



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN
COORDINACIÓN DE POSGRADO
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE CALIDAD**

**Procedimiento de Química Sanguínea para
el Laboratorio Clínico de la Unidad de
Medicina Familiar No. 65.**

TESINA

QUE PRESENTA

Licis Alejandra Celis Domínguez

Para obtener el Grado de

Especialista en Sistemas de Calidad

Asesor: Maestra Nelly Karina Jiménez Genchi

México, 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Jurado

Presidente: Mtro. Adalberto López López

Secretario: Mtra. Nelly Karina Jiménez Genchi

Vocal: Mtro. Alberto Fuentes Maya

Suplente 1: Mtra. Coral González Mercado

Suplente 2: Esp. Carlos Joel Sánchez Martínez

La presente investigación se realizó con la información proporcionada por la Unidad de Medicina Familiar No. 65 y la Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud, cuya titular fungió como:

Co Asesora. Mtra. Gladys Marcela Jiménez Genchi

Agradecimientos

A Dios por permitirme concluir este deseo.

Agradezco profundamente a mi familia, por su constante e invaluable apoyo, colaboración y motivación para que siga superándome personal y profesionalmente.

A mi esposo, Juan Carlos, por su comprensión, paciencia y colaboración para el logro de este objetivo, por tu alegría y manera de ver las situaciones y sobre todo por estar presente en los momentos más importantes de mi vida y caminar junto a mí buscando nuestra superación, te amo.

A mis padres, por esforzarse para poder apoyarme en esta etapa de mi vida, escucharme en los momentos difíciles y darme siempre un consejo acertado, por seguir preocupándose por mi bienestar y por ser un ejemplo de lucha y honestidad, gracias por hacerme sentir que invariablemente están a mi lado; a mi hermana Berenice por orientarme y auxiliarme siempre que lo requiero; a mi hermano Enrique por preguntar por mí ante mis largas desapariciones; a Ángeles por cooperar cada momento que se requiere y por no negarme nunca su ayuda y a mis sobrinos por darme momentos de alegría y hacerme parte de sus logros.

A mi tutora, Maestra Nelly Karina Jiménez Genchi, por aceptarme, brindarme su apoyo y confianza para la realización de este proyecto.

Agradezco a la Mtra. Gladys Marcela Jiménez Genchi, al Químico Ricardo Ordaz Mondragón y al personal del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 por su apertura y disposición para la realización de esta investigación.

Para mis amigos que siempre me dan palabras de aliento y para mis compañeros de estudio y maestros por compartir sus conocimientos y su contribución en la conclusión de esta etapa y para seguir adelante día con día.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por abrirme nuevamente sus puertas para brindarme la oportunidad de seguir estudiando y preparándome.

A todos ellos muchas gracias.

ÍNDICE

Introducción	5
Capítulo 1. Situación del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65	7
1.1 Planteamiento del Problema de Estudio.....	10
1.2 Metodología.....	10
1.3 Objetivos de la Investigación.....	13
1.3.1 Objetivo General.....	13
1.3.2 Objetivos Específicos.....	13
1.4 Preguntas de la Investigación.....	13
1.5 Justificación y Viabilidad.....	14
1.5.1 Justificación.....	14
1.5.2 Viabilidad.....	14
1.6 Tipo de Investigación.....	14
1.7 Hipótesis y Variables.....	15
1.8 Diseño de la Investigación.....	17
1.9 Recopilación de la Información.....	17
1.10 Análisis de la Información.....	17
1.11 Presentación de Resultados.....	17
Capítulo 2. Antecedentes Laboratorio Clínico de la UMF No. 65	19
2.1 Seguridad Social.....	20
2.1.1 Recursos para la seguridad social.....	20
2.2 Esperanza de Vida.....	22
2.3 Principales causas de muerte.....	24
2.4 Principales enfermedades crónicas.....	25
2.5 Importancia de los Laboratorios Clínicos en la Seguridad Social.....	25
2.6 Reforma del Sistema Nacional de Salud 2013.....	27
2.7 Instituto Mexicano del Seguro Social.....	28
2.7.1 Unidad de Medicina Familiar No. 65.....	32
2.7.1.1 Misión.....	32
2.7.1.2 Visión.....	32
2.7.1.3 Valores.....	32
2.7.1.4 Servicios e Infraestructura.....	33
2.7.1.5 Número de usuarios adscritos y sus principales padecimientos.....	35
2.7.1.6 Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65.....	37
2.8 Análisis crítico.....	41
2.9 Fase normativa.....	46

Capítulo 3. Marco teórico	48
3.1 Seguridad Social y Seguro Social en México	48
3.2 El Instituto Mexicano del Seguro Social como organismo de la Seguridad Social en México	50
3.3 Normatividad.....	51
3.3.1 Normatividad para laboratorios clínicos en México	51
3.3.2 Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad	53
3.4 Modelo Institucional para la Competitividad “MC”	55
3.5 Calidad en los Laboratorios Clínicos	60
3.6 Técnicas empleadas.....	63
3.6.1 Mapeo de proceso	63
3.6.2 Diagrama de Ishikawa.....	63
3.6.3 Matriz de importancia-facilidad.....	64
3.6.4 Análisis Jerárquico	65
3.6.5 Diagrama de Pareto	66
Capítulo 4. Análisis de la calidad en el Laboratorio Clínico	67
4.1 Recopilación de la información	68
4.1.1 Mapeo de procesos.....	68
4.2 Clasificación de la información	69
4.3 Diagnóstico de la problemática.....	70
4.3.1 Selección de área sobre la que se quiere actuar	70
4.3.2 Diagrama de Ishikawa.....	71
4.3.3 Matriz de importancia y facilidad	72
4.3.4 Análisis de Alternativas	74
4.3.4.1 Análisis Jerárquico.....	74
4.3.4.2 Diagrama de Pareto.....	78
Capítulo 5. Procedimiento de Química Sanguínea para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65	79
5.1 Evaluación de la propuesta	154
Conclusiones	155
Referencias Bibliográficas	157
Anexo 1.....	163

INTRODUCCIÓN

En México la Secretaría de Salud ha establecido, en el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (PROSESA), la necesidad de impulsar el cumplimiento de estándares de calidad técnica y seguridad del paciente en las instituciones de salud públicas, fomentar el uso de Normas Oficiales Mexicanas, Guías de Práctica Clínica, Manuales y lineamientos con el objetivo de estandarizar la atención en materia de salud y así consolidar el proceso de acreditación de establecimientos de salud, para asegurar, la calidad, seguridad y la capacidad para responder a la solicitud de atención médica integral ante un problema de salud. Este programa cumple con lo indicado, en materia de salubridad, en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establecido por el Gobierno de la República.

En este marco el Instituto Mexicano del Seguro Social al ser una institución pública está alineado a lo indicado en el Plan Nacional de Desarrollo, buscando así el cumplimiento de los objetivos establecidos en éste.

En este sentido la calidad tiene una mayor importancia no solo en el sector privado, sino también en el público, por lo que es esencial que todas las dependencias de salud que forman parte de este último, adopten sistemas que mejoren los servicios de salud que proveen.

El laboratorio clínico forma parte del sistema de salud, desempeña un papel importante como apoyo al médico en la evaluación clínica de los pacientes, permitiéndole proveer una atención médica integral, radicando aquí la importancia de la calidad en los procesos que en este se realizan.

Dado que se busca lograr la competitividad y sustentabilidad del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, a través del Sistema de Gestión de Calidad, basado, en el Modelo Institucional para la Competitividad del Instituto Mexicano del Seguro Social, se eligió la metodología de cambio normativo para el desarrollo de la investigación, y con base en ésta se desarrollaron los capítulos que integran esta tesina.

En el primer capítulo se describe la situación actual del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 y la problemática encontrada.

En el segundo capítulo se aborda el tema de seguridad social en México, se explica el proceso de atención a pacientes en el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 y la importancia de la calidad en los laboratorios clínicos.

En el capítulo tres se describe el marco teórico sobre el cuál se fundamenta la presente investigación.

En el cuarto capítulo se analiza la calidad en el Laboratorio Clínico con base a criterios establecidos en la norma oficial “NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos” y el Modelo Institucional para la Competitividad “MC”.

Finalmente en el capítulo cinco se desarrolla la propuesta de un Procedimiento de Química Sanguínea para el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65; además se proponen los indicadores para la gestión del proceso de Química Sanguínea.

Con la presente investigación se busca demostrar que si el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 cuenta con procedimientos documentados podrá sistematizarlos y estandarizarlos, además de cumplir con parte del requisito de documentación de la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

CAPITULO 1. SITUACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 65

“En la carrera por la calidad no hay línea de meta”.

David T. Kearns

El capítulo que a continuación se presenta, describe la problemática, el proceso de investigación constituido por la metodología, tipo y diseño de investigación del presente trabajo.

1 Situación del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 del Instituto Mexicano del Seguro Social

La Unidad de Medicina Familiar (UMF) No. 65 del Instituto Mexicano del Seguro Social es una unidad de atención médica de primer nivel, en donde la toma de decisiones está a cargo solamente del personal de confianza, responsables de cada una de las áreas y servicios correspondientes al área médica y al área administrativa.

La UMF dispone de Laboratorio Clínico que ofrece servicio de exámenes de Bioquímica Clínica que incluye análisis de Química Sanguínea y Examen General de Orina, Hematología, Inmunología, Bacteriología y Parasitología; el Laboratorio Clínico carece de un Jefe responsable del mismo, por lo que éste está a cargo del Jefe de Medicina Familiar, quien toma las decisiones.

La UMF No. 65 desea implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basándose en el Modelo Institucional para la Competitividad “MC”, el cual es un marco de referencia establecido por el Instituto Mexicano del Seguro Social, para lograr la mejora y obtener procesos y servicios homologados, conforme a las necesidades y expectativas de los usuarios, incrementando así su satisfacción, confianza y competitividad de las dependencias. Este Modelo consta de 8 criterios los cuales fueron evaluados en el Laboratorio Clínico mediante la aplicación de un cuestionario diagnóstico.

Para la evaluación del grado de cumplimiento del Modelo Institucional de Competitividad se aplicó la siguiente tabla de puntuación, obteniéndose un puntaje de banda de madurez en la etapa de Diseño.

Tabla de puntuación del "MC"		
Criterios y subcriterios		Puntuación
1. Usuarios		160
1.1 Para conocer a los usuarios	50	25
1.2 Interacción positiva con los usuarios	50	20
1.3 Satisfacción de los usuarios	60	0
Puntuación obtenida		45
2. Liderazgo		100
2.1 Fijar el rumbo	50	15
2.2 Competencias del equipo directivo	50	10
Puntuación obtenida		25
3. Planeación		120
3.1 Planeación estratégica	60	15
3.2 Planeación operativa	60	10
Puntuación obtenida		25
4. Procesos		100
4.1 Gestión de procesos	50	10
4.2 Seguimiento y control de procesos	50	10
Puntuación obtenida		20
5. Talento Humano		100
5.1 Desarrollo de talento humano	50	10
5.2 Bienestar y satisfacción del personal	50	5
Puntuación obtenida		15
6. Información y Conocimiento		100
6.1 Administración de la información	50	10
6.2 Conocimiento organizacional	50	0
Puntuación obtenida		10
7. Responsabilidad social		100
7.1 Aportaciones ambientales y comunitarias	100	60
Puntuación obtenida		55
8. Resultados		220
8.1 De Usuarios	60	0
8.2 De Procesos	45	5
8.3 De Talento Humano	45	0
8.4 De Responsabilidad Social	35	0
8.5 Financieros	35	No Aplica
Puntuación obtenida		5
Total Teórico= 1000		200

Tabla 1.1 Tabla de resultados de evaluación diagnóstica del cumplimiento del Modelo Institucional para la Competitividad "MC".

Durante la investigación se detectó que una de las principales problemáticas es que el Laboratorio Clínico no cuenta con procedimientos documentados para el desarrollo de sus actividades.

Dentro del criterio de Procesos del Modelo Institucional para la Competitividad “MC”, se establece que para la gestión de estos, se debe “asegurar que la información y documentación de los procesos se encuentra vigente, actualizada y disponible en los puntos de uso y que sean conocidos por el personal para su aplicación conforme a la función asignada”.¹

Además es importante resaltar que en la Norma Oficial Mexicana, NOM-007-SSA3-2011 “Para la organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos”, que es de observancia obligatoria, para los laboratorios clínicos de los sectores público, social y privado, se establece que, estos deberán de contar con los siguientes documentos actualizados:

- Manual de organización
- Manual de procedimientos administrativos
- Manual de métodos analíticos
- Bitácora de mantenimiento y calibración de equipos
- Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras
- Manual de manejo de equipo
- Manual de seguridad e higiene ocupacional y de seguridad radiológica
- Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos
- Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y de equipo
- Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento y bitácora correspondiente.

Es necesario que los procesos del Laboratorio Clínico se hagan bajo las mismas condiciones de manipulación y análisis independiente de la persona asignada para ello ya que de lo contrario existe el riesgo de falta de confiabilidad en los resultados de los análisis clínicos emitidos por éste.

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Norma que establece las disposiciones para la implementación y mantenimiento del modelo institucional para la competitividad “MC”, Clave 1000-001-003, 05-feb-14, p. 31.

1.1 Planteamiento del Problema de Estudio

El laboratorio clínico de la UMF No. 65 no tiene procedimientos documentados para realizar sus actividades, lo que conlleva a que se puedan cometer errores que afecten el resultado de los análisis clínicos realizados; además implica que no se pueda sistematizar ni estandarizar los procesos; no permite el control y mejora así como la disciplina en la ejecución de los mismos, difusión del conocimiento y capacitación.

Asimismo, la falta de procedimientos documentados no permite cumplir con lo especificado en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos" que establece que estos deberán de contar con manuales de procedimientos administrativos y de todos los métodos analíticos utilizados; así como con el criterio 4 "Procesos" del Modelo Institucional para la Competitividad "MC".

Con base a lo anterior, esta investigación, propone desarrollar un procedimiento de laboratorio clínico para los análisis de Química Sanguínea y se propondrán indicadores para que mediante su monitoreo el laboratorio clínico pueda evaluar el desempeño de este proceso.

1.2 Metodología

Con la metodología se establecen los pasos a seguir para la realización de la presente investigación. Debido a que la problemática consiste en que el Laboratorio Clínico no cuenta con procedimientos documentados de los procesos que realiza, lo cual es esencial para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad además de que en la normatividad nacional que los rige se indica que deben de contar con cierta documentación, se concluye que se trata de un problema de cambio normativo, con base en la clasificación establecida por Arturo Fuentes Zenón, en "Enfoques de Planeación, un sistema de metodologías".²

² Fuentes Zenón, Arturo. *Enfoques de Planeación un sistema de metodologías*, 2ª impresión, México, UNAM, 2002, p. 108-111.

Un problema de cambio normativo se aborda con base en un procedimiento que está integrado por cuatro etapas, como se muestra en la figura 1.1.



Figura No. 1.1 Guía para los Problemas de Cambio Normativo
Fuente: Fuentes Zenón, Arturo. *Enfoques de Planeación un sistema de metodologías*, p. 110.

Etapas 1: Análisis Crítico

Esta primera etapa inició con una crítica severa del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 y de los riesgos que se tienen para el futuro si se continúa con la misma forma de trabajo. Con esto se identifican los temas clave sobre los que la organización debe de trabajar. Esto se realiza en el capítulo 2.

Etapas 2: Fase Normativa

En esta fase se determina para cada tema clave lo que se busca lograr en un corto o largo plazo y las medidas a seguir por el Laboratorio Clínico para que éste logre ser competitivo.

Consta de dos etapas, formulación de que se quiere y estructuración de la imagen objetivo. Con base en lo anterior se desea que el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, cuente con herramientas que le permita desarrollar sus actividades con poca posibilidad de cometer errores, para su posterior estandarización y que también cumpla con lo establecido en la normatividad nacional, como con el criterio del Modelo Institucional para la Competitividad referente a documentación.

Etapas 3: Fase de Prescripción

Consta de cuatro etapas, las primeras tres se desarrollan en el Capítulo 4 “Análisis del Laboratorio Clínico” y la última se desarrolla en el Capítulo 5.

- a) Análisis de divergencias
- b) Selección de áreas en las que se requiere actuar
- c) Generación de alternativas
- d) Evaluación y selección

En esta fase se compara la forma en la que el Laboratorio Clínico se encuentra trabajando actualmente contra la imagen objetivo, determinando así el área en la que es prioritario actuar, generando diferentes alternativas que se deben de seguir para lograr que el Laboratorio Clínico cumpla primeramente con lo establecido en la normatividad.

Etapas 4: Fase de Instrumentación

Esta última se desarrolla en el capítulo 5 y consiste en planear las actividades a seguir con base en la prioridad obtenida en el análisis del Laboratorio Clínico considerando las restricciones que pueden poner en riesgo la viabilidad de la propuesta y así asegurar la ejecución del “Procedimiento de Química Sanguínea para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65” y su control y evaluación a través de indicadores.

1.3 Objetivos de la Investigación

1.3.1 Objetivo General

Desarrollar un procedimiento de Química Sanguínea para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 para sistematizar, estandarizar y dar cumplimiento a parte del lineamiento de organización establecido en la Norma Oficial Mexicana “NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Describir a la Unidad de Medicina Familiar No. 65 del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Explicar el proceso de atención a pacientes en el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65.
- Interpretar la teoría que sirve de fundamento al laboratorio clínico.
- Analizar la calidad en el Laboratorio Clínico con base en criterios establecidos en la “NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos” y el Modelo Institucional para la Competitividad “MC”.
- Evaluar el Procedimiento de Química Sanguínea por medio de indicadores, para la gestión de este proceso.

1.4 Preguntas de la Investigación

- ¿Cómo documenta sus procesos el Laboratorio Clínico?
- ¿Cómo se lleva a cabo el proceso de análisis clínicos en el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65?
- ¿Qué áreas de oportunidad de mejora se detectan en el laboratorio clínico?
- ¿En qué etapa se encuentra el Laboratorio Clínico respecto al cumplimiento del Modelo Institucional para la Competitividad “MC”?
- ¿Cuáles son los análisis más demandados en el laboratorio?
- ¿Cuál es el riesgo de no apegarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos?

- ¿En qué medida el procedimiento del laboratorio clínico para química sanguínea, mejorará el desempeño de su proceso?
- ¿Existen indicadores que evalúen la calidad del servicio del Laboratorio Clínico?
- ¿Qué beneficios obtendría el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 el contar con indicadores?

1.5 Justificación y Viabilidad

1.5.1 Justificación

La elaboración de un Procedimiento de Química Sanguínea, para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, permitirá la sistematización y estandarización de cada una de las actividades que se realizan, logrando así reducir riesgos para el paciente, además de ser una herramienta para el personal que realiza estos análisis ya que reduce la posibilidad de cometer errores que afecten el resultado final, para difusión del conocimiento, como apoyo para la capacitación, evidencia para auditorías y finalmente le permitirá a la Unidad de Medicina Familiar No. 65 empezar a cumplir con el requisito de documentación establecido en la Norma Oficial Mexicana “NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”, lográndose también un impacto positivo para alcanzar en un futuro la implementación del Modelo Institucional para la Competitividad “MC”.

1.5.2 Viabilidad

La elaboración del Procedimiento de Química Sanguínea, para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 es económicamente viable ya que no se requiere de inversión debido a que ésta cuenta con información como el manual del equipo de medición e insertos de reactivos que se utilizan durante el análisis de Química Sanguínea, además de que se cuenta con la tecnología para ejecutar el procedimiento.

1.6 Tipo de Investigación

La presente investigación fue en su primera fase una investigación de tipo “Exploratoria” ya que se realizó un diagnóstico inicial directamente en el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar, posteriormente se convierte en una investigación tipo “Descriptiva” que contempla la descripción de las actividades realizadas en el laboratorio clínico tomando como base la normatividad nacional.

1.7 Hipótesis y Variables

En el siguiente mapa conceptual se muestra la problemática sobre la que se va a actuar y se define la hipótesis y variables a considerar.

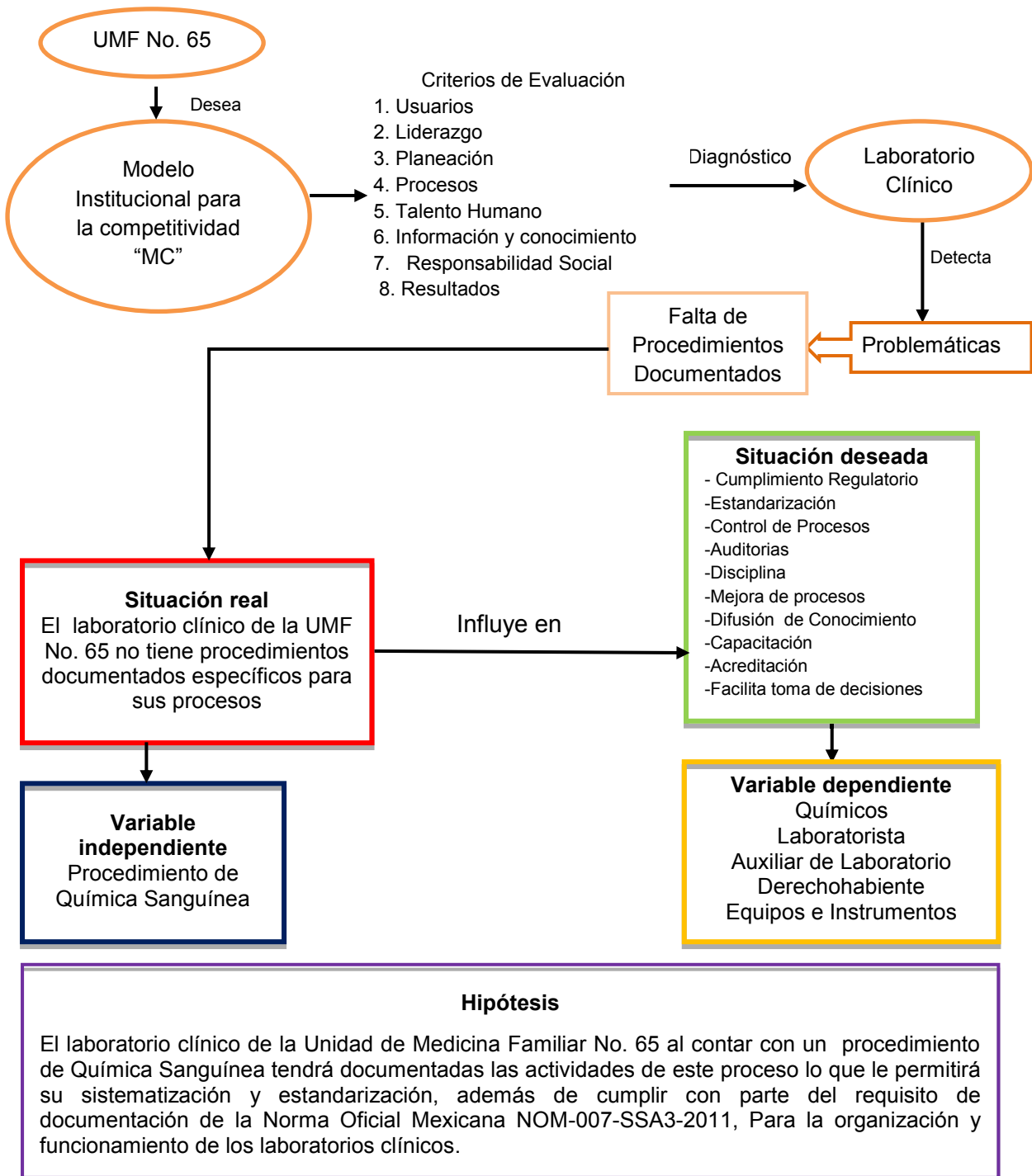


Figura 1.2 Mapa conceptual de Hipótesis

Fuente: Apuntes del Seminario de Investigación de Sistemas de Calidad, Especialización en Sistemas de Calidad, FES Acatlán, UNAM

Definición de Variables

- Variable Independiente: Procedimiento de Química Sanguínea.
- Variable Dependiente: Químicos, Laboratorista, Auxiliar de Laboratorio, Derechohabiente y Equipos e Instrumentos.

Variable Independiente	Definición	Dimensión	Indicador	Índice
Procedimiento de Química Sanguínea.	Procedimiento documentado que indica los pasos a seguir para realizar análisis de Química Sanguínea, el cual debe ser implementado y mantenido.	Laboratorio de Análisis Clínicos y aplica a todo el personal que participa en la ejecución de análisis de Química Sanguínea.	Porcentaje de punciones únicas en niños y adultos	%
			Porcentaje de muestras mal identificadas o sin identificación	%
			Porcentaje de muestras hemolizadas	%
			Porcentaje de pacientes recitados	%
			Porcentaje de veces de Control de Calidad Externo fuera de especificaciones	%
			Porcentaje de cumplimiento de entrega de resultados en tiempo.	%
			Porcentaje de reportes de análisis corregidos	%
Variable Dependiente	Definición	Dimensión	Indicador	Índice
Químicos Laboratorista Auxiliar de Laboratorio	Otorgan atención al paciente de acuerdo a la solicitud de laboratorio elaborada por integrantes del equipo de salud. ³	Laboratorio de Análisis Clínicos	Porcentaje de solicitudes procesadas	%
Derechohabiente	Asegurado, pensionado o sus beneficiarios legales que adquieren derechos al estar protegidos en los términos de la Ley del Seguro Social. ⁴	Laboratorio de Análisis Clínicos	Porcentaje de quejas recibidas	%
Equipo e Instrumentos	Dispositivos utilizados por el Laboratorio Clínico como parte integrante del proceso de análisis	Laboratorio de Análisis Clínicos	Porcentaje fuera de servicio del equipo	%

Tabla 1.2 Variables de la investigación, definición conceptual, operacional y su relación con el área de estudio e indicador.

Fuente: Apuntes del Seminario de Investigación de Sistemas de Calidad, Especialización en Sistemas de Calidad, FES Acatlán, UNAM

³ Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, *Procedimiento para otorgar atención médica en las Unidades de Medicina Familiar*, Clave 2640-003-002, 02-Dic-2010, p. 8.

⁴ *Ibidem*, p. 16.

1.8 Diseño de la Investigación

La investigación realizada es no experimental, pero para contar con información de fuentes primarias se realizaron visitas a la Unidad de Medicina Familiar para aplicar un cuestionario diagnóstico al responsable del área del Laboratorio y realizar entrevistas al personal del Laboratorio y visitas al mismo, logrando así recopilar la información que permite desarrollar el tema de investigación.

1.9 Recopilación de la Información

Se obtuvo de dos fuentes, la primera se llevó a cabo en el área de Laboratorio Clínico, en donde se realizaron entrevistas al personal y se proporcionó información sobre el número de pacientes atendidos y cantidad de estudios realizados.

La segunda consistió en consultar manuales y normas del Instituto Mexicano del Seguro Social, material bibliográfico, hemerográfico, estadísticas de INEGI, normas nacionales e internacionales de calidad y a través de Internet.

1.10 Análisis de la Información

Con la información recopilada se realizó un Diagrama de Ishikawa para encontrar las posibles causas que originan la falta de procedimientos documentados, posteriormente se propusieron alternativas para cada una de las causas y se realizó una ponderación previa por medio de una matriz de importancia-facilidad obteniendo así alternativas que representan un reto para el Laboratorio Clínico de la UMF, posteriormente estas alternativas se analizan por medio de un análisis jerárquico para encontrar las de mayor peso y así desarrollar la propuesta de la investigación. Finalmente se realiza un diagrama de Pareto para determinar las principales causas que originan la problemática.

1.11 Presentación de Resultados

Se conforma por el planteamiento de la problemática, la metodología empleada en la investigación, los antecedentes del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, el análisis de la información recopilada por medio de herramientas estadísticas de calidad y la propuesta del Procedimiento de Química Sanguínea para el Laboratorio

Clínico y los indicadores que permitirán evaluar la calidad de este proceso. Por último se incluye como anexo un glosario con términos necesarios para el estudio y las referencias bibliográficas.

CAPÍTULO 2. ANTECEDENTES

LABORATORIO CLÍNICO DE LA UMF No.65

*“La calidad es responsabilidad de todos,
pero puede transformarse en la responsabilidad de nadie,
sin el liderazgo adecuado en la organización”.*

Armand V. Feigenbaum

En el presente capítulo se explica el proceso de atención a pacientes en el laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65. Comienza abordando el tema de seguridad social en donde se incluye información sobre los recursos para la seguridad social en México; esperanza de vida, principales causas de muerte y enfermedades crónicas que padecen los mexicanos. Además se hace referencia a la importancia de los laboratorios clínicos en la seguridad social y a la Reforma del Sistema Nacional de Salud. Posteriormente se detallan las dos primeras etapas, que se muestran en la figura 2.1 Guía para los Problemas de Cambio Normativo, en donde la primera corresponde al análisis crítico de la situación actual del Laboratorio Clínico de la UMF No. 65 y la segunda a la fase normativa en la que a partir de los temas clave encontrados se describe lo que se busca alcanzar con cada uno de ellos.



Figura No. 2.1 Guía para los Problemas de Cambio Normativo

Fuente: Fuentes Zenón, Arturo. *Enfoques de Planeación un sistema de metodologías*, p. 110

2 Antecedentes del Laboratorio Clínico de la UMF No. 65

2.1 Seguridad Social

Con lo que respecta a la protección social en materia de salud la Organización Internacional del Trabajo indica que alrededor del 40 % de la población está excluida de la protección social en salud.⁵

En México se considera que una persona se encuentra en situación de carencia por acceso a los servicios de salud cuando no cuenta con adscripción o derecho a recibir servicios médicos de instituciones públicas de seguridad social como el IMSS, ISSSTE, Pemex, Ejército o Marina, servicios médicos privados o Seguro Popular.⁶

2.1.1 Recursos para la Seguridad Social

Dentro de los factores que contribuyen a la crisis mundial de protección en salud está la falta de trabajadores de salud, por lo que la equidad en el acceso no se puede lograr. La Organización Internacional de Trabajo estima que se requieren 10.3 millones de trabajadores de la salud adicionales, los cuales se requieren principalmente en países en desarrollo, como es el caso de Asia (7.1 millones) y África (2.8 millones).⁷

En México, el número de médicos y enfermeras es bajo en comparación con el promedio de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). El número actual de médicos y enfermera por 1,000 habitantes es de 2.2 y de 2.7 respectivamente; mientras que el promedio de la OCDE es de 3.2 médicos y 8.7 enfermeras por 1,000 habitantes.⁸

En lo que se refiere al personal de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento tanto públicos y privados, en México se observa un incremento del año 2000 al 2012.

⁵ Organización Internacional del Trabajo, *Superar la crisis global de la salud: Políticas Universales de protección de la salud*, 1ª publicación, 2014, p. 25. Página web de la OIT, http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---soc_sec/documents/publication/wcms_325647.pdf. Abril 02,2015.

⁶Secretaría de Desarrollo Social, *Programa sectorial de desarrollo social 2013-2018*, México, p. 13. Página web, http://www.sedesol.gob.mx/work/models/SEDESOL/Transparencia/DocumentosOficiales/Programa_Sectorial_Desarrollo_Social_2013_2018.pdf.

⁷Organización Internacional del Trabajo, *Superar la crisis global de la salud: Políticas Universales de protección de la salud*, 1ª publicación, 2014, p. 25, 6. Página web de la OIT, http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---soc_sec/documents/publication/wcms_325647.pdf. Abril 02,2015.

⁸ Diario Oficial de la Federación, 12-Diciembre-2013, *Programa sectorial de salud 2013-2018*, México, p. 71, 72. Página web, http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf, Junio 22,2015.

Año	Personal en servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento público	Personal en servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento privado
2000	36388	3280
2001	36881	4018
2002	36575	3548
2003	34075	3612
2004	20065	3494
2005	27733 ^a	4450
2006	39660 ^a	4574
2007	51622 ^a	4724
2008	53034 ^a	4901
2009	54708 ^a	5244
2010	58658	5598
2011	65143	5745
2012	65216	5661

Tabla 2.1 Personal de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento público y privado.

Fuente: INEGI, Salud, discapacidad y seguridad social, Recursos para la salud. Página web, <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=21702>, Abril 02, 2015.

Nota: Incluye la información correspondiente a los Institutos Nacionales de Salud y de los Hospitales Federales de Referencia; para 2010, se adicionan los Servicios de Atención Psiquiátrica y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad. Comprende químicos, biólogos, nutriólogos, sicólogos y técnicos en manejo de equipo de diagnóstico médico, entre otros.

^a De 2005 a 2009 excluye la información de la SEDENA, debido a que la fuente reporta que no proporcionó datos para este periodo.

En lo concerniente a Laboratorios clínicos, al 2009, ha incrementado el número de estos en instituciones del Sistema Nacional de Salud, en lo que respecta al sector privado varía el número de laboratorios en establecimientos médicos particulares, pero se observa incremento respecto al año 2000.

Año	Laboratorios de análisis clínicos en instituciones del Sistema Nacional de Salud	Laboratorios de análisis clínicos en establecimientos médicos particulares
2000	1818	590
2001	1855	763
2002	1823	866
2003	1795 ^a	863
2004	1888	916
2005	1315 ^b	927
2006	1281 ^b	891
2007 ^b	2146 ^b	913
2008	2300 ^b	917
2009	2499 ^b	880
2010	Dato no registrado	874
2011	Dato no registrado	883
2012	Dato no registrado	856

Tabla 2.2 Laboratorios clínicos existentes.

Fuente: INEGI, Salud, discapacidad y seguridad social, Recursos para la salud. Página web, <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=21702>, Abril 02, 2015.

Nota: Incluye la información correspondiente a los Institutos Nacionales de Salud y de los Hospitales Federales de Referencia.

^a Excluye la información de IMSS-Oportunidades, debido a que la fuente reporta que no proporcionó datos **para** este periodo.

^b Excluye la información de la SEDENA, debido a que la fuente reporta que no proporcionó datos para este periodo.

En cuanto al gasto total en salud en México representó el 6.2% de su PIB, este porcentaje se encuentra entre los más bajos de los países de la OCDE (sólo por encima de Estonia y Turquía) y muy por debajo del promedio de los países de la OCDE de 9.3%, alrededor de la mitad de todo el gasto en salud en México es pagado directamente por los pacientes.⁹

2.2 Esperanza de Vida

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) reporta que la esperanza de vida en México se ha incrementado un año a partir del año 2000 a 2012 (73.3 años a 74.4 años). Esto se debe a los dañinos comportamientos relacionados con la

⁹OECD, Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014, México en comparación, p.1. Página web, <http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-MEXICO-2014-in-panish.pdf>, Abril 02,2015.

salud incluyendo malos hábitos de nutrición y a las altas tasas de obesidad, como al incremento en las tasas de mortalidad debido a la diabetes y a la no reducción de mortalidad por enfermedades cardiovasculares. Altas tasas de mortalidad por accidentes de tráfico y homicidios, como barreras en el acceso de cuidado de alta calidad explican el progreso relativamente lento en la esperanza de vida.¹⁰ Cabe mencionar que el promedio de esperanza de vida de los países pertenecientes a la OCDE es de 78.7 años, incrementando de 77.1 a 80.2 años del 2000 a 2012.

País/Año	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Australia	79.3	79.7	80	80.3	80.6	80.9	81.1	81.4	81.5	81.6	81.8	82	82.1
Austria	78.2	78.7	78.8	78.7	79.3	79.4	80	80.3	80.5	80.4	80.7	81.1	81
Bélgica	77.8	78.1	78.2	78.2	79	79.1	79.5	79.9	79.8	80.1	80.3	80.7	80.5
Canadá	79	79.3	79.5	79.7	79.9	80.1	80.4	80.5	80.7	80.9	81.2	81.5	-
Chile	76.8	76.8	77.4	77.4	77.4	77.9	78.4	77.8	77.8	78.8	79	78.9	78.9
Republica Checa	75.1	75.3	75.4	75.3	75.8	76.1	76.7	77	77.3	77.4	77.7	78	78.2
Dinamarca	76.9	77	77.1	77.4	77.8	78.3	78.4	78.4	78.8	79	79.3	79.9	80.1
Estonia	71	70.9	71.4	71.8	72.4	72.9	73.1	73.2	74.2	75.2	75.9	76.4	76.5
Finlandia	77.7	78.2	78.3	78.5	79	79.1	79.5	79.6	79.9	80.1	80.2	80.6	80.7
Francia	79.2	79.3	79.4	79.2	80.3	80.3	80.9	81.2	81.3	81.5	81.8	82.2	82.1
Alemania	78.2	78.5	78.5	78.6	79.2	79.4	79.8	80.1	80.2	80.3	80.5	80.8	81
Grecia	78.2	78.8	79	79.2	79.3	79.5	79.9	79.7	80.3	80.4	80.7	80.8	80.7
Hungría	71.9	72.5	72.5	72.6	73	73	73.5	73.6	74.2	74.4	74.7	75	75.2
Islandia	79.7	80.8	80.6	81	81.1	81.6	81.2	81.5	81.7	81.8	82	82.4	83
Irlanda	76.6	77.2	77.7	78.2	78.6	79	79.3	79.7	80.2	80.3	80.8	80.8	81
Israel	78.8	79.3	79.5	79.7	80.2	80.2	80.6	80.6	81	81.5	81.7	81.7	81.8
Italia	79.9	80.2	80.3	80.1	80.9	80.9	81.4	81.5	81.6	81.7	82.1	82.3	82.3
Japón	81.2	81.5	81.8	81.8	82.1	82	82.4	82.6	82.7	83	82.9	82.7	83.2
Corea	75.9	76.4	76.9	77.3	77.9	78.5	79.1	79.4	79.9	80.4	80.6	81	81.3
Luxemburgo	78	77.9	78.1	77.8	79.2	79.5	79.4	79.5	80.6	80.7	80.7	81.1	81.5
México	73.3	73.5	73.6	73.8	73.9	74	74.1	74.2	74.1	74	74.1	74.2	74.4
Países Bajos	78.2	78.3	78.4	78.7	79.2	79.5	79.9	80.3	80.5	80.8	81	81.3	81.2
Nueva Zelanda	78.4	78.7	79	79.3	79.5	79.8	80.1	80.2	80.4	80.8	81	81.2	81.5
Noruega	78.8	78.9	79	79.6	80.1	80.3	80.6	80.6	80.8	81	81.2	81.4	81.5
Polonia	73.8	74.2	74.6	74.7	74.9	75.1	75.3	75.4	75.7	75.8	76.4	76.9	76.9
Portugal	76.9	77.2	77.4	77.5	78.4	78.2	79	79.2	79.5	79.7	80	80.6	80.5
República Eslovaca	73.4	73.6	73.8	73.8	74.2	74.2	74.4	74.5	75	75.3	75.6	76.1	76.2
Eslovenia	76.1	76.4	76.6	76.4	77.2	77.4	78.3	78.3	79.1	79.3	79.8	80.1	80.2
España	79.4	79.8	79.9	79.7	80.4	80.3	81.1	81.2	81.5	81.9	82.4	82.6	82.5
Suecia	79.7	79.9	79.9	80.3	80.6	80.7	81	81.1	81.3	81.5	81.6	81.9	81.8
Suiza	79.9	80.4	80.6	80.6	81.2	81.4	81.7	82	82.2	82.3	82.6	82.8	82.8
Turquía	71.1	71.5	71.9	72.3	72.7	73.1	73.4	73.7	73.9	74.1	74.3	74.6	74.6
Reino Unido	77.9	78.2	78.3	78.4	79	79.2	79.5	79.7	79.8	80.4	80.6	81	81
Estados Unidos	76.7	76.8	76.9	77.1	77.4	77.4	77.7	77.9	78.1	78.5	78.6	78.7	-
PROMEDIO	77.1	77.5	77.7	77.8	78.3	78.5	78.8	79.0	79.3	79.6	79.8	80.1	80.2

Tabla 2.3 Esperanza de Vida al Nacer

Fuente: Elaboración propia con datos de la OECD, Página web, <http://stats.oecd.org>, Abril 02,2015.

