | | | |

PRINCIPIOS CIENTÍFICOS Y ÉTICOS

La prestación de servicios de laboratorio clínico debe sujetarse a los siguientes principios

SI NO N/A

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 633 | Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios. | | | |
| 634 | Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización. | | | |
| 635 | Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente. | | | |
| 636 | Informar a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. | | | |
| 637 | El personal de laboratorio clínico no podrá emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia. | | | |
| 638 | Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustentan. | | | |
| 639 | Cuando el médico requiera los servicios de un laboratorio clínico privado, debe ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente. | | | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | 0 | 0 | 0 |
| | | | |

PUBLICIDAD

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| 640 | Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios. | | | |
| 641 | El mensaje debe tener contenido orientador, educativo y en idioma español. | | | |

643 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.

| | | |
|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 |
| | | |

CONTRATOS DE SERVICIOS DE REFERENCIA

SI NO N/A

| | | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 644 | Los contratos de servicios de referencia deben ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones generales aplicables. En caso de que los servicios de referencia se realicen en el extranjero, los prestadores de los mismos deben cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos. | | | |
| 645 | Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados. | | | |
| 646 | Los resultados pueden transmitirse por medios electrónicos. | | | |
| 647 | ¿ Existe evidencia de selección adecuada de laboratorios de referencia? | | | |
| 648 | ¿ El responsable del laboratorio conoce personalmente a su laboratorio de referencia? | | | |
| 649 | ¿ Se informa apropiadamente en el reporte de los resultados cuando la prueba se hace en un laboratorio de referencia? | | | |
| 650 | ¿ Se identifica al laboratorio de referencia? | | | |
| 651 | ¿ Se conserva copia de los resultados que genera el laboratorio de referencia? | | | |

RESULTADOS:

| | AREA EVALUADA | BIEN | MAL | N/A |
|-----|----------------------------------|------|-----|-----|
| 652 | PRE-EVALUACION GENERAL | | | 0% |
| 653 | NORMATIVIDAD | | | 0% |
| 654 | ORGANIZACIÓN | | | 0% |
| 655 | RESPONSABILIDAD | | | |
| 656 | PERSONAL | | | |
| 657 | DESEMPEÑO | | | |
| 658 | INSTALACIONES | | | |
| 659 | TECNOLOGIA | | | |
| 660 | SEGURIDAD E HIGIENE | | | |
| 661 | INSTRUMENTACION Y EQUIPOS | | | |
| 662 | ETAPA PREANALITICA | | | |
| 663 | BIOQUIMICA | | | |
| 664 | HEMATOLOGIA MANUAL | | | |
| 665 | FROTIS DE SANGRE | | | |
| 666 | HEMATOLOGIA AUTOMATIZADA | | | |
| 667 | COAGULACION | | | |
| 668 | BACTERIOLOGIA | | | |
| 669 | TINCION DE GRAM | | | |
| 670 | MICROSCOPIA | | | |
| 671 | PARASITOLOGIA | | | |
| 672 | URIANALISIS | | | |
| 673 | INMUNOLOGIA | | | |
| 674 | ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | | 0% | 0% |
| 675 | CONTROL DE CALIDAD INTERNO | | 0% | 0% |
| 676 | EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD | | 0% | 0% |
| 677 | MEJORIA DE LA CALIDAD | | 0% | 0% |
| 678 | PRINCIPIOS ETICOS Y CIENTIFICOS | | 0% | 0% |
| 679 | PUBLICIDAD | | 0% | 0% |

680

CONTRATOS DE REFERENCIA

681

CALIFICACIÓN PROMEDIO

| CONCLUSIONES: | | BIEN | REG | MAL |
|---------------|---|------|-----|-----|
| 682 | 1. ORGANIZACIÓN | | | |
| 683 | 2. Disponibilidad de los Servicios | | | |
| 684 | 3. Responsabilidad para resolver problemas | | | |
| 685 | 4. Supervisión de Empleados | | | |
| 686 | 5. Disponibilidad de Jefaturas | | | |
| 687 | 6. Catalogo de Pruebas Especiales | | | |
| 688 | 7. Títulos de Jefes de Servicios | | | |
| 689 | 8. Organigramas y Descripciones de Puestos | | | |
| 690 | 9. Suficiencia en numero de empleados para crecer | | | |
| 691 | 10. Títulos y diplomas del personal | | | |
| 692 | 11. CAPACITACION | | | |
| 693 | 12. Participación en actividades académicas | | | |
| 694 | 13. Capacitación periódica del personal | | | |
| 695 | 14. Participación en congresos | | | |
| 696 | 15. Utilización de material bibliográfico | | | |
| 697 | 16. Productividad científica | | | |
| 698 | 17. Productividad académica | | | |
| 699 | 18. INSTALACIONES | | | |
| 700 | 19. Iluminación | | | |
| 701 | 20. Acceso | | | |
| 702 | 21. Limpieza y orden | | | |
| 703 | 22. Distribución adecuada del espacio | | | |
| 704 | 23. Ventilación | | | |
| 705 | 24. Temperatura | | | |
| 706 | 25. Seguridad e higiene (fumigación) | | | |
| 707 | 26. INSTRUMENTACION | | | |
| 708 | 27. Mantenimiento del equipo | | | |
| 709 | 28. Manuales de Operación | | | |
| 710 | 29. Automatización | | | |
| 711 | 30. Mantenimiento preventivo equipo computo | | | |
| 712 | 31. Bitácoras de equipos | | | |
| 713 | 32. Recursos tecnológicos para crecer volumen | | | |
| 714 | 33. INSUMOS | | | |
| 715 | 34. Calibradores | | | |
| 716 | 35. Vigencia de Reactivos | | | |
| 717 | 36. Controles | | | |
| 718 | 37. Esterilización y manejo de desechos | | | |

| | | | | |
|-----|----------------------------------|--|--|--|
| 719 | 38. Materiales de Protección | | | |
| 720 | 39. Almacenamiento de reactivos | | | |
| 722 | 40. Archivos en formato de papel | | | |
| 723 | 41. Archivos en computadora | | | |