



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**Tema:
DISEÑO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL CONTROL Y
OPTIMIZACION DE REACTIVOS DE BIOQUIMICA DEL
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DR. ANIBAL GONZALEZ
ALAVA**

**Autora:
Lic. LORENA YADIRA GARCIA DELGADO**

**Previo a la Obtención del Grado Académico
MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

**TUTORA:
Ing. Adela Zurita Fabre, Mgs.**

Guayaquil, Ecuador

2016



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente proyecto de investigación fue realizado en su totalidad, por la Lcda. Lorena García Delgado, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magíster en Gerencia en Servicios de la Salud.

TUTORA:

Ing. Adela Zurita Fabre, Mgs.

REVISORAS:

Ing. Elsie Zerda Barreno, Mgs.

CPA. Laura Vera Salas, Mgs

DIRECTORA DEL PROGRAMA:

Ec. María del Carmen Lapo Maza, Mgs.

Guayaquil a los 27 días del mes de enero de 2016



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

DECLARACION DE RESPONSABILIDAD

YO, LCDA. LORENA GARCIA DELGADO

DECLARO QUE:

El proyecto de investigación titulado “**Diseño de un Manual Administrativo para el Control y Optimización de Reactivos de Bioquímica del Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Aníbal González Álava**”, previa a la obtención del Grado Académico de Magíster, ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas incluidas en las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría. En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico de la tesis de Grado Académico en mención.

Guayaquil a los 27 días del mes de enero de 2016

AUTORA:

Lcda. Lorena García Delgado



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTORIZACIÓN

YO, LCDA. LORENA GARCIA DELGADO

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la publicación en la biblioteca de la Institución el proyecto de investigación titulado “**Diseño de un Manual Administrativo para el Control y Optimización de Reactivos de Bioquímica del Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Aníbal González Álava**”, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil a los 27 días del mes de enero de 2016

AUTORA:

Lcda. Lorena García Delgado



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

INFORME URKUND

Correo: ADELA MARÍA EUI x D17318277 - LORENA GAI x

https://secure.orkund.com/view/17350319-689497-654607#q1bKLvayio7VUSrOTM/LTMtMTsxLTIWyMqgFAA==

URKUND

Document: [LORENA GARCIA DELGADO.docx](#) (D17318277)

Submitted: 2016-01-20 20:37 (-05:00)

Submitted by: adela.zurita.fabre (adela.zurita@cu.ucsg.edu.ec)

Receiver: adela.zurita.ucsg@analysis.orkund.com

Message: [Show full message](#)

0% of this approx. 58 pages long document consists of text present in 0 sources.

List of sources

Rank	Path/Filename
>	LORENA GARCIA DELGADO.docx
Alternative sources	
	LORENA GARCIA DELGADO.docx
	LORENA GARCIA DELGADO.docx
	CONTROL INTERNO Y LOS MANUALES ADMINISTRATIVOS-abril 4.docx
	LORENA GARCIA DELGADO-febrero 25.docx

0 Warnings Reset Export Share

Urkund's archive: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil / LORENA GARCIA DELGADO.docx

99% Active 99%

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD Tema:

DISEÑO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL CONTROL Y OPTIMIZACIÓN DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DR. ANIBAL GONZALEZ ALAVA

Autora: Lic. LORENA YADIRA GARCIA DELGADO

Previo a la Obtención del Grado Académico MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

TUTORA: Ing. Adela Zurita Fabre,

Mgs. Guayaquil, Ecuador 2016 UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

CERTIFICACIÓN Certificamos que el presente proyecto de investigación fue realizado en su totalidad, por la Lcda. Lorena García Delgado, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magister en Servicios

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD Tema:

DISEÑO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL CONTROL Y OPTIMIZACIÓN DE REACTIVOS DE BIOQUÍMICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DR. ANIBAL GONZALEZ ALAVA

Autora: Lic. LORENA YADIRA GARCIA DELGADO

Previo a la Obtención del Grado Académico MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

TUTORA: Ing. Adela Zurita Fabre,

Mgs. Guayaquil, Ecuador 2016 UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL SISTEMA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD

CERTIFICACIÓN Certificamos que el presente proyecto de investigación fue realizado en su totalidad, por la Lcda. Lorena García Delgado, como requerimiento parcial para la obtención del Grado Académico de Magister en Servicios

7:13 21/01/2016

AGRADECIMIENTO

A Dios por guiar nuestro camino en cada jornada académica. A todas aquellas personas que de una u otra forma colaboraron para el desarrollo de esta tesis. A mi esposo John Chica por ser compañero de clases y alcanzar juntos esta meta, a mis padres Jesús García y Eva Delgado por su siempre desinteresado apoyo moral. Y muy especialmente a mi directora del proyecto de investigación, Ing. Adela Zurita, por el tiempo y paciencia dedicados a la culminación de este gran logro que me ayudará a crecer sobre todo en el campo profesional.

DEDICATORIA

Todo esfuerzo tiene su recompensa. La vida me lo ha demostrado y hubiese sido difícil sin el apoyo y los valores inculcados por mis padres. Hoy mi razón de seguir adelante son mis hijos: Laurita, John Favio y Derek, a quienes dedico esta nueva meta alcanzada.

Gracias.

INDICE GENERAL

	Pág.
Resumen	xii
Abstract	xiii
Introducción	1
Antecedentes	3
Problemática.....	4
Justificación.....	6
Objetivos.....	7

Capítulo I: **TEORÍAS Y CONCEPTOS QUE SUSTENTAN EL USO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA LA OPTIMIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS**

1.2 Marco teórico.....	9
1.2 Marco conceptual	13
1.2.1 Control interno.....	13
1.2.2 Manuales administrativos	14
1.2.3 Control de calidad.....	17
1.2.3.1 Control de calidad en el laboratorio clínico.	18
1.2.4 Estandarización.....	19
1.3 Marco legal.....	20

Capítulo II: **MARCO TEORICO REFERENCIAL**

2.1 El HAGA y sus lineamientos institucionales	23
2.2 El laboratorio clínico del HAGA.....	27
2.2.1 Las pruebas bioquímicas e insumos que se utilizan.	35
2.2.2 Control de reactivos.....	35

Capítulo III: **MARCO METODOLÓGICO**

3.1 Hipótesis y preguntas de investigación	37
3.1.1 Variables o categorías de la investigación.....	38
3.1.2 Conceptualización y operacionalización de las variables	38
3.2 Metodología d la investigación	39

3.2.1	Enfoque y diseño de la investigación	39
3.2.2	Población y muestra	40
3.2.3	Técnicas e instrumentos para el levantamiento de la información.....	40
3.3	Análisis de la información.....	41

Capítulo IV: PROPUESTA: DISEÑO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAGA

4.1	Contenido de la propuesta	56
4.2	Factibilidad, uso de recursos e impacto social	57
4.3	Validación y resultados esperados.....	58

MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL LABORATORIO CLINICO DEL HAGA

Presentación	59
Objetivo del manual	60
Responsables	60

PARTE I- ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL

1.1	Organigrama del laboratorio clínico	61
1.2	Perfil del cargo	61
1.3	Funciones del cargo.....	63

PARTE II- ESTRUCTURA PROCEDIMENTAL

2.1	Procedimientos	68
2.2	Características de los reactivos	75
2.3	Técnicas para pruebas bioquímicas.....	83

PARTE III- BASE LEGAL Y MANEJO DE INFORMES

3.1	Normas y procedimientos de laboratorio clínico	92
3.2	Normas de bioseguridad.....	97
3.3	Informes de Control y optimización de reactivos	106

Otras normas internas que facilitan el funcionamiento del laboratorio clínico ... 101

Glosario de términos y simbología utilizada..... 105

Simbología utilizada en la bitácora de resultados 109

CONCLUSIONES..... 110

RECOMENDACIONES..... 112

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	113
ANEXOS	116

ÍNDICE DE FIGURAS

Pág.

Figura 1: Hospital Dr. Aníbal González Álava, actualidad	23
Figura 2: Estructura organizacional del HAGA.....	24
Figura 3: Estructura organizacional del Laboratorio de Diagnóstico Clínico del HAGA	33

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Niveles de atención, niveles de complejidad y categorías de establecimientos del sector salud	25
Tabla 2: Informe de pruebas diarias de química sanguínea.....	98
Tabla 3: Informe mensual consolidado de pruebas de química sanguínea.....	99
Tabla 4: Inventario mensual de insumos y reactivos de química sanguínea	99

RESUMEN

El manual administrativo se considera una herramienta de suma importancia que se convierte en una guía de orientación sobre los procedimientos operativos de una empresa, de allí que el propósito de esta investigación fue el de analizar el funcionamiento actual del Laboratorio Clínico del HAGA que permita diseñar un manual administrativo de funciones y procedimientos para responder a las necesidades de control en el manejo de insumos y reactivos de bioquímica. Esta investigación, de enfoque cualitativo, estuvo sustentada en la recolección de información concreta y coherente del laboratorio del HAGA a través de la observación directa de tareas que desarrollan profesionales y auxiliares de laboratorio en su campo de trabajo, así como de entrevistas a personas relacionadas al entorno interno y externo y siempre dentro del contexto de la gestión de un laboratorio clínico. Como resultado de la investigación y del análisis de la información recopilada, se logró un diseño ordenado y coherente de un manual de procedimientos que se corresponde con el real funcionamiento del laboratorio y sus necesidades presentes y futuras, basados también en las ventajas y desventajas de su utilización, que fueron identificadas a medida que se fue obteniendo la información pertinente, concluyendo así que la socialización de este diseño y su aplicación permitirá al personal operativo interno y externo conocer la estructura organizacional, los métodos, técnicas y procedimientos analíticos y las políticas establecidas dentro del laboratorio, para el manejo óptimo de insumos y reactivos de bioquímica .

Palabras clave: Manual administrativo, laboratorio clínico, optimización, reactivos, bioquímica, procedimientos.

ABSTRACT

Administrative manual is considered a tool of utmost importance that becomes a guide for guidance on operating procedures of a company, that the purpose of this research was the analyze the current workings of the clinical laboratory of the Please allow design an administrative manual functions and procedures to respond to the needs of control in the management of supplies and reagents for biochemistry. This research, qualitative approach, was supported by the collection of concrete and consistent information from the laboratory of the drill through direct observation of tasks that develop professional and auxiliary laboratory in your field of work, as well as interviews to people related to the internal and external environment, and always within the context of a clinical laboratory management. As a result of the research and analysis of the information collected, are managed an orderly and coherent and coherent in a Handbook of procedures corresponding to the real operation of the laboratory and their present needs and future, based also on the advantages and disadvantages of their use, that were identified as it was obtaining relevant information, concluding that the socialization of this design and its implementation will enable operating personnel inside and outside the organizational structure , methods, techniques and analytical procedures and policies established within the laboratory, to the optimal management of supplies and reagents for biochemistry.

Key words: Administrative, control, optimization, reactive, biochemistry, procedures.