¹⁰ Ibídem, p.2.

2.3 Principales causas de muerte

Las causas de muerte se relacionan con la edad y sexo de las personas, así como con su desarrollo económico, social e infraestructura de salud. De acuerdo a las estadísticas del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) las principales causas de defunción en 2012 son las siguientes:

Principales causas	Defunciones Hombres	Defunciones Mujeres	% hombres	% Mujeres
Enfermedades infecciosas intestinales	1553	1792	0.5	0.7
Anemias	1720	1927	0.5	0.7
Septicemia	2275	2239	0.7	0.8
Bronquitis crónica y la no especificada, enfisema y asma	2951	2221	0.9	0.8
Desnutrición y otras deficiencias nutricionales	3853	3876	1.1	1.5
Lesiones autoinfligidas intencionalmente	4470	1076	1.3	0.4
Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	4992	4364	1.5	1.7
Síntomas, signos y hallazgos anormales clínicos y de laboratorio, no clasificados en otra parte	5393	5218	1.6	2.0
Insuficiencia renal	6533	5422	1.9	2.1
Ciertas afecciones originadas en el período perinatal	8264	6066	2.4	2.3
Influenza y neumonía	8725	7006	2.6	2.7
Enfermedades pulmonares obstructivas crónicas	10038	8493	3.0	3.2
Enfermedades cerebrovasculares	15531	16371	4.6	6.2
Agresiones	22986	2764	6.8	1.0
Enfermedades del hígado	24222	9080	7.2	3.4
Accidentes	28819	8861	8.5	3.4
Tumores malignos	36126	37113	10.7	14.1
Diabetes mellitus	41236	43819	12.2	16.6
Las demás causas	45486	41256	13.4	15.7
Enfermedades del corazón	57041	52256	16.9	19.8
Total	338377	263440	100	100

Nota: En las enfermedades del corazón se excluye paro cardíaco y en afecciones originadas en el período perinatal incluye tétanos neonatal.

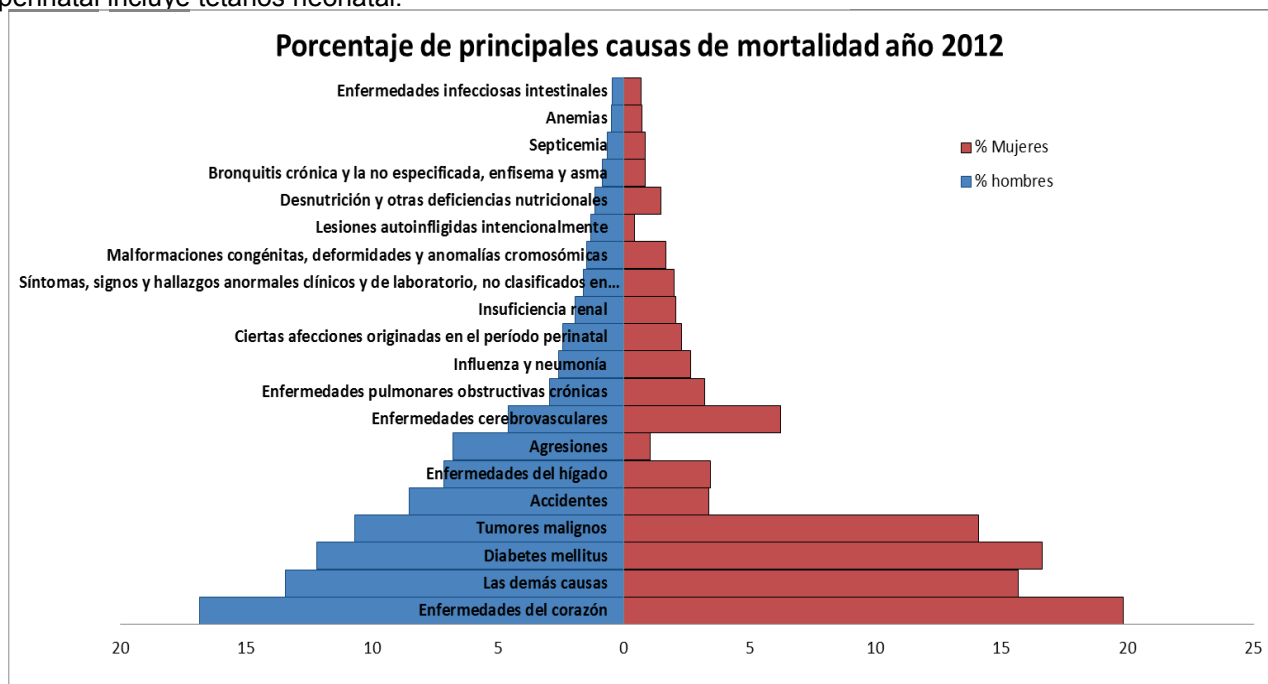


Figura 2.2 Principales causas de mortalidad en 2012.

Fuente: Elaboración propia con datos de Causas de Defunción de INEGI. Página web, <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=17484>, Abril 02, 2015.

2.4 Principales enfermedades crónicas

En el informe al ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del IMSS 2013-2014 se indica que la transición demográfica y epidemiológica ha propiciado que las enfermedades crónico degenerativas adquieran mayor relevancia. Contribuyen con cerca de la mitad de los años de vida saludables perdidos ajustados por discapacidad. Estas enfermedades se caracterizan por ser de larga duración y progresión lenta, generalmente adquiridas por estilos de vida inapropiados, susceptibles de prevención y control. Dentro de las enfermedades crónico-degenerativas de alto impacto financiero destacan: diabetes mellitus; hipertensión arterial; insuficiencia renal crónica terminal; cáncer cérvico-uterino; cáncer de mama, así como la infección por el virus de inmunodeficiencia humana que genera el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/SIDA). Debido a su complejidad, implican un alto grado de dificultad técnica y elevado costo de atención, por lo que ejercen presión en las finanzas institucionales.¹¹

2.5 Importancia de los Laboratorios Clínicos en la Seguridad Social

El laboratorio clínico forma parte del sistema de salud, por lo que desempeña un papel importante como apoyo al médico en la evaluación clínica de los pacientes, permitiéndole detectar una enfermedad, confirmar un diagnóstico y evaluar el tratamiento otorgado, con lo cual logra proveer una atención médica integral, influyendo así en la mejora de la asistencia médica, prevención de enfermedades y en la salud pública.

En función de lo anterior el objetivo principal del laboratorio clínico es proporcionar resultados confiables que contribuyan al diagnóstico y tratamiento de los usuarios. Es por ello que es importante mejorar la calidad en los procesos del laboratorio clínico.

La Ley General de Salud en su artículo 45 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 las que deberán sujetarse, es así como la regulación de los laboratorios clínicos en México se hace conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y es a la Comisión Federal para la Protección

¹¹ IMSS, Informe al ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014, 1ª ed., México, 2014, p. 132-133. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/informe-2013-2014>, Abril 02, 2015.

contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a través de la Comisión de Operación Sanitaria, a quien le corresponde llevar a cabo la vigilancia sanitaria de los servicios de salud ofrecidos por los laboratorios clínicos.

En México, a partir de 1990 la Secretaría de Salud ha buscado poner en práctica las políticas del Programa Nacional de Salud, entre las que está mejorar la igualdad y calidad de la atención médica en el Sistema Nacional de Salud.¹²

Actualmente establece dentro de sus objetivos del Programa Sectorial de Salud 2013-2018, “Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad”, los cuales están alineados al Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. En este sentido algunas de las acciones a seguir son:

1. Impulsar el cumplimiento de estándares de calidad técnica y seguridad del paciente en las instituciones de salud.
2. Consolidar el proceso de acreditación de establecimientos de salud para asegurar calidad, seguridad y capacidad resolutive.
3. Actualizar mecanismos que permitan homologar la calidad técnica e interpersonal de los servicios de salud.
4. Fomentar el uso de las NOM, guías de práctica clínica, manuales y lineamientos para estandarizar la atención en salud.¹³

Dada la importancia de los Laboratorios Clínicos en el sistema de salud, también la Organización Mundial de la Salud emite en 2012 el documento “Instrumento para la evaluación de laboratorios” cuya finalidad es ofrecer una orientación sobre la evaluación de su funcionalidad, basado en normas y buenas prácticas internacionales.

Hoy en día existe una gran competencia en los laboratorios clínicos, por lo que estos deben incrementar su eficacia y eficiencia para ser competitivos, por lo que deben de implementar la mejora continua en cada una de las etapas del proceso desde la preparación del paciente hasta el reporte de los resultados.

En México, la confiabilidad de los análisis realizados por los Laboratorios Clínicos, puede ser respaldada mediante verificaciones del cumplimiento de la norma NOM-007-SSA3-

¹² De Gortari, Eduardo, et al., “Programa Piloto en Laboratorios Clínicos Mexicanos. I. Caracterización de estructura y productividad”, Salud Pública de México, México, vol.36, núm. 5, septiembre-octubre, 1994, p. 474. Página web, <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10636502>, Mayo 23,2015.

¹³ Diario Oficial de la Federación, 12-Diciembre-2013, *Programa sectorial de salud 2013-2018*, p. 18. Página web, http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf, Junio 22,2015.

2011 y principalmente por medio de la acreditación en ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia”, que otorga la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).

En el ámbito internacional en Europa las autoridades sanitarias de diversos países exigen la acreditación ya sea de todas las actividades o de algunas especialidades o pruebas específicas y como se puede ver la tabla 2.4 en algunos países como Francia, Hungría y Letonia aplica para todos los laboratorios clínicos.¹⁴

Países europeos en los que las autoridades sanitarias exigen la acreditación	
ALEMANIA	<i>Cribado neonatal e Inmunodeficiencias primarias.</i>
BÉLGICA	<i>Biología molecular (oncología, genómica, virología).</i>
FRANCIA	<i>Todos los laboratorios clínicos.</i>
GRECIA	<i>Laboratorios clínicos privados.</i>
HUNGRÍA	<i>Todos los laboratorios clínicos.</i>
IRLANDA	<i>Inmunoematología (Transfusión sanguínea).</i>
LETONIA	<i>Todos los laboratorios clínicos.</i>
REPÚBLICA CHECA	<i>Análisis genéticos (genoma humano).</i>
ESPAÑA	<i>Cribado neonatal</i>

Tabla 2.4 Países europeos en los que las autoridades sanitarias exigen la acreditación.

Fuente: Entidad Nacional de Acreditación, *10 años de acreditación ENAC de laboratorios clínicos con la norma ISO 15189*. Página web, https://www.enac.es/70_10aniv_15189, Julio 10,2015.

2.6 Reforma del Sistema Nacional de Salud 2013

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, en la meta México Incluyente, plantea como uno de sus principales objetivos asegurar el acceso a los servicios de salud, para lo cual, establece como estrategia avanzar en la construcción de un Sistema Nacional de Salud Universal, garantizando el acceso y la calidad de los servicios de salud a los mexicanos, con independencia de su condición social o laboral; fortalecer la rectoría de la autoridad sanitaria y desarrollar los instrumentos necesarios para lograr una integración funcional y efectiva de las distintas instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud.

¹⁴ Entidad Nacional de Acreditación, *10 años de acreditación ENAC de laboratorios clínicos con la norma ISO 15189*. Página web, https://www.enac.es/70_10aniv_15189, Julio 10,2015.

Dentro de las acciones a realizar para garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad, este plan indica la instrumentación de mecanismos que permitan homologar la calidad técnica e interpersonal de los servicios de salud, mejorar la calidad en la formación de los recursos humanos y alinearla con las necesidades demográficas y epidemiológicas de la población e implementar programas orientados a elevar la satisfacción de los usuarios en las unidades operativas públicas, así como desarrollar y fortalecer la infraestructura de los sistemas de salud y seguridad social públicos.¹⁵

En este marco, el Instituto Mexicano del Seguro Social, establece las estrategias y acciones a seguir en el Programa Institucional IMSS 2014-2018 para participar en la creación del Sistema Nacional de Salud Universal.

2.7 Instituto Mexicano del Seguro Social

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), se fundó en 1943. Es la institución de salud más grande en América Latina y la de mayor presencia en la atención a la salud y en la protección social de los mexicanos como se puede apreciar en la Tabla 2.5 referente a la distribución de la población según institución de protección en salud.¹⁶

En la tabla 2.6 se muestra que en el ámbito nacional el IMSS continúa siendo el mayor prestador de servicios de salud otorgados por instituciones públicas en México; no solo brinda servicios de salud, sino también protege a los trabajadores y a sus familiares frente a eventos que ponen en riesgo sus ingresos, además de apoyar el cuidado infantil para las madres y padres trabajadores durante su jornada laboral.¹⁷

¹⁵ Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, México, 2013, p. 50. Página web, <http://pnd.gob.mx/wp-content/uploads/2013/05/PND.pdf>, Marzo 08, 2015.

¹⁶ IMSS, *Conoce al IMSS*, Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss>, Marzo 31, 2015.

¹⁷ IMSS, *Informe el ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014*, 1ª ed., México, 2014, p. 2. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/informe-2013-2014>, Abril 02, 2015.

Institución	Número de derechohabientes/afiliados	Porcentaje de la población
IMSS	71,403,369	60.0
Régimen Ordinario	59,511,963	50.0
Trabajadores	16,525,061	13.9
No trabajadores	7,018,631	5.9
Pensionados	3,423,560	2.9
Familiares adscritos	24,194,833	20.3
Familiares no adscritos	8,349,878	7.0
IMSS-Oportunidades	11,891,406	10.0
ISSSTE	12,630,569	10.6
Seguro Popular	55,637,999	46.7
PEMEX, SEDENA, SEMAR	1,764,264	1.5
Instituciones privadas	2,142,974	1.8
Otras instituciones públicas	1,840,076	1.5

Tabla 2.5 Distribución de la población según institución de protección en salud, Diciembre de 2013. Fuente: IMSS, *Informe el ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014*, 1ª ed., México, 2014, p. 2. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/informe-2013-2014>, Abril 02, 2015.

Servicios otorgados en el Sistema Nacional de Salud, 2012 (porcentajes)

	Consultas				Egresos	Cirugías	Servicios auxiliares de diagnóstico		
	General	Especialidad	Urgencias	Odontológicas			Laboratorio clínico	Radiología	Otros
IMSS ¹	47.1	39.2	59.9	29.8	38.6	44.5	50.4	57.4	59.1
ISSSTE	6.9	14.9	3.4	8.6	6.5	6.8	9.0	8.9	12.0
SS ²	43.0	33.8	29.3	54.4	49.0	44.4	35.1	27.8	21.2
Otras instituciones ³	3.0	12.1	7.4	7.2	5.9	4.2	5.5	5.9	7.7

Tabla 2.6 Servicios otorgados en el Sistema Nacional de Salud 2012 (porcentajes).

Fuente: IMSS, *Informe el ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014*, 1ª ed., México, 2014, p. 3. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/informe-2013-2014>, Abril 02, 2015.

¹ Incluye IMSS-Oportunidades.

² Secretaría de Salud, incluye los servicios prestados por los Servicios Estatales de Salud, los Institutos Nacionales de Salud y los Hospitales Federales de Referencia. Estos servicios incluyen los otorgados bajo el Seguro Popular.

³ Incluye información de hospitales universitarios, Petróleos Mexicanos, Secretaría de Marina, Instituto de Seguridad y Servicios Social de los Trabajadores del Estado estatales y Secretaría de la Defensa Nacional.

El IMSS cuenta con unidades de atención médica, distribuidas en todo el país, organizadas en tres niveles dependiendo de las necesidades de salud.

Primer nivel

Lo constituyen las unidades de medicina familiar en donde se otorga atención médica integral y continua al paciente.

Segundo nivel

Lo constituyen los hospitales generales de subzona, zona o regionales en donde se atiende a los pacientes, remitidos por los servicios de los distintos niveles de atención, de acuerdo a la zona que les corresponda, para recibir atención diagnóstica, terapéutica y de rehabilitación, de conformidad a la complejidad de su padecimiento.

Tercer nivel

Lo constituyen las Unidades Médicas de Alta Especialidad, que cuentan con la capacidad tecnológica y máxima resolución diagnóstica terapéutica. En este nivel se atiende a los pacientes que los hospitales del segundo nivel de atención remiten, o por excepción los que envíen las unidades del primer nivel, de conformidad con la complejidad del padecimiento.¹⁸

Al 2013 el Instituto Mexicano del Seguro Social cuenta con 1,502 Unidades de Medicina Familiar, 246 Hospitales de segundo nivel y 36 Unidades Médicas de tercer nivel (25 Unidades Médicas de Alta Especialidad y 11 Unidades complementarias como son Bancos de Sangre, Unidades de Rehabilitación y Hospital de Infectología). Asimismo, cuenta con una amplia oferta de servicios que van desde la prevención y la atención médico-quirúrgica, hasta la rehabilitación.¹⁹

El primer nivel de atención constituye la puerta de entrada al sistema de salud y es, al mismo tiempo, el punto de inicio de la atención y filtro para acceder a los servicios especializados; de su desempeño eficiente dependen el segundo y tercer niveles de atención. Tradicionalmente, el primer nivel debe resolver 85 por ciento de los problemas de salud. Sin embargo, en el IMSS, por diversos problemas que disminuyen la capacidad resolutoria, este nivel atiende 77 por ciento del total de consultas otorgadas en los tres niveles de atención. Es por ello que sus tres estrategias de mejora son: fortalecer la prevención, incrementar el acceso a la consulta médica y mejorar la capacidad resolutoria. Con estas se busca mejorar los tiempos de espera y la calidad de la atención, principales

¹⁸ Reglamento de prestaciones médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en Diario Oficial de la Federación, 30 de noviembre de 2006, p. 2. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/marco-normativo/reglamentos>, Marzo 17, 2015.

¹⁹ IMSS, *Informe el ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014*, 1ª ed., México, 2014, p. 249,251. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/informe-2013-2014>, Abril 02, 2015.

motivos de insatisfacción de los derechohabientes. Al incrementar la capacidad resolutoria de este nivel, se espera también disminuir la afluencia de pacientes a los servicios de Urgencias del segundo nivel, así como la hospitalización de pacientes crónicos, al evitar complicaciones que requieran internamiento.²⁰

Este nivel de atención, opera mediante una red de Unidades Médicas que cuentan con diferentes servicios como son: Consulta de Medicina Familiar, Medicina Preventiva, Estomatología, Trabajo Social, algunas con Atención Médica Continua o Urgencias, Nutrición y Dietética, Trabajo Social, Psicología, Epidemiología, Salud en el Trabajo, Laboratorio Clínico, Imagenología, Rehabilitación y Farmacia. En algunos casos están adyacentes a Hospitales o Unidades Médicas de Atención Ambulatoria. La estructura de una Unidad de Medicina Familiar se define con base en el número de consultorios, los cuales pueden estar integradas desde uno a más de 20 consultorios, además de los servicios que tiene, por lo que es variable la plantilla de personal de confianza, responsable de cada una de las áreas y servicios correspondientes al área médica y al área administrativa.²¹

El organigrama estructural de una Unidad de Medicina Familiar con 10 consultorios es el siguiente:

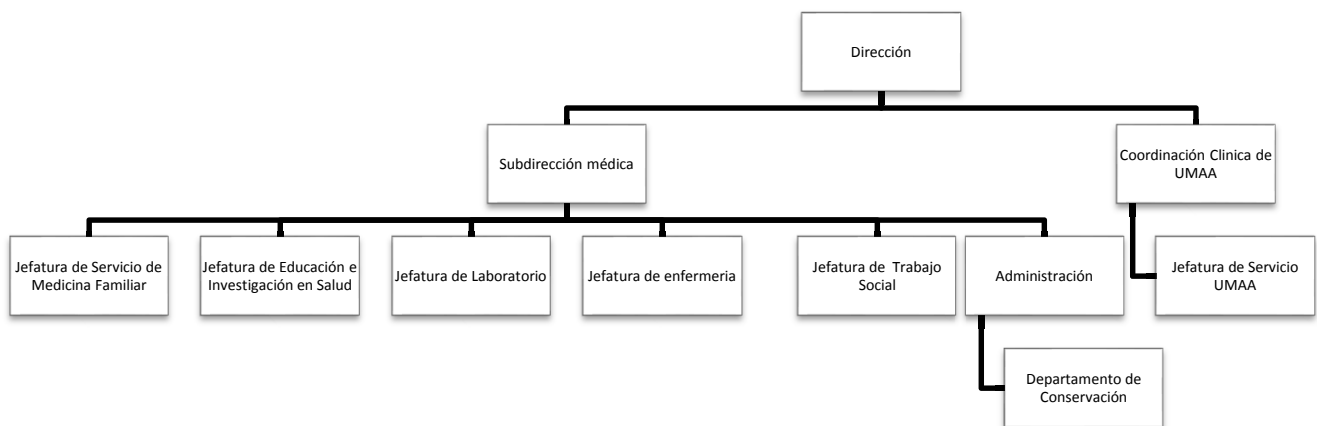


Figura 2.3 Organigrama estructural de UMF con 10 consultorios.

Fuente: IMSS, *Manual de Organización de las Unidades Médicas de Primer Nivel de Atención*, Clave 2000-002-003, 29-NOV-2012, p.13.

²⁰ *Ibidem*, p.119.

²¹ IMSS, *Manual de Organización de las Unidades Médicas de Primer Nivel de Atención*, Clave 2000-002-003, 29-NOV-2012, p. 5.

2.7.1 Unidad de Medicina Familiar No. 65

La UMF No. 65 es una unidad de atención médica de primer nivel perteneciente al servicio de salud del Instituto Mexicano del Seguro Social que se encuentra ubicada en Avenida Huixquilucan N°1, Col. Buena Vista, Naucalpan, Estado de México. Perteneció a la Delegación 16 México Poniente del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Inició su funcionamiento en el año de 1951, como un puesto de fábrica. En 1955 se le donó un terreno por el dueño de una fábrica textil y, con dinero aportado por los trabajadores de la fábrica, comenzó la construcción de la clínica. El 12 de octubre de 1956, es inaugurada por el Licenciado Antonio Ortiz Mena, Director General del IMSS y en el año de 1990-1992 se realizó la ampliación de la clínica.

2.7.1.1 Misión

“Somos una unidad que proporciona servicios de salud, con responsabilidad, equidad y transparencia, aprovechando los recursos existentes de la Institución, logrando la satisfacción del derechohabiente y sus trabajadores”.

2.7.1.2 Visión

“Ser líderes en la atención médica a través de la mejora continua de los procesos de salud, dando por resultado una atención con calidad”.

2.7.1.3 Valores

- Responsabilidad: Cumplir con actividades, funciones y obligaciones de manera eficaz y eficiente sujetándose a la evaluación de derechohabientes, usuarios y autoridades correspondientes.
- Honestidad: Comportarse y expresarse de acuerdo con los valores de verdad y justicia. Acompañaré mis palabras con hechos, de manera que mi conducta sea congruente entre lo que pienso, hablo y hago.
- Honradez: Orientar actos con transparencia, integridad y rectitud respetando las normas que rigen al Instituto, así como el orden social.
- Solidaridad: Ser al apoyo que se requiere para lograr los objetivos del Instituto procurando la concientización y la colaboración con compañeros de trabajo.

2.7.1.4 Servicios e Infraestructura

La Unidad de Medicina Familiar No. 65 cuenta con 10 consultorios que ofrecen servicio en turno matutino y vespertino. Su estructura organizacional se muestra en la figura 2.4.

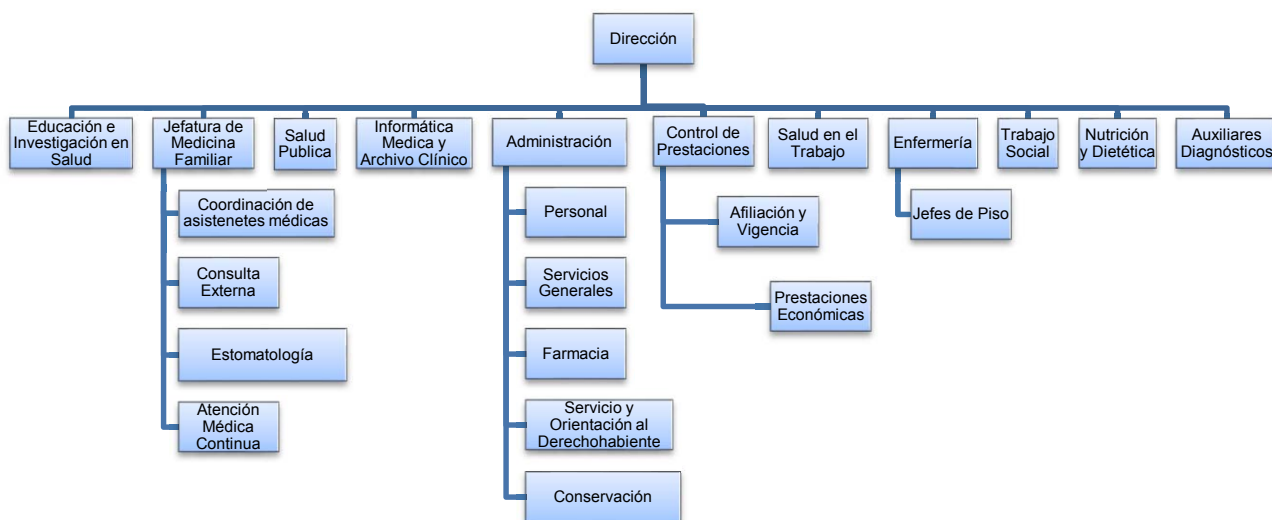


Figura 2.4 Organigrama de la Unidad de Medicina Familiar No. 65
Fuente: Unidad de Medicina Familiar No. 65

Actualmente la unidad ofrece los siguientes servicios:

Servicio	Total
Consulta externa de medicina familiar	10 consultorios
Servicio de Urgencia	1
Estomatología	1
Epidemiología	1
Trabajo Social	1
Nutrición y dietética	1
Salud en el Trabajo	1
Laboratorio	1
Radiología e Imagen	1
Farmacia Planificación Familiar	1
Control de Prestaciones (Afiliación, Vigencia y Subsidios)	1
Módulo de Orientación y Quejas	1
Enseñanza e Investigación	1
Módulo de Medicina Preventiva	4
Departamento de Informática Médica y Archivo Clínico (DIMAC)	1

Tabla 2.7 Cartera de servicios de la UMF No. 65

Fuente: Diagnóstico de salud de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, Período 2013- 2014.

La infraestructura reportada en el periodo 2013-2014 se lista a continuación:

Concepto	Área física
Dirección	1
Sala de Juntas	1
Subdirección	0
Jefatura de Enseñanza	1
Aulas	1
Administración	1
Jefatura de Personal	1
Contraloría	1
Consultorios de medicina familiar	10
Consultorios de Estomatología	2
Consultorios de Psicología	0
Consultorios de Salud en el Trabajo	1
Salas de Rayos X	1
Sala de mastografía	0
Peines de laboratorio	2
Consultorios de urgencias (Triage)	1
Camas Censables	0
Camas No Censables	1
Salas de Operaciones (vasectomías)	0
Salas de Expulsión	0
Consultorios de Trabajo Social	1
Consultorios de Nutrición	1
Prestaciones económicas	1
Afiliación Vigencia	1
Módulos de Atención y orientación al derecho habiente	1

Tabla 2.8 Infraestructura UMF No. 65 2013-2014.

Fuente: Diagnóstico de salud de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, Período 2013- 2014.

Con lo que respecta a estomatología se cuenta con dos consultorios pero solo se tiene a un dentista.

En la tabla 2.9 se lista el recurso humano con el que cuenta la unidad al periodo 2013-2014.

Recursos Humanos: Categoría	No. De Plazas Autorizadas	Plazas Vacantes	% Cobertura
Plazas de confianza	8	2	75
Técnicas de Atención y Orientación al Derechohabiente	1	1	0
Médicos familiares	29	6	80
Médico no familiares	3	1	67
Médicos generales	4	4	100
Enfermera. jefe de piso	1	1	100
Enfermera general	2	0	100
Auxiliar salud publica	6	0	100
Auxiliar Enfermera General	7	0	100
Enfermera Esp. en medicina familiar	0	0	0
Asistentes médicas	30	0	100
Trabajadoras sociales	3	3	100
Nutricionista dietista	1	1	100
Jefes de Laboratorio	0	0	0
Químicos	2	2	100
Laboratoristas	1	0	100
Auxiliares de Laboratorio	1	0	100
Técnicos radiólogos	1	1	100
Conservación	2	0	100
Servicios básicos	8	0	100
TOTAL	110	22	86.1

Tabla 2.9 Recursos Humanos de la UMF No. 65 2013-2014.
Fuente: Diagnóstico de salud de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, Período 2013- 2014.

2.7.1.5 Número de usuarios adscritos y sus principales padecimientos

La unidad tiene un área de influencia integrada por población específica de dos municipios, el de Naucalpan, zona urbana y una parte residencial del municipio de Huixquilucan.

La unidad cuenta con 55 060 usuarios adscritos los cuales se agrupan como indica en la tabla 2.10.

Grupo de población	Hombres	Mujeres	Total	%
Niños de 0 a 9 años	4 762	4 417	9 179	16.67
Adolescentes de 10 a 19 años	3 874	3 863	7 737	14.05
Edad entre 20 a 44 años	10 411	12 052	22 463	40.79
Edad entre 45 a 64 años	4 327	6 097	10 424	18.93
Adulto mayor de 65 años en adelante	2 352	2 905	5 257	9.54
Total en pirámide	25 726	29 334	55 060	100%

Tabla 2.10 Usuarios adscritos en 2013.

Fuente: Análisis estratégico de logros y retos 2013-2014, Educación e Investigación en Salud, UMF No. 65.

En la figura 2.5 se muestra que la población que hace más uso de los servicios que se ofrecen en la UMF son las personas que tienen una edad de entre 20 a 44 años seguido de personas entre 45 a 64 años.

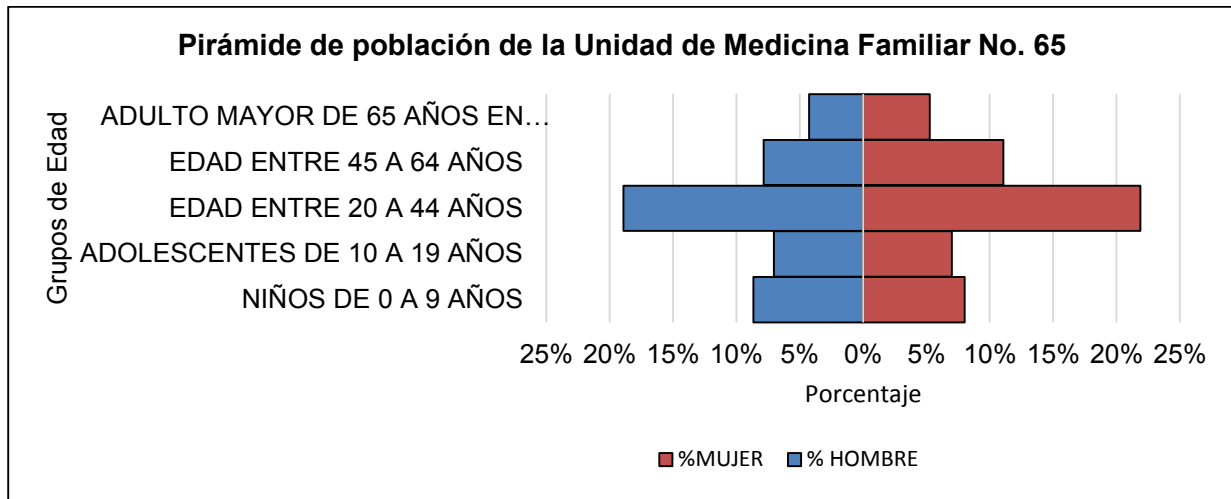


Figura 2.5 Pirámide de población de la UMF No. 65 en 2013.

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados en Análisis estratégico de logros y retos 2013-2014, Educación e Investigación en Salud, UMF No. 65.

Los principales padecimientos de la población usuaria en 2013, son los que se indican en la tabla 2.11 en donde las infecciones respiratorias se encuentran en primer lugar.

Numero	Causa	Casos 1° vez	Tasa
1	Infecciones respiratorias	13,980	246
2	Diarrea y gastroenteritis	2,004	35.3
3	Otros trastornos del sistema urinario	1,234	21.7
4	Dorsalgia	750	13.2
5	Cervicovaginitis	682	12
6	Síndrome de colon irritable	543	9.6
7	Conjuntivitis	491	8.6
8	Gastritis y duodenitis	474	8.3
9	Trastornos del metabolismo de los lípidos	458	8.1
10	Supervisión del embarazo normal	403	7.1
11	Menstruación ausente, escasa o rara	336	5.9
12	Atención para la anticoncepción	302	5.3
13	Cuidados posterior a la cirugía	273	4.8
14	Dolor abdominal y pélvico	260	4.6
15	Cefalea	259	4.6
16	Otras colitis no infecciosas	252	4.4
17	Otitis media	245	4.3
18	Gonartrosis	237	4.2
19	Trastornos de las venas	235	4.1
20	Obesidad	217	3.8

Tabla 2.11 Principales motivos de consulta 2013.
Fuente: Archivo Morbilidad y Mortalidad UMF No. 65.

2.7.1.6 Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65

El Laboratorio Clínico forma parte de los procesos de apoyo de la Unidad de Medicina Familiar No. 65. Ofrece servicio a pacientes adscritos a esta unidad, en horario de 07:00 a 13:30 horas de lunes a viernes y está organizado en las siguientes áreas: Química Sanguínea, Hematología, Inmunología, Bacteriología y Parasitología. Realiza análisis de Bacteriología y Parasitología para pacientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 190 ya que ésta última no realiza este tipo de análisis por falta de infraestructura.

Los análisis que se realizan en cada área son los siguientes:

Química sanguínea: Glucosa, Urea, Creatinina, Ácido úrico, Colesterol, Triglicéridos, Aspartato aminotransferasa, Alanina aminotransferasa, Bilirrubina Total y Bilirrubina Directa.

Hematología: Biometría hemática, Grupo sanguíneo, Velocidad de sedimentación (VSG) y realizan el Examen General de orina.

Inmunología: Prueba serológica para sífilis (VDRL), Proteína C Reactiva (PCR), Factor reumatoide, Reacciones Febriles, Prueba inmunológica de embarazo.

Bacteriología y Parasitología: Urocultivos, Exudados faríngeos, Exudado nasal, Exudados vaginales, Examen en fresco, Tinciones de Gram, Examen uretral, Eosinófilos en Moco Nasal, Espermatozoides, Coprocultivos, Sangre oculta, Bacilo ácido alcohol resistente (BAAR).

Actualmente el Laboratorio Clínico no cuenta con Jefatura, siendo el responsable de éste el Jefe de Medicina Familiar.

Para la realización del servicio se cuenta con dos Químicos, un técnico laboratorista, un auxiliar de laboratorio, un auxiliar universal de oficinas y un auxiliar de intendencia para el lavado de material.

Dentro de su infraestructura el laboratorio tiene un área de registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, área para toma de muestra de sangre y para toma de muestras bacteriológicas o ginecológicas.

Tienen dos peines para la realización de los análisis de laboratorio, un área destinada para lavado de materiales, área de esterilización la cual se encuentra ubicada en el peine de bacteriología y de parasitología y un área de almacén de reactivos y materiales.

Los análisis de Química Sanguínea y Hematología se realizan con equipos automatizados.

En 2014 el laboratorio clínico recibió 19597 solicitudes de análisis clínicos.

MES	No. Solicitudes UMF 65	No. Solicitudes UMF 190	Total de solicitudes
Enero	1416	18	1434
Febrero	1741	13	1754
Marzo	1496	7	1503
Abril	1784	34	1818
Mayo	1616	0	1616
Junio	1941	34	1975
Julio	1776	19	1795
Agosto	1564	13	1577
Septiembre	1471	12	1483
Octubre	1494	33	1527
Noviembre	1597	6	1603
Diciembre	1501	11	1512
TOTAL	19397	200	19597

Tabla 2.12 Número de solicitudes recibidas 2014.

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Laboratorio Clínico UMF No. 65.

Del total de las solicitudes recibidas el 1 % corresponden a análisis de bacteriología y parasitología de pacientes de la UMF No. 190.

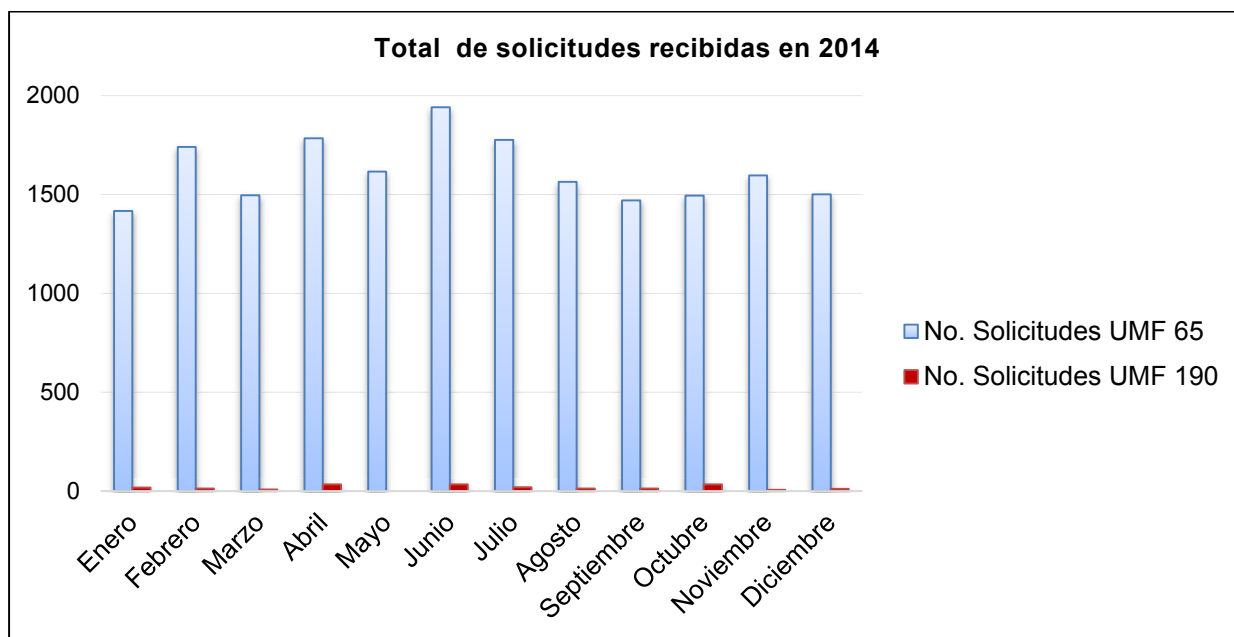


Figura 2.6 Solicitudes recibidas para análisis en 2014.
Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Laboratorio Clínico UMF No. 65.

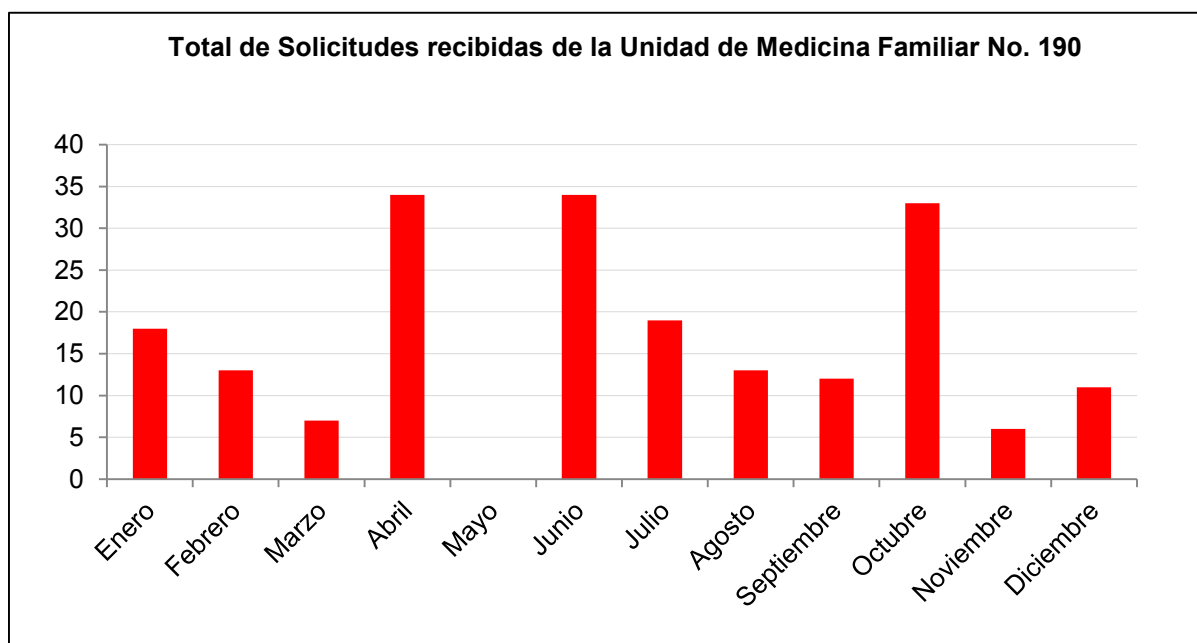


Figura 2.7 Solicitudes recibidas para análisis de bacteriología y parasitología de la UMF No. 190 en 2014.
Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Laboratorio Clínico UMF No. 65.

El laboratorio clínico realizó 83516 exámenes en 2014.

ESTUDIO/MES	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Promedio anual
Química Sanguínea	3892	4515	3315	5070	4321	5073	4421	3927	3887	3793	3872	3823	4159
Inmunología	184	230	182	226	198	240	232	229	246	207	203	193	214
Hematología	2043	2474	2223	2374	2275	2674	2393	2175	2159	1947	2157	2008	2242
Bacteriología y Parasitología	258	308	271	341	92	520	508	209	309	525	442	352	345
TOTAL	6377	7527	5991	8011	6886	8507	7554	6540	6601	6472	6674	6376	6960
TOTAL DE ANÁLISIS 2014													83516

Tabla2.13 Tipo de análisis realizado en 2014.

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por el Laboratorio Clínicos de la UMF No. 65.

Del total de exámenes realizados en la figura 2.7 se puede ver que los análisis que más se solicitan mensualmente son los que corresponden a Química Sanguínea seguido de los exámenes de Hematología.

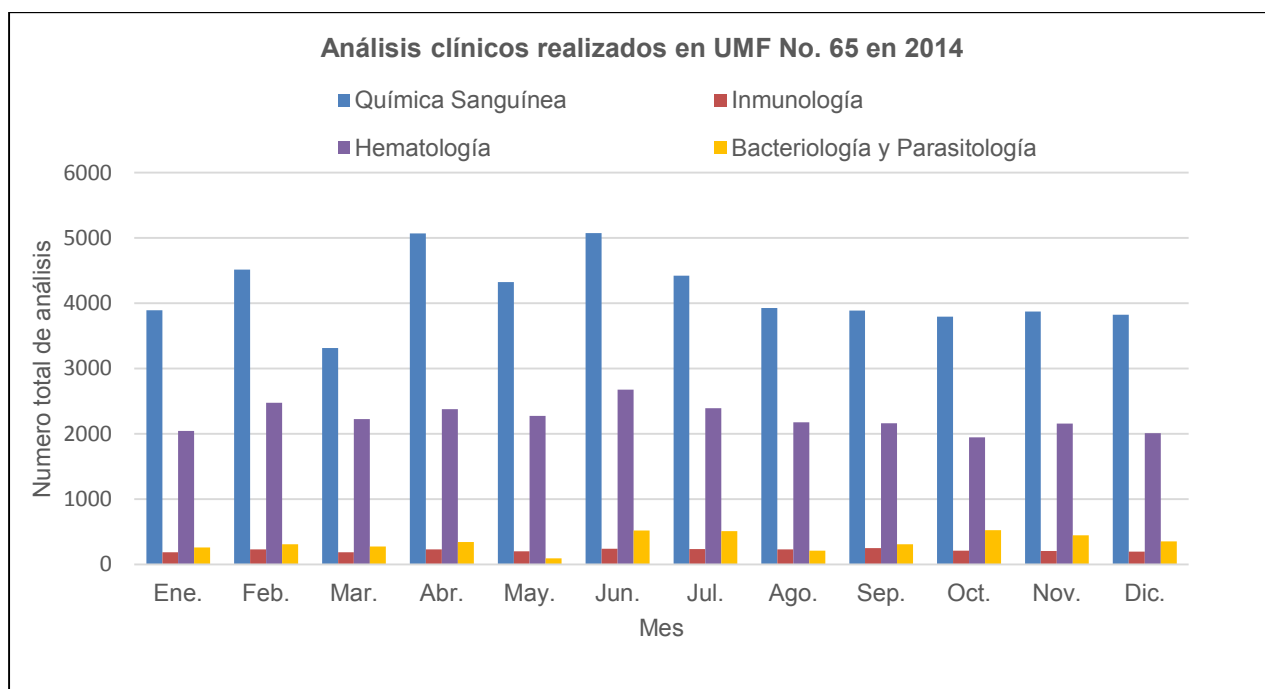


Figura 2.8 Análisis clínicos realizados en el Laboratorio Clínico de la UMF No. 65 en 2014.

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Laboratorio Clínico UMF No. 65.

2.8 Análisis crítico

En los análisis clínicos la calidad está influenciada por cada una de las actividades realizadas durante las tres etapas del proceso, las cuales corresponden a la fase pre-analítica, analítica y post-analítica.

El análisis crítico se realizó primeramente mediante la aplicación de un cuestionario diagnóstico basado en la norma que establece las disposiciones para la implementación del Modelo Institucional para la Competitividad “MC” y por medio de la revisión de algunos de los criterios que se pudieron corroborar directamente durante las visitas al laboratorio clínico, establecidos por la NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”.

Con lo que respecta al Modelo Institucional para la Competitividad “MC” se encontraron las siguientes áreas de oportunidad:

Criterio 1: Usuarios

Falta mejorar la identificación de las necesidades y expectativas de sus usuarios, así como la comunicación con médicos en cuanto a notificación inmediata de la no realización de algún análisis. Consideran a sus usuarios únicamente al paciente. Ante quejas del paciente no hay seguimiento si éste no las pone por escrito. No existe una evaluación de satisfacción de pacientes ni de médicos referente al servicio ofrecido por el Laboratorio Clínico. En la unidad solo se evalúa la satisfacción del paciente para las áreas de consulta externa, control de prestaciones, asistentes médicas, personal de enfermería, servicio de urgencias y limpieza de la unidad.

Criterio 2: Liderazgo

Falta asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente aplicable y que se garantice siempre el servicio de análisis a los pacientes. Se necesita incrementar la comunicación hacia el personal del laboratorio sobre los planes estratégicos que se tienen para la UMF. Realizar evaluaciones de desempeño tanto al Responsable del área como al personal del laboratorio para identificar y aprovechar áreas de oportunidad. No se cuenta con un Jefe de Laboratorio que dé seguimiento al cumplimiento de objetivos, mejora continua, evaluación de planes y programas establecidos y que involucre al personal en el plan estratégico de la unidad.

Criterio 3: Planeación

Falta comunicar al personal del Laboratorio, sobre los planes estratégicos que se tienen para el área. Carecen de indicadores que permitan evaluar la calidad y desempeño del laboratorio; con lo que cuenta son con reportes mensuales de número de pacientes atendidos y número de estudios realizados. Mejorar la planeación operativa debido a que en ocasiones no se realizan determinados análisis de Laboratorio por falta de reactivos, además de que por ausentismo, programado, se tiene la necesidad de dejar de dar el servicio en determinadas áreas del laboratorio por ejemplo bacteriología.

Criterio 4: Procesos

Carecen de procedimientos documentados para el desarrollo de los procesos del laboratorio clínico. Falta desarrollar indicadores que evalúen la calidad y desempeño del área. Se requiere mejorar supervisión, el seguimiento y control de los procesos ya que algunos se dejan de realizar por falta de personal o de material. El laboratorio no participa completamente en la evaluación y selección de todos sus proveedores y no controla el desempeño de estos. No se cuenta con control de reactivos para evitar desabasto. Hace falta elaborar registros de control de temperatura de refrigeradores. El Laboratorio Clínico no elabora programas de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y equipo utilizado, el seguimiento lo realiza el proveedor. No se cuenta con procedimiento para el manejo de los resultados de control externo de Calidad (PACAL), que permita la aplicación de acciones en caso de obtener resultados no satisfactorios. Se tiene carencia de recursos materiales. En el caso del control interno de calidad en Química Sanguínea los controles se meten al inicio de la corrida, se verifica que cumplan especificaciones, pero no se documentan, grafican y analizan estadísticamente.

Criterio 5: Talento Humano

Se carece de evaluaciones al personal del laboratorio que permitan identificar áreas de oportunidad y por ende sus necesidades de capacitación por lo que tampoco reciben retroalimentación de su desempeño. Se detectan problemas de actitud del personal en lo que respecta a participación en propuestas de mejora. No se tiene un programa de capacitación y es el mismo personal quien propone los cursos que quieren tomar. Falta que se involucre al personal en el plan estratégico del laboratorio. Se carece de evaluaciones de satisfacción del personal.

Criterio 6: Información y conocimiento

Falta mejorar comunicación con médicos en lo que respecta a la falta de realización de un análisis. No se tiene procedimiento documentado para aviso de resultados críticos al médico. Carecen de respaldo de información (copias de seguridad) del sistema informático del laboratorio.

Criterio 7: Responsabilidad Social

No se tienen procedimientos documentados para el manejo de residuos generados por el laboratorio.

Criterio 8: Resultados

- a) Resultados de usuarios: No se cuenta con resultados de encuestas de satisfacción de usuarios del Laboratorio Clínico.
- b) Resultados de procesos: Se manejan reportes de número de pacientes atendidos y número de análisis realizados. Falta desarrollar indicadores de calidad.
- c) Resultados de Talento Humano: No se cuenta con indicadores de evaluación del desempeño del personal del Laboratorio Clínico.
- d) Resultados de Responsabilidad Social: El laboratorio Clínico no cuenta con indicadores de evaluación de desempeño respecto a la Responsabilidad Social.
- e) Resultados Financieros: No se revisaron resultados Financieros.

Con base en lo anterior y a la aplicación de la tabla de puntuación para la evaluación del grado de cumplimiento del Modelo Institucional de Competitividad se obtiene que al aplicarlo específicamente al laboratorio clínico éste se encontraría en la etapa de Diseño ya que este tal y como se menciona en los criterios de evaluación los principios del modelo son pocos conocidos por el personal, las mediciones operativas que realizan no reflejan el desempeño del laboratorio, aplican parcialmente la normatividad y no se busca la mejora continua de los procesos.

Para la evaluación diagnóstica también se aplicaron solamente los criterios, establecidos por la NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”, que se pudieron revisar directamente durante las visitas al laboratorio clínico, encontrándose así las divergencias indicadas en la tabla 2.14.

Criterio	Numeral de la norma	Situación actual
5.1 Disposiciones específicas del Responsable del Laboratorio Clínico	5.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento	Faltan indicadores de calidad de la fase pre-analítica.
5.1 Disposiciones específicas del Responsable del Laboratorio Clínico	5.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos.	Faltan indicadores para evaluar el desempeño del Laboratorio Clínico. Carecen de procedimientos documentados para el desarrollo de los procesos del laboratorio. Falta de control de reactivos para evitar desabasto, no se cuenta con programas de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y del equipo utilizado.
5.1 Disposiciones específicas del Responsable del Laboratorio Clínico	5.1.11 Vigilar que el personal profesional y técnico reciba capacitación continua y cuente con el soporte documental	No se tiene un programa de capacitación. Es el mismo personal quien propone sus necesidades de capacitación.
5.3 Recursos Humanos	5.3.1 Los laboratorios clínicos deberán contar con personal suficiente e idóneo	No se cuenta con personal suficiente ya que se dejan de realizar análisis de bacteriología cuando hay ausencia de este. No se realizan evaluaciones al personal.
5.4 Recursos Materiales y tecnológicos	5.4.1 El laboratorio clínico deberá comprobar que cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo con el tipo de estudios de laboratorio que realiza.	Faltan recursos materiales.
5.5 Organización	Los laboratorios clínicos deberán contar con los siguientes documentos actualizados: 5.5.1 Manual de organización 5.5.2 Manual de procedimientos administrativos 5.5.3 Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico	El laboratorio tiene los manuales de los equipos que utiliza, pero no se cuenta con Manual del Laboratorio ni con ningún tipo de procedimiento para la realización de sus actividades. No cuentan físicamente con el

Criterio	Numeral de la norma	Situación actual
	<p>5.5.5 Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras</p> <p>5.5.7 Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica</p> <p>5.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos</p> <p>5.5.9 Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y de equipo.</p>	<p>Programa de Mantenimiento y Calibración de los Instrumentos y Equipo de Medición para su seguimiento, este lo hace el proveedor.</p>
7 Aseguramiento de la Calidad	<p>7.1 Deberán aplicar un programa de control interno de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.</p>	<p>El laboratorio no cuenta con procedimientos de control de calidad de cada una de las etapas de análisis. Carecen de indicadores que evalúen el control de calidad de la etapa pre-analítica y post-analítica. Del control de calidad interno que se realiza para la etapa analítica específicamente del área de Química Sanguínea, se corre al inicio de la corrida, se verifica cumplimiento de especificaciones pero no se documenta, grafica y analiza estadísticamente. Además se detectó que en ocasiones no se verifica los resultados obtenidos antes de analizar las muestras de los pacientes.</p>
7 Aseguramiento de la Calidad	<p>7.3 Demostrar documentalmente, que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria.</p>	<p>No se tienen documentado el seguimiento a los resultados del control de calidad externo (PACAL). Además no se cuenta con procedimiento para el manejo de estos análisis, que permita la aplicación de acciones en caso de obtener resultados no satisfactorios.</p>

Criterio	Numeral de la norma	Situación actual
8 Higiene y Bioseguridad	8.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o residuos peligrosos biológico-infecciosos.	No tienen procedimiento de uso de equipo de protección personal, no todo el personal utiliza guantes para su protección.

Tabla 2.14 Análisis crítico con respecto a la normatividad nacional.
Fuente: Elaboración propia.

Con base al diagnóstico realizado es importante resaltar que primeramente el Laboratorio Clínico de la UMF No. 65 debe dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad nacional ya que es una regulación de carácter obligatorio y esto también será de utilidad para dar cumplimiento a parte de los criterios establecidos en el Modelo Institucional para la Competitividad “MC”.

Con los hallazgos encontrados se definen los siguientes temas clave sobre los que se debe trabajar:

- Evaluación de satisfacción de usuarios
- Comunicación con personal
- Desarrollar indicadores de calidad
- Desarrollo de Procedimientos Documentados
- Capacitación de personal
- Evaluar a personal
- Planificación y seguimiento de procesos
- Control de proveedores, equipo y materiales.

2.9 Fase normativa

En virtud de los tema clave señalados a continuación se describe lo que se busca alcanzar con cada uno de ellos.

- a) **Evaluación de satisfacción de usuarios:** La evaluación de la satisfacción de los usuarios respecto al servicio otorgado por el laboratorio clínico debe incluir tanto a los pacientes como a los médicos lo que permitirá detectar sus necesidades y expectativas para que después éstas sean consideradas en la mejora de los procesos.

- b) **Comunicación con personal:** Una comunicación efectiva con el personal sobre los planes estratégicos que se tienen permitirá cumplir con los objetivos para el área.
- c) **Indicadores:** El desarrollo de indicadores que evalúen el desempeño del laboratorio permitirá detectar la eficiencia y calidad del laboratorio clínico para la toma de decisiones eficaces.
- d) **Desarrollo de Procedimientos Documentados:** La falta de procedimientos afecta el funcionamiento global del laboratorio, ocasionando un menor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales, afectando los costos, la calidad del servicio y la satisfacción de los pacientes y médicos. Por esta razón la documentación e implementación de procedimientos en el laboratorio clínico ayudará a asegurar la consistencia de las operaciones y a la mejora continua.
- e) **Capacitación y evaluación del personal:** Las organizaciones requieren de personal calificado, productivo y comprometido para cumplir con los objetivos establecidos y por ende con la misión en este caso del laboratorio, por lo que es necesario que el personal se esté capacitando continuamente y que se evalúe su desempeño.
- f) **Planificación y seguimiento de los procesos del laboratorio:** La adecuada organización del trabajo en el laboratorio es fundamental para dar una atención de calidad es por ello que es necesario que exista un responsable de gestionar todos los procesos del laboratorio y que involucre al personal para lograr los objetivos planteados.
- g) **Control de proveedores, equipo y materiales:** Asegurar funcionamiento seguro y confiable del laboratorio clínico.

Por lo anterior es necesario desarrollar acciones que le permitan al laboratorio clínico de la UMF No. 65 primeramente a cumplir con la normatividad nacional y a empezar a desarrollar un Sistema de Calidad que le permita posteriormente participar en la Implementación del Modelo Institucional para la Competitividad. Para lograr lo anterior es necesaria la participación activa del personal del laboratorio clínico por lo que se requiere sensibilización para la implementación de una cultura de calidad.

CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO

*“La calidad nunca es un accidente;
siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia”.*

John Ruskin

Este capítulo tiene por objeto construir la base teórica en la que se sustenta la presente investigación. Se inicia con Seguridad Social y Seguro Social en México, para posteriormente presentar al Instituto Mexicano del Seguro Social como organismo de la Seguridad Social en México, Normatividad, Modelo Institucional para la Competitividad “MC”, Calidad en los Laboratorios Clínicos y descripción de técnicas estadísticas para la calidad utilizadas.

3 Marco Teórico

3.1 Seguridad Social y Seguro Social en México

Históricamente la necesidad de contar con seguridad social surge porque los individuos han buscado su bienestar físico, mental, social y económico. Es por ello que se han desarrollado mecanismos económicos y jurídicos para lograr la tranquilidad y certeza jurídica de los hombres.²²

Así en 1883, se promulgó en Alemania la primera Ley del Seguro Social por Otto von Bismark y en 1943 se dio a conocer el Informe Beveridge que introdujo el concepto global de seguridad social.²³

La seguridad social es un derecho universal, reconocido por las normas Internacionales del Trabajo y por las Naciones Unidas, que implica garantizar protección a las personas contra todos los riesgos sociales los cuales pueden ser previstos, imprevistos, permanentes o temporales que mermen su capacidad económica.²⁴

²² Cabrera Díaz, Arleth, *La nueva ley del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado y la importancia de un nuevo régimen de seguridad social en materia de pensiones para el retiro en México*, Tesis, Facultad de Derecho, UNAM, 2009, p. 1.

²³ Moreno Salazar, Pedro Humberto, *La Política de la Seguridad Social en México medio siglo de argumentación y evolución política y administrativa en el Instituto Mexicano del Seguro Social*, Tesis, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales. UNAM, 2009 p. 9.

²⁴ Reporte CESOP, núm. 42, Publicación mensual del Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de la Cámara de Diputados, LXI Legislatura, marzo de 2011, p. 10. Página web, www3.diputados.gob.mx/camara/.../Reporte_42_Seguridad_Social.pdf, Mayo 02,2015.

En México el sistema de seguridad social está reconocido en el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que establece que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud” y es la Ley quien define las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.²⁵

Dentro la protección que ofrece la seguridad social, conforme a lo indicado por la Organización Internacional del Trabajo (OIT), está asegurar el acceso a la asistencia médica y garantizar la seguridad de ingresos en caso de vejez, desempleo, enfermedad, invalidez, accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, maternidad o pérdida del principal generador de ingresos de una familia.²⁶

El “**Seguro Social**” de acuerdo con lo indicado en el artículo 4 de la Ley del Seguro Social, es el instrumento básico de la seguridad social, establecido como un servicio público de carácter nacional.²⁷

La seguridad social puede financiarse con contribuciones generales y de los afiliados al sistema, organizar sus servicios de asistencia social y seguros en una sola institución. El seguro social se financia casi exclusivamente con las contribuciones de los empleadores y empleados y aportaciones variables del Estado.²⁸

El sistema de seguridad social en México está a cargo de entidades o dependencias públicas federales o locales y de organismos descentralizados mediante los cuales se busca garantizar el derecho a la salud, la asistencia médica, la protección de los medios de subsistencia y los servicios sociales necesarios para el bienestar individual y colectivo. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad de Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la Secretaría de Salud son las instituciones que cubren el mayor número de la población beneficiada por la seguridad social.²⁹

²⁵ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reforma publicada DOF 07-07-2014, p. 7.

²⁶ Organización Internacional del Trabajo, Protección social. Página web, <http://www.ilo.org/global/topics/social-security/lang-es/index.htm>, Abril 01, 2015.

²⁷ Ley del Seguro Social, reforma publicada DOF 02-04-2014, p. 1.

²⁸ Moreno Salazar, Pedro Humberto, *La Política de la Seguridad Social en México medio siglo de argumentación y evolución política y administrativa en el Instituto Mexicano del Seguro Social*, Tesis, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales. UNAM, 2009 p. 9.

²⁹ Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, Indicadores sobre Seguridad Social en México, Cámara de Diputados, LXII Legislatura, 15-abr-2013. Página web, <http://www.cefp.gob.mx/indicadores/gaceta/2013/iescefp0152013.pdf>, Julio 12, 2015.

Cabe destacar que la cobertura de la Secretaría de Salud se orienta prioritariamente al servicio médico y básicamente protege a la población marginada de la seguridad social; el IMSS da cobertura a los trabajadores del sector privado mientras que el ISSSTE ofrece servicios a trabajadores del estado.³⁰ Estos dos últimos ofrecen otras prestaciones que cubren varios aspectos de la seguridad social.

En muchos países el derecho a los servicios de salud es una prestación laboral a la que sólo tiene acceso la población asalariada. El movimiento global para la cobertura universal está promoviendo la transformación de la atención a la salud en un derecho universal, lo que implica una transición de la seguridad social tradicional como una prestación laboral a la protección social universal en salud como un derecho ciudadano. Esto implica un continuo fortalecimiento de los sistemas de salud para que puedan ofrecer una cobertura efectiva universal. En México la transformación institucional se habilitó mediante el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular) a través de una reforma de salud en 2003.³¹

3.2 El Instituto Mexicano del Seguro Social como organismo de la Seguridad Social en México

El Instituto Mexicano del Seguro Social es un organismo público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, cuya administración está integrada de manera tripartita, puesto que concurren representantes de los trabajadores, de los patrones y del Gobierno Federal. Para el cumplimiento de sus fines, el Instituto Mexicano del Seguro Social, de conformidad con el artículo 11 de la Ley del Seguro Social, otorga a sus derechohabientes del régimen obligatorio diversos seguros de contenido social, a fin de darles certidumbre frente a los riesgos de la vida del trabajador. Asimismo tiene un régimen voluntario para todas las familias en México que deseen un seguro de salud para sus miembros, ofreciéndoles las prestaciones en especie del seguro de enfermedades y maternidad. Cumple con uno de los mandatos constitucionales que derivan del artículo 123, apartado A, fracción XXIX de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual señala que “es de utilidad pública la Ley del Seguro Social, y ella comprenderá seguros de invalidez, de vejez, de vida, de cesación involuntaria del trabajo,

³⁰ Marie Knaul, Felicia, et al., “Hacia la cobertura universal en salud: protección social para todos en México”, *Salud Pública de México*, vol. 55, núm., 2, marzo-abril de 2013, p. 210. <http://www.scielosp.org/pdf/spm/v55n2/v55n2a13.pdf>, Marzo 31, 2015.

³¹ *Ibidem*, p.209.

de enfermedades y accidentes, de servicios de guardería y cualquier otro encaminado a la protección y bienestar de los trabajadores, campesinos, no asalariados y otros sectores sociales y sus familiares”.³²

3.3 Normatividad

3.3.1 Normatividad para laboratorios clínicos en México

Dentro de la normatividad legal mexicana que aplica a los laboratorios clínicos esta la “NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos”. Esta norma es obligatoria para los laboratorios clínicos, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en el funcionamiento y organización de estos.

En esta norma se especifica que los laboratorios clínicos deben contar con los siguientes documentos actualizados: ³³

- Manual de organización
- Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:
- Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el laboratorio clínico
- Bitácora de mantenimiento y calibración
- Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras
- Manual de manejo de equipo
- Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica.
- Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos
- Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y de equipo
- Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, así como la bitácora correspondiente.

En México también se emiten otras normas que no son de carácter obligatorio (NMX), las cuales están basadas en la normatividad de la Organización Internacional de Estándares (ISO). Para los Laboratorios Clínicos, actualmente la NMX-EC-15189-IMNC-2008 que es equivalente a la ISO 15189:2007 está en proceso de actualización hacia la versión ISO

³² IMSS, Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2014-2018, p. 4.

³³ NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Diario Oficial de la Federación, 27 de marzo de 2012.

15189:2012, por lo que se encuentra como proyecto de norma (PROY-NMX-EC-15189-IMNC-2014). Este proyecto de norma especifica los requisitos de la calidad y competencia en los laboratorios clínicos y puede ser utilizada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y en la evaluación de su propia competencia así como para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos por los clientes del laboratorio.³⁴

La norma internacional ISO 15189:2012 especifica los requisitos particulares para la calidad y la competencia de los Laboratorios Clínicos, por lo que el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de un laboratorio clínico significa que este cumple con los requisitos de competencia técnica y los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para entregar consistentemente resultados técnicamente válidos. Esta norma está basada en ISO/IEC 17025 y la norma ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, pero con un lenguaje pertinente para las operaciones de un laboratorio clínico, además de incluir temas asociados a la actividad del laboratorio clínico. Dentro de los procedimientos documentados que marca esta norma se encuentran los siguientes:³⁵

- Procedimiento para control de documentos
- Procedimiento para el establecimiento y revisión de convenios para prestar servicios de laboratorio clínico.
- Procedimiento para seleccionar y evaluar laboratorios y consultores de derivación que emitan opiniones así como la interpretación de pruebas complejas en alguna disciplina.
- Procedimiento para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio.
- Procedimiento documentado para la gestión de reclamos
- Procedimiento para identificar y gestionar no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de la fase pre-analítica, analítica y post-analítica, así como de las acciones correctivas y preventivas.
- Procedimiento para el control de registros.
- Procedimiento de auditorías.

³⁴ Diario Oficial de la Federación, 09-Enero-2015. Aviso de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas PROY-NMX-D-233-IMNC-2014 y PROY-NMX-EC-15189-IMNC-2014.

³⁵ Proyecto de Norma en Versión Comité, Chile, ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia.

- Procedimiento para la gestión de personal.
- Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de equipos.
- Procedimiento para la calibración de equipos.
- Programa de mantenimiento preventivo.
- Procedimiento para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventarios e insumos.
- Procedimientos e información de las actividades de la fase pre-analítica.
- Procedimientos documentados de examen.
- Procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias.
- Procedimientos para el transporte de muestras.
- Procedimiento para comparaciones inter-laboratorios.
- Procedimiento para la identificación, obtención, retención, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas.
- Procedimiento para la emisión de resultados.
- Procedimiento para asegurar la confidencialidad de la información del paciente.
- Procedimiento de planes de contingencia en caso de falla de los sistemas de información.

3.3.2 Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

Esta Norma Mexicana se realizó con base en el Informe Técnico Internacional ISO/TR 10013:2001. Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización. Indica que la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica la cual depende de las circunstancias de la organización (Figura 3.1).³⁶ La documentación del sistema de gestión de la calidad puede estar en cualquier tipo de medio como papel o medios electrónicos y usualmente incluye: ³⁷

- a) Política de la calidad y sus objetivos

³⁶ Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., México, 2003, p. 12.

³⁷ *Ibidem*, p. 2.

- b) Manual de la calidad
- c) Procedimientos documentados
- d) Instrucciones de trabajo
- e) Formularios
- f) Planes de calidad
- g) Especificaciones
- h) Documentos externos
- i) Registros.

En lo que respecta a los procedimientos documentados deben de tener una identificación única y pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan como se desarrolla una actividad y deben de contener la siguiente información: ³⁸

- Título
- Propósito
- Alcance
- Responsabilidad y autoridad
- Descripción de actividades
- Registros
- Anexos
- Revisión, aprobación y modificación
- Identificación de cambios

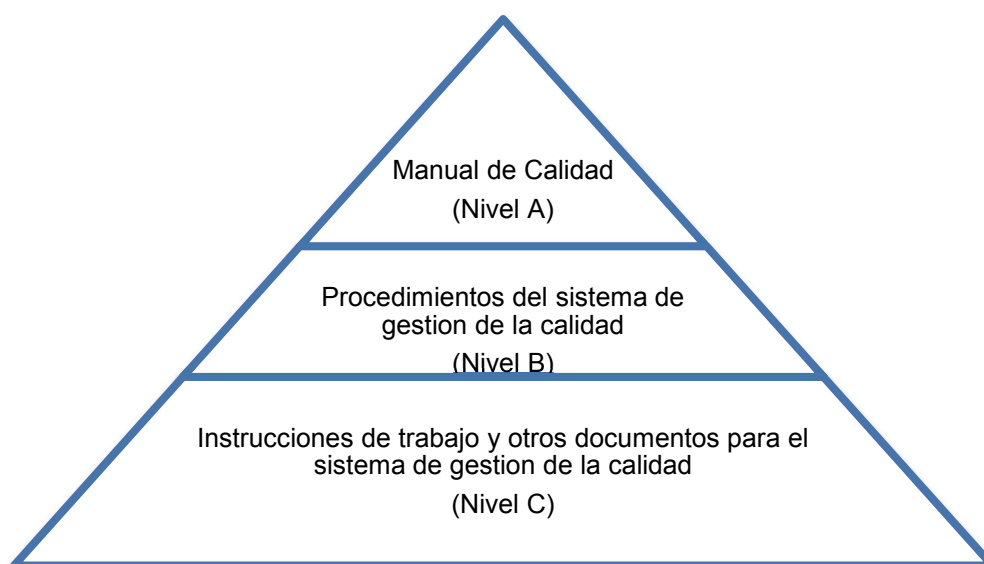


Figura 3.1 Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de calidad.

Fuente: Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, p. 12.

³⁸ *Ibidem* p. 5,6.

3.4 Modelo Institucional para la Competitividad “MC”

Se dice que una organización es competitiva cuando posee factores que le permiten tener ciertas ventajas para lograr un desempeño superior al de sus competidores. La ventaja competitiva según Porter nace fundamentalmente del valor que una empresa logra crear para sus clientes y que supera los costos de ello. El valor es lo que la gente está dispuesta a pagar y el valor superior se obtiene al ofrecer precios más bajos que la competencia por beneficios equivalentes o especiales que compensan con creces un precio más elevado.³⁹

El Modelo Institucional para la Competitividad es el instrumento para guiar el proceso de cambio en las Unidades Médicas, Sociales o Administrativas, del Instituto Mexicano del Seguro Social, constituye el marco de referencia para lograr la mejora e innovación de los procesos y transformar la gestión directiva en un desempeño integral y efectivo para los diferentes grupos de interés.⁴⁰

Para construir una cultura de competitividad, el Modelo Institucional para la Competitividad “MC se basa en seis principios básicos:⁴¹

- **Enfoque al usuario.** La respuesta a las necesidades y expectativas de los usuarios genera valor y confianza en los servicios que se otorgan.
- **Liderazgo estratégico.** El personal directivo es responsable del logro de la misión y visión del Instituto. Promueven la cultura de la competitividad. Se caracteriza por su integridad y competencias para identificar oportunidades, necesidades y riesgos para establecer estrategias y propuestas de valor que generen ventajas competitivas.
- **Resultados balanceados.** La ejecución sustentada en el alto desempeño y el logro de resultados que satisfagan las necesidades de los usuarios medido por indicadores de calidad, eficiencia, de seguimiento periódico y de conocimiento sistémico de la organización a través de un tablero de control.
- **Involucramiento del personal.** El personal muestra permanentemente una actitud y vocación de servicio en apego a la misión institucional. Está comprometido con la seguridad, mejora e innovación de los procesos, sistemas o servicios.

³⁹ Porter, Michael E., *Ventaja competitiva creación y sostenimiento de un desempeño superior*, 11ª reimpresión, México, Grupo Editorial Patria, 2013, p. 2,3.

⁴⁰ IMSS, Norma que establece las disposiciones para la implementación y mantenimiento del modelo institucional para la competitividad “MC”, Clave 1000-001-003, 05-feb-14, p. 7.

⁴¹ Instituto Mexicano del Seguro Social, Norma que establece las disposiciones para la implementación y mantenimiento del modelo institucional para la competitividad “MC”, Clave 1000-001-003, 05-feb-14, p. 9, 10.

- **Impulsos a la Creatividad e innovación.** Se refiere a que el personal en sus actividades diarias transformen una necesidad o problema en una solución, proponen la innovación o mejora de los procesos, sistemas o servicios.
- **Compromiso social.** Todo el personal de la Unidad debe estar comprometido con la conservación, prevención, mejoramiento, educación ambiental y desarrollo de la comunidad.