INTRODUCCION

La importancia del servicio que ofrece toda institución orientada a la atención en salud, requiere que disponga de los elementos necesarios, no solamente en lo que a la interacción con los pacientes y sus familiares se refiere o a la gestión médica general y/o especializada, sino también a nivel operativo y de apoyo, esto es, la gestión interna, lo que no se ve a simple vista pero que tiene la misma importancia que todos los procesos que se generan y producen en un hospital. Es así que para lograr un mejoramiento continuo y optimización de procesos y resultados, se debe estudiar y analizar todos los componentes, con una revisión permanente que busque potenciar los recursos y el desempeño de los colaboradores.

El objeto de esta investigación estuvo centrado en el funcionamiento del laboratorio clínico del Hospital Dr. Aníbal González Álava (HAGA). La existencia del HAGA data del año 1981, ofreciendo diferentes servicios tales como Emergencia, hospitalización, cirugía, Medicina Interna, Pediatría, Ginecología, Psicología, Odontología, Farmacia, Rayos x, Laboratorio, etc., ello requiere que los departamentos que lo sustentan funcionen adecuadamente, con miras a una atención oportuna y de calidad tanto a usuarios como a sus familiares. Entre estos departamentos y secciones se encuentra el laboratorio clínico que en la actualidad cuenta con personas que desarrollan sus actividades con profesionalismo y un alto nivel de compromiso, para cumplir con su parte del proceso cuyos resultados van a ser elemento básico para decisiones médicas.

En el laboratorio central del HAGA se realizan exámenes a los pacientes hospitalizados, de emergencia y de consulta externa de planta y de los centros de salud pertenecientes al Distrito 13 D06 en Manabí; y, a medida que pasa el tiempo los requerimientos generados por la demanda del servicio son mayores y las necesidades de ordenamiento interno y control de la gestión del laboratorio se hace cada vez más latente por lo que se requiere establecer sistemas adecuados y actualizados de control tanto en el cumplimiento de normas como de

ejecución de actividades y tareas sustentados en procedimientos válidos para este campo de trabajo; todo esto, en conjunto responde a las políticas de buen vivir que buscan preservar el bienestar de los trabajadores y de los usuarios de los servicios ofertados.

Para contribuir de manera efectiva a que el HAGA siga prestando los servicios de forma eficiente, es menester que su laboratorio clínico desarrolle sus actividades de forma ordenada y sistematizada, por ello, se requiere contar con un manual de procedimientos para el control y optimización de reactivos, que incluya además la descripción de las funciones del equipo de trabajo, precisando su participación, responsabilidades y metas para el correcto desarrollo de las técnicas y procedimientos adecuados y con conocimiento del fundamento teórico de los reactivos que utilizan y cuyo consumo también será controlado por medio de inventarios e informe de pruebas diarias.

Con el propósito de desarrollar el objetivo que responde a la problemática de investigación, esta tesis se ha desarrollado como sigue: en el primer capítulo se trata sobre teorías y conceptos que sustentan el uso del manual administrativo para la optimización de los reactivos químicos, así como algunos aspectos legales que contribuyen a la buena marcha del laboratorio; para identificar los puntos a desarrollar en esta investigación y establecer procedimientos adecuados en el manual, se debe conocer el terreno a explorar, por ello, en el segundo capítulo se hará una reseña historia del Hospital y del laboratorio, su creación, inicios, evolución, situación actual, ubicación, personal y demás información importante; seguidamente, en el tercer capítulo se hace referencia a las características metodológicas de la investigación realizada y que permitieron obtener la información adecuada para elaborar el manual administrativo y sea aplicado con éxito por el personal respectivo; en el cuarto y último capítulo se presenta el diseño propuesto del manual administrativo para el Laboratorio Clínico del HAGA que incluye factibilidad, estructura organizacional, funcional y

procedimental, base legal y manejo de informes. Finalmente se presenta las conclusiones y las recomendaciones que surgen de la investigación realizada.

ANTECEDENTES

El manual de procedimientos para el control de reactivos en un laboratorio clínico como en cualquier área que requiere de vigilancia administrativa, debería ser obligatoria más la realidad es otra, generalmente no se utilizan manuales de procedimientos en los laboratorios, sin embargo con las nuevas políticas de Estado actualmente se está llevando a cabo un control más minucioso de insumos en las instituciones públicas con la creación y activación de nuevos Ministerios. Con el transcurso de los años, las normas y reglamentos cambian, algunos son reemplazados por otros y su contenido se hace cada vez más disperso.

Cuando el manual de procedimientos falta en una empresa, no hay control, los empleados no saben en realidad cuáles están en vigencia y cuáles no, tienen dudas de cómo proceder en su trabajo ocasionando con ello: pérdida de tiempo, trabajos incompletos o incorrectos, bajas en los parámetros de control de calidad y lo que es peor errores que no son percibidos de inmediato y son trasladados y continuados por otros empleados y que con el paso del tiempo ocasionan pérdidas irreparables que desvirtúan a la empresa o institución.

Esto se acerca mucho a lo que ocurría con el control de reactivos hace algunos años en el laboratorio del HAGA, el único informe que se reportaba era el parte diario para el departamento de estadística, era notable la ausencia de disciplina en cuanto a normas y control de insumos, quizá por la escases de personal, falta de exigencia de parte de autoridades institucionales en cuanto a la presentación de controles documentados e incluso del reglamento interno, esta situación ha ido cambiando a pasos lentos desde unos pocos años atrás.

Hasta Abril de 2007 trabajaban en el departamento de laboratorio dos Auxiliares de Laboratorio que habían sido preparados para realizar hemogramas, orina y heces por medio de

capacitaciones, sin embargo carecían de preparación técnica en los otros campos además de los conocimientos teóricos académicos. Gracias a la gestión del Director de la Institución en ese entonces se contrató un profesional y se pudo aumentar la producción notablemente así como la adquisición de nuevos reactivos pero el control de insumos aún no era documentado. En la siguiente administración se logró adquirir equipos de hematología y bioquímica con nuevos reactivos y era responsabilidad del profesional contratado el reporte anual de un informe que describía cada mes el movimiento de insumos, meta que correspondía a la evaluación del perfil óptimo, norma implementada por el actual gobierno.

En 2012 se solicitó crear un reglamento interno de laboratorio, se contrataron dos profesionales y se designó como líder departamental al Licenciado que cumple el perfil requerido, desde entonces se desarrollan una serie de informes mensuales que sustentan el trabajo del área en cuestión sin embargo con la creciente demanda de exámenes y con la ausencia de alguien que ejecute las funciones de secretario, los informes que se van realizando durante el día deben ser recopilados y registrados diariamente en cada archivo por quien termina la jornada; archivos que deberían administrarse de manera adecuada en un manual de procedimientos.

PROBLEMÁTICA

A nivel mundial la visión futurista de muchas organizaciones estructurales ha contribuido a la evolución de los manuales de manera que actualmente se han convertido en una herramienta necesaria que representa accesibilidad, comprensión y veracidad de la información requerida, razón por la que ocupan un lugar importante en la jornada diaria de labores de las instituciones siendo de gran utilidad en el control y ejecución de lineamientos y procedimientos técnicos y administrativos que serán llevados a cabo por el personal operativo con el fin de que se cumplan los procesos y funciones a cabalidad .

En el Ecuador, en algunos de sus hospitales también se han implementado manuales administrativos para cumplir de manera más organizada los procedimientos, normas, protocolos, gestión y control interno que aportan al control del área en la cual se enfocan. Para el caso del HAGA también se hace necesario crear e implementar un manual administrativo para el control y optimización de reactivos de bioquímica para el mejoramiento de la gestión del laboratorio clínico, que hasta el año 2013 contaba con dos Auxiliares y tres Licenciados en laboratorio clínico que cubrían 10 horas diarias; actualmente se ha incrementado el personal con cinco licenciados de laboratorio lo que ha permitido llegar a 24 horas de lunes a viernes, aunque en sábado y domingo sólo se cubren 17 horas.

A este laboratorio acuden personas que tienen consulta médica en los sub centros de las parroquias mencionadas y en los centros de salud urbanos; llegan con órdenes para exámenes de laboratorio que deben ser atendidas y clasificadas para su ejecución, es por ello que los servicios de este laboratorio están dirigidos a usuarios externos e internos, así como pacientes ingresados en el hospital, cuyos médicos tratantes remiten diariamente alrededor de 80 solicitudes de exámenes para el diagnóstico clínico; tomando en cuenta la creciente demanda de pacientes es imprescindible llevar control y registro de varios datos de laboratorio, particularmente el movimiento de insumos y reactivos de laboratorio.

El laboratorio actualmente presenta una problemática en el área laboral debido al escaso personal para cubrir en la totalidad de la semana las 24 horas, al aumento progresivo de usuarios de la consulta externa y el reducido espacio físico que trae como consecuencia el retraso en la entrega de resultados, informes y solicitudes, exceso de carga horaria, ausencia de una buena logística y de un control efectivo de reactivos e insumos de laboratorio. Anteriormente el Hospital contaba con una farmacia que funcionaba también como bodega de insumos con la responsabilidad asumida por dos Auxiliares de servicio que no contaban con un documento formal para el registro de sus funciones y actividades. Hace dos años la

Institución asignó a un Químico Farmacéutico como responsable de dispositivos y se construyó una bodega individual con el fin de separar al departamento de farmacia, en esta bodega actualmente se receptan, contabilizan y registran los ingresos y egresos de insumos y medicamentos, entre los cuales se encuentran los reactivos de laboratorio.

La organización administrativa en el laboratorio y farmacia avanza lentamente. Hace menos de un año por parte del responsable de insumos y medicamentos se solicitó al laboratorio la entrega de un inventario de insumos que en ambos departamentos era inexistente, en vista de la gran importancia de algunos documentos necesarios para la buena marcha del laboratorio, se asignaron internamente funciones permanentes al personal, entre las cuales se encuentra la elaboración mensual del inventario de insumos. Surge, entonces, la siguiente interrogante ¿cómo afecta la falta de un manual administrativo en el manejo y control de reactivos del laboratorio clínico del HAGA?

Todo lo que se ha avanzado, ha sido sin un sustento teórico procedimental, lo que hace necesario y urgente establecer un sistema práctico y coherente que facilite el manejo adecuado y organizado de los reactivos con el fin de que se ahorre tiempo y recursos; tiempo en cuanto a los rangos de espera entre que ingresa la solicitud y la muestra, hasta que ésta es procesada y entregada con el diagnóstico preliminar, y, recursos en lo que tiene que ver con los insumos, ya que se contará con las normas técnicas básicas para el uso específico de determinados reactivos, disminuyendo el desperdicio, caducidad y/o pérdida de los mismos, de manera que cuando se requiera realizar un inventario se pueda responder con los números concretos y veraces, de acuerdo con las exigencias de las auditorías internas que pudieran realizarse.

JUSTIFICACIÓN

En el caso que ocupa esta investigación, la optimización de los recursos de toda institución de salud tiene su efecto en el mejoramiento de la calidad de vida de las personas y su entorno, por tanto todo proceso que complemente la prestación de un servicio de salud, con

eficiencia y en el momento oportuno, hace que los esfuerzos dirigidos a su mejoramiento son justificados.

La creación e implementación de un manual administrativo para la optimización y control de insumos y reactivos en el laboratorio clínico del HAGA servirá para salvaguardar la operatividad del área, de esta manera se podrán reducir las pérdidas y fugas así como un cálculo acertado del próximo requerimiento de insumos, un punto muy importante para su control y optimización.

Adicionalmente, impulsará la disciplina laboral en todas las áreas del laboratorio, sobre todo ayudará a optimizar los reactivos mediante la elaboración de los informes para el control del movimiento de insumos, de esta manera no habrán pérdidas injustificadas ni desperdicio de reactivos, además se ofrecería una mejor atención al usuario al realizar todos los exámenes que solicita el médico tratante sin tener que prescindir de alguno por falta de coordinación.

Finalmente, la necesidad de contar con este instrumento administrativo, responde a las disposiciones emitidas por varios organismos del ramo, partiendo de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo para el Buen Vivir (SENPLADES, 2013), Ley Orgánica de Salud (MSP, 2006), Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico (MSP, 2010), Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (OMS, 2005).

OBJETIVOS

Con el fin de superar el problema planteado y ofrecer una solución adecuada y oportuna, se establecen los siguientes objetivos:

Objetivo General:

Analizar el funcionamiento actual del Laboratorio Clínico del HAGA, a través de una investigación cualitativa, para diseñar un manual administrativo de funciones y procedimientos que faciliten el control en el manejo de insumos y reactivos de bioquímica.

Objetivos Específicos:

1. Realizar un diagnóstico, a través del análisis de la historia y funcionamiento del Laboratorio del HAGA, que facilite identificar las necesidades reales de normas, técnicas y procedimientos;
2. Conocer la composición y fundamentos de reactivos de bioquímica que se utilizan en el laboratorio del HAGA, en trabajo conjunto con responsables del área, con el fin de regular su manejo y cuidado;
3. Identificar los procedimientos que deben ser establecidos y/o actualizados, con apoyo de principales responsables, para diseñar un manual de control y uso de reactivos de laboratorio; y
4. Diseñar un formato de informe de contabilidad, ordenado y confiable, sobre el control de reactivos de bioquímica de laboratorio.

CAPITULO I

TEORÍAS Y CONCEPTOS QUE SUSTENTAN EL USO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA LA OPTIMIZACIÓN DE REACTIVOS QUÍMICOS

En el presente capítulo se hace una reseña de la problemática que existe en cuanto a la utilización del manual administrativo para la optimización y control de reactivos químicos de laboratorio, documento interno que contiene las funciones y actividades a ser desarrolladas por cada uno de sus integrantes, además de todos los movimientos diarios de reactivos, dejando registro para salvaguardar y sustentar la buena marcha del laboratorio del Hospital Dr. Aníbal González Álava (HAGA).

Esta problemática no sólo se palpa en Ecuador sino a nivel mundial, sobre todo en empresas pequeñas en donde el manual de procedimientos no existe y pudiera parecer innecesario, ya sea por falta de tiempo, conocimiento, o simplemente por descuido. Estas empresas están en riesgo de enfrentar fugas de material y auditorias que no arrojarán resultados óptimos, por lo que esta investigación resulta muy favorable para los administradores y trabajadores.

1.1 MARCO TEÓRICO

Como parte del funcionamiento de una institución de salud, sea ésta pública o privada, se cuenta con los diferentes departamentos que van a ofrecer una atención directa al paciente o a sus familiares, tales como los médicos, enfermeras, especialistas, etc., y los de atención indirecta, que son aquellos que no se los ve a diario pero que igual están realizando alguna función de igual importancia y que complementan los resultados que la institución de salud ofrece. A nivel general, los hospitales cuentan con varias áreas las que ofrecen varios servicios al usuario: emergencia, hospitalización y consulta externa. Las tres áreas tienen el

objetivo de servir al usuario de acuerdo a sus necesidades siendo un pilar muy importante de esta atención los servicios auxiliares cuya atención va dirigida a todas las dependencias sin excluir alguna, entre los servicios auxiliares se encuentra el personal paramédico, personal auxiliar de enfermería, rayos x y el laboratorio clínico, el cual es objeto del estudio que involucra esta investigación.

En general, las principales responsabilidades de un laboratorio clínico son servir manejando las debidas normas de bioseguridad y brindando calidad y calidez al usuario de la consulta externa del hospital y de los distintos centros de salud previo agendamiento y a los pacientes de triage y emergencia a cualquier hora del día priorizando la entrega del examen, además de preparar y procesar las muestras para realizar los exámenes solicitados, que luego deben ser validados y reportados. Es también responsabilidad del laboratorio mantener en completa organización los registros de pacientes y exámenes realizados, los informes de producción laboral y de programas del estado referentes a vih, tuberculosis, medicina transfusional; adicionalmente, debe realizar los pedidos mensuales de insumos en base al stock existente en laboratorio y bodega de farmacia del hospital, actividad en la que se debe verificar el estado, presentación, fecha de caducidad de los reactivos con el fin de reportar cualquier anomalía en el producto.

Todas estas responsabilidades deben estar plasmadas en documentos oficiales debidamente autorizados, difundidos y aplicados en el quehacer del laboratorio, a través de los denominados manuales, normativas internas, reglamentos, regulaciones, etc., así como también pueden surgir a manera de resoluciones que poco a poco van alimentando un cuerpo legal que guía la acción y funcionamiento, en este caso, de un laboratorio clínico, en donde no solamente se incluye normas de seguridad en el manipuleo de los reactivos y las muestras, sino también los elementos básicos para el manejo de inventarios, la conservación de los

insumos, la verificación periódica de las fechas de caducidad, las necesidades de nuevas adquisiciones, como estudio proyectivo que parte de una regularidad del consumo, etc.

Como resultado de experiencias externas, se puede mencionar el documento denominado Organización Funcional de los Servicios de Laboratorio Clínico en los Tres Niveles de Atención, publicado en junio de 2012, del laboratorio de la Caja Costarricense. Menciona el proceso de 463 tipos de exámenes y consta de 8 áreas de análisis, presenta una matriz para el levantamiento y documentación de procesos para cada actividad: servicio de laboratorio, gestión técnica, gestión pre-analítica, toma de muestras, gestión analítica, gestión post-analítica del laboratorio, con un alcance dirigido al microbiólogo que es quien realiza el análisis y genera el resultado y al funcionario designado a realizar la contabilidad analítica del servicio de laboratorio.

Establece como objetivo emitir, validar, refrendar y entregar el informe de resultados de los análisis de laboratorio realizados y dar seguimiento a los casos que lo ameritan con el fin de contribuir oportunamente al diagnóstico y tratamiento de los usuarios. Los responsables de su implementación son: director de laboratorio, microbiólogo, funcionario designado.

Este documento también describe brevemente el producto obtenido, usuario, insumos requeridos, recursos requeridos, relación con otros procesos, descripción de actividades, normativa controles y formularios relacionadas con al proceso.

En marzo de 2005 la Dra. Cristina Hernández, Directora general de Habilitación y Acreditación, publicó un documento llamado Norma Particular de Habilitación para la Instalación y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos y Salud Pública, respondiendo a la necesidad de mejorar la calidad de atención en los servicios de salud y acogiendo la ley General de Salud de su país, Santo Domingo-República Dominicana.

Para la obtención del permiso de funcionamiento obedece a los mandatos de la Ley General de Salud en cuanto a estructura y espacio físico de los laboratorios al igual que la

disposición de manuales de política de garantía de calidad, manual de calidad, misión y plan de trabajo, organigrama, manual de orientación, procedimiento y tiempo para conservar registros, procedimiento para las actividades realizadas en laboratorio incluyendo toma, transporte y almacenamiento de muestras, procedimiento para el mantenimiento preventivo de equipos, sistema de almacenamiento y suministro de insumos y reactivos, normas de bioseguridad, formularios (evaluación de satisfacción de usuarios, solicitud de análisis, entrega de exámenes, quejas y sugerencias), cartera de servicios, control de calidad documentado, sellos de rentas internas en laboratorios privados, copia de formularios y registros de laboratorio y modelo del sistema de información a utilizar, políticas y procedimientos que permita a los empleados a asegurar la información confidencial de los usuarios, código de ética escrito, políticas escritas al usuario, evidencias de participación de preferencia en control de calidad.

En cuanto al manejo de material biológico, se especifica que el laboratorio debe poseer un manual de bioseguridad que corresponda a la complejidad del servicio, diseñado según los riesgos físicos o químicos asociados, así como un comité de bioseguridad que vele por el cumplimiento de las disposiciones descritas en el manual de bioseguridad. Si el laboratorio pertenece a una institución debe haber un representante de laboratorio en el comité de bioseguridad del establecimiento.

Ya en el espacio concreto de esta investigación, es importante mencionar que en Calceta hay una unidad ambulatoria del IESS que resuelve problemas de salud a corto plazo que se enfoca al primer nivel de atención, esto es, atención básica a través del cual ingresa el paciente al sistema y garantiza una referencia adecuada. En el año 2014 el Ing. José Intriago, oficinista de esta unidad, elaboró un documento llamado Primer Nivel de Atención Médico Funcional del Centro de Salud tipo "B" IESS- requerimiento del centro médico Calceta. En este documento se solicita la adecuación de todas las áreas de atención al usuario, ya que el

laboratorio comparte la sala de espera con los consultorios médicos, no está dotado de conexiones informáticas y telefónicas, no posee área adecuada de toma y clasificación de muestras, solicita personal profesional y auxiliar, no cuenta con división de salas para los diferentes tipos de análisis, lavado de material ni con sala para realizar actividades administrativas. Al faltar mucho en la estructura física y organizacional de este laboratorio es de esperarse que no existan manuales operativos o de procedimientos, existe un registro manual de pacientes y pruebas y un informe diario de exámenes realizados del cual se deduce el consumo mensual de reactivos, una de las causas puede ser la por falta de personal.

1.2 MARCO CONCEPTUAL

Con el fin de contribuir con información que facilite una mejor comprensión del propósito a lograr con esta investigación, se presenta algunas conceptualizaciones básicas, que aunque pudieran ser uso común, sustentan la existencia y explican el funcionamiento de un manual administrativo, de funciones, de procedimientos, etc., y la importancia de su cumplimiento.

1.2.1 Control interno

El control interno, en los tiempos actuales, ya no es una opción, es una necesidad imperante considerando que los niveles de exigencia de calidad, eficiencia y productividad se hacen latentes en la sociedad, por ello se requiere que los procesos y procedimientos que se cumplen en una entidad, tanto para la fabricación de un producto como para la generación de un servicio, sean difundidos y conocidos por todos los integrantes de la empresa, de todos los niveles, de manera que se pueda garantizar la consecución de los objetivos (Pérez Gutiérrez & Lanza González, 2014).