Para implementar el Modelo Institucional para la Competitividad “MC” es necesario cumplir con los siguientes 8 criterios:⁴²

1. **Usuarios:** La Unidad ha desarrollado herramientas e instrumentos para conocer a profundidad y comprender las necesidades y expectativas de sus usuarios, incorporando esta información en sus procesos y servicios, así como la medición de la satisfacción para garantizar la mejora de la calidad en la atención y su seguridad.
2. **Liderazgo:** Los directivos alinean la planeación estratégica de la Unidad a las políticas y programas institucionales y asegura el cumplimiento de la normatividad vigente e impulsa la implementación del “MC” enfocado a los diferentes grupos de interés.
3. **Planeación:** El personal Directivo, implementa la planeación estratégica del Instituto en la Unidad; determinar estrategias, objetivos, planes y programas que son incluidos en la operación.
4. **Procesos:** La administración de procesos debe estar orientada a la prevención, mejora continua y rediseño de algunos servicios, con el fin de cumplir con las necesidades y expectativas de los diferentes grupos de interés. En este criterio se solicita que la documentación de los procesos se encuentre vigente, actualizada, disponible y que sea conocida por el personal para su aplicación.

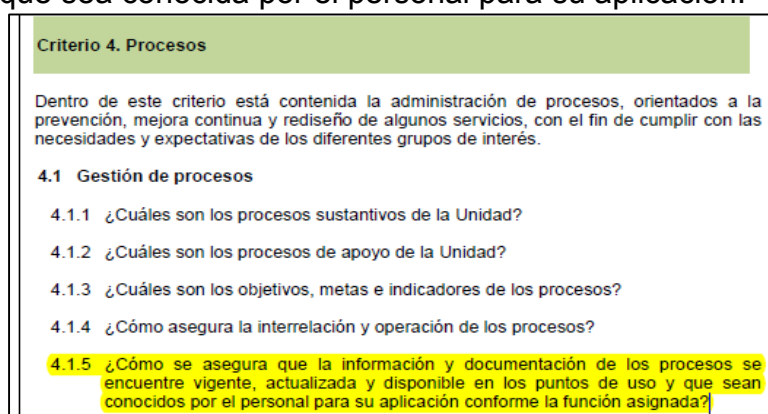


Figura 3.2 Criterio 4 Procesos del Modelo Institucional para la competitividad.

Fuente: IMSS, *Norma que establece las disposiciones para la Implementación y Mantenimiento del Modelo Institucional para la Competitividad “MC”*, Clave: 1000-001-003, Actualización 05-Feb-2014, p. 15.

⁴² *Ibidem*, p.11-20.

5. **Talento Humano:** Comprende la implementación de procesos y mecanismos para favorecer el desarrollo laboral, bienestar, satisfacción del personal y el desarrollo de sus competencias, lo que promueve equipos de alto desempeño que permita brindar servicios competitivos que contribuyan al cumplimiento de los planes y programas establecidos por la Unidad.
6. **Información y conocimiento:** Existen mecanismos que aseguran la generación, captación, comunicación permanente y sistemática de la información que resulte en conocimientos para fortalecer la toma de decisiones, planeación y mejora continua.
7. **Responsabilidad Social:** Se evalúa como la Unidad se responsabiliza y toma en consideración las repercusiones que tienen sus actividades sobre la sociedad y el medioambiente que la rodea.
8. **Resultados:** La Unidad debe medir con indicadores clave de desempeño su capacidad hacia el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los diferentes grupos de interés para incrementar su nivel de competitividad.



Figura 3.3 Diagrama del Modelo Institucional para la Competitividad "MC".

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, *Norma que establece las disposiciones para la Implementación y Mantenimiento del Modelo Institucional para la Competitividad "MC"*, Clave: 1000-001-003, Actualización 05-Feb-2014, p. 10.

El puntaje para evaluar el nivel de cumplimiento del Modelo Institucional para la competitividad se obtiene por medio de la aplicación de la Tabla de puntuación "MC" que se muestra en la tabla 3.1.

Tabla de puntuación "MC"		
Criterios y subcriterios		Puntuación
1. Usuarios		160
1.1 Para conocer a los usuarios	50	
1.2 Interacción positiva con los usuarios	50	
1.3 Satisfacción de los usuarios	60	
2. Liderazgo		100
2.1 Fijar el rumbo	50	
2.2 Competencias del equipo directivo	50	
3. Planeación		120
3.1 Planeación estratégica	60	
3.2 Planeación operativa	60	
4. Procesos		100
4.1 Gestión de procesos	50	
4.2 Seguimiento y control de procesos	50	
5. Talento Humano		100
5.1 Desarrollo de talento humano	50	
5.2 Bienestar y satisfacción del personal	50	
6. Información y Conocimiento		100
6.1 Administración de la información	50	
6.2 Conocimiento organizacional	50	
7. Responsabilidad social		100
7.1 Aportaciones ambientales y comunitarias	100	
8. Resultados		220
8.1 De Usuarios	60	
8.2 De Procesos	45	
8.3 De Talento Humano	45	
8.4 De Responsabilidad Social	35	
8.5 Financieros	35	
Total		1000

Tabla 3.1 Tabla de puntuación "MC".

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, *Norma que establece las disposiciones para que las unidades médicas, sociales o administrativas participen en el premio IMSS a la competitividad*, Clave: 1000-001-016, Actualización 05-Feb-2014, p.15.

Con la puntuación se aplican los siguientes criterios para determinar la banda de madurez en la que se encuentran las Unidades Médicas, Sociales o Administrativas del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Puntaje de banda de madurez "Diseño": 0-200, la Unidad cuenta con conceptos sobre el modelo y sus principios; poco conocidos por el personal, se realizan mediciones operativas sin analizar, con aplicación parcial de la normatividad, los procesos no presentan cambios consistentes hacia la mejora, debido a que únicamente se realizan correcciones ante las emergencias, lo que se traduce en resultados inestables y/o con tendencias negativas.

Puntaje de banda de madurez “Desarrollo”: 201-400, la Unidad despliega el modelo y sus principios, cuenta con mecanismos, procesos y/o sistemas documentados e implementados en los servicios sustantivos, que responden parcialmente a lo solicitado por el “MC”, desarrolla competencias entre el personal, identifica factores de riesgo, se realizan evaluaciones esporádicas sobre la operación y gestión, los procesos presentan algunos cambios de manera reactiva como respuesta a problemas identificados y algunos resultados muestran tendencias positivas.

Puntaje de banda de madurez “Consolidado”: 401-600, la Unidad aplica los principios y criterios del “MC”, el cual se encuentra implementado con procesos interrelacionados, cuenta con un mecanismo de evaluación y supervisiones sistemáticas, que deriva en acciones preventivas y correctivas, mostrando indicadores estables con tendencias positivas dentro del estándar, identifican los factores clave de éxito producto de la implementación del “MC”.

Puntaje de banda de madurez “Mejorado”: 601-800, la Unidad cuenta con sistemas interrelacionados los cuales se encuentran implementados en todos los servicios, aplica mediciones sistemáticas generando ciclos de mejora e innovaciones, los resultados generados muestran valores de referencia institucionales, sectoriales y/o nacionales e identifican ventajas competitivas.

Puntaje de banda de madurez “Referencial”: 801-1000, la Unidad es un referente a nivel nacional o internacional ya que cuenta con ventajas competitivas y un sistema de gestión de competitividad con procesos innovados; los mecanismos de evaluación son parte de la cultura organizacional y los resultados son marca referencial.⁴³



Figura 3.4 Puntaje de banda de madurez.

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, *Norma que establece las disposiciones para que las unidades médicas, sociales o administrativas participen en el premio IMSS a la competitividad*, Clave: 1000-001-016, Actualización 05-Feb-2014, p.14.

⁴³ IMSS, *Norma que establece las disposiciones para que las unidades médicas, sociales o administrativas participen en el premio IMSS a la competitividad*, Clave: 1000-001-016, 05-Feb-2014, p. 14, 15.

3.5 Calidad en los Laboratorios Clínicos

Basándose en la norma ISO 9000:2005, calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.⁴⁴

Actualmente la Sociedad para el Control de Calidad (American Society for Quality Control, ASQ) indica que es un término subjetivo para el cual cada persona o sector puede tener su propia definición, pero que técnicamente se pueden tener dos significados; el primero de ellos como las características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades implícitas o declaradas y el segundo como un producto o servicio libre de deficiencias.⁴⁵

Los servicios de laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado del paciente y, por lo tanto, deben estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos estos, así como, del personal clínico responsable de su cuidado. Estos servicios incluyen la estructura de las solicitud de exámenes, identificación y preparación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas, junto con la posterior interpretación, informe y asesoría, además de las consideraciones de seguridad ética en el trabajo del laboratorio clínico.⁴⁶

El laboratorio clínico presta su servicio de información sobre el estado de salud del paciente a través del médico, que es quien solicita las determinaciones y utiliza el informe analítico para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento del paciente. Por ello debe de asegurar que el informe analítico satisfaga los requisitos del médico y también del paciente.⁴⁷

Los procesos clave del laboratorio clínico son las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica.

La fase pre-analítica incluye las actividades relacionadas desde la solicitud de análisis por parte del médico hasta que la muestra está lista para ser procesada en el laboratorio

⁴⁴ Norma Internacional ISO 9000:2005 *Sistema de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario*, p. 8.

⁴⁵ American Society for Quality, Glosario. Página web, <http://asq.org/glosary/q.html>, Abril 12, 2015.

⁴⁶ Proyecto de Norma en Versión Comité, Chile, ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia, p. 2.

⁴⁷ De la Fuente Capdevila, B. et al., "El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos", *Química Clínica*, España, 2003, 22(2), p. 44. Página web, [http://www.seqc.es/es/Publicaciones/1002/4/48/Quim_Clin_2003_22_\(2\)_44-47El_laboratorio_clinico_y_la_gestion_de_la_calidad_por_procesos_%7C_Revista_Quimica_Clinica_2003/](http://www.seqc.es/es/Publicaciones/1002/4/48/Quim_Clin_2003_22_(2)_44-47El_laboratorio_clinico_y_la_gestion_de_la_calidad_por_procesos_%7C_Revista_Quimica_Clinica_2003/), Abril 04, 2015.

clínico. Los errores de esta fase siguen siendo la principal fuente de errores atribuibles al laboratorio clínico y suponen entre el 55 y 85 % de los mismos.⁴⁸

La fase analítica consiste en la ejecución del análisis y la fase post-analítica son los procesos que se realizan después del análisis, incluye la revisión de los resultados, retención y almacenamiento del material clínico, disposición de la muestra (y desecho) y formateo, emisión, informe y retención de los resultados de los exámenes clínicos.⁴⁹

El laboratorio debe implementar el aseguramiento de la calidad en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica. De los datos registrados (de ahí uno de los motivos importantes de mantener registros adecuados) el laboratorio puede detectar tendencias, principalmente si emplea técnicas estadísticas para analizar resultados. Para lograr el aseguramiento de la calidad, el laboratorio debe disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de sus actividades, especialmente las de ensayo.⁵⁰

En la etapa pre-analítica debiera existir especial atención para controlar actividades tales como:

- a. Definición de caso.
- b. Toma de muestra.
- c. Identificación del paciente.
- d. Transcripción de información clínica-epidemiológica del paciente al formulario de toma de muestra.
- e. Identificación de los recipientes (generalmente tubos) con muestras.
- f. Manejo y Transporte de muestras.
- g. Almacenamiento de muestras.
- h. Flujo de la información y solicitudes de exámenes, etc.

Estableciendo parámetros adecuados, como porcentajes de fallos, tiempos, etc., se pueden extraer conclusiones sobre dónde debe el laboratorio poner más insistencia en el control de estas actuaciones pre-analíticas.⁵¹

⁴⁸ Jurado Roger, A. et al., "La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos", *Revista del Laboratorio Clínico*, España, 2011, p. 58. Página web, <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-linkresolver-la-gestion-por-procesos-el-90133733>, Abril 03,2015.

⁴⁹ Proyecto de Norma en Versión Comité, Chile, ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia, p. 5.

⁵⁰ Organización Panamericana de Salud, "Curso de gestión de la calidad para laboratorios, Modulo 7 Gestión y control de procesos", *Medicina & Laboratorio*, Colombia, vol.13, núm. 3-4, 2007, p.180-181. Página web, <http://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2007/myl073-4c.pdf>, Abril 02, 2015.

⁵¹ *Ibidem*, p.181.

En la etapa analítica, el uso sistemático de reactivos de calibración, controles internos, las comparaciones interlaboratorios (control externo de calidad), la repetición de ensayos, etc., proporcionan una fuente muy válida para observar tendencias y controlar los ensayos. Se debe simultáneamente implementar un sistema de control interno y participar en programas de evaluación externa de calidad. La realización, en conjunto, de ambas acciones permitirá al laboratorio identificar las fuentes de error, solucionándolas oportunamente y mejorando en forma continua la calidad de los productos y servicios. Es labor de la dirección del laboratorio evaluar los resultados obtenidos en programas de control interno y externo, y participar en la proposición e implementación de las medidas correctivas cuando no se cumpla el criterio de control.⁵²

Como aseguramiento de la calidad, en la etapa post-analítica es conveniente utilizar controles, entre otros, en:

- a. La verificación de la concordancia de resultados analíticos con información clínico-epidemiológica del paciente.
- b. La transcripción de los resultados al informe final.
- c. El envío de los resultados al solicitante.
- d. La recepción de la información por el solicitante.
- e. La confidencialidad y archivo de la información.
- f. El almacenamiento de las muestras para posteriores repeticiones o diferentes análisis.
- g. La eliminación adecuada de las muestras.⁵³

Para desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz, debe elaborarse toda la documentación necesaria, que además de ser necesaria para el ordenamiento interno de todos los procesos, es útil para la preparación de la acreditación de los servicios, para la presentación ante las auditorias y para la capacitación permanente del recurso humano.⁵⁴

⁵² *Ibíd.*

⁵³ *Ibíd.*, p. 182.

⁵⁴ Briozzo, Graciela, "Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales", *Bioquímica y Patología Clínica*, vol. 71 núm. 2, 2007, p. 14. Página web, <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=65114270002>, Abril 05, 2015.

3.6 Técnicas empleadas

Las técnicas empleadas para el análisis de la información recopilada durante la investigación son las que se presentan a continuación.

3.6.1 Mapeo de proceso

El mapeo de procesos implica desarrollar un flujo detallado de la información y las actividades utilizadas para producir alguna actividad definida. Con frecuencia indica tiempos para estas actividades y determina la asignación de responsabilidades. Se utilizan para establecer si se están considerando todas las actividades y transacciones de importancia, para detectar actividades o transacciones innecesarias que no añadan valor y que incrementen costos, para detectar la multiplicidad de actividades que ejecutan la misma tarea o que recopilan la misma información y para evaluar si todas las actividades se generan de la mejor manera.⁵⁵

Esta herramienta se aplica para identificar las actividades realizadas por el laboratorio clínico.

3.6.2 Diagrama de Ishikawa

Conocido también como diagrama causa-efecto o diagrama de espina de pescado; es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se utiliza en la fase de Diagnóstico y Solución de la causa. Permite ordenar de forma muy concentrada todas las causas que supuestamente pueden contribuir a un determinado efecto, permitiendo lograr un conocimiento común de un problema complejo.⁵⁶

⁵⁵ Chapman, Stephen N. *Planificación y Control de la Producción*, 1ª ed., México, Pearson Educación, 2006, p. 10, 11. http://www.circulodocente.com/GasComunal/pluginfile.php/30/mod_page/content/18/Planificacion%20y%20Control%20de%20la%20Produccion-Stephen%20Chapman.pdf, Julio 02,2015.

⁵⁶ Vargas Quiñones, Martha Elena, *Calidad y servicio: Conceptos y herramientas*, 2ª ed., Bogotá, Universidad de la Sabana-Ecoe Ediciones, 2011, p. 125. Página web, http://www.bibliotechnia.com/bibliotechnia20/index.php?option=com_libros&task=read&id=6347&bookmark=0&Itemid=6#encabezado, Abril 05,2015.

Es una técnica sencilla y flexible para la identificación y análisis de las causas y efectos de un problema, consiste en construir e interpretar el diagrama causa-efecto. Produce un entendimiento uniforme del problema al presentar la misma información a todos los involucrados y los hace corresponsables del problema; demanda un conocimiento más o menos profundo de la organización y de los problemas que se presentan y solo se aplica a un problema a la vez, aunque se detectan otros vinculados con el problema analizado. El diagrama por sí mismo no califica el grado de influencia o peso que tienen las causas individuales sobre el efecto.⁵⁷

Esta herramienta se emplea para determinar la causa raíz de la falta de procedimientos documentados en el área del laboratorio clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65.

3.6.3 Matriz de importancia-facilidad

Con ésta matriz se determinan las acciones estratégicas para incidir en el problema que se desea resolver. Se elabora a partir del análisis crítico del área que se busca mejorar, se propone una acción de solución para cada crítica y se evalúa su importancia y facilidad, calificando del 1 al 10 en orden ascendente.

Una vez que se han ponderado las acciones de acuerdo a su importancia y facilidad, se procede a ubicarlas en el cuadrante correspondiente y se seleccionan las acciones de los cuadrantes reto y regalo para definir el plan de trabajo.

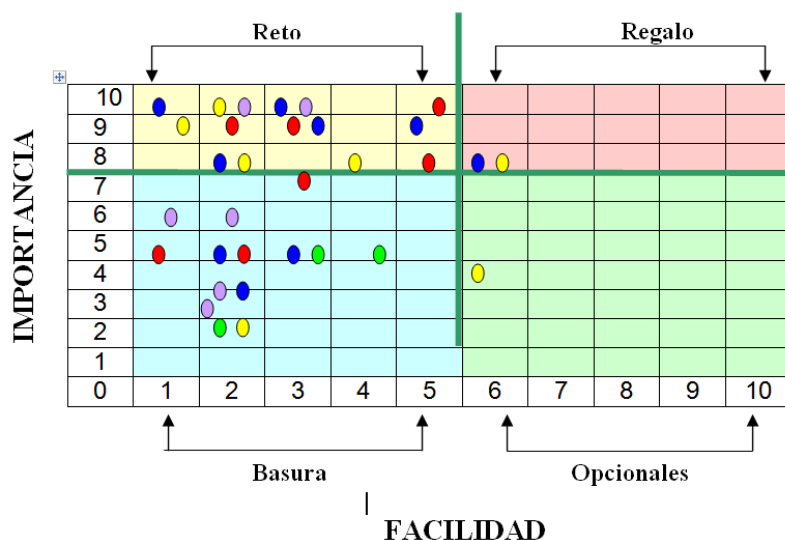


Figura No. 3.5 Matriz Importancia – Facilidad

Fuente: Apuntes del Seminario de Investigación de Sistemas de Calidad, Especialización en Sistemas de Calidad, FES Acatlán, UNAM.

⁵⁷ Sánchez Guerrero, Gabriel de las Nieves, *Técnicas Participativas para la Planeación Procesos Breves de Intervención*, 1ª ed., México, Fundación ICA, 2003, p. 43,44.

La matriz importancia – facilidad consta de cuatro cuadrantes:

Reto, aquí se encuentran las acciones estratégicas en la solución del problema. Para su identificación se deben colocar las acciones que son muy importantes y difíciles de realizar.

Regalo, son las acciones de segundo orden en la solución del problema, consisten en el plus que se le ofrece al cliente. Para su clasificación se deben colocar las acciones que son muy importantes y fáciles de ejecutar.

Opcional, son las acciones de tercer orden, el ejecutarlas se deja al criterio del tomador de decisiones. Para su tipificación se deben colocar las acciones que son poco importantes y fáciles de elaborar.

Basura, son las acciones que se deben desechar en virtud de que son poco importantes y difíciles de efectuar.⁵⁸

Esta herramienta se utiliza para proponer las alternativas de cada una de las causas, para posteriormente ponderarlas.

3.6.4 Análisis Jerárquico

Herramienta desarrollada por Dr. Thomas L. Saaty, para la evaluación y selección de alternativas, útil para la toma de decisiones. Consta de cuatro etapas:

- Representación del problema: Se realiza la construcción de un árbol jerárquico de al menos tres niveles.
- Evaluación de criterios: En esta etapa se construye una matriz, a partir de la comparación de los diferentes criterios con el propósito de estimar la importancia relativa entre cada uno de ellos.
- Evaluación de alternativas: Se construye una matriz para cada criterio. En cada matriz se van a comparar entre si las tres alternativas de acuerdo al correspondiente criterio.
- Jerarquización de alternativas: Se selección la alternativa que tiene mayor peso.

⁵⁸ Apuntes del Seminario de Investigación de Sistemas de Calidad, Especialización en Sistemas de Calidad, FES Acatlán, UNAM.

En la comparación de criterios y alternativas se asigna una calificación. Saaty propone una escala de importancia relativa de la cual se obtienen las calificaciones para las diferentes comparaciones.⁵⁹

Esta herramienta se utiliza para la evaluación de alternativas.

Intensidad de la importancia	Definición	Explicación
1	Igual importancia	Dos actividades contribuyen igualmente al objetivo
3	Importancia moderada	La experiencia y el juicio están moderadamente a favor de una actividad sobre la otra
5	Importancia Fuerte	La experiencia y el juicio están fuertemente a favor de una actividad sobre la otra
7	Importancia muy fuerte	Una actividad está muy fuertemente favorecida y su dominio ha sido demostrado en la práctica
9	Importancia extrema	Es máxima la importancia de una actividad sobre la otra
2,4,6,8	Valores intermedios entre los dos juicios contiguos	Cuando un término medio es necesario
Recíproco de los números de arriba	Si al elemento i le fue asignado alguno de los números de arriba al compararse con el elemento j, entonces j tiene el valor recíproco cuando se compara con el elemento i	

Figura 3.6 Escala de importancia relativa

Fuente: Sánchez Guerrero, Gabriel de las Nieves, *Técnicas Participativas para la Planeación Procesos Breves de Intervención*, p. 171.

3.6.5 Diagrama de Pareto

Mediante el Diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia a partir de su principio pocos vitales, muchos triviales, que dice que hay muchos problemas sin importancia frente sólo a unos graves.⁶⁰

Esta técnica se utiliza para la evaluación de alternativas.

⁵⁹ Sánchez Guerrero, Gabriel de las Nieves, *Técnicas Participativas para la Planeación Procesos Breves de Intervención*, 1ª ed., México, Fundación ICA, 2003, p. 167-177.

⁶⁰ Vargas Quiñones, Martha Elena, *Calidad y servicio: Conceptos y herramientas*, 2ª ed., Bogotá, Universidad de la Sabana-Ecoe Ediciones, 2011, p. 125. Página web, http://www.bibliotechnia.com/bibliotechnia20/index.php?option=com_libros&task=read&id=6347&bookmark=0&Itemid=6#encabezado, Abril 05, 2015.

CAPITULO 4. ANÁLISIS DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

“Si no puedes describir lo que estás haciendo como un proceso, no sabes lo que estás haciendo”.

Edwards Deming

A partir de la metodología de investigación como se muestra en la figura 4.1, en éste capítulo se desarrolla la fase de prescripción, a partir de la situación actual del Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65, para con ello determinar las áreas sobre las cuales se requiere actuar y las acciones que se deben de seguir para lograr la competitividad del laboratorio clínico.

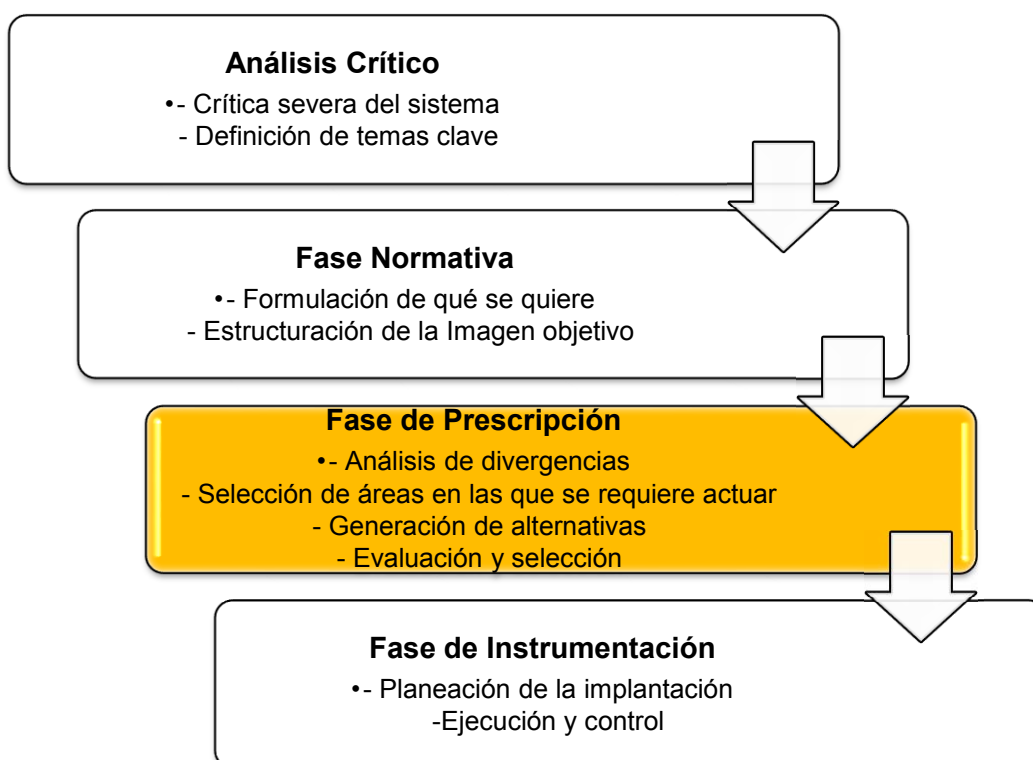


Figura No. 4.1 Guía para los Problemas de Cambio Normativo

Fuente: Fuentes Zenón, Arturo. *Enfoques de Planeación un sistema de metodologías*, p. 110.

4 Análisis de la Calidad en el Laboratorio Clínico

4.1 Recopilación de la información

La información se recopiló mediante la aplicación de un cuestionario diagnóstico basado en la norma que establece las disposiciones para la implementación del Modelo Institucional para la Competitividad “MC”, por medio de entrevistas realizadas al personal del Laboratorio clínico en donde se pudo verificar algunos de los criterios establecidos por la “NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos” y mediante archivos e información proporcionada tanto por el Laboratorio como por la Unidad de Medicina Familiar No. 65.

Con la información proporcionada se encuentra que el área de Laboratorio Clínico forma parte de las áreas de apoyo de la Unidad de Medicina Familiar siendo el proceso clave la atención médica de los derechohabientes.

De las principales áreas de oportunidad detectadas es la falta de procedimientos documentados para la ejecución de sus actividades lo cual además de ser requisito establecido tanto en la normatividad nacional como por el Modelo institucional para la Competitividad conlleva a que se puedan presentar errores que afecten los resultados emitidos y que no se logre sistematizar ni estandarizar los procesos.

4.1.1 Mapeo de procesos

En función de la información obtenida durante la investigación, primeramente se realiza un mapa de proceso para entender la estructura y organización del laboratorio clínico.

En la figura 4.2 se muestra que en el Laboratorio Clínico se tienen tres tipos de procesos:

- Procesos estratégicos corresponden a la gestión administrativa y de calidad para definir el rumbo del Laboratorio.
- Procesos clave son los que integran la prestación del servicio por lo que incluye a la fase pre-analítica, analítica y post-analítica.
- Procesos de apoyo son los procesos que facilitan los procesos clave permitiendo así el funcionamiento del Laboratorio Clínico.

El servicio del Laboratorio Clínico forma parte de la asistencia que se le da al paciente por lo que se deben de satisfacer tanto sus necesidades como la de los médicos quienes son

los que realizan la solicitud de análisis para diagnosticar o dar seguimiento y tratamiento a los pacientes.

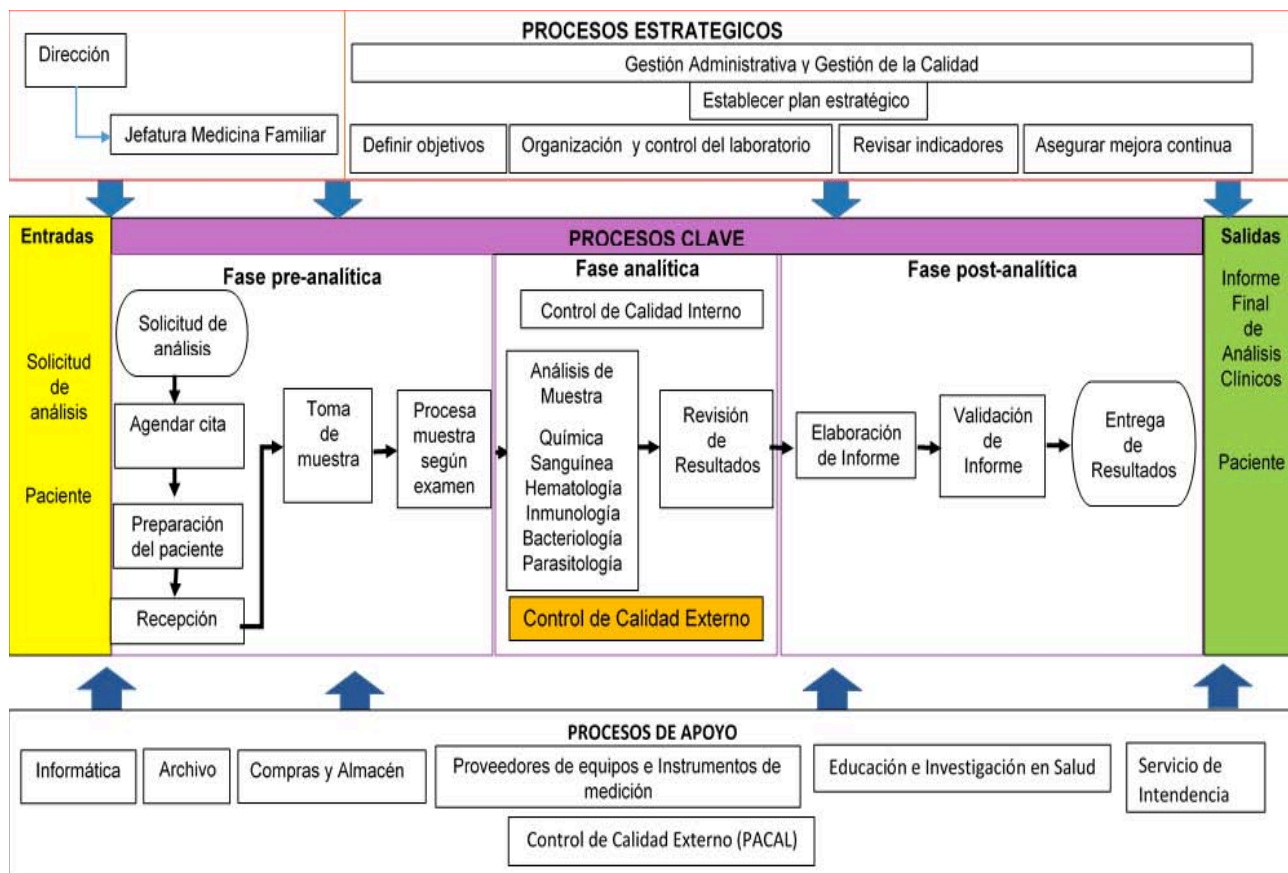


Figura 4.2 Mapa de proceso Laboratorio Clínico UMF No. 65
 Fuente: Elaboración propia

4.2 Clasificación de la información

Posteriormente basándose en la información proporcionada sobre el número de análisis realizados por el laboratorio en el año 2014 se determina el área del Laboratorio sobre la que se va a realizar la propuesta, siendo ésta el área de Química Sanguínea ya que representa el 60 % de análisis solicitados al Laboratorio.

Estudio	Frecuencia anual de análisis	Análisis acumulados	% Total	% Acumulado
Química Sanguínea	4159	4159	60	60
Hematología	2242	6401	32	92
Bacteriología y Parasitología	328	6729	5	97
Inmunología	214	6943	3	100
TOTAL	6943		100	

Tabla 4.1 Demanda de análisis clínicos en 2014.

Fuente: Elaboración propia con información proporcionada por Laboratorio Clínico UMF No. 65.

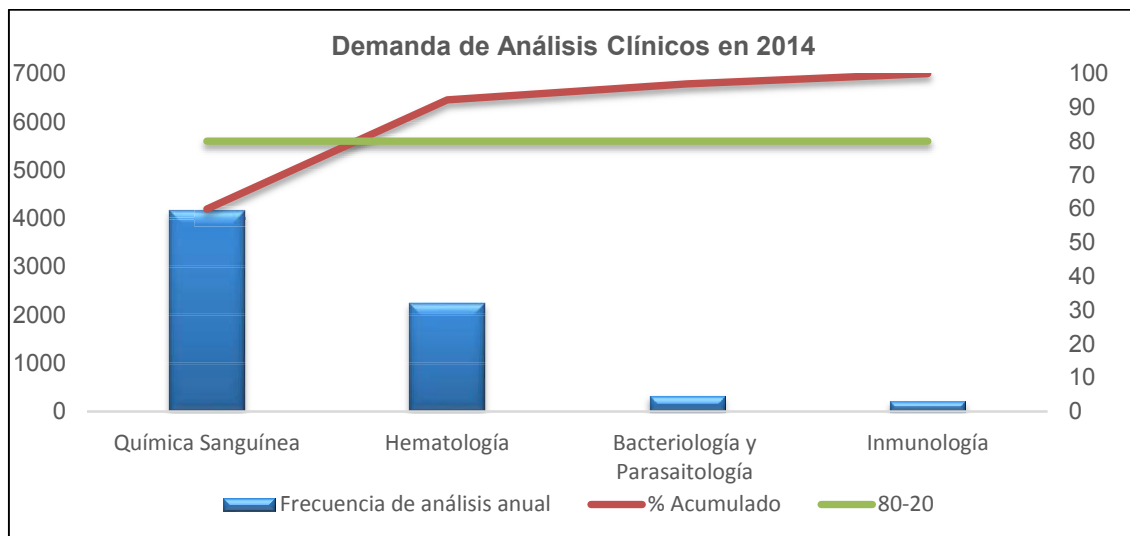


Figura 4.3 Demanda de análisis clínicos en 2014.
Elaboración propia con información proporcionada por Laboratorio Clínico UMF No. 65.

4.3 Diagnóstico de la problemática

Los temas clave encontrados con el diagnóstico realizado son:

- Evaluación de satisfacción de usuarios
- Comunicación con personal
- Desarrollar indicadores de calidad
- Desarrollo de Procedimientos Documentados
- Capacitación de personal
- Evaluación de personal
- Planificación y seguimiento de procesos
- Control de proveedores, equipo y materiales.

4.3.1 Selección de área sobre la que se quiere actuar

En función de los temas clave señalados se decide actuar sobre la falta de procedimientos documentados ya que es de los puntos de los cuales se carece en su totalidad y la falta de estos afecta el funcionamiento global del laboratorio, ocasionando un

menor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales, afectando los costos, la calidad del servicio y la satisfacción de los usuarios. Por esta razón la documentación e implementación de procedimientos en el laboratorio clínico ayudará a asegurar la consistencia de las operaciones y a la mejora continua, además de que es un requisito establecido por la normatividad nacional que rige a los Laboratorios Clínicos y forman parte de la documentación requerida por un Sistema de Gestión de la Calidad.

4.3.2 Diagrama de Ishikawa

A través de un Diagrama de Ishikawa se encuentran diferentes posibles causas que ocasionan la inexistencia de procedimientos documentados en el Laboratorio Clínico.

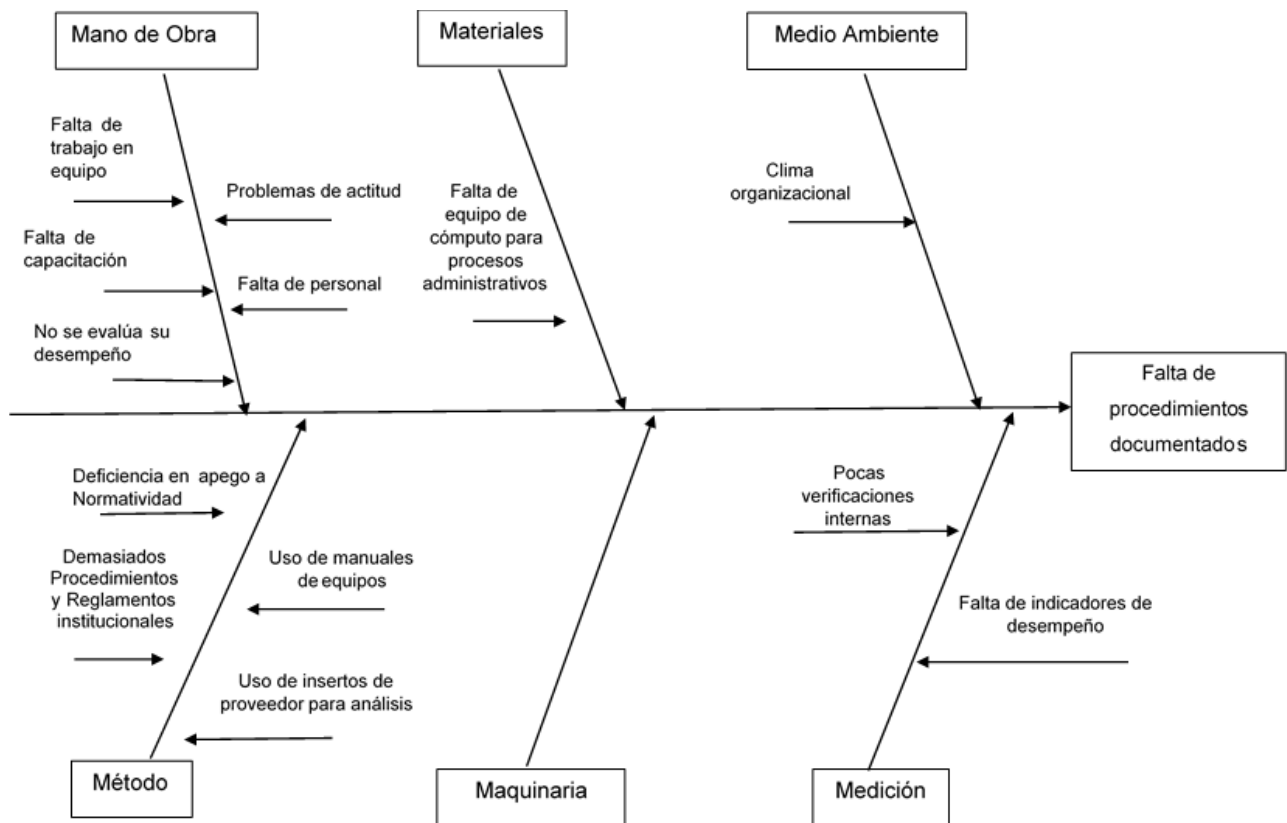


Figura 4.4 Diagrama Causa-Efecto sobre falta de procedimientos documentados en el Laboratorio Clínico.
Fuente: Elaboración propia.