El control tiene la función principal de *lograr eficacia y eficiencia en el desarrollo de las operaciones de una institución*, y para llegar a ello se requiere contar con documentos específicos que establezcan cuáles son las operaciones y cómo deben ser realizadas, de

manera que se establezca los puntos de referencia contra los que se va a comparar los resultados alcanzados, buscando eliminar errores y omisiones que afecten el alcance de los objetivos establecidos, evitando las improvisaciones que llevan a desperdicio de esfuerzo y capital, facilitando el diseño y ejecución de medidas correctivas oportunas.

Otro aspecto importante del control interno en una empresa es el hecho de que en la actualidad se está dando cada vez más énfasis a la administración por procesos, ya que se trata de hacer gestión a través de “identificar, definir, interrelacionar, optimizar, operar y mejorar los procesos del negocio” (Tovar & Mota, 2007, pág. 20), esto es, no se espera a los resultados finales para verificar si lo esperado se logró sino que se va verificando paso a paso, como mirada integral, las actividades que se cumplen en la empresa y que otorgan un valor agregado desde un departamento hacia los otros, y hacia la misma empresa, así como a los usuarios internos y externos.

La empresa, a través de la administración por procesos tiene más oportunidades que aquellas que solamente administran por resultados, ya que facilita la toma de decisiones en el camino, de manera que se aprovechan las oportunidades que se van presentando y se incentiva la optimización y mejora continua de los procesos, aumentando la competitividad de la entidad (Tovar & Mota, 2007). A partir del control interno de la empresa nacen los manuales administrativos.

1.2.2 Manuales administrativos

Anteriormente los manuales de administrativos, en la mayoría de las empresas, no eran aparentemente necesarios pero el tiempo ha demostrado que el éxito de las organizaciones se basa actualmente en la utilización de manuales que faciliten el control efectivo de los movimientos, entradas, salidas, así como las normas y funciones de los trabajadores, de manera particular en esta investigación: reactivos de laboratorio.

Con base en la teoría administrativa, un manual es una compilación de elementos que rigen el funcionamiento de una institución; pueden ser clasificados de diferentes formas, en función de su contenido. A continuación se menciona la información que resulta de interés en el contexto de la presente investigación:

- **Organización:** es la compilación de información relacionada con la estructura organizacional de una entidad, descripción de funciones y relaciones de coordinación. Se refiere concretamente al organigrama general de la institución y los organigramas específicos de cada unidad o departamento, y se complementa con la descripción detallada de las funciones, actividades y tareas que deben ser realizadas en un cargo específico, el perfil profesional de cada cargo y cuál es su relación de trabajo con los otros cargos;
- **Procesos y procedimientos:** describe de manera secuencial, lógica y sistemática los pasos que deben ser cumplidos para generar un producto o servicio de manera eficiente. Se basa en la representación gráfica, a través de diagramas de flujo, por cada procedimiento que se realiza en donde se especifica quién debe ejecutar cada actividad y su secuencia;
- **Normas:** incluye la base legal que sustenta la necesidad de los procedimientos a ser observados en un contexto específico.

Los manuales administrativos se constituyen en una radiografía del funcionamiento interno de una empresa, ello hace necesario realizar una revisión periódica de su contenido para hacer frente a los cambios que exige la misma tecnología y los sectores sociales y productivos.

El manual es un documento de soporte de gestión, que tiene sus ventajas y desventajas. Entre las ventajas de los manuales se puede mencionar algunas: compendia en un solo cuerpo documental la información, que de encontrarse dispersa pudiera causar confusión al momento

de llevar a cabo procesos y procedimientos; además, evita las improvisaciones o la aplicación de criterios personales o individuales; clarifican las actividades que deben ser cumplidas y el nivel de responsabilidad de cada uno de los actores o participantes del proceso; mantienen homogeneidad en la gestión administrativa; se constituyen en un referente de los objetivos de la institución. Como desventaja se puede mencionar que si no son actualizados a medida que avanza la tecnología y se realizan cambios en los procesos, puede causar confusión (Chiavenato, 2010).

La efectividad en los procesos operacionales se inicia desde el agendamiento de los pacientes y la recepción de las muestras, de aquí en adelante se debe seguir una serie de normas importantes.

Cuando el laboratorio clínico lleva un buen control de calidad tiene muchos beneficios para la profesión médica, doctores, personal de laboratorio y pacientes, la calidad en el servicio de laboratorio revela resultados precisos en los exámenes formando una cadena de buenas referencias y elevando la autoestima de los trabajadores de laboratorio de la mano con la calidad. La entrega de un resultado ágil y confiable de los exámenes repercute en la satisfacción del cuerpo médico y de los pacientes que en caso de estar hospitalizados pueden acortar el tiempo de ingreso en el hospital. Además los laboratorios que mantienen un buen programa de control de calidad se encuentran respaldados ante inspecciones externas o dudas de parte del médico o del mismo laboratorista en cuanto a los resultados de algún examen.

De acuerdo a lo expuesto, el manual administrativo para el control de reactivos de laboratorio, es un documento que contendrá:

- Presentación, en donde se consigna los datos básicos con respecto a su contenido.
- Objetivo general del manual.
- Responsables de la actualización, cumplimiento y control de lo contenido en el manual.

- Estructura orgánica del laboratorio clínico con las funciones específicas de cada uno de los cargos que involucra el manejo de los reactivos de bioquímica.
- Procedimientos representados a través de diagramas de flujo para el control de ingresos y egresos desde el almacén hasta el consumo, saldo actual y requerimiento de reactivos en el laboratorio, características de manejo y cuidado
- Descripción de los elementos (reactivos) que son utilizados en el laboratorio, con ciertas definiciones básicas.
- Normas y lineamientos precisos para cumplir las funciones designadas a cada integrante del área en estudio de manera que se puedan cumplir en el trabajo cotidiano a cabalidad.

1.2.3 Control de calidad

Esta palabra se refiere a una serie de atributos que tiene un objeto (producto o servicio) que facilitan asignar una apreciación de valor, o emitir un juicio con respecto a su nula, buena o excelente calidad, lo cual resulta equivalente al significado en términos de perfección (Anda Gutiérrez, 2004). Por otro lado, Deming, asegura que la calidad se logra al superar las expectativas del cliente, como resultado del esfuerzo y participación de los trabajadores (González Gaya, Domingo Navas, & Sebastián Pérez, 2013).

Antiguamente los conceptos de calidad eran aplicados a productos, poco a poco ha ido evolucionando y la generación o prestación de un servicio ya es parte del término calidad. Las nuevas exigencias de la globalización y la competitividad hacen que los gerentes de diferentes industrias como el cuidado de la salud, la educación y los servicios en general estén retroalimentándose de las mejores prácticas de los competidores y no competidores con el fin de llegar a un mejor desempeño, de forma continuada y sostenida, que permita ofrecer un producto y/o servicio de calidad (Robbins & Coulter, 2014).

Aunque el término calidad puede ser asumido y conceptualizado desde diferentes puntos de vista, no es menos cierto que el mínimo nivel de calidad óptimo es el ofrecer a un cliente algo más allá de sus propias expectativas. Ofrecer un producto o servicio con ciertas propiedades que permita apreciarlo como mejor que las restantes de su especie (Yengue D., García P., & Ráez G., 2014). Así, “el desempeño en calidad se sustenta en la medición de resultados, de procesos y de la satisfacción de los pacientes y sus familias, y su meta es lograr la mejora continua” (Orrellat Barrios, 2014, pág. 179).

1.2.3.1 Control de calidad en el laboratorio clínico

Una de las principales actividades que se realizan en el laboratorio, es la atención al usuario externo e interno; el laboratorio de análisis clínico se asemeja a una empresa de servicios cuya información analítica es considerada más que un producto, como un servicio que se encuentra sometido a una gran presión.

Frecuentemente se observan características y valores enraizados en las bases de las empresas exitosas, tales como excelencia, innovación, eficiencia, trabajo en equipo, equidad, humildad, compromiso, ética, transparencia, además de la preocupación constante por satisfacer al usuario, el trato cordial y la agilidad manejada con responsabilidad al realizar sus funciones, lo que se conjuga en los valores que unen y guían la conducta de los colaboradores y que permiten satisfacción en su trabajo, compromiso con la institución y alto rendimiento individual (Amat & Lloret, 2014).

En un laboratorio clínico, *el control de calidad* es un elemento importante de la cadena de valor ya que está diseñado para asegurarse de elevar el nivel de validez de los resultados del laboratorio, ya que de ello depende que el médico pueda tomar una decisión acertada, sea en el diagnóstico o en el proceso terapéutico.

Los procedimientos de control de calidad están orientados a detectar errores que de alguna manera pudieran afectar la validez de los resultados de laboratorio. Por ello, el rango

esperado de los valores para un control es calculado usando **estadísticas** relativamente sencillas. Estas estadísticas incluyen (Cooper, 2007, págs. 1-5):

- Media (\bar{x}), definida como el promedio aritmético de un conjunto o grupo de datos;
- Desviación estándar (s), cuantifica el grado de dispersión de puntos de datos que se ubican cerca de la media;
- Coeficiente de variación (CV), es una medida de variabilidad; y
- El índice de desviación estándar (SDI) permite comparar resultados dentro de un grupo análogo.

Estas estadísticas facilitan la identificación de problemas potenciales también en instrumentos, equipos y reactivos.

1.2.4 Estandarización

Si bien se han planteado distintas formas para alcanzar la armonización de los resultados del laboratorio clínico, en la última década se ha impuesto el concepto de estandarización basado en la veracidad, recomendado por la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC) como la estrategia a seguir por los fabricantes, al momento de estandarizar sus ensayos. El mismo está basado en el concepto de trazabilidad de las mediciones derivado de la metrología. La trazabilidad metrológica se refiere a la “propiedad del resultado de una medición o del valor de un estándar por la cual puede ser relacionado a referencias establecidas, generalmente a estándares nacionales o internacionales, mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas una incertidumbre establecida” (Montero, 2013, pág. 2). Las etapas de estandarización son: estandarización interna, calibración de ensayos, establecimiento de la trazabilidad, verificación y mantenimiento en el tiempo.

Para garantizar la coherencia, calidad e integridad de los datos generados por el laboratorio, es importante tener presente los Procedimientos Operativos Estandarizados

(POEs) que recogen instrucciones detalladas de los aspectos técnicos, de estandarización, control de calidad, mantenimiento y evaluación continua de los procedimientos en los laboratorios químicos y los datos generados. Es por esto que, todo laboratorio debe contar con una descripción debidamente detallada y organizada de los procesos que se desarrollan, junto a las descripciones de los puestos de trabajo que incluya sus funciones y perfil del puesto.

1.3 MARCO LEGAL

El funcionamiento de un laboratorio clínico debe estar basado en las normas y regulaciones gubernamentales que facilite la provisión de un servicio de calidad al cliente externo y el manejo de códigos y prácticas de seguridad por y para el cliente interno.

El Ministerio de Salud Pública (MSP), emitió el **Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los laboratorios de Diagnóstico Clínico** y sustentado en este documento, se hace necesario tomar algunos artículos que justifican, entre otros aspectos, la necesidad de diseñar un manual administrativo (MSP, 2010):

- En su Art. 4, se establece que los laboratorios de diagnóstico clínico tienen como función principal el análisis de “...muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, en aspectos: físicos, químicos bioquímicos, enzimáticos y básicos de microbiología, hematología, inmunología y endocrinología”
- El Art. 21, indica que, “...deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos para realizar los análisis clínicos que les corresponda, las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales” y, en el Art. 22 indica que “los equipos deben disponer de un procedimiento operativo para su funcionamiento, manual de instrucciones para limpieza y mantenimiento”.
- En el Art. 24 se hace referencia a la exigencia de contar con un sistema de calidad que contenga: a) descripción del laboratorio de diagnóstico clínico; b) política de

calidad; d) manuales de procedimientos; e) especificaciones de equipos, reactivos y fungibles; f) bioseguridad; h) e i) controles de calidad (interno y externo).

- El Art. 30, establece que los archivos de resultados de análisis clínicos deben ser conservados durante 5 años...
- El Art. 31 se refiere a que el responsable del laboratorio debe garantizar “que el personal que labora en el establecimiento aplique las normas y los procedimientos de bioseguridad vigentes en el país, y que cada procedimiento técnico será confiado a personal con calificación y experiencia apropiadas” y en su Art. 32 indica que el responsable debe aplicar “las medidas de bioseguridad para proteger al personal de los riesgos por exposición..., deberá proveer ropa de laboratorio adecuada, insumos de protección y reactivos para la descontaminación de áreas”.
- El Art. 37, en concordancia con la política 1.6 del Plan Nacional de Desarrollo para el Buen Vivir” (SENPLADES, 2009, pág. 148), establece que se debe atender a los usuarios “sin discriminación por motivos de origen, género, generación, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra condición que vulnere sus derechos constitucionales”.

Adicional a lo dispuesto por el MSP, se debe recalcar el nivel de importancia que implica el mantener un estricto control de la bioseguridad dentro de un laboratorio clínico, y ello se logra a través del total cumplimiento de las técnicas de laboratorio ya que, independientemente de la eficiencia y preparación profesional de los integrantes de un laboratorio, nada sustituye el orden y cuidado en que deben realizarse los procedimientos internos. Concomitante a ello, en 2005 la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, incluye algunas pautas con respecto al funcionamiento de laboratorios clínicos, concretamente, en su código de prácticas para laboratorios básicos, indica que “cada laboratorio debe adoptar un manual de seguridad o de

trabajo en el que se identifiquen los riesgos conocidos y potenciales y se especifiquen las prácticas y los procedimientos encaminados a eliminar o reducir al mínimo esos riesgos” (OMS, 2005, pág. 9).

Como se aprecia en el desarrollo de este capítulo, el control interno de una institución tiene relación directa con los manuales administrativos, ya que son éstos los que guían la actividad de cada uno de los colaboradores y altos directivos, de manera que facilitan la toma de decisiones sobre cambios a realizar y/o correctivos a aplicar, siempre tomando en consideración las normas básicas que, para el caso que ocupa esta investigación, están relacionadas con el control del manejo de reactivos e insumos de laboratorio clínico.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

El propósito de esta investigación está dirigido al control interno de los reactivos e insumos del laboratorio clínico, para ello, es necesario hacer una revisión del Hospital Dr. Aníbal González Álava (HAGA), sus inicios, evolución y situación actual, de manera que se aprecie con todo detalle la necesidad de establecer procedimientos específicos que coadyuven al mejor funcionamiento del laboratorio y, por ende, del mismo Hospital.

2.1 EL HAGA Y SUS LINEAMIENTOS INSTITUCIONALES

Este Hospital tuvo sus inicios en Calceta, provincia de Manabí, luego que fue aprobada su creación, por decreto No. 5374 del 15 de mayo de 1981. Desde sus inicios, hasta Marzo del 2005 funcionó en el Km. 1 ½ vía a Junín, luego de ello se trasladó a su nuevo edificio cercano al centro de la ciudad.



Figura 1. *Hospital Dr. Aníbal González Álava, en la actualidad*

Su **misión** es la de garantizar el derecho a la atención integral de salud a la comunidad a través de promoción, prevención y recuperación de la salud; con garantía de calidad y calidez, universalidad, eficiencia, eficacia y equidad.

Su **visión** es que para el año 2012 el área de Salud N° 6 Hospital Dr. Aníbal Gonzáles Álava será una institución con infraestructura, presupuestos y talentos humanos suficientes;

dará atención de salud integral, con reconocimiento por la comunidad, como hospital de calidad; con coordinación interinstitucional y participación social efectiva.

La estructura organizacional del HAGA se aprecia en la **Figura 2**.

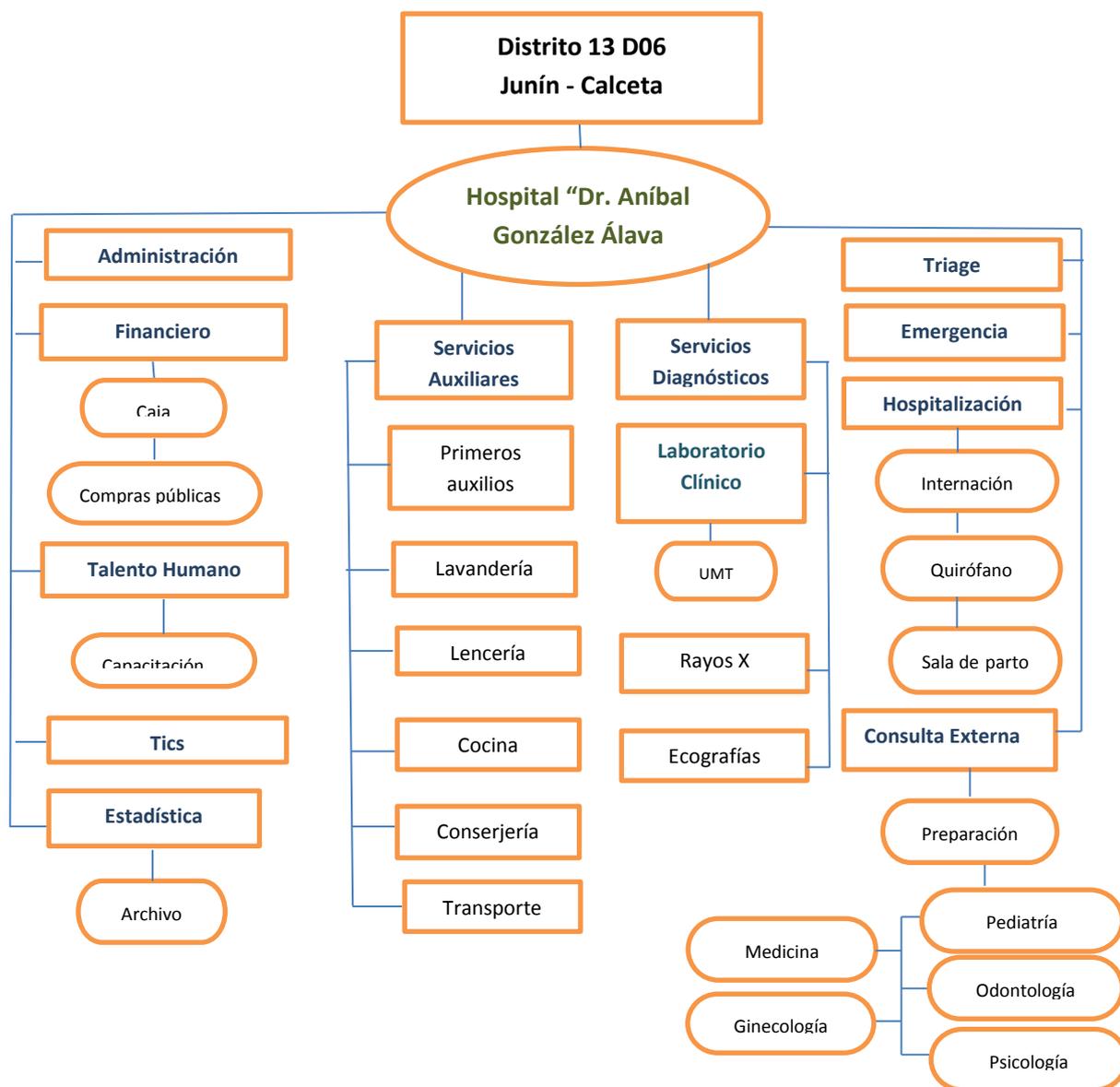


Figura 2. *Estructura organizacional del HAGA*
Tomado de Hospital Dr. Aníbal González Álava

Tabla 1. Niveles de atención, niveles de complejidad y categorías de establecimientos del sector salud

Niveles de atención	Niveles de complejidad	Categorías	Nombre
I	1° nivel de complejidad	I-1	Puesto de salud
	2° nivel de complejidad	I-2	Consultorio general
	3° nivel de complejidad	I-3	Centro de salud-A
	4° nivel de complejidad	I-4	Centro de salud –B
	5° nivel de complejidad	I-5	Centro de salud-C
II	1° nivel de complejidad	Ambulatorio	
		II-1	Consultorio de especialidad(es) clínico-quirúrgico
		II-2	Centro de especialidades
	2° nivel de complejidad	II-3	Centro clínico-quirúrgico ambulatorio (hospital del día)
	3° nivel de complejidad	Hospitalario	
II-4		Hospital básico	
4° nivel de complejidad	II-5	Hospital general	
III	1° nivel de complejidad	Ambulatorio	
		III-1	Centros especializados
	Hospitalario		
2° nivel de complejidad	III-2	Hospital especializado	
3° nivel de complejidad	III-3	Hospital de especialidades	
IV	1° nivel de complejidad	IV-1	Centros de experimentación pre registro clínicos
	3° nivel de complejidad	IV-2	Centros de alta subespecialidad
Atención prehospitalario	1° nivel de complejidad	APH-1	Unidad de atención prehospitalaria de transporte y soporte vital básico
	1° nivel de complejidad	APH-2	Unidad de atención prehospitalaria de soporte vital avanzado
	1° nivel de complejidad	APH-3	Unidad de atención prehospitalaria de soporte vital especializado

Tomado de MSP, 2012

Los servicios que oferta en la actualidad son:

- Emergencia
- Hospitalización
- Cirugía
- Morgue

- Medicina Interna
- Pediatría
- Ginecología
- Psicología
- Odontología
- Rayos X
- Laboratorio
- Farmacia

El MSP (2012), en el ejercicio de las atribuciones concedidas por la Constitución de la República (Asamblea Constituyente, 2008) mediante los artículos 151 y 154 y el artículo 17 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la función ejecutiva, expide acuerdo la tipología específica para clasificar e integrar a estos establecimientos en el sistema Nacional de Salud. De acuerdo a la tabla propuesta, la clasificación de dichos establecimientos se realiza de acuerdo con el nivel de atención que brindan, en función de su capacidad resolutive, es así que el Hospital Dr. Aníbal González Álava es un Hospital Básico con un 2º nivel de atención hospitalario y un nivel de complejidad tipo II-4. Cuenta con un laboratorio como servicio de apoyo diagnóstico que tiene como característica ser un laboratorio de diagnóstico clínico general o de baja complejidad y es ubicado en categoría L-1. Además, se define un hospital básico como el establecimiento de salud que brinda atención clínico quirúrgica y cuenta con los servicios de (MSP, 2012):

- Consulta externa, emergencia, hospitalización clínica, hospitalización quirúrgica, medicina transfusional, atención básica de quemados, rehabilitación, fisioterapia y trabajo social;
- Especialidades básicas medicina interna, pediatría, gineco-obstetricia, cirugía general. Anestesiología), odontología, laboratorio clínico e imagen, efectúa acciones

de fomento, protección y recuperación de la salud, cuenta con servicio de enfermería, tiene farmacia institucional para el establecimiento público y farmacia interna para el establecimiento privado, con un stock de medicamentos autorizados; y,

- Resuelve las referencias de complejidad y direcciona la contrareferencia.