4.3.3 Matriz de importancia y facilidad

Con las causas encontradas se procede a plantear las alternativas para su solución, se ponderar su importancia y facilidad para su ejecución por parte del personal del Laboratorio Clínico.

Causas	Alternativa propuesta	Importancia	Facilidad
Mano de obra			
1. Falta de trabajo en equipo	Talleres para desarrollar trabajo en equipo	6	3
2. Falta de Capacitación	Realizar programa de capacitación con temas del área, calidad, buenas prácticas de laboratorio y normatividad.	10	5
3. Falta de evaluación de desempeño del personal	Realizar evaluaciones semestrales.	9	3
4. Problemas de Actitud	Cursos de sensibilización	6	6
5. Falta de personal	Solicitud de personal	8	2
Materiales			
6. Falta de equipo de cómputo para procesos administrativos	Solicitar la compra de otro equipo de computo	6	2
Medio ambiente			
7. Clima Organizacional	Reconocer el trabajo de las personas.	8	7
Método			
8. Deficiencia en apego a normatividad	Implementar auditorías internas anuales.	10	3
9. Demasiados Procedimientos y Reglamentos institucionales	Hacer listado de los reglamentos aplicables al área para su rápida localización en la red.	5	5
10. Uso de manuales de equipo	Elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipo.	8	5
11. Uso de insertos de proveedor	Elaborar procedimientos de análisis e incluir información de insertos	9	4
Medición			
12. Pocas verificaciones internas	Implementar auditorías internas anuales.	10	3
13. Falta de indicadores de calidad	Elaboración de indicadores para las tres fases del análisis.	10	4

Tabla 4.2 Alternativas propuestas para las causas encontradas.
Fuente: Elaboración propia.

Al graficar cada alternativa en su respectivo cuadrante se encuentra que las estrategias a seguir para la solución de la falta de procedimiento documentados en el Laboratorio Clínico son las ubicadas en el cuadrante de reto y regalo.

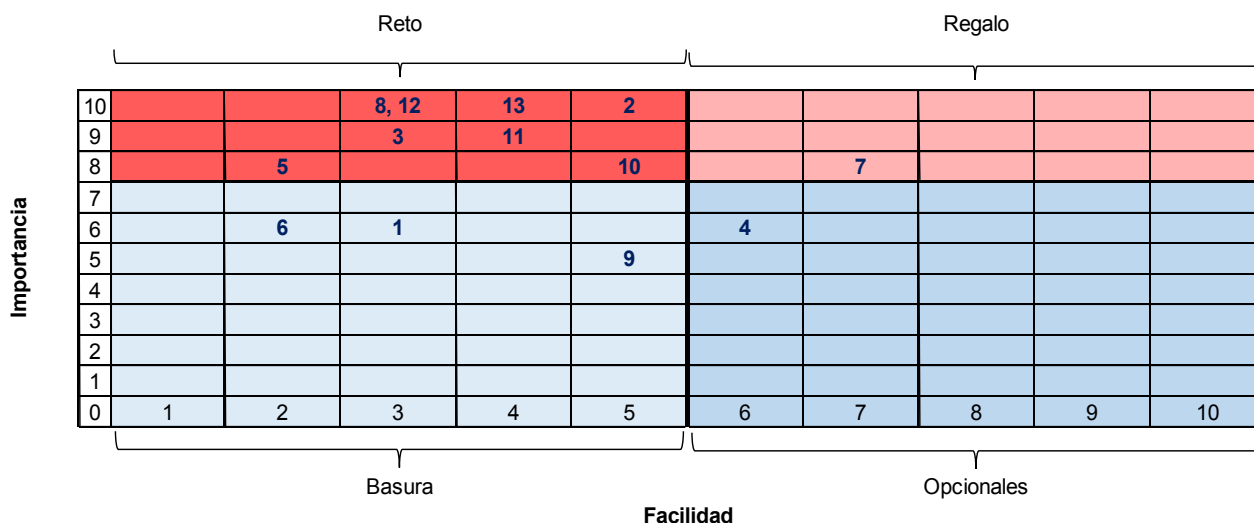


Figura 4.5 Matriz de importancia de importancia-Facilidad
Fuente: Elaboración propia.

En consecuencia las alternativas que se proponen son:

Causas	Alternativa propuesta
1. Falta de Capacitación	Realizar programa de capacitación con temas, calidad, procesos y procedimientos del área, buenas prácticas de laboratorio, normatividad.
2. Falta de evaluación de desempeño del personal	Realizar evaluaciones de desempeño al personal, semestrales.
3. Falta de personal	Solicitud de personal.
4. Clima Organizacional	Reconocer el trabajo de las personas.
5. Deficiencia en apego a normatividad y pocas verificaciones internas	Implementar auditorías internas anuales.
6. Uso de manuales de equipo	Documentarlos en instrucciones de uso de equipo.
7. Uso de insertos de proveedor	Elaborar procedimientos de análisis e incluir información de insertos.
8. Falta de indicadores de calidad	Elaboración de indicadores para las tres fases del análisis.

Tabla 4.3 Tabla de alternativas propuestas para solucionar el problema de falta de procedimientos documentados en el Laboratorio Clínico.
Fuente: Elaboración propia.

Con la realización de estas alternativas se espera que el Laboratorio Clínico inicie con la documentación de las actividades que en este se realizan.

4.3.4 Análisis de Alternativas

4.3.4.1 Análisis Jerárquico

Las alternativas se analizaron en el programa Expert Choice utilizando como criterios la importancia de tener procedimientos documentados en las tres fases de análisis del laboratorio

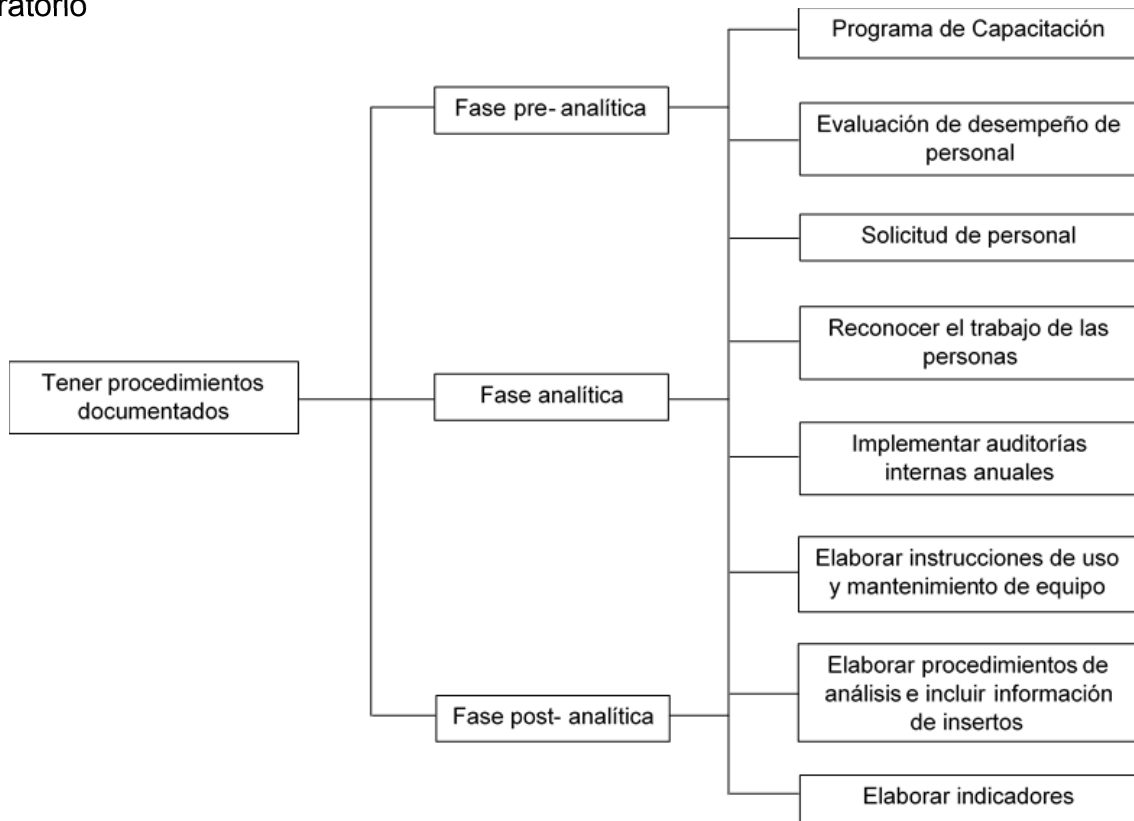


Figura 4.6 Representación jerárquica de los criterios y alternativas a evaluar.
Fuente: Elaboración propia.

Aplicando la escala de comparación de Saaty para ponderar las diferentes alternativas se obtuvieron las siguientes matrices:

Compare the relative preference with respect to: Fase Pre-analítica								
	Programa de Capacitación	Evaluación de desempeño de personal	Solicitud de personal	Reconocer el trabajo de las personas	Implementar auditorías internas anuales	Elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipo	Elaborar procedimientos de análisis e incluir información de insertos	Elaborar indicadores
Programa de Capacitación	1.0	5.0	1.0	1.0	5.0	5.0	7.0	
Evaluación de desempeño de personal		1.0	5.0	1.0	5.0	5.0	5.0	
Solicitud de personal			1.0	3.0	5.0	7.0	7.0	9.0
Reconocer el trabajo de las personas				1.0	5.0	7.0	7.0	5.0
Implementar auditorías internas anuales					1.0	3.0	3.0	1.0
Elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipo						1.0	1.0	
Elaborar procedimientos de análisis e incluir información de insertos							1.0	
Elaborar indicadores								1.0
	Incon: 0.05							

Figura 4.7 Matriz de comparaciones del criterio Fase pre-analítica en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

Compare the relative preference with respect to: Fase Analítica								
	Programa	Evaluación	Solicitud d	Reconocer	Implement	Elaborar in	Elaborar pi	Elaborar in
Programa de Capacitación		1.0	3.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
Evaluación desempeño de personal			3.0	1.0	5.0	7.0	7.0	5.0
Solicitud de personal				1.0	7.0	7.0	7.0	7.0
Reconocer trabajo de las personas					7.0	7.0	7.0	7.0
Implementar auditorías internas anuales						1.0	1.0	1.0
Elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipo							1.0	1.0
Elaborar procedimientos de análisis e incluir información de insertos								1.0
Elaborar indicadores	Incon: 0.03							

Figura 4.8 Matriz de comparaciones del criterio Fase analítica en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

Compare the relative preference with respect to: Fase Post-analítica								
	Programa	Evaluación	Solicitud d	Reconocer	Implement	Elaborar in	Elaborar pi	Elaborar in
Programa de Capacitación		1.0	5.0	7.0	1.0	7.0	3.0	1.0
Evaluación desempeño de personal			5.0	5.0	1.0	3.0	3.0	1.0
Solicitud de personal				1.0	5.0	1.0	1.0	7.0
Reconocer trabajo de las personas					5.0	1.0	1.0	7.0
Implementar auditorías internas anuales						7.0	5.0	1.0
Elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipo							1.0	7.0
Elaborar procedimientos de análisis e incluir información de insertos								7.0
Elaborar indicadores	Incon: 0.01							

Figura 4.9 Matriz de comparaciones del criterio Fase post-analítica en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

Finalmente se realiza la ponderación de los tres criterios en donde se decide evaluarlos con la misma importancia debido a que es necesaria la documentación de los procedimientos de cada una de estas etapas para así estandarizar los procesos.

Compare the relative importance with respect to: Tener Procedimientos Documentados			
	Fase Pre-a	Fase Analítica	Fase Post-
Fase Pre-analítica		1.0	1.0
Fase Analítica			1.0
Fase Post-analítica	Incon: 0.00		

Figura 4.10 Matriz de comparaciones de criterios en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

Los criterios se calificaron con el mismo grado de importancia ya que las actividades que se realizan en cada una de las etapas impactan en los resultados emitidos por el laboratorio.

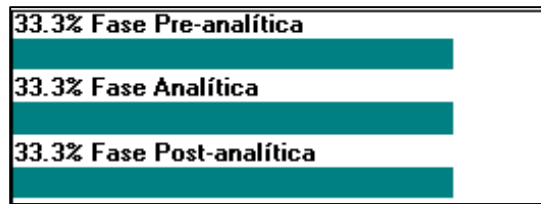


Figura 4.11 Jerarquización de criterios en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

En función de las ponderaciones realizadas, las prioridades obtenidas para las alternativas propuestas son:

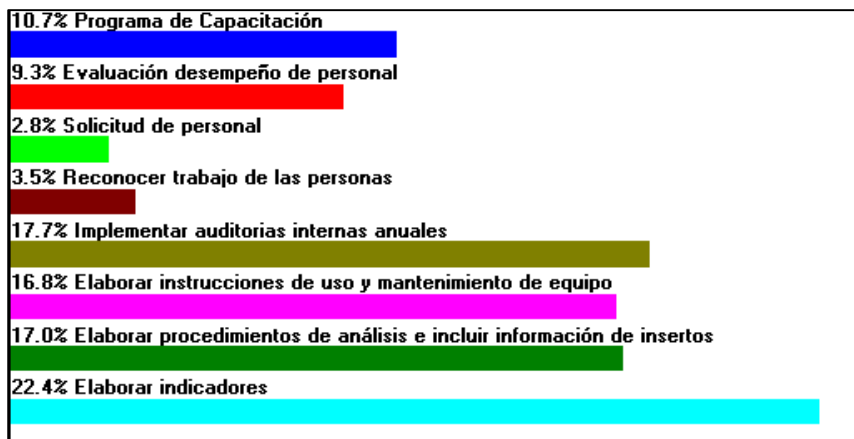


Figura 4.12 Jerarquización de alternativas en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

En el siguiente gráfico también se muestra las prioridades de alternativas así como la inconsistencia obtenida cuyo valor fue de 0.02 por lo que se considera aceptable, indicando esto que no hay contradicciones entre los juicios aplicados.

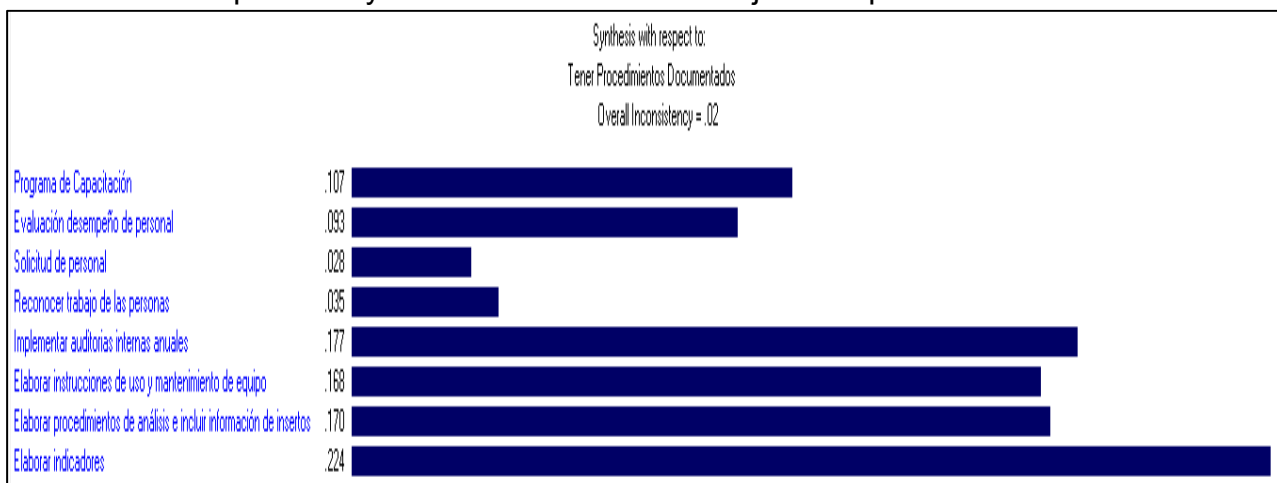


Figura 4.13 Prioridades de alternativas con valor de inconsistencia en Expert Choice.
Fuente: Elaboración propia.

Basándose en las prioridades de alternativas se tiene que para que el Laboratorio Clínico tenga y utilice procedimientos documentados se dio prioridad al desarrollo de indicadores debido a que al no contar con indicadores de calidad no tienen forma de detectar áreas de oportunidad en las diferentes etapas del proceso como lo es la necesidad de contar con procedimientos documentados para la estandarización de los procesos.

En segundo término se tiene el desarrollo de auditorías anuales lo que les permitirá evaluar su apego a la normatividad que los rige y en tercer término se tiene la importancia de elaborar procedimientos de análisis en los que se incluya la información de los insertos de los reactivos que utilizan, para evitar errores en la utilización de estos. Con el casi mismo valor de importancia se tiene la elaboración de instrucciones detalladas de uso de equipos e instrumentos de información basadas en la información contenida en los manuales pero que tenga solo la información necesaria para el manejo y mantenimiento de estos.

Posteriormente con una prioridad del 10.7 % se tiene la elaboración del Programa de Capacitación la cual es esencial para desarrollar capacidades en el personal y utilizarlas en beneficio del Laboratorio Clínico.

La evaluación del desempeño del personal tiene una prioridad del 9.3 % lo cual también es necesario implementar para identificar fortalezas y debilidades en el desempeño del personal y evaluar así su productividad; además esto permitirá diseñar programas de capacitación.

El reconocimiento del trabajo del personal obtuvo una prioridad del 3.5 % ésta también es importante al ser un medio de motivación para mejorar.

Finalmente la solicitud de personal es importante para que el Laboratorio Clínico logre tener sus procedimientos documentados ya que es una actividad que requiere de inversión de tiempo; en este se obtuvo una prioridad de 2.8 % ya que se dio más prioridad a las otras alternativas que pueden ser implementadas con el personal que se tiene actualmente.

4.3.4.2 Diagrama de Pareto

Este se realiza mediante el uso de los valores obtenidos en el análisis de alternativas en el software Expert Choice.

Causas		Alternativa	Frecuencia	Frecuencia acumulada	% Total	% Acumulado
A	Falta de indicadores de calidad	Elaboración de indicadores para las tres fases del análisis.	0.224	0.224	22.4	22.4
B	Deficiencia en apego a normatividad y pocas verificaciones internas	Implementar auditorías internas anuales	0.177	0.401	17.7	40.0
C	Uso de insertos de proveedor	Incluir insertos en sistema documental	0.170	0.571	17.0	57.0
D	Uso de manuales de equipo	Elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipo	0.168	0.739	16.8	73.8
E	Falta de Capacitación	Realizar programa de capacitación con temas, calidad, procesos y procedimientos del área, buenas prácticas de laboratorio, normatividad.	0.107	0.846	10.7	84.4
F	Falta de evaluación de desempeño del personal	Realizar evaluaciones de desempeño al personal, semestrales.	0.093	0.939	9.3	93.7
G	Clima Organizacional	Reconocer el trabajo de las personas.	0.035	0.974	3.5	97.2
H	Falta de personal	Solicitud de personal	0.028	1.002	2.8	100.0
TOTAL			1.002		100.0	

Tabla 4.4 Análisis de principales alternativas
Fuente: Elaboración propia.

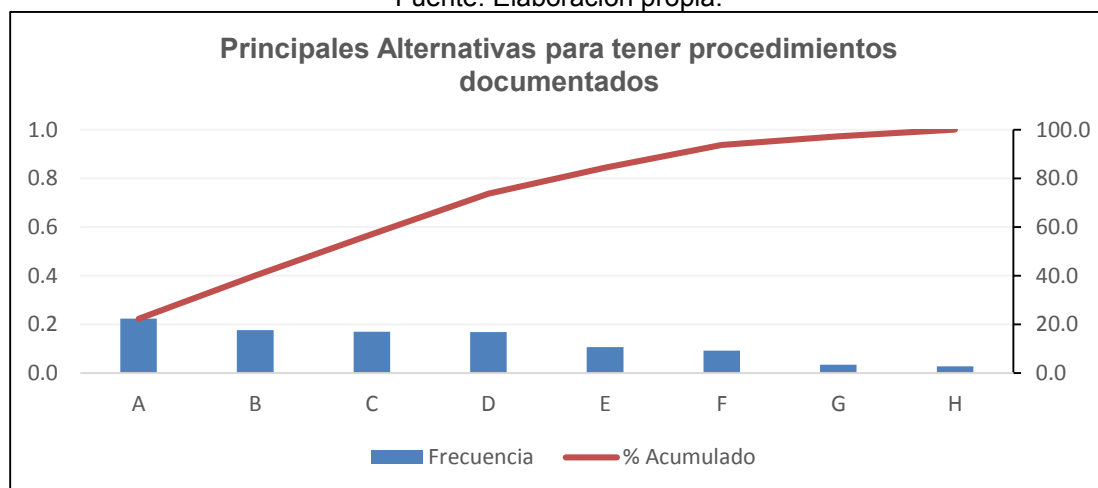


Figura 4.14 Principales alternativas que apoyaran en la documentación de procedimientos
Fuente: Elaboración propia.

A partir de los resultados obtenidos con el Diagrama de Pareto se encuentra que para que el Laboratorio Clínico tenga procedimientos documentados debe de elaborar indicadores, implementar auditorías internas anualmente, incluir los insertos en procedimientos de análisis y elaborar instrucciones de uso y mantenimiento de equipos e instrumentos por lo tanto las principales causas que originan la falta de procedimientos documentados en el laboratorio clínico son la falta de indicadores de calidad, la deficiencia en el apego a la normatividad y las pocas verificaciones internas así como el uso de los insertos de fabricantes de los reactivos y manuales de equipos.

CAPÍTULO 5. PROCEDIMIENTO DE QUÍMICA SANGUÍNEA PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 65

"El control de calidad que no muestra resultados no es control de calidad"

Kaoru Ishikawa

En este capítulo se desarrolla la fase de instrumentación establecida para los problemas de cambio normativo como se observa en la figura 5.1. Esta propuesta se realizó en función de la ponderación de las alternativas propuestas, las cuales se estructuran en un Procedimiento de Química Sanguínea para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65 para que con este se logre sistematizar y estandarizar el proceso para su posterior control por medio de indicadores. Lo anterior deriva del deseo de la Unidad de Medicina Familiar de implementar el modelo institucional para la competitividad para lo cual es necesario que ésta cuente con un sistema documental desarrollado en el que se requiere la elaboración y uso de procedimientos documentados.

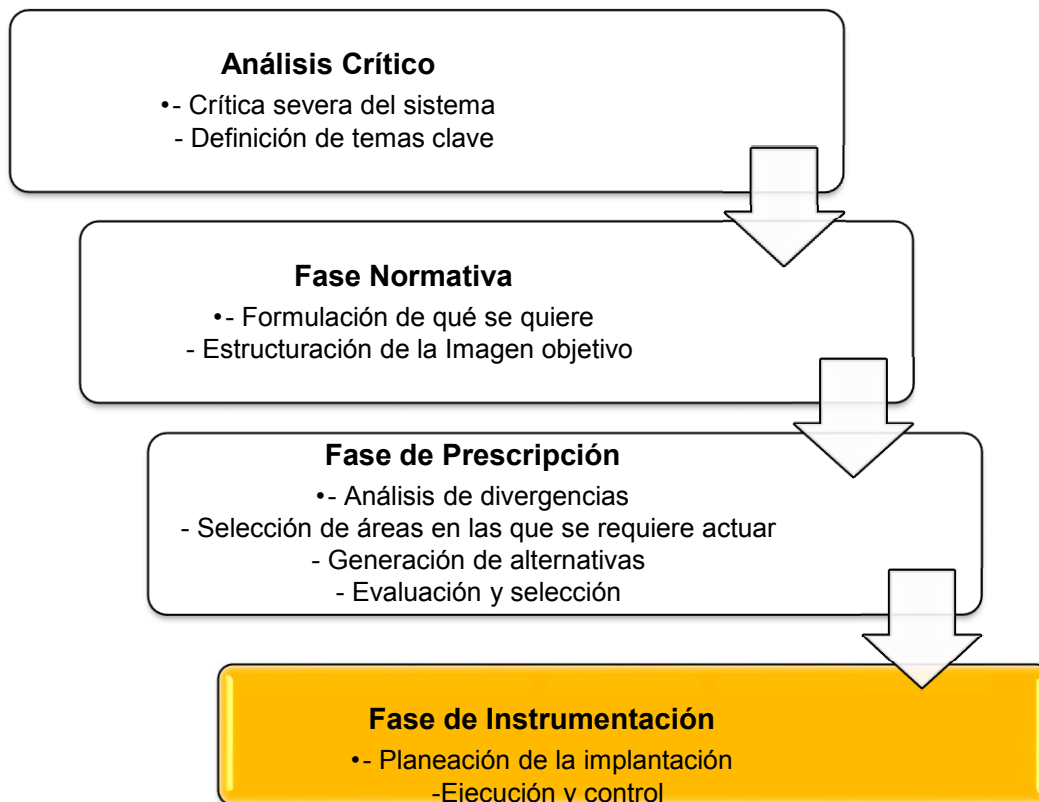


Figura 5.1 Guía para los Problemas de Cambio Normativo

Fuente: Fuentes Zenón, Arturo. *Enfoques de Planeación un sistema de metodologías*, p. 110.

5 Procedimiento de Química Sanguínea para el Laboratorio Clínico de la Unidad de Medicina Familiar No. 65

El procedimiento se estructura para que cumpla con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011“Organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos” y se complementa con lo indicado en el proyecto de Norma ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia versión comité de Chile. Dado que la calidad de resultados de los análisis realizados para Química sanguínea se ven influenciados por la calidad de la muestra a analizar, se incluye la toma de muestra sanguínea en el procedimiento así como el reporte de resultados, para de esta manera controlar las tres fases del estudio analítico.

El procedimiento se elaboró considerando primeramente una identificación única y con la siguiente información:

- Título
- Propósito
- Alcance
- Responsabilidad y autoridad
- Descripción de actividades
- Registros
- Anexos
- Revisión, aprobación y modificación
- Identificación de cambios

Los puntos mínimos que establece la NOM-007-SSA3-2011“Organización y funcionamiento de los laboratorios Clínicos” para la documentación de procedimientos de exámenes son:

- Nombre del método utilizado;
- Fundamento;
- Preparación;
- Procedimientos;
- Resultados;
- Los valores o intervalos de referencia;
- Bibliografía.

El proyecto de Norma ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia versión comité de Chile establece que además de identificadores del control de documentos, la documentación debe incluir, cuando sea aplicable al procedimiento de examen, lo siguiente:

- a) propósito del examen;
- b) principio y método del procedimiento utilizado para los exámenes;
- c) características de desempeño;
- d) tipo de muestra (por ejemplo, plasma, suero, orina);
- e) preparación del paciente;
- f) tipo de recipiente y aditivos;
- g) equipos y reactivos necesarios;
- h) controles ambientales y de seguridad;
- i) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- j) etapas del procedimiento;
- k) procedimientos de control de la calidad;
- l) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas;
- m) principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas;
- n) intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica;
- o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes;
- p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida;
- q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda;
- r) interpretación clínica del laboratorio;
- s) fuentes potenciales de variación;
- t) referencias.

	Unidad de Medicina Familiar No. 65				
	Procedimiento	Laboratorio	Clave	Versión	Sustituye a
	Normalizado de Operación	Clínico	PNO-LC-001	01	Nuevo
	Titulo	Procedimiento de Química Sanguínea			
Fecha de emisión:		Fecha de revisión:		Página x de y	

Elaboró/Firma	Revisó/Firma	Autorizó/Firma
Nombre Químico Clínico	Nombre Responsable de Laboratorio	Nombre Director

1. Objetivo General

Describir de forma clara y detallada la realización de análisis de Química Sanguínea, para garantizar su seguridad y calidad desde la toma de muestra hasta la emisión de resultados.

2. Alcance

Aplica a todo el personal que realiza la toma de muestra y que ejecuta análisis de Química Sanguínea, desde la toma de muestra hasta el reporte de resultados.

3. Responsabilidades

¿Quién?	Es responsable de:
Responsable de Laboratorio Clínico	<ul style="list-style-type: none"> - Gestionar lo necesario para la implementación de éste procedimiento. - Verificar que se cumplan los lineamientos establecidos en este procedimiento.
Químico Clínico, Laboratorista, Auxiliar de Laboratorio.	- Conocer y llevar a cabo los lineamientos establecidos en este procedimiento.

4. Definiciones

- **Ácido úrico:** es el producto final del catabolismo de las purinas, se libera a medida que el ADN y ARN se degradan en las células que mueren. La mayor parte del ácido úrico se sintetiza en el hígado y la mucosa intestinal. Las dos terceras partes del mismo se excreta por los riñones y la tercera parte por el tubo digestivo.
 - **Aminotransferasas:** Son enzimas que catalizan la transferencia del grupo amino de un aminoácido a un cetoácido para formar el aminoácido análogo y producir el cetoácido del donador original del grupo amino. En este grupo se encuentra la aspartato aminotransferasa (AST) y alanina aminotransferasa (ALT). Ambas se encuentran en las células de diversos órganos. Por orden decreciente de actividad se encuentran en el miocardio, el hígado, el músculo esquelético, el riñón y el páncreas. La AST se distribuye en citoplasma y mitocondrias y la ALT solamente en citoplasma. Las lesiones celulares aun cuando sean mínimas, permiten la salida de estas enzimas al torrente sanguíneo. Las enzimas de distribución citoplasmática aparecen elevadas en suero con mayor facilidad mientras que la enzima mitocondrial se eleva solo cuando las lesiones son más profundas y comprometen las organelas donde se ubican. La aspartato aminotransferasa cataliza la transferencia del grupo amino del aspartato al α -cetoglutarato.
 - **Analito:** especie que reacciona con el reactivo y que origina la “señal química o analítica”. Puede ser un elemento químico o un compuesto químico.
 - **Analizador clínico automatizado Prestige 24i.** Es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD) que se basa en mediciones colorimétricas y turbidimétricas para pruebas de Química Clínica.
 - **Bilirrubina:** Resulta de la ruptura de la hemoglobina por la destrucción de los glóbulos rojos. Es removida por el hígado y excretada por la bilis. Se encuentra en dos formas conjugada (Bilirrubina directa) y no conjugada (Bilirrubina indirecta). La indirecta se correlaciona con hemólisis y la directa con daño hepático. Se mide en dos pruebas una para la total y otra para la directa; si se resta la bilirrubina directa de la total se obtiene la bilirrubina indirecta.
 - **Calibrador ó Estándar:** Solución que contiene una cantidad conocida de algún analito o sustancia problema, se emplea para calibrar un método de ensayo y se calculan los resultados del análisis a partir de las lecturas de calibración.
- Colesterol:** Es un esteroide transportado en el torrente circulatorio como una lipoproteína. Es necesario para el funcionamiento de la membrana celular y como

precursor de los ácidos biliares, la progesterona, la vitamina D, los estrógenos, los glucocorticoides y los mineralocorticoides.

- **Controles:** Se emplean para vigilar la precisión y exactitud del método de ensayo una vez que se ha calibrado. Se analizan junto con las muestras del paciente y se calculan resultados a partir de los datos de calibración del mismo modo que se calculan resultados para el paciente.
- **Creatinina:** Es el producto del metabolismo proteico endógeno, es filtrada en su mayor parte por el glomérulo y sus concentraciones plasmáticas guardan una relación estrecha con la masa muscular. Su concentración sanguínea no es influenciada por la ingesta.
- **Examen (ensayos o pruebas):** conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.
- **Fase analítica:** comprende la ejecución de todos los procedimientos de análisis para la cuantificación del analito en estudio; incluye el control de calidad interno y externo.
- **Fase post-analítica:** procesos que siguen al examen, que incluyen la revisión de los resultados, retención y almacenamiento del material clínico, disposición de la muestra (y desecho) y formateo, emisión, informe y retención de los resultados de los exámenes.
- **Fase pre-analítica:** procesos que se inician, en orden cronológico, desde la solicitud del médico e incluyen la solicitud de examen, preparación e identificación del paciente, toma de muestra(s) primaria(s), transporte hacia y dentro del laboratorio y terminan cuando se inicia el examen analítico.
- **Glucosa:** es un tipo de azúcar que procede de los hidratos de carbono de la alimentación y es la principal fuente de energía utilizada por el organismo.
- **Intervalo crítico:** El intervalo de los resultados de exámenes críticos que indica un riesgo inmediato de daño o muerte para el paciente.
- **Intervalo de referencia biológico (intervalo de referencia):** intervalo especificado de la distribución de valores biológicos tomados a partir de una población de referencia.
- **Muestra primaria:** espécimen: porción discreta de un fluido corporal, aliento, pelo o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se asumen, aplican para el conjunto.
- **Muestra:** una o más partes tomadas de una muestra primaria.

- **Triglicéridos:** Son una forma de grasa y una fuente principal de energía para el organismo. La mayor parte de ellos se almacenan en el tejido adiposo en forma de glicerol, monoglicéridos y ácidos grasos y el hígado los convierte en triglicéridos. Tras la comida se observa un aumento de la concentración de triglicéridos en la sangre.
- **Urea:** Es el principal producto de desecho del metabolismo de las proteínas, representando la forma mayoritaria de eliminación de nitrógeno. Es un compuesto muy soluble en agua lo que permite se filtre totalmente a nivel de glomérulo renal y que se difunda homogéneamente por todo el organismo. Se sintetiza mayoritariamente en el tejido hepático y se elimina por el riñón. Su contenido se puede expresar como concentración de urea o como concentración de nitrógeno ureico (BUN). Para convertir un valor de BUN a su equivalente en urea, es necesario multiplicarlo por 2.14, factor resultante de la relación de pesos moleculares de la urea y del nitrógeno que contiene.
- **Verificación:** confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

5. Consideraciones generales y de Bioseguridad

- La recolección, transporte y manipulación de muestras en el laboratorio entrañan un riesgo de infección para el personal.
- La sangre es considerada como un fluido potencialmente infectante.
- Todas las muestras deben cumplir con las condiciones de estabilidad, tipo de espécimen y cantidad.
- Realizar el control de Calidad Interno al inicio del turno.
- Garantizar los resultados emitidos mediante el empleo de controles durante el análisis.
- Los recipientes para muestras deben ser resistentes y no permitir fugas cuando el tapón esté correctamente colocado. En el exterior no debe quedar ningún material. Deben estar correctamente rotulados para facilitar su identificación.
- Los tubos se colocarán en recipientes apropiados, como gradillas, para el transporte dentro del laboratorio.

Protección de personal

Se usarán en todo momento batas o uniformes especiales para el trabajo en el laboratorio. Estas no deben usarse fuera de las zonas del laboratorio.

- Se usarán guantes protectores apropiados para todos los procedimientos en los que se tenga contacto con sangre, líquidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. Una vez utilizados, los guantes se retirarán de forma aséptica y a continuación se lavarán las manos. Estos no deben usarse fuera de las zonas del laboratorio.
- El personal deberá lavarse las manos después de manipular materiales biológicos peligrosos y antes de abandonar las zonas de trabajo del laboratorio.
- Se usarán gafas de seguridad, viseras u otros dispositivos de protección cuando sea necesario proteger los ojos y el rostro de salpicaduras impactos y fuentes de radiación ultravioleta artificial.
- En las zonas de trabajo está prohibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos o manipular lentes de contacto.
- Está prohibido almacenar alimentos o bebidas para consumo humano en las zonas de trabajo del laboratorio.
- La ropa protectora de laboratorio no se guardará en los mismos armarios que la ropa de calle.
- **Comunicar** de inmediato cualquier incidente o accidente que comporte una lesión con una aguja o un objeto punzocortante y buscar asistencia.
- Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana referirse a la Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010.

Procedimientos

- El analizador clínico automatizado Prestige 24i debe de tener y cumplir con el programa de mantenimiento preventivo y calibración.
- Para abrir muestras y realizar el muestreo del contenido utilizar guantes, proteger los ojos y las mucosas.
- Para sacar el tapón, éste se agarrará con un trozo de papel o de gasa con el fin de evitar salpicaduras.
- Para la separación de suero el personal llevará guantes y equipo protector de ojos y mucosas.
- La sangre y el suero se deben pipetear con cuidado en lugar de verterlos. **El pipeteo con la boca está prohibido**, utilizar siempre un dispositivo de pipeteo.
- Nunca se insuflará aire en un líquido que contenga agentes infecciosos.
- No se expulsarán a la fuerza los líquidos de una pipeta.

- Utilizar la centrifuga según las instrucciones del fabricante.
- Los tubos y los recipientes para muestras a centrifugar deben estar siempre bien cerrados para la centrifugación.
- Los portamuestras de la centrifuga se deben cargar de forma equilibrada para mantener el balance cuando se está en movimiento.
- Para equilibrar los portamuestras de la centrifuga vacíos se empleará agua destilada o alcohol (propanol al 70%).
- Todos los recipientes almacenados en refrigeradores y congeladores deben identificarse con el nombre del contenido, la fecha de almacenamiento y el nombre de la persona que los ha almacenado.
- Una vez usadas, las pipetas se sumergirán por completo en un desinfectante apropiado y permanecerán en él durante un tiempo suficiente, hasta que se eliminen o se laven y esterilicen para volverlas a utilizar.
- Para consultar las definiciones, símbolos y reglas para la escritura de los símbolos de las unidades del Sistema Internacional, consultar la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida.

Zonas de trabajo del laboratorio

- El laboratorio se mantendrá ordenado, limpio y libre de materiales no relacionados con el trabajo.
- Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.
- Todos los materiales deberán ser descontaminados antes de eliminarlos o de limpiarlos para volverlos a utilizar.

Manipulación de Residuos

- Los tubos de ensayo que se desea eliminar y que contienen coágulos de sangre u otros materiales se colocarán, nuevamente con sus tapas, en recipientes impermeables apropiados que se tratarán y esterilizarán en la autoclave o se incinerarán.
- Manejar siempre los tejidos, excretas y líquidos corporales, como potencialmente infectados, y darles destino final por incineración o inactivación viral, mediante esterilización con autoclave o utilizando soluciones de hipoclorito de sodio de 4 al 7%.

- El desecho de agujas, jeringas y otros instrumentos cortantes y cualquier residuos peligroso biológico-infeccioso realizarlo con base en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- Para el manejo, transporte, y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas referirse a la Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

6. Procedimiento

6.1 Materiales, equipo y reactivos

6.1.1 Materiales para toma de muestra

- Sistema de extracción al vacío.
- Tubos del sistema de extracción al vacío con tapón rojo.
- Torniquete.
- Torundas de algodón hidrófilo.
- Gasas
- Torundas o toallitas con Alcohol etílico al 70 %.
- Etiquetas de identificación de las muestras y marcador permanente.
- Vendajes.
- Guantes de látex.
- Gradilla para tubos.
- Contenedor de objetos punzocortantes.
- Bolsas para desecho de residuos biológico infecciosos.

6.1.2 Materiales para análisis de muestras

- Pipetas Pasteur.
- Micropipeta y puntas para micropipeta.
- Pipeta de doble aforo o Bureta.
- Copas para muestras
- Guantes de látex
- Piseta con agua destilada o desionizada.

6.1.3 Equipo


- Analizador automatizado Prestige 24i.

- Centrifuga.





6.1.4 Reactivos



- Los indicados en cada inserto del fabricante.
- Calibrador: Multicalibrador “Calibrador A plus Wiener” con número de catálogo 191-80-05 o bien los estándares incluidos en los estuches de reactivos de cada analito a determinar.
- Controles: “Huma Trol N (Referencia: 13511) y Huma Trol P (Referencia: 13512)” o controles basados en suero humano “SERODOS (Referencia: 13951) y SERODOS plus (Referencia: 13151)”.



6.2 Toma de muestra

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista.	Identificar al paciente verbalmente y verificar correspondencia con su solicitud de análisis y etiquetas.
2	Químico Clínico o Laboratorista.	Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
3	Químico Clínico o Laboratorista.	Verificar con el paciente restricciones en la dieta, horas de ayuno, sensibilidad al látex o si está tomando algún medicamento y registrarlo en la solicitud de estudios de laboratorio para identificar fuentes de variación.
4	Químico Clínico o Laboratorista.	Lavar, secar las manos y colocarse los guantes.
5	Químico Clínico o Laboratorista.	Sentar cómodamente al paciente para la extracción y extender su brazo. 

Paso	Responsable	Actividad
6	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Localizar una vena de tamaño adecuado que sea visible, derecha y clara.</p> <p>Seleccionar sitio de punción; de preferencia en la vena media del codo.</p> <div data-bbox="783 439 1262 927" data-label="Image"> <p>Este diagrama ilustra la anatomía de la zona del codo. Se muestran la vena mediana del codo (ubicada en la superficie anterior del codo), la vena basilíca (ubicada en la superficie posterior del brazo), la arteria cubital y el nervio cubital. Las líneas indican la posición relativa de cada estructura para guiar la selección del sitio de punción.</p> </div> <p>Nota: Debajo de la vena basilíca corre una arteria y un nervio, de modo que una punción en ese sitio entraña un riesgo de lesión del nervio o la arteria, además de ser, por lo general, más dolorosa. NO insertar la aguja hipodérmica en un desvío venoso, pues aumenta la posibilidad de hematoma.</p>
7	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Aplicar torniquete a unos 4 o 5 dedos de distancia por encima de la zona de venopunción elegida y pedirle al paciente que abra y cierre la mano para dilatar las venas</p> <div data-bbox="807 1554 1150 1883" data-label="Image"> <p>Este diagrama muestra una mano sujetando un torniquete en el brazo de un paciente. El torniquete se aplica a unos 4 o 5 dedos por encima del sitio de punción elegido. Se indica que el paciente debe abrir y cerrar la mano para ayudar a dilatar las venas.</p> </div>

Paso	Responsable	Actividad
8	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Pedir al paciente mantenga mano cerrada</p> 
9	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Realizar asepsia de la piel con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70% de adentro hacia fuera hasta cubrir una zona de 2 cm o más por 30 segundos y dejar secar naturalmente por lo menos durante 30 segundos.</p>  <p>Nota: NO tocar el lugar después de desinfectarlo.</p>
10	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Preparar el sistema de extracción al vacío colocando la aguja al soporte (holder).</p>  <p style="text-align: center;"> Aguja Soporte o Holder </p> 

Paso	Responsable	Actividad
11	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Sujetar la vena sosteniendo el brazo del paciente con el pulgar colocado por “DEBAJO” del lugar de la punción venosa.</p> 
12	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Colocar la aguja con el bisel hacia arriba sobre la vena a puncionar e introducirla en el centro de la vena y penetrar a lo largo de ésta de 1.0 a 1.5 cm a un ángulo de 30° o menor.</p>
13	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Introducir el tubo con vacío de tapón rojo “sin anticoagulante”, en el soporte (holder) de manera que al ejercer presión se atravesase el extremo inferior de la aguja, para que la sangre fluya hacia el tubo por efecto del vacío.</p>  <p>Nota: Cuidar la extracción violenta de sangre para evitar hemolisis.</p>
14	Químico Clínico o Laboratorista.	<p>Retirar torniquete y solicitar al paciente abra la mano.</p> <p>Nota: El torniquete no se debe dejar más de un minuto para evitar hemoconcentración y en consecuencia variación en los resultados.</p>

Paso	Responsable	Actividad
15	Químico Clínico o Laboratorista	Al finalizar la recolección de la muestra, colocar una gasa limpia o torunda de algodón seca sobre la piel donde se encuentra oculta la punta de la aguja.
16	Químico Clínico o Laboratorista	Extraer la aguja con un movimiento suave y con delicadeza, por debajo de la gasa o torunda de algodón, sin mover hacia arriba.
17	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Solicitar al paciente que presione firmemente la torunda durante 3 minutos con el brazo extendido y levantado.</p> <p>Indicar que NO doble el brazo, pues eso puede provocar un hematoma.</p> 
18	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Separar la aguja de la jeringa o de la camisa (holder) cuidadosamente.</p> <p>Si se ocupó jeringa estéril para la extracción de la muestra, llenar los tubos deslizando la sangre por las paredes del mismo.</p>
19	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar brazo de paciente, aplicar vendaje y agradecerle.
20	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Desechar aguja en contenedor de objetos punzocortantes.</p> 

Paso	Responsable	Actividad
21	Químico Clínico o Laboratorista	Identificar el tubo de acuerdo a la solicitud, verificando que correspondan de datos del paciente.
22	Químico Clínico o Laboratorista	Colocar los artículos que pueden gotear sangre o líquido corporal dentro del recipiente para materiales infecciosos.
23	Químico Clínico o Laboratorista	Los elementos utilizados durante la toma de muestra que no goteen sangre (como los guantes) pueden descartarse con los desechos generales.
24	Químico Clínico o Laboratorista	Remover guantes, lavar manos o desinfectar con desinfectante para manos.

6.3 Verificación de equipo de medición, Prestige 24i.

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Al inicio del turno: Verificar el funcionamiento correcto del analizador clínico automatizado Prestige 24i.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Revisar los niveles de solución de lavado, agua y desecho y realizar el mantenimiento diario del equipo.
3	Químico Clínico o Laboratorista	Realizar mantenimiento diario, semanal o trimestral según aplique con base a lo establecido en la Guía Rápida Prestige 24i.
4	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar semanalmente el porcentaje de vida de la lámpara.
5	Químico Clínico o Laboratorista	Registrar tipo de mantenimiento realizado en bitácora de analizador clínico automatizado Prestige 24i.

6.4 Calibración del equipo de medición, Prestige 24i.

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Calibrar el equipo Prestige 24i semanalmente o antes en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambio de lote de reactivo • Mantenimiento preventivo o cambio de componentes del equipo • Uso de nuevos calibradores • Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera del rango establecido.
2	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Programar la calibración del equipo con base en lo establecido en la Guía Rápida Prestige 24i, seleccionando cada uno de los analitos a determinar en el análisis de Química Sanguínea establecidos por el laboratorio.</p>
3	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Utilizar blanco de agua destilada o desionizada.</p>
4	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Utilizar multicalibrador "Calibrador Aplus Wiener" con número de catálogo 191-80-05 o bien los estándares incluidos en los estuches de reactivos de cada analito a determinar. Estos últimos están listos para su uso por lo que no se reconstituye.</p>
5	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Verificar que el multicalibrador o estándar esté dentro de la fecha de caducidad establecida y que haya estado almacenado en refrigerador a una temperatura de 2 a 10°C.</p>
6	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Preparar el multicalibrador siguiendo las instrucciones establecidas por el fabricante que se indican a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abrir el vial retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado. • Agregar con 3.0 mL de reactivo A

Paso	Responsable	Actividad
		<p>(solución de carbonato de sodio 25 mmol/L pH 10) exactamente medido (con bureta o pipeta de doble aforo).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tapar y mezclar por inversión suave. Evitando la formación de espuma. No agitar. • Dejar reposar 30 minutos a temperatura ambiente, mezclando por inversión en intervalos de 10 minutos para disolver el liofilizado que este pegado en las paredes del frasco. • Mezclar por inversión antes de usar.
7	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Verificar que las concentraciones de cada uno de los analitos del multicalibrador, indicadas en el analizador Prestige 24i, correspondan con las indicadas en el inserto del fabricante.</p> <p>Si se está utilizando los estándares incluidos en los estuches de reactivos, verificar que su concentración corresponda con la indicada en el programa del equipo de medición Prestige 24i.</p> <p>En caso contrario asignar las concentraciones establecidas por el fabricante, a cada prueba en el equipo de medición.</p>
8	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Corroborar que, las pruebas que requieren factor para el cálculo, lo tengan indicado en el programa del equipo de medición Prestige 24i.</p>
9	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Cargar en la gradilla en sus posiciones correspondientes el blanco y el calibrador.</p>
10	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Iniciar la calibración.</p>
11	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Verificar que la curva de calibración y la pendiente obtenida sean satisfactorias, en caso contrario volver a calibrar.</p>

Paso	Responsable	Actividad
12	Químico Clínico o Laboratorista	Si no se logra calibrar reportar equipo a servicio técnico.
13	Químico Clínico o Laboratorista	Almacenar el calibrador (multicalibrador o estándar) con base a las indicaciones establecidas en el inserto del fabricante.

6.5 Control de Calidad

6.5.1 Control de Calidad Interno

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Emplear un control de dos niveles utilizando sueros control con valores normales y patológicos conocidos, para controlar la precisión y exactitud.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Utilizar controles preparados de suero bovino "Huma Trol N (Referencia: 13511) y Huma Trol P (Referencia: 13512)" o controles basados en suero humano "SERODOS (Referencia: 13951) y SERODOS plus (Referencia: 13151)".
3	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar la fecha de caducidad de los controles normal y patológico y que éstos hayan estado almacenados en refrigeración a una temperatura de 2 a 8 °C.
4	Químico Clínico o Laboratorista	Preparar los sueros control normal y patológico con base en lo indicado en su inserto correspondiente en donde en ambos tipos de suero se indica que se deben de realizar las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Destapar cuidadosamente el frasco para evitar desperdicio de material. • Pipetear exactamente 5,0 mL de agua destilada en el frasco. • Tapar frasco cuidadosamente. • Dejar reposar por 30 minutos protegido de la luz y a temperatura ambiente.

Paso	Responsable	Actividad
		<ul style="list-style-type: none"> • Sin agitar, girar el frasco para disolver completamente cualquier material que haya quedado adherido en el frasco o tapa, evitando la formación de espuma.
5	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Proteger de la luz los frascos originales de los controles una vez reconstituidos y almacenarlos a las condiciones indicadas en el inserto de cada control.</p> <p>Nota: Para evitar contaminación y proteger de la luz se recomienda almacenar el frasco original en un lugar oscuro y solamente sacar la cantidad necesaria para el uso diario o bien, si se requiere, los controles frescos reconstituidos se pueden dividir en porciones y congelarse una sola vez a -20°C.</p>
6	Químico Clínico o Laboratorista	<p>Si el control se encuentra congelado, antes de utilizarlo, permitir que alcance la temperatura ambiente y mezclar cuidadosamente, sin agitar.</p> <p>Nota: No volver a congelar.</p>
7	Químico Clínico o Laboratorista	Transferir una alícuota de cada control a su celda correspondiente.
8	Químico Clínico o Laboratorista	Colocar cada celda, en la posición establecida, en la gradilla del equipo Prestige 24i.
9	Químico Clínico o Laboratorista	Programar lectura de controles con base en lo indicado en la Guía Rápida del analizador Prestige 24i.
10	Químico Clínico o Laboratorista	Realizar lectura de controles.
11	Químico Clínico o Laboratorista	Corroborar que los resultados obtenidos tanto del control normal y control patológico cumplan con las concentraciones establecidas por el fabricante para validar los resultados de las muestras analizadas.

Paso	Responsable	Actividad
12	Químico Clínico o Laboratorista	Es recomendable, programar la lectura de los controles aleatoriamente a lo largo de la corrida para detectar si hay imprecisión analítica.
13	Químico Clínico o Laboratorista	Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada y repetir el control.
14	Químico Clínico o Laboratorista	Revisar la gráfica de controles acumulada con base a lo establecido en la Guía Rápida Prestige 24i.
15	Químico Clínico o Laboratorista	Documentar los resultados de los sueros control, graficarlos y analizar estadísticamente determinado la media, desviación estándar y coeficiente de variación.
16	Químico Clínico o Laboratorista	Aplicar las reglas de Westgard para aceptar o rechazar el control de calidad interno.
17	Químico Clínico o Laboratorista	Mantener registro de la evaluación diaria e histórica.

6.5.2 Control de Calidad Externo

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Analizar mensualmente el material de control de calidad externo.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Procesar el material como si se tratara de una muestra verificando que se analicen todos los elementos correspondientes al análisis de Química Sanguínea.
3	Químico Clínico	Enviar resultados al proveedor del Control de Calidad Externo.
4	Químico Clínico	Dar seguimiento al envío de resultados por parte del proveedor.
5	Químico Clínico	Recibir resultados de control de calidad externo.
6	Químico Clínico	Analizar los datos y gráficos obtenidos cada vez

Paso	Responsable	Actividad
		que llegue el Informe de resultados del Control de Calidad Externo para aplicar acciones correctivas y/o preventivas y mejorar en caso de ser necesario.

6.6 Análisis de muestra

6.6.1 Preparación de reactivos

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Sacar de refrigerador.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar su fecha de caducidad y aspecto físico.
3	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar en el inserto del fabricante, si los reactivos requieren preparación previa.
4	Químico Clínico o Laboratorista	Atemperar a la temperatura deseada con base a lo establecido en el inserto del fabricante.

6.6.2 Preparación de la muestra para el análisis

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Rechazar las muestras que presenten las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> - Hemólisis. - Muestras lipémicas e ictericas. - Volumen insuficiente. - Muestras sin identificación o con identificación errónea. - Muestras recolectadas en tubo equivocado.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar que las muestras hayan sido recolectadas en tubo con tapón de color rojo (sin anticoagulante).
3	Químico Clínico o Laboratorista	Esperar que la muestra obtenida se coagule a temperatura ambiente (aproximadamente 30

Paso	Responsable	Actividad
		minutos después de la obtención).
4	Auxiliar de Laboratorio	Centrifugar la muestra a 3500 rpm por 10 minutos y entregar muestras centrifugadas al Químico Clínico o Laboratorista.
5	Químico Clínico o Laboratorista	Transferir con pipeta Pasteur limpia, una alícuota del suero a analizar en una copa de muestra.
6	Químico Clínico o Laboratorista	Identificar la copa de muestra con el número del código de barras asignado en la solicitud de estudios de laboratorio.
7	Químico Clínico o Laboratorista	Proteger de la luz las muestras que así lo requieran (determinación de bilirrubina).
8	Químico Clínico o Laboratorista	Colocar las copas en charola de muestras del analizador Prestige 24i, verificando que su posición corresponda con la asignada en la lista de trabajo que se realiza en la programación del equipo.

6.6.3 Programación y análisis de muestras

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Realizar la lista de trabajo siguiendo las indicaciones de la guía rápida de uso del analizador clínico automatizado Prestige 24i.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Corroborar que los datos de las muestras registrados en la lista de trabajo, correspondan con los datos indicados en la etiqueta de cada muestra.
3	Químico Clínico o Laboratorista	Revisar que la posición de la muestra indicada en la lista de trabajo corresponda con la posición real de la muestra en la gradilla del analizador clínico automatizado Prestige 24i.
4	Químico Clínico o Laboratorista	Antes de correr las muestras verificar que se haya realizado el control de calidad interno y que los resultados se encuentren dentro de

Paso	Responsable	Actividad
		especificaciones.
5	Químico Clínico o Laboratorista	Iniciar funcionamiento de analizador Prestige 24i para que analice las muestras programadas.
6	Químico Clínico o Laboratorista	Si surge una muestra urgente, colocar la muestra en la posición definida para urgencias de la charola de muestras y programar su lectura con base a lo establecido en la Guía Rápida Prestige 24i. Nota: El equipo debe de estar procesando los análisis de rutina.
7	Químico Clínico o Laboratorista	En caso de requerir dilución de la muestra programarla en el equipo siguiendo las indicaciones Guía Rápida Prestige 24i.
8	Químico Clínico o Laboratorista	Programar lectura de controles durante la corrida conforme a lo indicado en paso 12 del punto 7.4.1 Control de Calidad Interno
9	Químico Clínico o Laboratorista	Esperar a que el analizado Prestige 24i analice las muestras, realice internamente los cálculos y emita resultados.

6.6.4 Método de análisis

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Aplicar lo indicado en el inserto del fabricante de cada reactivo, para cada analito a determinar.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar que no existan cambios en el inserto del fabricante. En caso contrario realizar las actualizaciones correspondientes en el analizador Prestige 24i.
3	Químico Clínico o Laboratorista	Mezclar e incubar de acuerdo a las indicaciones establecidas en los insertos del fabricante.
4	Químico Clínico o Laboratorista	Verificar que la longitud de onda programada en el equipo Prestige 24i corresponda con la establecida en el inserto de cada analito.

Paso	Responsable	Actividad
5	Químico Clínico o Laboratorista	Repetir análisis de muestras que den resultados que estén fuera del límite de linealidad establecido, realizando previamente la dilución correspondiente con base en lo indicado en el inserto del analito de interés.

6.7 Reporte de Resultados

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Revisar los resultados y evaluarlos con base en el control de calidad interno y con la información clínica disponible.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Si procede verificar resultados con resultados de exámenes anteriores.
3	Químico Clínico o Laboratorista	Indicar en reporte la presencia de interferencias en la muestra como hemólisis, ictericia; que puedan alterar los resultados del examen.
4	Químico Clínico	Validar resultados
5	Químico Clínico	Reportar inmediatamente al médico solicitante si se obtiene un resultado dentro del intervalo de valor crítico establecido.
6	Químico Clínico	<p>Seleccionar informe automatizado verificando que en los resultados aparezca indicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número y Dirección de la UMF - Datos del paciente - Intervalos de referencia biológicos conforme al método utilizado y al género y grupo de edad al que corresponden. - Marcador en Valores fuera del intervalo de referencia biológico. - Nombre de quien ingresó los resultados - Nombre de quien Validó los resultados junto con número de cédula profesional. - Verificar que los resultados estén

Paso	Responsable	Actividad
		informados en unidades del SI en la NOM-008-SCFI vigente, Sistema general de unidades de medida salvo en aquellos casos donde no se requiera.
7	Químico Clínico	Importar reporte al Sistema Informático del Laboratorio.

6.7.1 Disposición de muestras

Paso	Responsable	Actividad
1	Químico Clínico o Laboratorista	Almacenar las muestras bajo las condiciones establecidas en el inserto de cada reactivo hasta que los resultados hayan sido validados.
2	Químico Clínico o Laboratorista	Colocar las muestras y los materiales que contengan residuos peligrosos biológicos infecciosos en el área destinada para ello.
3	Químico Clínico o Laboratorista	Desechar las muestras con base a lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-vigente
4	Químico Clínico o Laboratorista	Indicar al Auxiliar de Servicios de Intendencia que materiales son los que se deben de esterilizar y cuáles son los que se deben de inactivar con solución de hipoclorito sodio.

7. Referencias y documentos relacionados

- Guía rápida Prestige 24i.
- Guía de referencia rápida Prestige 24i.
- Setup Manual, Versión 1.52, Automated Clinical Analyzer Prestige 24i. Tokyo Boeki Machinery LTD.
- Insertos de reactivos, estándares y controles de fabricante
- Bitácora de uso de equipo Prestige 24i.
- Organización Mundial de la Salud, *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio.*, 3ª ed., Ginebra, 2005, p. 11-12.

- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida salvo en aquellos casos donde no se requiera.
- Proyecto de Norma en Versión Comité, Chile, ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia.
- Anderson, Shauna C. y Cockayne, Susan, *Química Clínica*. 1ª ed., México, Nueva Editorial Interamericana- McGraw-Hill, 1995, p.40.
- Ángel Mejía, Gilberto y Mejía, Mauricio Ángel, *Interpretación Clínica del Laboratorio*, 7ª ed., Bogotá, Médica Internacional, 2006, p. 109.
- Bishop, Michael L., et al., *Clinical Chemistry: Techniques, Principles, Correlations*, 6ª ed., Filadelfia, Lippincott Williams & Wilkins, 2009, p. 48-53.
- Campuzano Maya, German, "Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica", *Medicina & Laboratorio*, Colombia, Volumen 17, núm. 7-8, 2011, p. 338, 340, 341.
- Dufour, Robert, "Guías del laboratorio para screening, diagnóstico y monitoreo de la lesión hepática", *The National Academy of Clinical Biochemistry*, Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, núm. 39 (3), 2005, p. 361, 363.
- Manual de Prácticas Bioquímica Clínica, Facultad de Química, UNAM, 2009, p. 42, 49, 75, 79, 84, 110,120-123.
- Narro Robles, José, *et al.*, *Diagnóstico y tratamiento en la práctica médica*. 4ª ed., México, Manual Moderno, 2011, p. 1030.
- Portillo Díaz, J. *et al.*, *Aspectos básicos de Bioquímica Clínica*, 1ª ed., España, Díaz de Santos, 1997, p. 81,109-110.
- Sanz Asensio, Jesús, *Química, Equilibrios Químicos, Teoría, Ejercicios Resueltos y Prácticas*, 1ª ed., España, Visión Libros, 2013, p. 4.

- Williamson, Mary A. y Snyder, Michael L., *Wallach. Interpretación clínica de pruebas diagnósticas*, 9ª ed., Filadelfia, Wolters Kluwer, 2012, p. 20-22, 82, 83, 114-116, 202-205, 230, 276, 277, 373, 374.
- Página web de Reglas Westgard: <https://www.westgard.com/mltirule.htm>

8. Registros

- Solicitud de estudios de Laboratorio.

9. Anexos

Anexo 1: Diagrama de Flujo

Anexo 2: Reglas Westgard

Anexo 3: Tabla de Valores Críticos

Anexo 4: Glucosa

Anexo 5: Urea

Anexo 6: Creatinina

Anexo 7: Ácido úrico

Anexo 8: Colesterol

Anexo 9: Triglicéridos

Anexo 10: Aspartato aminotransferasa

Anexo 11: Alanina aminotransferasa

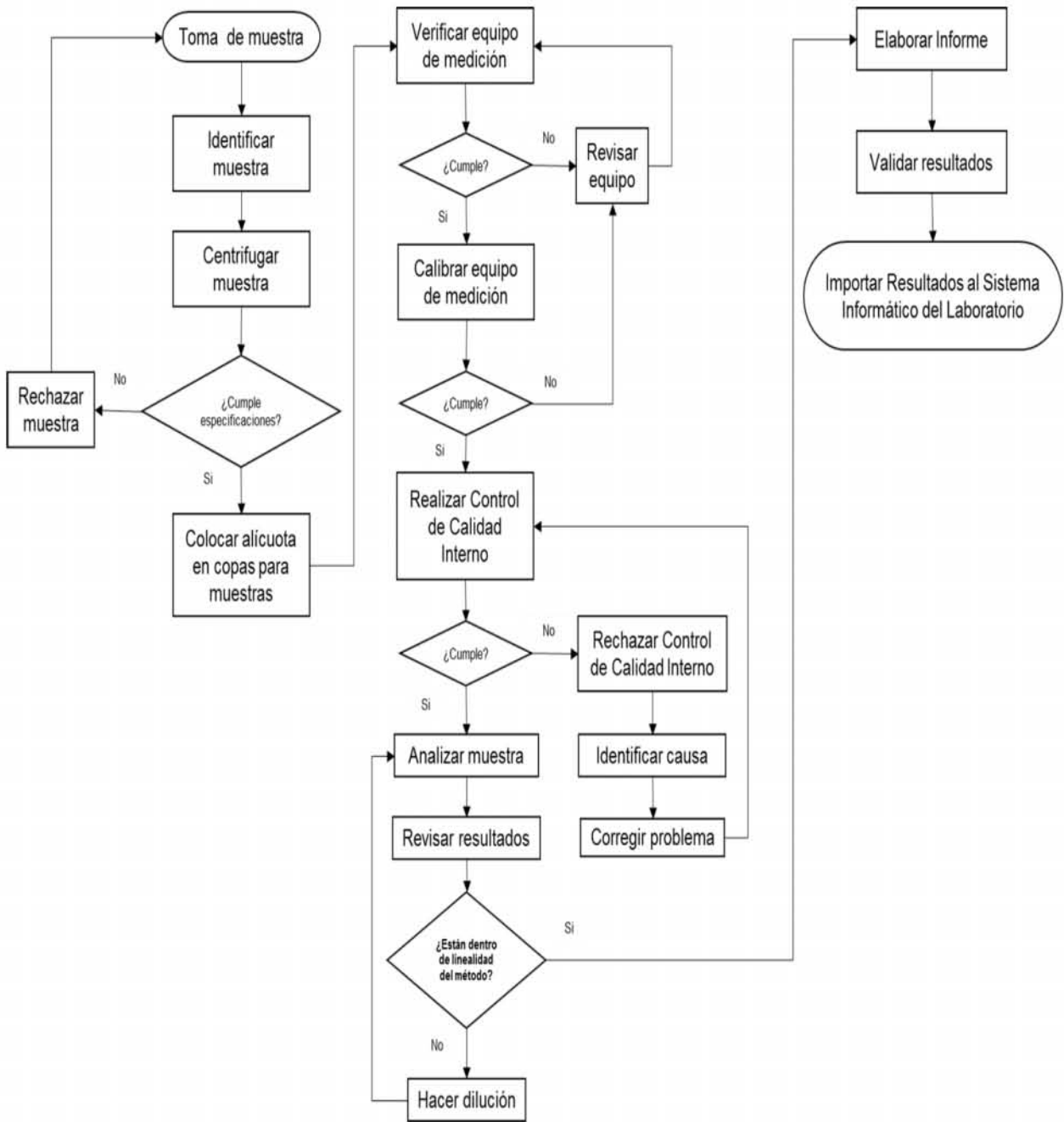
Anexo 12: Bilirrubina Total

Anexo 13: Bilirrubina Directa

10. Histórico de cambios

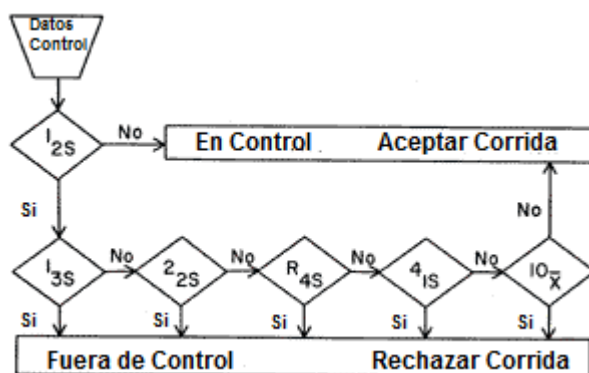
Versión	Cambio realizado	Fecha	Folio Solicitud de cambio
1.0	Nuevo	17-jul-15	No Aplica

ANEXO 1: Diagrama de Flujo

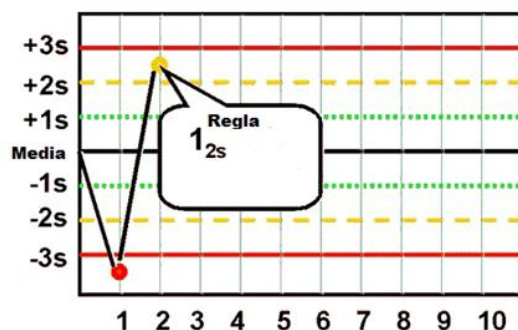


ANEXO 2: Reglas Westgard

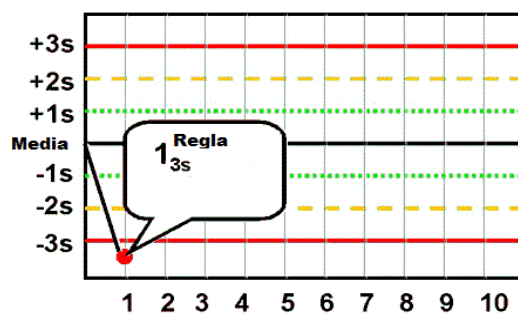
Reglas que se utilizan para decidir si una corrida analítica está en control o fuera de control



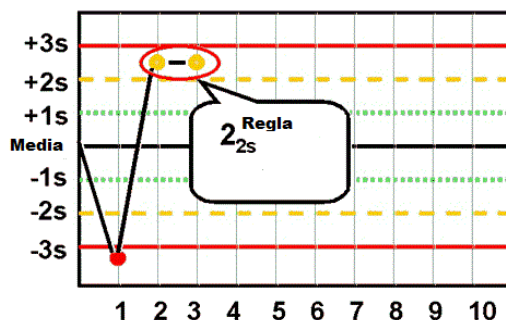
- **1_{2s}**. Un punto fuera de ± 2 desviaciones estándar (s). Es un regla de **alerta** los resultados se pueden reportar.



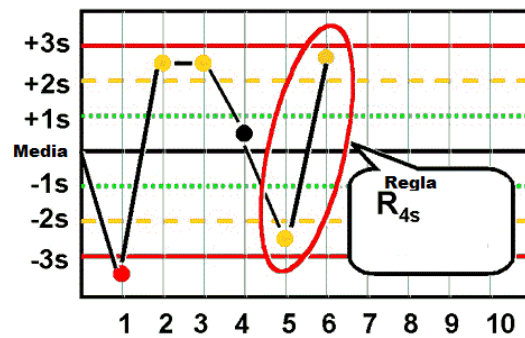
- **1_{3s}**. Un punto fuera de ± 3 desviaciones estándar (s). **Rechazar** la corrida si un resultado del control sobrepasa el promedio $\pm 3s$.



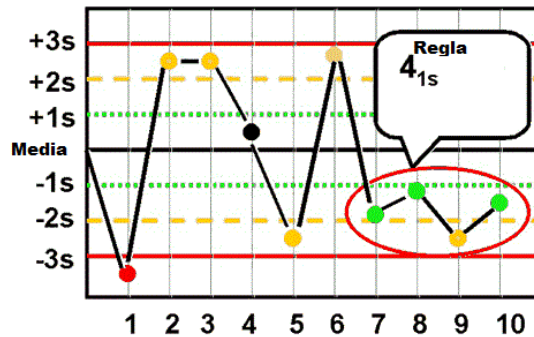
- **2_{2s}**. **Rechazar** la corrida cuando dos medidas consecutivas del control rebasan la media $\pm 2s$.



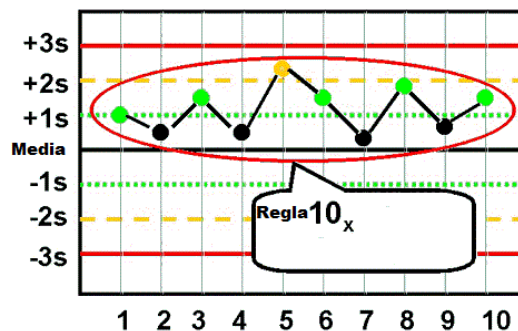
- **R_{4s}**. La diferencia entre dos resultados de control consecutivos es de 4 desviaciones estándar (s). **Rechazar** la corrida si un resultado de una medida del control sobrepasa la media más 2 s y otro control rebasa la media menos 2 s.



- **4_{1s}**. **Rechazar** la corrida si 4 resultados consecutivos del control sobrepasa el promedio $\pm 1s$.



- **10_x**. **Rechazar** la corrida si 10 medidas consecutivas del control se encuentran todas por encima o por debajo de la media.



ANEXO 3: Valores Críticos reportados en literatura

Prueba	Límite inferior	Límite superior	Observaciones
Glucosa en sangre (suero)	< 40 mg/dL	> 500 mg/dL	Síntomas neurológicos de Hipoglucemia cuando está baja, y coma diabético o cetoacidosis diabética cuando está alta.
Urea	---	> 225 mg/dL	Falla renal e indicaciones de diálisis
Creatinina	----	> 7.5 mg/dL	Falla renal crónica
Ácido úrico	----	> 14 mg/dL	Puede producir una falla renal
Colesterol	---	> 240 mg/dL	Riesgo de cardiopatía coronaria
Triglicéridos	---	> 500 mg/dL	Riesgo sustancial de pancreatitis
Aspartato aminotransferasa	---	> 2000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Alanina aminotransferasa	---	> 2000 U/L	Hepatopatía y falla hepática
Bilirrubina total	---	> 15 mg/dL	Síndrome hepatobiliar
Bilirrubina directa	---	> 10 mg/dL	Síndrome hepatobiliar

Fuente: Campuzano Maya, German, "Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica", *Medicina & Laboratorio*, Colombia, Volumen 17, núm. 7-8, 2011, p. 338, 340, 341.
 Williamson, Mary A. y Snyder, Michael L., *Wallach. Interpretación clínica de pruebas diagnósticas*, 9ª ed., Filadelfia, Wolters Kluwer, 2012, p. 115, 373

ANEXO 4: Glucosa

Propósito del análisis

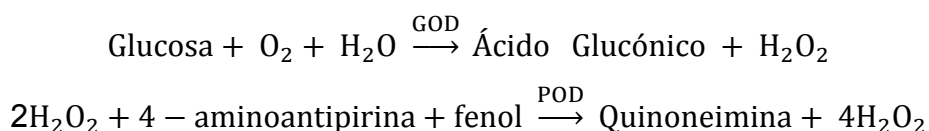
La medición de la Glucosa sanguínea es importante en el diagnóstico y control de la diabetes mellitus, diagnóstico de hipoglicemia.

Fundamento del método

Método enzimático colorimétrico, GOD-PAP

La glucosa se determina después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminoantipirina formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador.

Principio de Reacción



Características de Desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta 400 mg/dL ó 22.2 mmol/L.

Las demás características de desempeño consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero (recolectado en tubo con tapón de color rojo).
- Separar el suero o plasma a la brevedad posible de las células para evitar una disminución de la glucosa debido a la glicolisis.
- La glucosa es estable en suero 24 horas de 2 a 8 °C, si el suero o plasma es separado dentro de 30 minutos después de la toma de muestra de sangre.

Preparación del paciente

La muestra debe recolectarse en pacientes con ayuno (excepto agua), de ocho horas cuando menos antes de la prueba.

Tipo de recipiente y aditivos

Utilizar tubo con tapón de color rojo "sin anticoagulante".

Equipos y reactivos

Equipos:

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos:

El reactivo enzimático y estándar de glucosa se provee listo para su uso.