La infraestructura actual está conformada por el área de atención a pacientes de consulta externa y hospitalización, con capacidad para 40 camas, dos quirófanos, sala de parto, morgue, área de emergencia, departamentos de servicios diagnósticos de rayos X y laboratorio clínico.

2.2 EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAGA

El MSP, en ejercicio de sus atribuciones, y en lo referente a la instalación e infraestructura del laboratorio de diagnóstico clínico, dispone que deben estar instalados en áreas alejadas de las zonas de contaminación y vulnerabilidad a desastres naturales y deben contar con abastecimiento permanente de agua potable, alcantarillado de red pública, instalaciones eléctricas adecuadas, etc., así como la estricta prohibición de compartir espacios con áreas de vivienda y de práctica industrial. Así también, prohíbe la toma de muestras en sitios que no correspondan a los laboratorios.

Los laboratorios de diagnóstico clínico, según su tipo y actividades que desarrollan pueden tener las siguientes áreas (MSP, 2012):

- **Sala de espera:** espacio amplio, iluminación y ventilación adecuadas, en la entrada del laboratorio;
- **Toma de muestras:** un cubículo (por lo menos) dedicado exclusivamente a esta tarea;
- **Área administrativa:** para funciones básicas de gestión para el funcionamiento, que podrá ser compartida con la secretaría y archivo;

- **Laboratorio** para procesamiento de las muestras, con secciones que pueden compartir un mismo espacio físico, para uroanálisis, parasitología, hematología, bioquímica, inmunoserología; y, que funcionen en espacios independientes tales como microbiología, toxicología, anatomía patológica y citología; debe contar con áreas de aseo exclusivamente para pacientes y otro para el personal interno;
- **Área para reactivos y materiales:** dispondrá de un espacio libre de humedad, de acuerdo con las características de los mismos, con repisas o anaqueles necesarios para mantener en orden los reactivos y materiales y que permitan fácil acceso de acuerdo al flujo de uso.

El laboratorio del HAGA según la oferta que presenta y su constitución es un laboratorio de diagnóstico clínico general según la definición del MSP, le corresponde la prestación de servicio para análisis cualitativa y cuantitativa de las muestras biológicas de personas, sean éstas sanas o enfermas (aspectos físicos, bioquímicos, enzimáticos y básicos de microbiología, hematología, inmunología y endocrinología). Aunque en este laboratorio no se realiza microbiología básica por falta de espacio físico, si se realiza la tinción de Zielh Neelsen para detección del bacilo de Koch que corresponde a bacteriología y a pesar de la baja demanda de exámenes para diagnóstico hormonal se realizan pruebas tiroideas en poca cantidad.

Los exámenes de bioquímica, los hemogramas, las pruebas de embarazo y el Uroanálisis son los de mayor demanda, solicitados tanto a pacientes de consulta externa como a pacientes de emergencia siendo el examen de glucosa en sangre el más solicitado en área de bioquímica.

Como parte de su historia, es necesario mencionar que el laboratorio del HAGA hace más de veinte años fue dirigido por auxiliares de contrato colectivo con jornadas de seis horas que procedían a la realización de exámenes sin conocimiento teórico sustentado en bases

académicas; sus métodos de trabajo eran rústicos y no se realizaban las gestiones para solicitar equipos modernos para el procesamiento de exámenes y la entrega ágil de los resultados. Su respaldo de producción laboral era el parte diario que era entregado diariamente al departamento de estadística y no se dejaba una copia o algún registro de ello en el laboratorio, este documento aún se encuentra vigente y se divide en cuatro columnas: pruebas, consulta externa, hospitalización y total. Evidentemente con un documento así no podía llevarse un control de pruebas realizadas y de consumo de reactivos.

Hasta antes del año 2007 se contrataba en el HAGA de manera eventual a algún profesional de laboratorio al que se le pagaba sus servicios con la recaudación lograda por la autogestión del departamento, pero al no existir estabilidad laboral este servicio no era permanente. La contratación de un profesional era necesaria para sustentar los exámenes en bases técnicas e implementar otras pruebas que requerían los pacientes para llevar a la consulta médica.

En vista de esta situación y de la alta demanda de exámenes en enero de 2007 se solicita a un profesional del ramo que preste sus servicios en el laboratorio del HAGA para que procese los exámenes e implemente otras pruebas que no se realizaban como tp, ttp, colesterol hdl, ldl, urea, creatinina, tgo, tgp, pruebas reumáticas, psa, entre otras pruebas serológicas y de otras áreas. Los resultados y oficios eran reportados en una máquina de escribir, pues aunque en otros departamentos del hospital habían salas de cómputo en el laboratorio no se había gestionado la adquisición de equipos de oficina ni de laboratorio por lo que los exámenes eran procesados de manera manual, por dar un ejemplo la base de recepción de hemogramas era de 12 y llegó a 30 sin embargo ya el personal no era suficiente, se trabajaba sobre tiempo y con métodos antiguos.

En abril de 2007 la demanda de pacientes había aumentado considerablemente a un promedio mensual de 600, es decir el doble que antes. Afortunadamente para el profesional

que laboraba en el laboratorio, se le extendió un contrato ocasional para garantizar un poco su permanencia en el establecimiento, aunque la designación de jefe de laboratorio recaía desde hace años en un auxiliar a quien no le solicitaban informes por lo que no le pareció necesario capacitarse en ellos ni elaborarlos.

Con el objeto de establecer las políticas, normas, procedimientos e instrumentos de carácter técnico y operativo que permitan a las instituciones del estado medir y mejorar el desempeño organizacional desde la perspectiva internacional, de las unidades o procesos internos, de los ciudadanos y de las competencias del recurso humano en el ejercicio de las actividades y tareas del cargo, la Secretaría Nacional Técnica de Desarrollo de Recursos Humanos y Remuneraciones del Sector Público (SENRES) resuelve (cap. I, art. 1) evaluar el desempeño profesional de los trabajadores pertenecientes a la Ley de Servicio Civil y Carrera Administrativa (LOSCA), que ahora pertenecen a la Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP), en las que se compromete el profesional evaluado por su jefe inmediato a cumplir un mínimo de siete actividades laborales con un tope que será la meta a cumplirse durante cada seis meses, es decir que en el año serán dos calificaciones.

Dado que esta evaluación se dirige a trabajadores contratados de la LOSEP y no a los de contrato colectivo, en el laboratorio se evaluaba al profesional contratado y no a los dos auxiliares. La evaluación, aún vigente, abarca el cumplimiento de las actividades y metas propuestas, el desempeño, actitud y aptitud para desarrollarlas involucrando una convivencia entre compañeros y usuarios externos e internos del servicio. Una de las actividades que desde entonces se mantiene y mejora es la elaboración de informes mensuales de movimiento de insumos.

En el año 2010 con una nueva administración hospitalaria se empezó a gestionar la adquisición de nuevos reactivos y equipos de laboratorio y de oficina. La gerencia del hospital decidió enviar al único profesional contratado para el laboratorio del HAGA a laborar los días

martes y jueves al centro de salud de Tosagua, Dr. Arnaldo Calderón Coello, para suplir la necesidad de exámenes en este centro de salud donde la demanda era muy alta y era menos el tiempo que se podía dedicar al buen control de insumos. También se entregó una especie de cartillas llamadas kardex con un mismo formato para los departamentos del HAGA que debían reportar consumo de materiales pero esto no funcionó y pronto se dejó de utilizar, en el caso particular del laboratorio resultaba incómodo llenar el kardex porque no presentaba un formato apropiado para detallar el movimiento de insumos de laboratorio, además los insumos que llegaban a bodega de farmacia no sólo los retiraba el responsable del laboratorio del HAGA sino también los responsables del laboratorio del Centro de Salud Dr. José Morales L., y del Centro de Salud Dr. Arnaldo Calderón C.

Desde el año 2012 esta administración gestionó la adquisición y entrega de dos equipos automatizados de hematología y uno de bioquímica lo que fue un gran apoyo para el descongestionamiento en el agendamiento de pacientes. En la actualidad se ha adquirido un nuevo equipo automatizado de hematología debido a que los anteriores, al igual que el equipo de bioquímica, presentan problemas en su funcionamiento a pesar de los mantenimientos correctivos, por esta razón se está utilizando un único espectrofotómetro para la lectura diaria de unos 170 exámenes de química sanguínea

En 2013 la nueva gerencia del HAGA contrató dos licenciados más, logrando extender el horario de 8 horas a 12 horas de atención, esto era de 07h00 a 19h00, de Lunes a Viernes, también se implementó la atención a emergencias y pacientes hospitalizados los Sábados y Domingos durante 8 horas, sin embargo los informes mensuales eran elaborados cuando había factibilidad de tiempo ya que a pesar de que estos documentos son muy importantes dentro de la logística de una institución, no se había establecido de manera formal la elaboración obligatoria de informes para el control y rendimiento del personal, equipos e insumos a excepción del parte diario como se mencionó anteriormente.

Este mismo año el hospital asignó niveles de responsabilidad en cada departamento, según los perfiles de cargo, el nuevo responsable pasó a evaluar a los dos nuevos licenciados contratados cuyas actividades correspondían a la parte operativa y no administrativa. Posteriormente con el ingreso a la institución de un profesional en química y farmacia al que se le asignó la responsabilidad de analista de insumos y medicamentos, se lleva a cabo la elaboración de informes e inventario de manera formal a partir de noviembre de 2014. Esta persona era la responsable de farmacia y bodega del HAGA, departamentos que en su inicio estaban unidos en un solo espacio físico y estaban dirigidos por auxiliares de servicio durante años, quienes para el respaldar la recepción, los pedidos y la entrega de insumos sólo utilizaban kardex y cuadernos hasta que en el año 2001 les entregaron un equipo de computación.

El contrato de los dos profesionales en 2013 concluyó a mediados del 2014. En septiembre, octubre y noviembre de 2014 se contrataron para el laboratorio del HAGA tres nuevos licenciados con el fin de satisfacer un poco más las necesidades de los usuarios, logrando extender el horario de lunes a viernes 07h00 a 24h00, sábados y domingos seguían cubriendo 8 horas aunque la meta es que se cumplan 24 horas de atención ininterrumpida.

Al formarse el Distrito 13D06 Junín-Calceta en 2014 el personal designado pasó a ubicarse a un edificio desocupado dentro del mismo Hospital, Tosagua pasa a formar parte de otro Distrito.

En 2015, con una nueva gerencia de Hospital, el Distrito se separa ubicándose en otra dirección, la Analista de Insumos y Medicamentos recibe actualmente en el distrito los insumos de laboratorio y los clasifica enviando una parte al Centro de Salud de Junín y otra parte al Hospital de Calceta. Se contrató por el Programa Nacional de Muerte Materna un nuevo profesional. Actualmente se pueden cubrir las 24 horas con tres turnos rotativos, manteniendo en horarios fijo de lunes a viernes al líder de laboratorio y a una profesional que

justifica su trabajo de 6 horas diarias por encontrarse con derecho de lactancia materna en las mañanas. Un auxiliar en las mañanas, un auxiliar en las tardes y un agendador. Se han designado cargos internos por medio de memorándum al personal contratado y a los auxiliares de servicio para la elaboración de los informes pertinentes a la producción laboral, exámenes realizados, programas nacionales de salud, generación de desechos, material de limpieza y oficina, movimiento de insumos. En la figura 3 se aprecia organigrama de laboratorio.

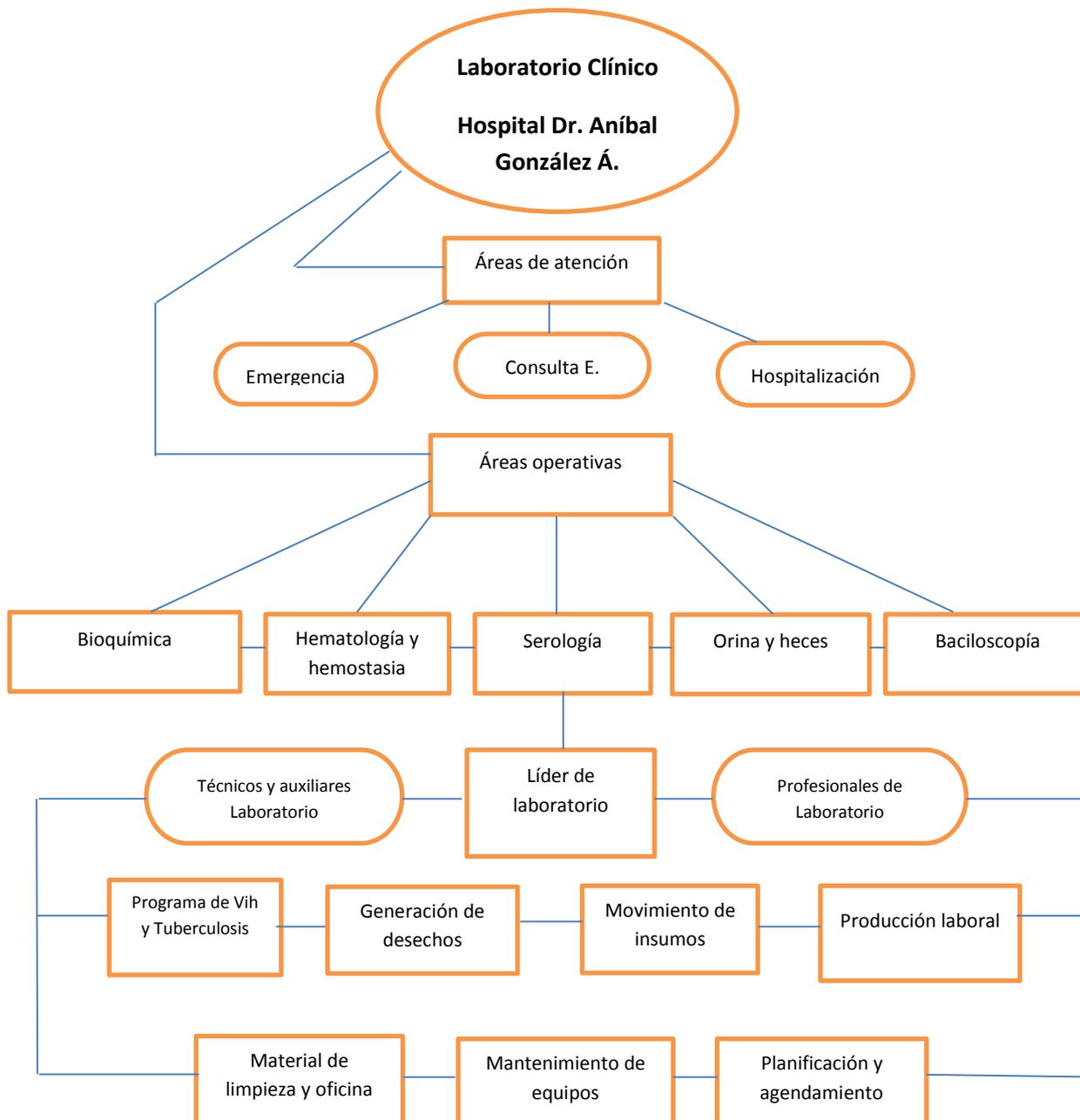


Figura 3. *Estructura organizacional del Laboratorio de Diagnóstico Clínico del HAGA*
Tomado de Hospital Dr. Aníbal González Álava

Hasta el año 2006 se receptaba en el laboratorio un promedio mensual de 250 pacientes, lo que en la actualidad alcanza un promedio mensual de 1.500 pacientes equivalente a un promedio de 1.300 hemogramas, 4.000 bioquímicas y 1.200 orinas al mes. Es notable que poco a poco ha ido mejorando el servicio de laboratorio de la mano con la demanda de pacientes.

La estrategia de gobierno de reubicación de puestos por perfil, ha mejorado en muchos aspectos el rendimiento de los departamentos de servicios diagnósticos, entre los que se encuentra el laboratorio, por ello surge la necesidad del diseño de un manual administrativo, que incluya procedimientos para llevar un control interno del movimiento de reactivos e insumos que sea confiable y efectivo mediante un instrumento que consigna metódicamente acciones y operaciones que deben seguirse para llevar a cabo las funciones generales de la empresa facilitando un seguimiento adecuado y secuencial de las actividades anteriormente programadas.

Aunque aún no se han elaborado algunos documentos de orientación, es un proyecto que se espera consolidar sobre todo un manual de procedimientos que se enfoque principalmente en el control de reactivos y tomando en consideración las funciones del personal asignadas de la siguiente manera:

Licenciado 1: Coordinador en el programa de tuberculosis y VIH

Licenciado 2: Responsable de movimiento de insumos y reactivos

Licenciado 3: Responsable de manejo de desechos

Licenciado 4: Responsable de informes de producción laboral

Auxiliar 1: Coordinador de material de limpieza y oficina

Auxiliar 2: Responsable del programa de Tuberculosis, responsabilidad designada hace años antes de la actual distribución de cargos internos. Esta persona se mantiene cumpliendo esta función en vista de su pericia.

2.2.1 Las pruebas bioquímicas e insumos que se utilizan

La demanda de pruebas bioquímicas en el laboratorio del HAGA, alcanza un promedio diario de 150, lo que mensualmente arroja alrededor de 2.800 test. A diario en el laboratorio clínico del HAGA, se utilizan reactivos para realizar los exámenes de bioquímica que tienen mayor demanda durante el chequeo médico general de los pacientes para el control de su salud, actualmente se cuenta con los siguientes:

- Glucosa: Nivel de azúcar en la sangre
- Hemoglobina glicosilada: Indica en porcentaje el promedio de glucosa de hasta cuatro meses atrás.
- Colesterol Total: Grasa en torrente sanguíneo.
- Colesterol HDL: Colesterol de alta densidad (colesterol bueno).
- Colesterol LDL: Colesterol de baja densidad.
- Triglicéridos: Grasa en torrente sanguíneo.
- Ácido úrico: Producto de desecho de la sangre y orina.
- Urea: Producto de degradación de las proteínas.
- Creatinina: Producto de degradación de la creatina y de desecho de sangre y orina.
- Proteínas: Cantidad total de albúmina y globulina.
- Albúminas: Proteína de mayor concentración en sangre.
- Bilirrubinas: Producto de degradación de la hemoglobina.
- AST/GOT: Enzima que se encuentra en el hígado y musculo cardiaco.
- ALT/GPT: Enzima que se encuentra en el hígado, se eleva cuando éste se encuentra afectado por alguna enfermedad.

2.2.2 Control de reactivos

Los reactivos pueden ser controlados, mas no todos pueden ser registrados en un informe cuando hay que prepararlos porque no vienen listos para su uso o porque la cantidad

que se utiliza en ciertas pruebas es mínima, por ejemplo los estándares de reactivos, reactivos en presentación gotero como el de las bilirrubinas.

Se puede controlar el consumo de reactivos con la creación de varios informes como el de registro de pruebas diarias, consumo mensual de reactivos e inventario que, unificados, den como resultado un informe totalmente organizado y confiable; desde su ingreso a la bodega hasta el reporte de uso y existencia:

- Registro de los ingresos de reactivos que lleguen a bodega de farmacia.
- Registro de los reactivos solicitados de laboratorio a bodega de farmacia.
- Registro de un parte diario de pruebas de bioquímicas, sin omitir pérdidas de reactivos por varias causas como verificaciones, accidentes laborales, entre otros.
- Registro de un parte mensual de pruebas de bioquímicas, éste además nos servirá para medir los niveles de producción
- Informe mensual de movimiento de reactivos, estará basado en los informes anteriores, depende de la exactitud de éstos la veracidad del reporte final. Consta de varias columnas: fecha, nombre del reactivo, lote, fecha de expiración, saldo actual, consumo, saldo disponible.