Reactivo enzimático	
- Buffer fosfato pH 7.5	100 mmol/L
- 4-Aminoantipirina	0.25 mmol/L
- Fenol	0.75 mmol/L
- Glucosa Oxidasa (GOD)	15 KU/L
- Peroxidasa (POD)	1.5 KU/L
- Mutarotasa	2.0 KU/L
- Azida de Sodio	0.095 %
Estándar de Glucosa	100 /dL o 5.55 mmol/L

Estabilidad de los reactivos: Conservados entre 2° y 8°C permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta aún después de abrir. Después de abiertos evitar contaminación. El reactivo enzimático es estable por dos semanas de 15 a 25 °C. Durante el almacenamiento se puede formar un ligero sedimento marronáceo que no tiene influencia en su funcionalidad. No arremolinar este sedimento durante el pipeteado.

Controles ambientales y de seguridad

El reactivo enzimático contiene azida de sodio (0.095%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Utilizar multicalibrador “Calibrador Aplus Wiener” con número de catálogo 191-80-05 o bien el estándares incluidos en el estuches de reactivos.

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm a 700 nm
- Paso óptico: 1 cm

- Temperatura: 20-25 °C o 37 °C
- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

	Macro		Semi-micro	
Pipetear en cubetas	Estándar o Muestra	Blanco de reactivo	Estándar o Muestra	Blanco de reactivo
Estándar o Muestra	20 µL	----	10 µL	----
Reactivo	200 µL	----	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar por 10 minutos de 20 a 25 °C o 5 minutos a 37°C.				

Dilución de muestras:

- Si la concentración de glucosa en la muestra es superior al límite de linealidad del método, diluir la muestra 1+2 con agua destilada y repetir la determinación y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución 3.

Control de Calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base a lo indicado en punto 6.5.1 “Control de Calidad Interno”. Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

- No utilizar sueros ictericos ya que interfieren en la prueba.
- Triglicéridos > 2500 mg/dL
- Hemoglobina > 500 mg/dL
- Ácido ascórbico > 20 mg/dL

Cálculo de resultados

El analizador Prestige 24i realiza los cálculos internamente y presenta el resultado final. Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

- x= concentración del analito en la muestra problema
- y = Absorbancia de la muestra problema
- m = pendiente de la ecuación de la recta
- b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\text{mg/dL de Glucosa} = 100 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

ó

$$\frac{\text{mmol}}{\text{L}} \text{ de Glucosa} = 5.55 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

Donde:

100 es la concentración del estándar en mg/dL

5.55 es la concentración del estándar en mmol/L

$\Delta A_{\text{muestra}}$ = Absorbancia de la muestra

$\Delta A_{\text{estándar}}$ = Absorbancia del estándar

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

75 a 115 mg/dL o 4.2 a 6.2 mmol/L

Interpretación clínica

Aumento en:

- Diabetes Mellitus incluida Hemocromatosis, Síndrome de Cushing (con diabetes resistente a la insulina), Acromegalia y gigantismo (con diabetes resistente a la insulina en estadios iniciales; más tarde, insuficiencia adenohipofisaria).
- Aumento de la epinefrina circulante: Inyección de epinefrina, Feocromocitoma, Estrés (emoción, quemaduras, shock, anestesia).
- Pancreatitis aguda.
- Pancreatitis crónica.
- Encefalopatía de Wernicke (deficiencia de vitamina B₁).
- Algunas lesiones del SNC (hemorragia subaracnoidea, estado epiléptico).
- Efecto de fármacos como corticoesteroides, estrógenos, alcohol, fenitoína, tiazidas, propranolol, hipervitaminosis crónica A).

Disminución en:

- Trastornos pancreáticos: Tumor o hiperplasia de las células de los islotes, Pancreatitis, Deficiencias de glucágon.
- Tumores extrapancreáticos: Carcinoma suprarrenal, Carcinoma gástrico, Fibrosarcoma, Otros.

- Hepatopatía: Enfermedad difusa grave (por ejemplo envenenamiento, hepatitis, cirrosis, tumor primario o metastásico).
- Trastornos endocrinos: Insuficiencia adenohipofisiaria, Enfermedad de Addison, Hipotiroidismo, Ausencia de respuesta de la médula suprarrenal, Diabetes Mellitus temprana.
- Alteraciones pediátricas: Prematuridad, Hijo de madre diabética, Hipoglucemia cetósica.
- Enfermedades enzimáticas: Enfermedad de Von Gierke, Galactosemia, Intolerancia a la fructuosa, Deficiencia de aminoácidos y ácidos orgánicos.
- Deficiencia de la acil CoA deshidrogenasa
- Deficiencias de la carnitina.
- Otros: Insulina exógena, Fármacos hipoglucemiantes por vía oral, Sensibilidad a la Leucina, Desnutrición, lesiones hipotalámicas, alcoholismo.

Fuentes potenciales de variación

En las muestras de sangre en las que el suero no se separa de las células sanguíneas, la concentración de glucosa disminuye a un ritmo de 3-5 % por hora a temperatura ambiente. El ejercicio extenuante, las emociones fuertes el shock, las quemaduras y las infecciones pueden aumentar fisiológicamente la glucemia.

ANEXO 5: Urea

Propósito del análisis

La urea se sintetiza principalmente en el hígado y más del 90 % se elimina a través de los riñones.

Se utiliza como indicador de insuficiencia renal junto con el examen de creatinina.

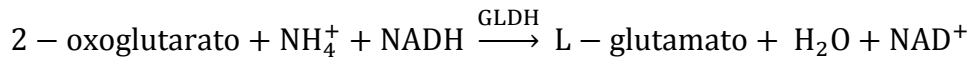
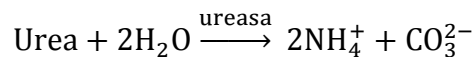
Evaluación de pacientes que necesitan suplementación nutricional por catabolismo excesivo, por ejemplo, en caso de quemaduras o cáncer.

Fundamento del método

Método enzimático, GLDH.

La urea es hidrolizada en presencia de agua y ureasa para producir amonio y dióxido de carbono. El amonio producido en esta reacción se combina con 2-oxoglutarato y NADH en presencia de glutamato-deshidrogenasa (GLDH) para formar glutamato y NAD^+ . La disminución de la absorbancia es proporcional a la concentración de urea dentro de los intervalos de tiempo dados.

Principio de reacción



Características de desempeño

El fabricante reporta que la prueba es lineal hasta 300 mg/dL o 50 mmol/L.

Las demás características de desempeño consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero (recolectado en tubo con tapón de color rojo).
- No emplear suero turbio o hemolizado

Preparación del paciente

Paciente en ayuno.

Tipo de recipiente y aditivos

Utilizar tubo sin anticoagulante (tapón rojo).

Equipos y reactivos

Equipos:

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos:

El reactivo de enzimas y estándar están listos para usar y se pueden aplicar directamente

Enzimas	
- Buffer Tris (pH 7.8)	125 mmol/L
- ADP	0.88 mmol/L
- Ureasa	≥ 20 kU/L
- GLDH	≥ 0.3 kU/L
- Azida de sodio	0.095 %
Sustrato	
- 2-oxoglutarato	25 mmol/L
- NADH	1.25 mmol/L
- Azida de sodio	0.095 %
Estándar	
- Urea	80 mg/dL o 13.3 mmol/L
- Azida de sodio	0.095 %
Reactivo de trabajo (procedimiento partida con muestra): Mezclar 4 partes del reactivo "enzimas" con 1 parte del reactivo "sustrato".	

Estabilidad de los reactivos: Almacenados entre 2° y 8°C se mantienen estables hasta la fecha de caducidad, aún después de abrir. Después de abiertos evitar contaminación. El reactivo de trabajo se mantiene estable por 5 días entre 15 a 25 °C y por 4 semanas entre 2° y 8°C.

Controles ambientales y de seguridad

Todos los reactivos contienen azida de sodio (0.095%) como preservativo. No ingerir, evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 "Condiciones generales y de Bioseguridad" de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 "Calibración del equipo de medición" de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 "Procedimiento".

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 340 nm, Hg 334 nm, 365 nm

- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 25 °C , 30°C ó 37 °C
- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

Procedimiento partida con sustrato

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	10 µL
Enzimas	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar por 1 minuto aproximadamente		
Sustrato	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia de la muestra y estándar después de 30 segundos (A ₁). Leer exactamente 1 minuto después (A ₂). Calcular la diferencia de absorbancia: $\Delta A_{\text{muestra/estándar}} = (A_2 - A_1) - \Delta A_{\text{Br}}$		

Procedimiento partida con muestra

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	10 µL
Reactivo de trabajo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia de la muestra y estándar después de 30 segundos (A ₁). Leer exactamente 1 minuto después (A ₂). Calcular la diferencia de absorbancia: $\Delta A_{\text{muestra/estándar}} = (A_2 - A_1) - \Delta A_{\text{Blanco}}$		

Dilución de muestras

- Muestras con concentraciones superiores al límite de linealidad del método deben diluirse 1+1 con agua destilada y se debe repetir la prueba. Multiplicar los resultados por 2.

Control de calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1“Control de Calidad Interno”.

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

No se presentan interferencias con la presencia de las siguientes sustancias a las concentraciones indicadas:

Ascorbato ≤ 20 mg/dL

Bilirrubina ≤ 40 mg/dL

Hemoglobina \leq 500 mg/dL

Triglicéridos \leq 2500 mg/dL

Glucosa \leq 500 mg/dL

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

x= concentración del analito en la muestra problema

y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\text{Urea } \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}}\right) = 80.0 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

ó

$$\text{Urea } \left(\frac{\text{mmol}}{\text{L}}\right) = 13.3 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

Donde:

80.0 es la concentración del estándar en mg/dL

13.3 es la concentración del estándar en mmol/L

$\Delta A_{\text{muestra}}$ = Absorbancia de la muestra

$\Delta A_{\text{estándar}}$ = Absorbancia del estándar

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

Urea en suero: 10 – 50 mg/dL o 1.7-8.3 mmol/L

Interpretación clínica del laboratorio

Aumento en:

- Alteraciones de la función renal
- Deshidratación isotónica (vómitos, diarrea, diuresis, sudoración).
- Hiperazoemia posrenal: cualquier obstrucción de las vías urinarias.

- Catabolismo proteico aumentado (la concentración sérica de creatinina se mantiene normal): Hemorragia gastrointestinal, Estrés.

Disminución en:

- Poliuria (por ejemplo con deshidratación, frecuentemente asociada a un catabolismo proteico bajo).
- Daño hepático grave (por ejemplo fármaco, envenenamiento, hepatitis)
- Utilización excesiva de proteínas para síntesis (por ejemplo gestación avanzada, lactantes, acromegalia, desnutrición, hormonas anabolizantes).
- Alimentación (por ejemplo, pobre en proteínas y rica en hidratos de carbono, únicamente alimentación Intra Venosa, desnutrición).

Fuentes potenciales de variación

- La concentración de urea aumenta con la edad y con el contenido proteínico de la dieta.
- Los corticoesteroides, las tetraciclinas y los fármacos nefrotóxicos con frecuencia elevan el nitrógeno ureico en sangre.
- La presencia de iones amonio en los anticoagulantes puede dar lugar a falsos resultados elevados.

Anexo 6: Creatinina

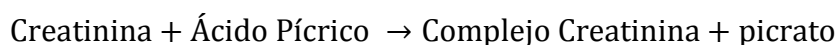
Propósito del análisis

La creatinina proviene del metabolismo proteico endógeno, es filtrada en mayor parte por el glomérulo, por lo que su medición representa un indicador de función glomerular. Su determinación simultánea con el análisis de urea es útil.

Fundamento del método

Reacción de Jaffé. Prueba colorimétrica

La creatinina en solución alcalina forma un complejo coloreado rojo naranja con ácido pícrico. La absorbancia de este complejo es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.



Características de Desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta una concentración de creatinina de 15 mg/dL o 1.326 $\mu\text{mol/L}$.

Las demás características de desempeño (sensibilidad, límite de detección, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad) consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero (recolectado en tubo con tapón de color rojo). Estabilidad de 24 horas almacenado de 2 a 8°C.
- No utilizar muestras hemolizadas

Preparación del paciente

- Paciente en ayuno.
- El paciente no debe de estar deshidratado.
- Evitar el ejercicio 8 horas antes y la ingesta de carnes rojas 24 horas antes de la prueba.

Tipo de recipiente y aditivos

Utilizar tubo sin anticoagulante (tapón rojo).

Equipos y reactivos

Equipos:

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos:

Los reactivos están listos para usar.

Hidróxido de sodio	160 mmol/L
Ácido Pícrico	13.9 mmol/L
Estándar - Creatinina	2 mg/dL o 176.8 mmol/L

Estabilidad de los reactivos: permanecen estables hasta la fecha de caducidad, aun después de abrir, si se almacenan de 15 a 25 °C. Se debe evitar contaminación.

Controles ambientales y de seguridad

El Ácido Pícrico es nocivo en contacto con la piel, inhalado o ingerido. Si hay contacto con la piel o las membranas mucosas lavar con abundante agua. En caso de malestar consultar al médico.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: Hg 492 nm (490 - 510 nm)
- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 37 °C
- Blanco: Aire
- Atemperar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe permanecer constante (± 0.5 °C) durante la prueba.

Esquema de Pipeteo para autoanalizadores (versión "2-shot")

Proporción		
Muestra	NaOH	Ácido Pícrico
1	10	2.5
Temperatura: 37°C		
Método: Cinética tiempo fijo. Mezclar, después de 30 segundos leer la absorbancia A_1 . Leer la absorbancia A_2 exactamente 2 minutos después. Calcular la diferencia de absorbancia: $\Delta A_{\text{muestra ó estándar}} = A_2 - A_1$		

Dilución de muestras

- Diluir las muestras con concentraciones superiores al límite de linealidad del método en una proporción 1+5 con solución salina (0.9%) y repetir la prueba. Multiplicar el resultado por 6.

Procedimientos de control de calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 "Control de Calidad Interno".

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

- Evitar hemolisis.
- Se observa interferencia en la prueba cuando la muestra tiene concentraciones de Hemoglobina superiores a 200 mg/dL y Bilirrubina mayor de 12 mg/dL.

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

x= concentración del analito en la muestra problema

y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\text{Creatinina } \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}}\right) = 2.0 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estandar}}}$$

ó

$$\text{Creatinina } \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{L}}\right) = 176.8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estandar}}}$$

Donde:

2.0 es la concentración del estándar en mg/dL

176.8 es la concentración del estándar en $\mu\text{mol/L}$

$\Delta A_{\text{muestra}}$ = Absorbancia de la muestra

$$\text{Creatinina } \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{L}}\right) = 176.8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estandar}}}$$

Donde:

2.0 es la concentración del estándar en mg/dL

176.8 es la concentración del estándar en $\mu\text{mol/L}$

$\Delta A_{\text{muestra}}$ = Absorbancia de la muestra

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

	[mg/dL]	[$\mu\text{mol/L}$]
Hombres	0.6 – 1.1	53 - 97
Mujeres	0.5 – 0.9	44 - 80

Interpretación clínica del laboratorio

Se encuentra elevada en la uremia aguda y crónica.

Fuentes potenciales de variación

- Temperatura de reacción durante la prueba.
- La hemólisis interfiere en la determinación.
- Las cifras normales dependen de la talla corporal

Anexo 7: Ácido úrico

Propósito del análisis

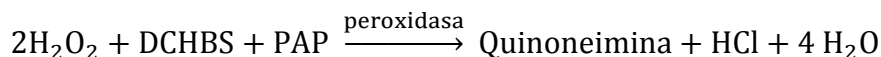
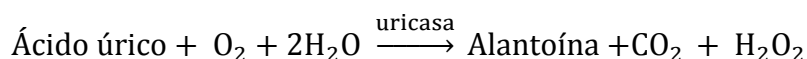
Se determina para control y seguimiento del tratamiento de la gota, del tratamiento quimioterápico de cáncer para evitar el depósito renal de uratos, que puedan causar una posible insuficiencia renal (síndrome de lisis tumoral).

Fundamento del método

Método enzimático-colorimétrico, PAP.

El ácido úrico es oxidado a alantoína por la acción de la enzima uricasa, con la producción de peróxido de hidrógeno, que reacciona por la acción catalítica de la peroxidasa con ácido 3,5-dicloro-2-hidroxibencensulfónico (DCHBS) y 4-aminofenazona (PAP) produciendo un complejo rojo-violeta de quinoneimina como indicador, que es proporcional a la concentración de ácido úrico en la muestra.

Principio de la reacción



Características de desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta concentraciones de 20 mg/dL o 1190 mmol/L.

Las demás características de desempeño de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero (recolectado en tubo con tapón de color rojo).
- No utilizar sueros lipémicos.

Preparación del paciente

Paciente en ayuno.

Tipo de recipientes y aditivos

Utilizar tubo sin anticoagulante (tapón rojo).

Equipos y reactivos

Equipos

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Reactivo enzimático	
- Buffer fosfato (pH 7.5)	50 mmol/L
- 4-aminofenazona	0.3 mmol/L
- DCHBS	4 mmol/L
- Uricasa	200 U/L
- Peroxidasa	1 kU/L
Estándar	
- Ácido úrico	8 mg/dL o 476 µmol/L
- Azida de sodio	0.095 %

Estabilidad de los reactivos: los reactivos son estables, aun después de abiertos, hasta su fecha de caducidad, cuando son almacenados de 2 a 8 °C. Debe evitarse la contaminación de los reactivos. El reactivo enzimático almacenado de 15 a 25 °C, protegido de la luz es estable por dos semanas.

Controles ambientales y de seguridad

El estándar contiene azida de sodio (0.095%) como preservante. No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 520 nm, Hg 546 nm
- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 20-25 °C o 37 °C

- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	20 µL
Reactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar 10 minutos de 20-25 °C ó por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra y estándar frente al blanco de reactivo antes de 15 minutos. (ΔA)		

Dilución de la muestra:

- Diluir las muestras con concentraciones más altas al límite de linealidad del método, 1+1 con solución salina fisiológica (NaCl 0.9 %). Multiplicar el resultado por 2.

Control de la calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 “Control de Calidad Interno”.

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

- Las muestras lipémicas generalmente generan turbidez en la mezcla del reactivo con la muestra, lo que lleva a resultados elevados falsos.
- Muestras hemolizadas.
- Altas concentraciones de bilirrubina pueden influir en los resultados.
- Sustancias como ácido ascórbico, levodopa y metildopa generan interferencia metodológica.
- Una dieta rica en purinas (hígado, riñones, mollejas), así como ejercicio intenso, elevan la concentración de ácido úrico.

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

x= concentración del analito en la muestra problema

y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\text{Ácido úrico} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) = 8 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

ó

$$\text{Ácido úrico} \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{L}} \right) = 476 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

Donde:

8 es la concentración del estándar en mg/dL

476 es la concentración del estándar en mmol/L

$\Delta A_{\text{muestra}}$ = Absorbancia de la muestra

$\Delta A_{\text{estándar}}$ = Absorbancia del estándar

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

	[mg/dL]	[$\mu\text{mol/L}$]
Hombres	3.4 – 7.0	200 – 420
Mujeres	2.4 – 5.7	140 – 340

Interpretación clínica del laboratorio

Aumento en:

- Insuficiencia renal (no guarda correlación con la gravedad del daño renal; se deben de utilizar la urea y creatinina).
- Gota.
- Hiperuricemia asintomática.
- Destrucción aumentada de nucleoproteínas: leucemia, mieloma múltiple, policitemia, linfoma, quimioterapia oncológica, anemia hemolítica, drepanocitosis, neumonía en resolución, toxemia del embarazo, soriasis.

- Uso de fármacos como barbitúricos, alcohol metílico, amoniaco, monóxido de carbono, algunos pacientes con alcoholismo.
- Acidosis metabólica.
- Dieta: de adelgazamiento con alto contenido proteínico, consumo de mollejas, hígado puede aumentar la concentración ≤ 1 mg/dL, consumo de alcohol.
- Otras: enfermedad de Von Gierke, envenenamiento crónico por plomo, síndrome de Lesch-Nyham, Síndrome de Down, Poliquistosis renal, Hipoparatiroidismo, Hiperparatiroidismo primario, Hipotiroidismo, Sarcoidosis, pacientes con arterioesclerosis e hipertensión

Disminución en:

- Uso de fármacos: uricosuricos (dosis elevadas de salicilatos, probenecid, cortisona, alopurinol, cumarina, estrógenos, fenotiazinas, indometacina, medios de contraste radiográfico
- Enfermedad de Wilson
- Síndrome de Fanconi

Fuentes potenciales de variación

- Cuidar la manipulación del estándar ya que los agentes reductores tienden a disminuir la respuesta del color, mientras que los oxidantes generan aparición de color, aumentando las lecturas de los blancos.
- Los detergentes son inhibidores enzimáticos, asegúrese de que el material de vidrio este perfectamente lavado y enjuagado con agua desionizada.

Anexo 8: Colesterol

Propósito del análisis

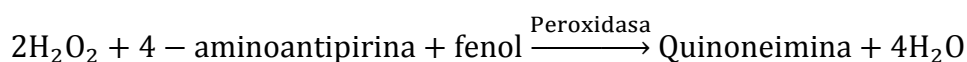
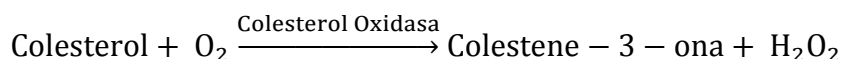
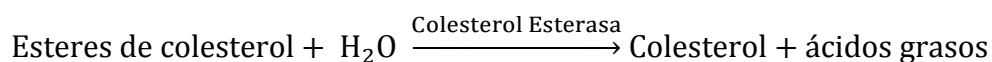
La determinación de colesterol total se utiliza para la evaluación del riesgo de cardiopatía y de aterosclerosis.

Fundamento del método

Método enzimático-colorimétrico (CHOD-PAP)

La colesterol esterasa hidroliza los ésteres de colesterol presentes en la muestra dando colesterol libre y ácidos grasos, en una posterior oxidación enzimática mediante la colesterol oxidasa se forma peróxido de hidrógeno y colesterona. El peróxido de hidrógeno se valora por la reacción Trinder, con fenol y 4-Aminoantipirina, en presencia de Peroxidasa, formando una quinonaimina cuya coloración, es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra.

Principio de la reacción



Características de desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta concentraciones de colesterol de 750 mg/dL o 19.3 mmol/L. Las demás características de desempeño de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero (recolectado en tubo con tapón de color rojo).
- No utilizar sueros lipémicos.

Preparación del paciente

El paciente debe encontrarse en un estado fisiológico regular (sin ejercicio vigoroso) y bajo su dieta ordinaria del día anterior a la prueba.

La muestra debe recolectarse en ayuno total excepto agua, durante un lapso de 12 a 14 horas antes de la prueba.

Tipo de recipientes y aditivos

Utilizar tubo recolector al vacío con tapón de color rojo el cual no tiene anticoagulante.

Equipos y reactivos

Equipos

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Reactivo enzimático	
- Buffer fosfato (pH 6.5)	30 mmol/L
- 4-aminofenazona	0.3 mmol/L
- Fenol	5 mmol/L
- Peroxidasa	5 KU/L
- Colesterolesterasa	150 U/L
- Colesteroxidasa	100 U/L
- Azida de sodio	0.05 %
Estándar	
- Colesterol	200 mg/dL o 5.17 mmol/L
- Azida de sodio	0.095 %

Estabilidad de los reactivos: los reactivos son estables, aun después de abiertos, hasta su fecha de caducidad, cuando son almacenados de 2 a 8 °C, o por 2 semanas de 15 a 25 °C. Una vez abiertos debe evitarse la contaminación de los reactivos.

Controles ambientales y de seguridad

Los reactivos contienen azida de sodio como conservador (0.05%). No ingerirlos. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm

- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 20-25 °C o 37 °C
- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	20 µL
Reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar 10 minutos de 20-25 °C ó por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra y estándar frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos. (ΔA)

Dilución de la muestra:

- Diluir las muestras con concentraciones más altas de colesterol, al límite de linealidad del método, 1+2 con solución salina fisiológica (NaCl 0.9 %) y repetir la determinación. Multiplicar el resultado por 3.

Control de la calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 “Control de Calidad Interno”.

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

Valores de hasta 200 mg/dL de hemoglobina o valores hasta 5 mg/dL de bilirrubina no interfieren significativamente en la muestra.

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

x= concentración del analito en la muestra problema

y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\text{Colesterol} \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) = 200 \times \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{estandar}}$$

ó

$$\text{Colesterol} \left(\frac{\text{mmol}}{\text{L}} \right) = 5.17 \times \Delta A_{\text{muestra}} / \Delta A_{\text{estandar}}$$

Donde:

200 es la concentración del estándar en mg/dL

5.17 es la concentración del estándar en mmol/L

$\Delta A_{\text{muestra}}$ = Absorbancia de la muestra

$\Delta A_{\text{estandar}}$ = Absorbancia del estándar

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

Sospechoso sobre	220 mg/dL o 5.7 mmol/L
Elevado sobre	260 mg/dL o 6.7 mmol/L

Interpretación clínica del laboratorio

Aumento en: embarazo, obesidad, tabaquismo, alcohol, insuficiencia renal, hipotiroidismo, hipercolesterolemia familiar, cirrosis biliar, enfermedad hepatocelular, cánceres de próstata y páncreas, dieta rica en colesterol y grasa y con fármacos como esteroides anabolizantes, vitamina D, anticonceptivos orales y epinefrina, bloqueadores β .

Disminución en: enfermedad aguda como infarto al miocardio y desnutrición, hepatopatía, enfermedades mieloproliferativas, anemias crónicas, infección, hipertiroidismo, estrés, lipoproteinemias primarias, enfermedad de Tangier.

Fuentes potenciales de variación

- La variabilidad individual puede llegar hasta el 10%.
- La variación interestacional hace que sea un 8% mayor en invierno que en verano.
- La variación posicional es un 5 % y un 10-15 % más baja cuando se realiza la flebotomía de posición sedente a decúbito, en comparación con el resultado si se hace en bipedestación.
- Otros factores que también aumentan la concentración de colesterol son el tabaquismo, edad, hipertensión arterial, antecedentes familiares de cardiopatía prematura, cardiopatía preexistente y la Diabetes Mellitus.

ANEXO 9: Triglicéridos

Propósito del análisis

Las altas concentraciones sanguíneas de triglicéridos se asocian a un mayor riesgo de problemas cardiovasculares y a arterioesclerosis.

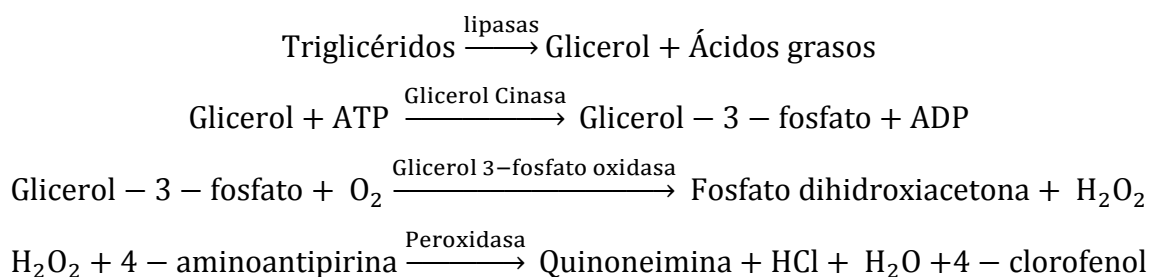
Fundamento del método

Método enzimático-colorimétrico, GPO-PAP

Los triglicéridos son determinados después de hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4-aminoantipirina y 4-clorofenol bajo la influencia catalítica de peroxidasa.

La cantidad de la quinona formada es proporcional a la concentración de triglicéridos.

Principio de la reacción



Características de desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta concentraciones de triglicéridos de 1000 mg/dL o 11.4 mmol/L.

Las demás características de desempeño de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero recolectado en tubo con tapón de color rojo
- Estabilidad: Los triglicéridos son estables en suero 3 días entre 2 a 8 °C o 4 meses a -20°C.

Preparación del paciente

Paciente en ayuno. La muestra debe de tomarse tras un ayuno de 12 horas y 24 horas para el alcohol.

Tipo de recipientes y aditivos

Utilizar tubo recolector al vacío con tapón de color rojo el cual no tiene anticoagulante.

Equipos y reactivos

Equipos

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Monoreactivo	
- Buffer PIPES (pH 7.5)	50 mmol/L
- 4-clorofenol	5 mmol/L
- 4-aminofenazona	0.25 mmol/L
- Iones de magnesio	4.5 mmol/L
- ATP	2 mmol/L
- Lipasas	≥ 1300 U/L
- Peroxidasas	≥ 500 U/L
- Glicerol cinasa	≥ 400 U/L
- Glicerol 3-fosfato oxidasa	≥ 1500 U/L
- Azida de sodio	0.05 %
Estándar	
- Triglicéridos	200 mg/dL o 2.28 mmol/L

Estabilidad de los reactivos: los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento, aún después de abrir, si se almacenan a entre 2 a 8 °C. Entre 20 a 25 °C, el monoreactivo se mantiene estable por 4 semanas. Se debe evitar la contaminación. Proteger de la luz.

Controles ambientales y de seguridad

Los reactivos contienen azida de sodio (0.05%) como conservador. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 500 nm, Hg 546 nm

- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 20-25 °C o 37 °C
- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	10 µL
Reactivo	1000 µL	1000 µL

Mezclar, incubar 10 minutos de 20-25 °C ó por 5 minutos a 37°C. Medir la absorbancia de la muestra y estándar frente al blanco de reactivo antes de 60 minutos (ΔA).

Dilución de la muestra:

- Diluir las muestras con concentraciones más altas al límite de linealidad del método, 1+4 con solución salina (0.9%) y repetirse. Multiplicar los resultados por 5.

Control de la calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 “Control de Calidad Interno”.

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

No interfieren en la prueba valores de hemoglobina hasta 150 mg/dL o de bilirrubina hasta 40 mg/dL. Ascorbato > 4mg/dL puede dar resultados falsamente bajos.

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

x= concentración del analito en la muestra problema

y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\text{Triglicéridos } \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) = 200 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

ó

$$\text{Triglicéridos } \left(\frac{\text{mmol}}{\text{L}} \right) = 2.28 \times \frac{\Delta A_{\text{muestra}}}{\Delta A_{\text{estándar}}}$$

Para corregir el glicerol libre, restar 10 mg/dL (0.11 mmol/L) del valor de triglicéridos calculado.

Intervalos de referencia biológicos

Intervalo reportado en inserto de fabricante:

Sospechoso	Sobre 150 mg/dL ó 1.71 mmol/L
Elevado	Sobre 200 mg/dL ó 2.28 mmol/L

Interpretación clínica del laboratorio

La concentración se asocia a determinadas alteraciones:

- <150 mg/dL no se asocia a ningún estado patológico.
- 250-500 mg/dL asociada a vasculopatía periférica; puede ser un marcador de pacientes con formas genéticas de hiperlipoproteinemias que necesiten un tratamiento especial.
- > 500 mg/dL se asocia a un riesgo sustancial de pancreatitis.
- > 1000 mg/dL se asocia a hiperlipidemia, especialmente de tipos I o IV, riesgo importante de pancreatitis.
- > 5000 mg/dL se asocia a xantoma eruptivo, arco corneal, lipidemia retiniana y hepatoesplenomegalia.

Aumento en: Hiperlipoproteinemias de tipos I, IIb, III, IV y V, glucogenosis, Diabetes, hipotiroidismo, nefrosis, nefropatía crónica, pancreatitis, hepatopatía, alcoholismo, Síndrome de Werner, Síndrome de Down, Infarto a miocardio, Gota.

Disminución en: abetalipoproteinemia, Desnutrición, Hipertiroidismo, Hiperparatiroidismo, Síndrome de hipoabsorción.

Fuentes potenciales de variación

Entre los factores que aumentan la concentración de triglicéridos se incluyen: ingesta de alimentos y alcohol, corticoesteroides, inhibidores de las proteinasas para el VIH, β -bloqueantes y estrógenos, embarazo, enfermedad aguda, tabaquismo y obesidad.

Entre los factores que disminuyen la concentración de triglicéridos está el ejercicio y la pérdida de peso.

La variación diaria hace que la concentración de los triglicéridos sea mínima por la mañana y máximo por alrededor de mediodía.

ANEXO 10: Aspartato aminotransferasa TGO (ASAT)

Propósito del análisis

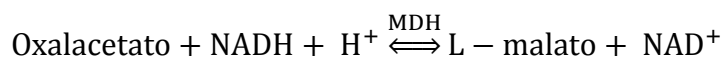
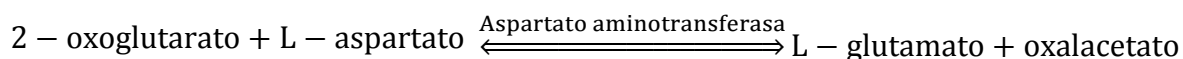
Prueba de función hepática muy sensible para el daño hepatocelular.

Fundamento del método

Método cinético para la determinación de la actividad de Aspartato aminotransferasa

Se mide la actividad de la aspartato aminotransferasa mediante un método cinético enzimático. En la reacción, la aspartato aminotransferasa cataliza la transaminación reversible de L-aspartato y α -cetoglutarato a oxaloacetato y L-glutamato. El oxaloacetato producido se reduce a malato en presencia de malato deshidrogenasa (MDH), con la oxidación concurrente de α dinucleótido de nicotinamida adenina reducida (NADH) a dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD).

Principio de la reacción



Características de Desempeño

Linealidad reportada por el fabricante

Longitud de onda	$\Delta A/\text{min}$	25°C, 30°C [U/L]	37°C [U/L]
Hg 365	0.080	170	320
Hg 334/340	0.160	190	350

Las demás características de ejecución de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero (recolectado en tubo con tapón de color rojo).
- Evitar la hemolisis.
- Disminución de la actividad a los 3 días de 8% cuando se almacena a 4°C y de 10 % cuando se almacena de 20 a 25 °C.

Preparación del paciente

Ayuno.

Tipo de recipiente y aditivos

Utilizar tubo con tapón de color rojo “sin anticoagulante”.

Equipos y reactivos

Equipos:

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos:

Los reactivos están listos para usar.

Buffer/Reactivo enzimático	
- Buffer TRIS (pH 7.9)	100 mmol/L
- L-aspartato	300 mmol/L
- LDH	≥ 1.13 kU/L
- MDH	≥ 0.75 kU/L
- Azida de sodio	0.095 %
Sustrato	
- 2-Oxoglutarato	60 mmol/L
- NADH	0.9 mmol/L
- Azida de Sodio	0.095 %

Estabilidad de los reactivos: los reactivos se mantienen estables, aún después de abrir, hasta su fecha de caducidad, si se almacenan de 2 a 8 °C protegidos de la luz. Se debe evitar la contaminación.

Controles ambientales y de seguridad

El buffer y sustrato contienen azida de sodio (0.095 %). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Utilizar multicalibrador “Calibrador A plus Wiener” con número de catálogo 191-80-05 o bien el estándares incluidos en el estuches de reactivos.

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: Hg 365 nm, 340 o Hg 334 nm
- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 25 °C, 30°C o 37 °C
- Blanco: Aire.
- Llevar los reactivos y las cubetas a la temperatura deseada. La temperatura debe de permanecer constante (± 0.5 °C) durante la prueba.

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	25 °C, 30°C	37 °C
Muestra	200 μ L	100 μ L
Buffer	1000 μ L	1000 μ L
Mezclar, incubar por 5 minutos a la temperatura deseada		
Sustrato	250 μ L	250 μ L
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto. Leer la absorbancia exactamente después de 1,2 y 3 minutos.		

Dilución de muestras:

Si la diferencia de absorbancia por minuto excede a los valores obtenidos en la linealidad, diluir 0.1 mL de muestra con 0.9 mL de solución salina fisiológica (NaCl 0.9 %) y repetir el ensayo usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 10.

En sueros con muy alta actividad, la absorbancia inicial puede ser muy baja dado que la mayor parte del NADH ya puede haberse consumado antes de la primera lectura. En este caso, diluir la muestra como lo indicado anteriormente.

Control de Calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base a lo indicado en punto 6.5.1 “Control de Calidad Interno”.

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

La hemólisis interfiere en la determinación.

Cálculo de resultados

El analizador Prestige 24i realiza los cálculos internamente y presenta el resultado final.

$$\Delta A / \text{min} \times \text{Factor} = \text{Aspartato aminotransferasa} \left(\frac{\text{U}}{\text{L}} \right)$$

Longitud de onda	Factores para partida con muestra		Factores para partida con sustrato	
	Temperatura de reacción		Temperatura de reacción	
	25°C/30°C	37°C	25°C/30°C	37°C
Hg 334 nm	971	1780	1173	2184
340 nm	952	1745	1151	2143
Hg 365 nm	1765	3235	2132	3971

Factor de conversión de unidades tradicionales (U/L) a unidades del Sistema Internacional, kat/L:

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \mu\text{kat/L}$$

$$1 \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Hombres hasta	18 U/L	25 U/L	37 U/L
Mujeres	15 U/L	21 U/L	31 U/L

Interpretación clínica

Los niveles se elevan en cuadros de ictericia aguda de tipo hepatocelular principalmente en cuadros de hepatitis vírica aguda o hepatitis tóxica. En infarto agudo al miocardio, la AST puede servir para su diagnóstico precoz.

Niveles por debajo de 8 veces el nivel normal se presenta en pacientes con enfermedades como cirrosis, hepatitis alcohólica o hepatitis crónica.

Fuentes potenciales de variación

El ejercicio extremo provoca un aumento de 3 veces en la actividad de aspartato aminotransferasa, por lo que antes de repetir la prueba se recomienda un periodo de abstinencia de ejercicio.

Altos índices de masa corporal provocan una actividad más alta de la enzima de un 40 a 50 %.

Hemólisis provoca un aumento significativo en la actividad de la enzima.

ANEXO 11: Alanina aminotransferasa, TGP (ALAT)

Propósito del análisis

La alanina aminotransferasa se encuentra primariamente en hígado y riñón, con cantidades menores en corazón y músculo esquelético.

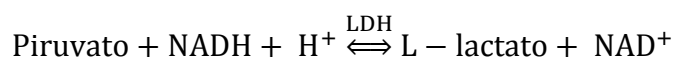
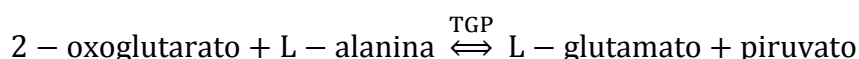
Los valores de alanina aminotransferasa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de ciertas enfermedades hepáticas (p. ej., hepatitis viral y cirrosis) y cardíacas.

Fundamento del método

Método cinético para la determinación de la actividad de la alanina aminotransferasa.

Se mide la alanina aminotransferasa con un método cinético. En la reacción, la alanina aminotransferasa cataliza la transaminación reversible de un grupo amino de la L-alanina al α -cetoglutarato con formación de piruvato y L-glutamato. El piruvato producido se reduce a lactato en presencia de lactato deshidrogenasa (LDH) con la oxidación concurrente de alfa-dinucleótido de nicotinamida adenina reducido (NADH) a dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) que es proporcional a la actividad de TGP.

Principio de la reacción



Características de desempeño

Longitud de onda (nm)	$\Delta A/\text{min}$	25°C, 30°C (U/L)	37°C (U/L)
Hg 365	0.080	170	320
Hg 334/340	0.160	190	350

Las demás características de ejecución de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero recolectado en tubo con tapón de color rojo.
- Evitar la hemolisis.
- Disminución de la actividad a los 3 días de alrededor del 10% cuando se almacena a 4°C y de alrededor del 17 % cuando se almacena de 20 a 25 °C.

Preparación del paciente

Paciente en ayuno.

Tipo de recipientes y aditivos

Utilizar tubo recolector al vacío con tapón de color rojo el cual no tiene anticoagulante.

Equipos y reactivos

Equipos

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Buffer/Reactivo enzimático	
- Buffer TRIS (pH 7.4)	125 mmol/L
- L-alanina	625 mmol/L
- LDH	≥ 1.5 kU/L
- Azida de sodio	0.095 %
Sustrato	
- 2-Oxoglutarato	75 mmol/L
- NADH	0.9 mmol/L
- Azida de Sodio	0.095 %

Estabilidad de los reactivos: los reactivos se mantienen estables, aún después de abiertos, hasta su fecha de caducidad, si se almacenan de 2 a 8 °C protegidos de la luz.

Se debe evitar la contaminación.

Controles ambientales y de seguridad

Los reactivos contienen azida de sodio (0.05%). No ingerirlo. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

Los demás controles están establecidas en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento. .

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: Hg 365 nm, 340n nm o Hg 334 nm
- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 25 °C, 30°C o 37 °C
- Blanco: Aire

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	25 °C, 30°C	37 °C
Muestra	200 µL	100 µL
Buffer	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar por 5 minutos a la temperatura deseada		
Sustrato	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 1 minuto. Leer la absorbancia exactamente después de 1,2 y 3 minutos.		

Dilución de muestras:

- Si la diferencia de absorbancia por minuto excede a los valores obtenidos en la linealidad, diluir 0.1 mL de muestra con 0.9 mL de solución salina fisiológica (NaCl 0.9 %) y repetir el análisis usando esta dilución. Multiplicar el resultado por 10.
- En sueros con muy alta actividad, la absorbancia inicial puede ser muy baja dado que la mayor parte del NADH ya puede haberse consumado antes de la primera lectura. En este caso, diluir la muestra como lo indicado anteriormente.

Control de la calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 “Control de Calidad Interno”.

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

La hemólisis interfiere en el análisis.

Cálculo de resultados

$$\Delta A / \text{min} \times \text{Factor} = \text{Alanina aminotransferasa } \left(\frac{U}{L} \right)$$

Longitud de onda	Factores para partida con muestra		Factores para partida con sustrato	
	Temperatura de reacción		Temperatura de reacción	
	25°C/30°C	37°C	25°C/30°C	37°C
Hg 334 nm	971	1780	1173	2184
340 nm	952	1745	1151	2143
Hg 365 nm	1765	3235	2132	3971

Factor de conversión de unidades tradicionales (U/L) a unidades del Sistema Internacional, kat/L:

$$1 \text{ U/L} = 16.67 \times 10^{-3} \text{ } \mu\text{kat/L}$$

$$1 \text{ } \mu\text{kat/L} = 60 \text{ U/L}$$

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Hombres hasta	22 U/L	30 U/L	42 U/L
Mujeres	17 U/L	23 U/L	32 U/L

Interpretación clínica del laboratorio

Aumento en pacientes con hepatitis vírica aguda o hepatitis tóxica, mononucleosis infecciosa, hepatitis crónica, ictericia obstructiva o colestasis intrahepática.

Fuentes potenciales de variación

Con ejercicio se tiene 20% menos de actividad.

Altos índices de masa corporal provocan una actividad más alta de la enzima de un 40 a 50 %.

Hemólisis provoca un aumento significativo en la actividad de la enzima.

ANEXO12: Bilirrubina Total

Propósito del análisis

Se utiliza para evaluar el funcionamiento hepático y una amplia gama de enfermedades que afectan a la producción, captación, almacenamiento, metabolismo o excreción de la bilirrubina. En el seguimiento de la eficacia de la fototerapia neonatal.

Fundamento del método

Prueba fotométrica

La bilirrubina total se une a un compuesto de diazonio, 3,5-diclorofenil-diazonio-tetrafluoroborato (DPD) para formar azobilirrubina. La absorbancia de este color a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total en la muestra.

Principio de la reacción



Características de desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta 30 mg/dL.

Las demás características de desempeño de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero.
- Evitar muestras hemolíticas y lipémicas.
- Proteger la muestra de la luz.
- La bilirrubina es estable 3 días si se almacena protegida de la luz y de 2 a 8 °C o hasta 3 meses a -20°C.

Preparación del paciente

Paciente en ayuno.

Tipo de recipientes y aditivos

Utilizar tubo recolector al vacío con tapón de color rojo el cual no tiene anticoagulante.

Equipos y reactivos

Equipos

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Detergente - Cafeína - Detergente - Agentes preservantes	5,2 mmol/L
Reactivo de color - 3,5-diclorofenil-diazonio-tetrafluoroborato - Cafeína - Detergente - Agentes preservantes	0.9 mmol/L 5.2 mmol/L

Estabilidad de los reactivos: los reactivos se mantienen estables, sin abrir hasta su fecha de caducidad, si se almacenan de 2 a 8 °C. Una vez abiertos, almacenados en el instrumento a 2 a 8 °C son estables por 30 días. **Proteger el reactivo de color de la luz.**

Controles ambientales y de seguridad

Establecidos en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 546 nm (520 -560 nm)
- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 25 °C o 37 °C
- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	20 µL
Agua destilada	20 µL	---
Detergente	1000 µL	1000 µL
Mezclar cuidadosamente, incubar 5 minutos a 37°C o durante 10 minutos a 25°C. Medir la absorbancia A ₁ .		
Reactivo de color	250 µL	250 µL
Mezclar cuidadosamente, incubar 5 minutos a 37°C o durante 10 minutos a 25°C. Medir la absorbancia A ₂ . $\Delta A = A_2 - A_1$.		

Dilución de la muestra:

- Diluir las muestras con concentraciones que exceden 30 mg/dL, 1+4 con solución salina fisiológica (0.9%) y repetir la prueba. Multiplicar el resultado por 5.

Control de la calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 "Control de Calidad Interno".

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

Los niveles de bilirrubina pueden reducirse si las muestras son expuestas a la luz. La hemólisis también reduce el valor de la bilirrubina debido al efecto inhibitorio de la hemoglobina a la reacción diazo.

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$y = mx + b$$

Dónde: y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

x= concentración del analito en la muestra problema

Al despejar la concentración se obtiene

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\Delta A_{546} = \Delta A_{\text{Muestra/Calibrador}} - \Delta A_{\text{Blanco de reactivos}}$$

$$C \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) = C_{\text{Calibrador}} \times \Delta A_{\text{Muestra}} / \Delta A_{\text{Calibrador}}$$

o

$$C \left(\frac{\text{mmol}}{\text{L}} \right) = C_{\text{Calibrador}} \times \Delta A_{\text{Muestra}} / \Delta A_{\text{Calibrador}}$$

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

Bilirrubina Total	Edad	[mg/dL]	[μ mol/L]
Recién nacidos	24 h	Hasta 8.7	150
	2° día	1.3 - 11.3	22 - 193
	3 ^{er} día	0.7 – 12.7	12 – 217
	4°-6° día	0.1 – 12.6	2 - 216
Niños	>1 mes	0.2 – 1.0	3 – 17
Adultos		0.1 – 1.2	2 – 21

Interpretación clínica del laboratorio

Aumento en daño hepatocelular, obstrucción biliar, enfermedades hemolíticas, ictericia fisiológica neonatal, enfermedad de Gilbert, síndrome de Crigler- Najar, Hipotiroidismo, síndrome de Dubin-Johnson.

Una bilirrubina sérica total > 40 mg/dL indica obstrucción hepatocelular más que extrahepática.

Disminución con uso de fármacos como barbitúricos.

Fuentes potenciales de variación

Deben protegerse las muestras de la luz y analizarlas tan pronto como sea posible. La exposición a la luz puede disminuir la bilirrubina total en un 50% por hora.

La variabilidad de un día a otro es del 15-30 % y el valor promedio aumenta una a dos veces con el ayuno durante 48 horas.

ANEXO 13: Bilirrubina Directa

Propósito del análisis

Prueba para evaluar el funcionamiento hepático junto con la determinación de bilirrubina total e indirecta.

Fundamento del método

Prueba fotométrica

En presencia de un medio ácido, la sal de diazonio estabilizada DPD se enlaza a la bilirrubina directa (conjugada) presente en la muestra formándose la azobilirrubina correspondiente. La absorbancia de este compuesto a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa en la muestra.

Principio de la reacción



Características de desempeño

El fabricante reporta que el método es lineal hasta 9 mg/dL. Las demás características de desempeño de la prueba consultarlas en la página web indicada en el inserto. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento, por lo que se deben de verificar estos parámetros de desempeño en el Laboratorio Clínico de la Unidad.

Tipo de muestra

- Suero.
- Evitar muestras hemolíticas y lipémicas.
- Proteger la muestra de la luz.
- La bilirrubina es estable 3 días si se almacena protegida de la luz y de 2 a 8 °C o hasta 3 meses a -20°C.

Preparación del paciente

Paciente en ayuno.

Tipo de recipientes y aditivos

Utilizar tubo recolector al vacío con tapón de color rojo el cual no tiene anticoagulante.

Equipos y reactivos

Equipos

- Analizador bioquímico automatizado Prestige 24i.
- Centrifuga

Reactivos

Los reactivos están listos para usar.

Reactivo 1 - Ácido clorhídrico (pH < 1,0)	170 mmol/L
Reactivo de color - Ácido sulfúrico (pH < 1,0) - 3,5-diclofenil-diazonio-tetrafluoroborato	< 5 % 0.24 mmol/L

Estabilidad de los reactivos: los reactivos se mantienen estables, sin abrir hasta su fecha de caducidad, si se almacenan de 2 a 8 °C. Una vez abiertos, almacenados en el instrumento a 2 a 8 °C son estables por 30 días. **Proteger el reactivo de color de la luz.**

Controles ambientales y de seguridad

Establecidos en el punto 5 “Condiciones generales y de Bioseguridad” de este procedimiento.

Calibración

Proceder conforme a lo indicado en el punto 6.4 “Calibración del equipo de medición” de este procedimiento.

Etapas del procedimiento

Realizar cada una de las actividades establecidas en el punto 6 “Procedimiento”.

Condiciones de ensayo:

- Longitud de onda: 546 nm (520 -560 nm)
- Paso óptico: 1 cm
- Temperatura: 25 °C o 37 °C
- Blanco: Se requiere blanco de reactivo.

Esquema de pipeteo:

Pipetear en cubetas	Blanco de reactivos (Br)	Muestra o Estándar
Muestra o Estándar	-----	100 µL
Agua destilada	100 µL	---
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar cuidadosamente, incubar de 2 a 5 minutos a 25°C o 37°C. Medir la absorbancia A_1 .		
Reactivo de color	250 µL	250 µL
Mezclar cuidadosamente, incubar 5 minutos exactos a 37°C o durante 10 minutos exactos a 25°C. Medir la absorbancia A_2 . $\Delta A = A_2 - A_1$.		

Dilución de la muestra:

- Diluir las muestras con concentraciones que exceden el límite de linealidad, 1+4 con solución salina fisiológica (0.9%) y repetir la prueba. Multiplicar el resultado por 5.

Control de la calidad

Realizar diariamente el control de calidad interno utilizando dos niveles de control (normal y patológico). Proceder con base en lo indicado en punto 6.5.1 "Control de Calidad Interno".

Realizar control de calidad externo mensualmente.

Interferencias

La bilirrubina es fotosensible. Las muestras deben de almacenarse en la oscuridad. Los niveles de bilirrubina pueden reducirse si las muestras son expuestas a la luz. La hemólisis también reduce el valor de la bilirrubina obtenido debido al efecto inhibitorio de la hemoglobina a la reacción diazo.

Cálculo de resultados

Con curva de calibración:

Obtener la absorbancia de la muestra problema y despejar el valor de la concentración en la ecuación de la recta.

$$x = \frac{y - b}{m}$$

Dónde:

x= concentración del analito en la muestra problema

y = Absorbancia de la muestra problema

m = pendiente de la ecuación de la recta

b= ordenada al origen

Sin curva de calibración aplicar la fórmula:

$$\Delta A_{546} = \Delta A_{\text{Muestra/Calibrador}} - \Delta A_{\text{Blanco de reactivos}}$$

$$C \left(\frac{\text{mg}}{\text{dL}} \right) = C_{\text{Calibrador}} \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}}$$

ó

$$C \left(\frac{\text{mmol}}{\text{L}} \right) = C_{\text{Calibrador}} \times \frac{\Delta A_{\text{Muestra}}}{\Delta A_{\text{Calibrador}}}$$

Intervalos de referencia biológicos

Reportado en inserto de fabricante:

Adultos y niños	Hasta 0.2 mg/dL o 3.42 $\mu\text{mol/L}$
-----------------	--

Interpretación clínica del laboratorio

La bilirrubina directa se eleva en enfermedades hereditarias como el síndrome de Dubin – Johnson, síndrome de Rotor, daño hepatocelular, obstrucción del conducto biliar (extra- o intrahepática), infiltraciones, lesiones expansivas ejemplo metástasis, abscesos, granulomas, amiloidosis.

El aumento de la bilirrubina directa puede asociarse a una bilirrubina total normal hasta en la tercera parte de los pacientes con hepatopatías.

20-40 % del total: más sugerente de ictericia hepática que posthepática

40%-60% del total: se presenta tanto en la ictericia hepática que posthepática

> 50 % del total: más sugerente de ictericia posthepática que hepática.

Disminución con el uso de fármacos como barbitúricos.

Fuentes potenciales de variación

Deben protegerse las muestras de la luz y analizarlas tan pronto como sea posible.

FIN DE PROCEDIMIENTO

5.1 Evaluación de la propuesta

Para evaluar los resultados del desarrollo e implementación del Procedimiento de Química Sanguínea para el laboratorio Clínico se proponen los siguientes indicadores.

Nombre del indicador	Formula	Frecuencia
Porcentaje de punciones únicas en niños y adultos	$\frac{\text{No. de dobles punciones realizadas}}{\text{No. total de punciones realizadas}} * 100$	Mensual
Porcentaje de muestras mal identificadas o sin identificación	$\frac{\text{No. de muestras mal identificadas}}{\text{No. total de muestras recibidas}} * 100$	Mensual
Porcentaje de muestras hemolizadas	$\frac{\text{No. de muestras hemolizadas}}{\text{No. total de muestras procesadas}} * 100$	Mensual
Porcentaje de pacientes recitados	$\frac{\text{No. de pacientes recitados}}{\text{No. total de pacientes atendidos}} * 100$	Mensual
Porcentaje de veces de Control de Calidad Externo fuera de especificaciones	$\frac{\text{No. veces fuera de especificacion}}{\text{Número total de controles externos realizados}} * 100$	Trimestral
Porcentaje de cumplimiento de entrega de resultados en tiempo	$\frac{\text{No. de resultados entregados fuera de plazo}}{\text{No. total de reportes entregados}} * 100$	Mensual
Porcentaje de reportes de análisis corregidos	$\frac{\text{No. de reportes corregidos}}{\text{No. total de reportes realizados}} * 100$	Mensual
Porcentaje de solicitudes procesadas	$\frac{\text{No. de solicitudes realizadas}}{\text{No. total de solicitudes recibidas}} * 100$	Mensual
Porcentaje de quejas de médicos y pacientes recibidas	$\frac{\text{No. de quejas de médicos o pacientes recibidas}}{\text{No. total de quejas recibidas}} * 100$	Mensual
Porcentaje fuera de servicio del equipo	$\frac{\text{No. de días fuera deservicio por falla}}{\text{No. de días de servicio del laboratorio}} * 100$	Anual

Tabla 5.1 Indicadores propuestos para la evaluación de la propuesta.

Fuente: Elaboración propia.

CONCLUSIONES

Para que el Laboratorio Clínico demuestre la confiabilidad de sus resultados es necesario que este alineado a la normatividad nacional que lo rige y con base en esto se tendrán más herramientas para que éste logre en un futuro cumplir con lo establecido en el Modelo Institucional para la Competitividad.

Para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad se necesita el desarrollo de la documentación para así garantizar el control de los procesos que se realizan, ya que en esta se encuentra toda la información necesaria para el desarrollo de estos.

La documentación de los procedimientos realizados en el Laboratorio Clínico permitirá que se unifiquen criterios de trabajo llevando a la estandarización de las actividades que en este se realizan además ayudará a la capacitación de personal tanto de nuevo ingreso como al existente y para realizar mejoras a los procesos que actualmente llevan a cabo, colaborando así con la atención médica que es proceso clave de la Unidad de Medicina Familiar No. 65.

Con base a lo anterior el Procedimiento de Química Sanguínea propuesto contribuirá al control de éste proceso ya que incluye las actividades que se tienen que realizar para asegurar la calidad de los análisis realizados y permitirá su sistematización y estandarización desde la toma de muestra hasta el reporte de resultados. Además contribuye a cumplir con parte del requisito de documentación establecido por la normatividad nacional, que indica que los Laboratorios Clínicos deben de contar con manuales de todos los métodos analíticos utilizados y para la toma, identificación, manejo y conservación de muestras, por lo que ésta información es incluida en el procedimiento, proporcionando así al Laboratorio Clínico, una herramienta para evitar errores en la realización de los análisis de Química Sanguínea lo cual impacta positivamente tanto en la seguridad del paciente como en los costos del Laboratorio ya en el primer caso puede garantizar la confiabilidad del resultado y en el segundo se reduce el riesgo de repetición de análisis lo cual conlleva al gasto de insumos y horas hombre; de ésta forma se cumple el objetivo general e hipótesis de esta investigación.

Para garantizar que las actividades se realizan conforme están establecidas en los procedimientos documentados, es necesario que se realicen auditorias para la verificación del cumplimiento de lo indicado en estos.

Con lo que respecta a la evaluación del desempeño del Laboratorio Clínico es necesario que se implementen indicadores de calidad ya que con los resultados que se obtengan con el análisis de éstos, se podrá detectar áreas de oportunidad e implementar acciones de mejora así como monitorear la contribución del laboratorio en la seguridad del paciente.

A manera de recomendación es necesario que en el Laboratorio Clínico se realicen auditorías internas para que con éstas se puedan detectar el grado de cumplimiento de la normatividad que los rige para así implementar acciones correctivas y preventivas para las no conformidades encontradas. Es importante que el personal sea evaluado ya que con esto se detectan las debilidades y fortalezas del personal y puede ser utilizado para establecer programas de capacitación, plan de compensaciones y motivar al personal hacia la mejora continua.

También se recomienda que se siga trabajando en el desarrollo del sistema documental del Laboratorio Clínico y que se documenten los procedimientos necesarios para el control de los demás procesos y se implementen indicadores de calidad.

Finalmente y también a manera de recomendación se sugiere que realicen encuestas de satisfacción tanto a médicos como a pacientes para que de esta manera se identifiquen las necesidades y expectativas de sus usuarios, que se realicen juntas informativas para involucrar al personal con el plan estratégico de la Unidad y que se solicite a un Jefe de Laboratorio para que éste de seguimiento al cumplimiento de objetivos, mejora continua, evaluación de planes y programas establecidos así como a un responsable del sistema documental.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Artículos

1. Briozzo, Graciela, "Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales", *Bioquímica y Patología Clínica*, vol. 71 núm. 2, 2007, p. 14. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=65114270002>, Abril 05, 2015.
2. Cabellé Martín, I., et al., "Recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: Indicadores de gestión", *Química Clínica*, vol. 21, núm. 1, 2002, p. 34-39. [http://www.seqc.es/es/Publicaciones/2/6/Comision de Gestion del laboratorio clinico - Documentos definitivos/](http://www.seqc.es/es/Publicaciones/2/6/Comision%20de%20Gestion%20del%20laboratorio%20clinico%20-%20Documentos%20definitivos/), Marzo 01, 2015.
3. Campuzano Maya, German, "Valores críticos en el laboratorio clínico: de la teoría a la práctica", *Medicina & Laboratorio*, Colombia, vol.17, núm. 7-8, 2011, p. 338, 340, 341. <http://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8c.pdf>, Abril 02,2015.
4. De Gortari, Eduardo, et al., "Programa Piloto en Laboratorios Clínicos Mexicanos. I. Caracterización de estructura y productividad", *Salud Pública de México*, México, vol.36, núm. 5, septiembre-octubre, 1994, p. 474. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10636502>, Mayo 23,2015.
5. De la Fuente Capdevila, B. et al., "El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos", *Química Clínica*, España, 2003, 22(2), p. 44. [http://www.seqc.es/es/Publicaciones/1002/4/48/Quim Clin 2003 22 \(2\) 44-47El laboratorio clinico y la gestion de la calidad por procesos %7C Revi sta Quimica Clinica 2003/](http://www.seqc.es/es/Publicaciones/1002/4/48/Quim%20Clin%202003%2022%20(2)%2044-47El%20laboratorio%20clinico%20y%20la%20gestion%20de%20la%20calidad%20por%20procesos%20%7C%20Revista%20Quimica%20Clinica%202003/), Abril 04,2015.
6. Dufour, Robert, "Guías del laboratorio para screening, diagnóstico y monitoreo de la lesión hepática", *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, Argentina, núm. 39 (3), 2005, p. 361, 363. <http://www.scielo.org.ar/pdf/abcl/v39n3/v39n3a12.pdf>, Julio 07,2015.
7. Guzmán D., Ana María, et al., "Implementación de 9 indicadores de calidad en un laboratorio hospitalario", *Revista Médica de Chile*, vol. 139, núm. 2, 2011, p. 2015-214. http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872011000200010&script=sci_arttext, Marzo 01,2015.

8. Jurado Roger, A. et al., "La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramienta para disminuir los errores preanalíticos", *Revista del Laboratorio Clínico*, España, 2011, p. 58. <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-linkresolver-la-gestion-por-procesos-el-90133733>, Abril 03,2015.
9. Marie Knaul, Felicia, et al., "Hacia la cobertura universal en salud: protección social para todos en México", *Salud Pública de México*, vol. 55, núm., 2, marzo-abril de 2013, p. 209-210. <http://www.scielosp.org/pdf/spm/v55n2/v55n2a13.pdf>, Marzo 31,2015.

Libros

10. Anderson, Shauna C. y Cockayne, Susan, *Química Clínica*. 1ª ed., México, Nueva Editorial Interamericana- McGraw-Hill, 1995, p.40.
11. Ángel Mejía, Gilberto y Mejía, Mauricio Ángel, *Interpretación Clínica del Laboratorio*, 7ª ed., Bogotá, Médica Internacional, 2006, p. 109.
12. Bishop, Michael L., et al., *Clinical Chemistry: Techniques, Principles, Correlations*, 6ª ed., Filadelfia, Lippincott Williams & Wilkins, 2009, p. 48-53.
13. Chapman, Stephen N. *Planificación y Control de la Producción*, 1ª ed., México, Pearson Educación, 2006, p. 10,11. http://www.circulodocente.com/GasComunal/pluginfile.php/30/mod_page/content/18/Planificacion%20y%20Control%20de%20la%20Produccion-Stephen%20Chapman.pdf, Julio 02,2015.
14. Fuentes Zenón, Arturo. *Enfoques de Planeación un sistema de metodologías*, 2ª impresión, México, UNAM, 2002, p. 108-111.
15. Narro Robles, José, et al., *Diagnóstico y tratamiento en la práctica médica*. 4ª ed., México, Manual Moderno, 2011, p. 1030.
16. Porter, Michael E., *Ventaja competitiva creación y sostenimiento de un desempeño superior*, 11ª reimpresión, México, Grupo Editorial Patria, 2013, p. 2,3.
17. Portillo Díaz, J. et al., *Aspectos básicos de Bioquímica Clínica*, 1ª ed., España, Díaz de Santos, 1997, p. 81,109-110.
18. Sánchez Guerrero, Gabriel de las Nieves, *Técnicas Participativas para la Planeación Procesos Breves de Intervención*, 1ª ed., México, Fundación ICA, 2003, p. 43,44, 167-171.

19. Sanz Asensio, Jesús, *Química, Equilibrios Químicos, Teoría, Ejercicios Resueltos y Prácticas*, 1ª ed., España, Visión Libros, 2013, p. 4.
20. Vargas Quiñones, Martha Elena, *Calidad y servicio: Conceptos y herramientas*, 2ª ed., Bogotá, Universidad de la Sabana-Ecoe Ediciones, 2011, p. 125.
http://www.bibliotechnia.com/bibliotechnia20/index.php?option=com_libros&task=read&id=6347&bookmark=0&Itemid=6#encabezado, Abril 05, 2015.
21. Williamson, Mary A. y Snyder, Michael L., *Wallach. Interpretación clínica de pruebas diagnósticas*, 9ª ed., Filadelfia, Wolters Kluwer, 2012, p. 20-22, 82, 83, 114-116, 202-205, 230, 276, 277, 373, 374.

Normas

22. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reforma publicada DOF 07-07-2014
23. Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario, p. 8.
24. Norma Mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., México, 2003, p. 2, 5, 6, 12.
25. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Diario Oficial de la Federación, 27 de marzo de 2012.
26. Proyecto de Norma en Versión Comité, Chile, ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos-Requisitos para la calidad y la competencia, p. 2,5.

Documentos Instituto Mexicano del Seguro Social

27. Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, *Procedimiento para otorgar atención médica en las Unidades de Medicina Familiar*, Clave 2640-003-002, 02-Dic-2010, p. 8, 16.
28. Instituto Mexicano del Seguro Social, Manual de Organización de las Unidades Médicas de Primer Nivel de Atención, Clave 2000-002-003, 29-NOV-2012, p. 5, 13.
29. Instituto Mexicano del Seguro Social, Norma que establece las disposiciones para que las unidades médicas, sociales o administrativas participen en el

premio IMSS a la competitividad, Clave: 1000-001-016, 05-Feb-2014, p. 4, 14, 15.

30. Instituto Mexicano del Seguro Social, Norma que establece las disposiciones para la implementación y mantenimiento del modelo institucional para la competitividad "MC", Clave 1000-001-003, 05-feb-14, p. 3, 5, 7, 9, 10, 15, 31.

31. Instituto Mexicano del Seguro Social, Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2014-2018, p. 4.

32. Ley del Seguro Social, reforma publicada DOF 02-04-2014, p. 1.

Tesis

33. Cabrera Díaz, Arleth, *La nueva ley del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado y la importancia de un nuevo régimen de seguridad social en materia de pensiones para el retiro en México*, Tesis, Facultad de Derecho, UNAM, 2009, p.1.

34. Moreno Salazar, Pedro Humberto, *La Política de la Seguridad Social en México medio siglo de argumentación y evolución política y administrativa en el Instituto Mexicano del Seguro Social*, Tesis, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales. UNAM, 2009 p. 9.

Internet

35. American Society for Quality, Glosario, <http://asq.org/glosary/q.html>, Abril 12, 2015.

36. Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, Indicadores sobre Seguridad Social en México, Cámara de Diputados, LXII Legislatura, 15-abr-2013. <http://www.cefp.gob.mx/indicadores/gaceta/2013/iescefp0152013.pdf>, Julio 12, 2015.

37. Diario Oficial de la Federación, 09-Enero-2015. Aviso de consulta pública de los proyectos de normas mexicanas PROY-NMX-D-233-IMNC-2014 y PROY-NMX-EC-15189-IMNC-2014. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5378255&fecha=09/01/2015, Marzo 23, 2015.

38. Diario Oficial de la Federación, 12-Diciembre-2013 Programa sectorial de salud 2013-2018, p. 18, 71, 72.

- http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf, Junio 22,2015.
39. Entidad Nacional de Acreditación, 10 años de acreditación ENAC de laboratorios clínicos con la norma ISO 15189. https://www.enac.es/70_10aniv_15189, Julio 10,2015.
40. Instituto Mexicano del Seguro Social, *Conoce al IMSS*, Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss>, Marzo 31,2015.
41. Instituto Mexicano del Seguro Social, Informe el ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014, 1ª ed., México, 2014, p.1-3, 119, 132-133, 249,251. <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/informe-2013-2014>, Abril 02, 2015.
42. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), Población, Hogares y Vivienda, Mortalidad, Causas de defunción. <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=17484>, Abril 02, 2015.
43. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), Salud, discapacidad y seguridad social, Recursos para la salud. <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=21702>, Abril 02, 2015.
44. Manual de Prácticas Bioquímica Clínica, Facultad de Química, UNAM, 2009, p. 42, 49, 75, 79, 84, 110,120-123. http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/MANUALBIOQUIMICACLINICA_10817.pdf, Abril 14,2015.
45. MedicinABC, “La extracción de sangre venosa”, 11 de Noviembre de 2013. <http://www.medicinabc.com/2013/11/la-extraccion-de-sangre-venosa.html>, Junio 02,2015.
46. Organización Internacional del Trabajo, *Protección social*, <http://www.ilo.org/global/topics/social-security/lang-es/index.htm>, Abril 01, 2015.
47. Organización Mundial de la Salud, *Manual de Bioseguridad en el Laboratorio.*, 3ª ed., Ginebra, 2005, p. 11-12. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf, Abril 02-2015.

48. Organización Mundial de la Salud/ Safe Injection Global Network , Carpeta de material sobre seguridad de las inyecciones y los procedimientos conexos. Febrero de 2010, p. 19-22, 25-27.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75247/1/9789243599250_spa.pdf, Julio 06,2015.
49. Organización Panamericana de Salud, “Curso de gestión de la calidad para laboratorios, Modulo 7 Gestión y control de procesos”, *Medicina & Laboratorio*, Colombia, vol.13, núm. 3-4, 2007, p.180-182.
<http://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2007/myl073-4c.pdf>, Abril 02, 2015.
50. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), Estadísticas de esperanza de vida, <http://stats.oecd.org>, Abril 02,2015.
51. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OECD), Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014, México en comparación, p.1.
<http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-MEXICO-2014-in-spanish.pdf>, Abril 02,2015.
52. Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, México, 2013, p. 50.
<http://pnd.gob.mx/wp-content/uploads/2013/05/PND.pdf>, Marzo 08, 2015.
53. Reglamento de prestaciones médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en Diario Oficial de la Federación, 30 de noviembre de 2006, p. 1,2. Página web, <http://www.imss.gob.mx/conoce-al-imss/marco-normativo/reglamentos>, Marzo 17, 2015.
54. Reglas Westgard. <https://www.westgard.com/mltirule.htm>, Julio 10, 2015.
55. Reporte CESOP, núm. 42, Publicación mensual del Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de la Cámara de Diputados, LXI Legislatura, marzo de 2011, p. 10.
www3.diputados.gob.mx/camara/.../Reporte_42_Seguridad_Social.pdf, Mayo 02,2015.
56. Secretaria de Desarrollo Social, Programa sectorial de desarrollo social 2013-2018, México, p. 13.
http://www.sedesol.gob.mx/work/models/SEDESOL/Transparencia/Documentos/Oficiales/Programa_Sectorial_Desarrollo_Social_2013_2018.pdf.

ANEXO 1

Términos y Definiciones:

Acreditación: procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para llevar a cabo tareas específicas.

Atención médica: conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

Comparación inter laboratorios: organización, realización y evaluación de mediciones o pruebas sobre el mismo ítem o ítems similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Competencia: capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

Competitividad: Capacidad diferenciadora que se traduce en ventajas competitivas de la Unidad para ofrecer, mantener y mejorar servicios que respondan a los requerimientos de los usuarios. Se fundamenta en: mejora continua e innovación; incremento sostenido de su eficiencia y la creación de valor; capacidad para crear alianzas con otras organizaciones y, profundo conocimiento del entorno competitivo local, nacional y global.

Controles: Se emplean para vigilar la precisión y exactitud del método de ensayo una vez que se ha calibrado. Se analizan junto con las muestras del paciente y se calculan resultados a partir de los datos de calibración del mismo modo que se calculan resultados para el paciente.

Cuerpo de gobierno: Personal directivo de Órganos Normativos, de Apoyo a la Dirección General, de Operación Administrativa Desconcentrada y Operativos, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Cultura organizacional: Conjunto de creencias, valores, políticas, sistemas, procesos, normas, comportamientos, lenguaje, símbolos y conductas que representan la forma de ser de la Unidad.

Enfermedad: toda alteración física o mental en el individuo, provocada por una lesión orgánica o funcional, permanente o transitoria, causada por trastornos metabólicos, agentes físicos, químicos, biológicos o psicosociales, que puede o no imposibilitarle para el desempeño del trabajo o actividades de la vida diaria y requiere de la atención médica para su prevención, curación, control o rehabilitación.

Estándar: Solución que contiene una cantidad conocida de algún analito o sustancia problema, se emplea para calibrar un método de ensayo y se calculan los resultados del análisis a partir de las lecturas de calibración.

Estudio de laboratorio: al análisis físico, químico o biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyas mediciones y resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, por personal facultado para ello, en un laboratorio clínico legalmente establecido. La medición y resultados del análisis de componentes y productos del cuerpo humano, a través de tiras reactivas o tecnologías similares, que sean ofertados al público en general, será considerado un estudio de laboratorio.

Examen: conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor (cuantitativos) o las características de una propiedad (cualitativos). Los exámenes de laboratorio a menudo también se llaman ensayos o pruebas.

Expediente clínico: conjunto de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, ópticos o magneto ópticos, en los cuales el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias aplicables.

Fase post-analítica: procesos que siguen al examen, que incluyen la revisión de los resultados, retención y almacenamiento del material clínico, disposición de la muestra (y desecho) y formateo, emisión, informe y retención de los resultados de los exámenes.

Fase pre-analítica: procesos que se inician, en orden cronológico, desde la solicitud del médico e incluyen la solicitud de examen, preparación e identificación del paciente, toma de muestra(s) primaria(s), transporte hacia y dentro del laboratorio y terminan cuando se inicia el examen analítico.

Grupo de interés: Personas físicas o morales que influyen o que se ven influenciadas por la realización de las acciones, objetivos y políticas de la Unidad.

Indicador de calidad: medida del grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Intervalo de alerta: El intervalo de los resultados de exámenes críticos que indica un riesgo inmediato de daño o muerte para el paciente.

Intervalo de referencia: intervalo especificado de la distribución de valores biológicos tomados a partir de una población de referencia.

Laboratorio Clínico: al establecimiento público, social o privado, legalmente establecido, independiente o ligado a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalarios o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o

biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

Muestra primaria; espécimen: porción discreta de un fluido corporal, aliento, pelo o tejido obtenido para examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se asumen, aplican para el conjunto.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Paciente: individuo que interactúa con el personal de salud en los procesos de la atención médica.

Prestaciones: todas aquellas acciones necesarias para la atención del daño a la salud, así como compensaciones que se otorgan para proteger los medios de subsistencia de los asegurados, de los pensionados o sus beneficiarios, en los casos y términos previstos por la ley.

Primer Nivel de Atención: Lo constituyen las unidades de medicina familiar en donde se otorga atención médica integral y continua al paciente.

Procedimiento documentado: forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, que está documentado, implementado y mantenido.

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

Seguridad del paciente: Identificación, análisis y gestión de los riesgos e incidentes relacionados con los pacientes, con el propósito de mejorar la atención que se les presta y reducir al máximo los daños que puedan sufrir, dando como resultado la implementación de barreras, acciones o intervenciones.

Servicios: conjunto de prestaciones que otorga el Instituto, a través de sus unidades médicas, administrativas y sociales.

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

Tiempo de respuesta: tiempo transcurrido entre dos puntos especificados a través de los procesos de pre y post examen.

Usuarios: Personas físicas o morales que reciben productos y/o servicios de las Unidades.

Unidad: Unidades Médicas, Sociales o Administrativas del Instituto, cuya especialidad está dada por el tipo de servicio, prestación sustantiva o de apoyo que otorga, de acuerdo a las facultades y/o atribuciones conferidas a través de la Ley del Seguro Social,

Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y manuales de organización de los Órganos Normativos y Operativos.

Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.