En conclusión cada empresa tiene su propio diseño de manual de proceso sin embargo jamás se apartarán del objetivo principal que persigue este valioso documento, incluso se pueden omitir o aumentar algunos puntos durante el desarrollo del diseño esto depende de la estructura organizacional de la empresa, de sus necesidades, pero siempre se asentará sobre la base del orden sistemático, la confiabilidad y la transparencia.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

El éxito en la recolección de información, coherente y válida, que permita un análisis profundo y facilite el producto final buscado, está en identificar claramente el tipo de investigación, método, población y muestra a la que se va a orientar el proceso, así como la selección adecuada del o los instrumentos mediante los cuales se va a establecer el nexo entre el investigador y el objeto de la investigación, teniendo siempre presente la hipótesis diseñada como punto de partida. Por ello, en este capítulo se presenta, en una primera parte, la **hipótesis** o punto de partida de este trabajo, luego la identificación de todas las **características de la investigación** y que permitieron obtener la información de base para la elaboración del manual administrativo a ser aplicado en un laboratorio clínico; como tercera parte se presenta un **análisis de los resultados** obtenidos a través de la aplicación del instrumento seleccionado.

3.1 HIPÓTESIS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Con la idea de establecer una guía de acción para cumplir con el objetivo principal de esta investigación, se estableció la siguiente hipótesis:

El diseño de un manual administrativo, que contenga normas, técnicas y procedimientos facilitará el control de los reactivos de bioquímica en el laboratorio del HAGA. Los resultados de uso de este manual se verán reflejados en el ejercicio de las actividades laborales y su seguridad, preparándose así para una eventual evaluación y auditoría del departamento.

De ahí que surgen las siguientes preguntas:

- Contar con un manual administrativo *¿facilitaría el manejo y control de reactivos en un laboratorio clínico?*

- Conocer las normas y procedimientos para el manejo y control de reactivos
¿mejoraría las condiciones de seguridad laboral?

Partiendo de esta hipótesis, se procedió a identificar las variables, su conceptualización y operacionalización.

3.1.1 Variables o categorías de la investigación

Las variables que intervienen en la hipótesis planteada son:

- Variable **independiente**: *El diseño de un manual administrativo, que contenga normas, técnicas y procedimientos...*
- Variable **dependiente**.- *Facilitará el control de los reactivos de bioquímica en el laboratorio del HAGA*

3.1.2 Conceptualización y operacionalización de las variables

Identificadas las variables que componen la hipótesis, se procede a conceptualizarlas o definir las y operacionalizarlas o establecer “unidades de medición” (Bernal Torres, 2010, pág. 141).

Variable independiente: **Manual administrativo** *que contenga normas, técnicas y procedimientos*

Conceptualización Compilación de normas, técnicas y procedimientos que permiten llegar a un fin

Operacionalización Secuencia ordenada de pasos, sustentada en bases legales

Variable dependiente: **Control de reactivos** e insumos de laboratorio clínico

Conceptualización Uso y distribución adecuados de los reactivos que ingresan en un laboratorio

Operacionalización Informes mensuales de entrada y salida de reactivos e insumos, según pruebas de laboratorio e indicadores

3.2 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación permitió al investigador establecer interacción con las personas en su propio contexto, buscando llegar a una comprensión y descripción relacionada con procesos y procedimientos que ocurren en un laboratorio clínico, que permita diseñar uno propio en donde se plasme al detalle el fiel funcionamiento de la entidad beneficiaria del producto. Con estos antecedentes, cabe entonces identificar el **enfoque** que tomó esta investigación, el **diseño, técnicas e instrumentos** para la recolección de la información, **población y muestra**.

3.2.1 Enfoque y diseño de la investigación

El levantamiento y análisis de este tipo de información no se logra a través de procedimientos estadísticos o cualquier otro medio de cuantificación, por lo que la investigación tiene un **enfoque cualitativo**, sobre todo porque la información a recoger tiene origen en la experiencia, opiniones, valores y comportamientos de las personas que desarrollan su actividad en este ámbito (Hernández Samperi, Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2014). Esta investigación permitió obtener la información buscada para llegar luego a obtener términos descriptivos e interpretar acciones de las personas en el ámbito del laboratorio clínico, lo cual le dio la característica de descriptiva, analítica y documental.

Es **descriptiva** porque “muestra, narra, reseña o identifica hechos, situaciones, rasgos, características del objeto de estudio” (Bernal Torres, 2010, pág. 113), y la intención era la de conocer en detalle los procesos y procedimientos que ocurren en un laboratorio clínico, sea que esté documentado o no, para proceder a diseñar el manual objeto de esta investigación.

Es **analítica** porque busca “estudiar o exponer un objeto descomponiéndolo en las partes que lo forman, para observarlas separadamente” (Garza Mercado, 2007, pág. 19), esto es, una vez que se obtuvo información relevante sobre el funcionamiento de un laboratorio clínico, se procedió a analizar paso a paso de manera que se encuentre coherencia, secuencia y pertinencia de dichos pasos para llegar a un fin específico o producto esperado.

Finalmente, es **documental**, ya que se trata de realizar una revisión, interpretación y análisis “de información escrita sobre un determinado tema” (Bernal Torres, 2010, pág. 111), siendo de base fundamental los documentos legales, que sustenten el funcionamiento de un laboratorio clínico, en cuanto a seguridad interna, control, técnicas de bioseguridad, etc., así como también se revisó los diferentes informes que se realizan en otros laboratorios con datos de pacientes, pruebas bioquímicas diarias, el consolidado mensual, informe de reactivos en stock en farmacia y laboratorio, etc.

3.2.2 Población y muestra

Para obtener información que dé paso al diseño del manual administrativo, se consideró una población conformada por personal relacionado con el funcionamiento de laboratorios clínicos particulares o públicos de la ciudad de Calceta, entorno en el que se desarrolló la investigación, dando un total de 5 particulares y 2 públicos.

El muestreo en una investigación cualitativa obliga a que el investigador busque información relevante, calidad por sobre la cantidad (Ruiz Olabuénaga, 2012). Esto es, la muestra puede ser conformada por un reducido número ya que se trata de obtener el mayor conocimiento posible “del objeto de estudio y no la extensión de la cantidad de unidades” (Mejía Navarrete, 2014, pág. 166); por ello, la muestra fue *por conveniencia*, esto es, se entrevistó a personas que tienen relación directa con el quehacer diario de un laboratorio clínico, independientemente de su nivel jerárquico y que dieron apertura a la provisión de la información.

3.2.3 Técnicas e instrumentos para levantamiento de información

En esta investigación, por su enfoque cualitativo, la recolección de información se la realizó a través de la **observación directa**, por su relación con el conocimiento empírico (Martínez Rodríguez, 2011), a lo interno del laboratorio beneficiario, y mediante la aplicación

de **entrevistas** y, aunque se buscó cubrir a todas las personas incluidas en la población, se llegó a aplicar el instrumento a seis personas.

3.3 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para obtener información válida de campo, que sustente el propósito de esta investigación, se aplicó dos técnicas: la observación y las entrevistas, cuyos formatos se encuentran en el anexo 1.

La **observación** realizada a nivel del personal del laboratorio del HAGA estuvo orientada a conocer aspectos sobre la aplicación de normas de bioseguridad, los procedimientos de trabajo, el estado de equipos e instalaciones y elaboración de informes para el control de insumos y reactivos. Como resultado de esta observación se deduce que a lo interno se aplica una disciplina organizacional relacionada con elaboración de informes y control de insumos (resultado de cambios realizados a partir de Septiembre de 2014 que es cuando se inició la designación de cargos internos en el laboratorio y la capacitación del nuevo personal), sin embargo, a los auxiliares de laboratorio aún se les dificulta el manejo del equipo de computación para la elaboración de informes de producción y para el control de insumos, por lo que se les asignó otro tipo de responsabilidades como elaborar el pedido de material de oficina y limpieza, procesamiento de muestras de esputo.

La guía de **entrevista** fue aplicada a seis personas que ejercen funciones operativas en diferentes laboratorios y éstas son: un auxiliar y un licenciado del laboratorio del Hospital Dr. Aníbal González Álava de Calceta que es el centro donde se implementará el manual, a un licenciado del Hospital Dr. Rafael Serrano López en Libertad de Santa Elena, al líder del Laboratorio del Hospital del IESS de Manta y a dos gerentes de Laboratorios particulares en Junín (Laboratorio Biosalud) y en Calceta (Laboratorio Calceta). Se eligió este grupo porque resultaba interesante comparar entre diferentes ciudades: Calceta, Junín, Santa Elena y Manta,

así como entre organizaciones del sector público como son el MSP y el IESS, y entre laboratorios clínicos del sector público y del sector privado.

La entrevista se basa en sustentar a través de una breve reseña la historia del laboratorio del HAGA y su evolución hasta lo que es en la actualidad y en conocer y comparar el nivel de organización de otros laboratorios públicos y particulares respecto al uso de un manual de procedimientos, aplicación de normas de bioseguridad, manejo de informes para el control de reactivos e insumos particularmente en el área de bioquímica. etc.

A manera de resumen, de lo que se pudo rescatar de las entrevistas, resalta el hecho de que no existe un método standard que dirija la utilización de informes y manuales administrativos o de procedimientos en laboratorio, sin embargo se confirmó que todos los establecimientos a los que se tuvo acceso para conseguir información sí realizan el control de reactivos utilizando informes y programas informáticos, así también se detectó que, en general, en los laboratorios clínicos particulares llevan solamente un registro de pacientes y exámenes diarios, dado que cuentan con poco personal de trabajo y el número de pacientes es bajo en relación a los laboratorios públicos, van poco a poco, y según como se les presenta la necesidad, creando informes o reportes que se acoplen al establecimiento, por ello tal vez la justificación en algunos casos de no creer necesario la utilización de manuales administrativos o de procedimientos e incluso desconocer su importancia y aplicación.

En lo referente a **mantenimiento de equipos** se puede asegurar que, en general, los equipos reciben mantenimiento de manera periódica. En los hospitales el periodo para realizar mantenimiento de equipos es más corto que en los laboratorios particulares, debido a que el sector público cuenta con más equipos y algunos de ellos son automatizados por lo que requieren calibración continua y se encuentran en constante funcionamiento durante horas por la cantidad de exámenes, lo cual es muy importante para garantizar la vida útil de los equipos y un eficiente resultado.

El Laboratorio del Hospital Rafael Serrano realiza el mantenimiento de los equipos cada tres meses, incluso el licenciado entrevistado manifestó que también se lo hacía a los dos meses por ser equipos comodato.

El Hospital IESS Manta y el HAGA realiza mantenimiento de los equipos de laboratorio cada tres o seis meses o cada vez que lo requiera un equipo. En el laboratorio clínico Biosalud el mantenimiento se realiza anualmente y en el laboratorio Calceta se realiza cada seis meses.

En cuanto a **reglamento interno**, cabe destacar que es obligación de toda empresa elaborar y socializar un reglamento interno; los laboratorios públicos presentes en esta investigación sí cuentan con un reglamento interno a excepción del Rafael Serrano en que se encuentra en proceso. En los laboratorios particulares existen normas y protocolos patentados que pueden llamarse reglamento interno.

Para la **automatización de los procesos**, y respecto a los procedimientos automatizados para realizar exámenes el laboratorio del HAGA, se cuenta con un contador hematológico en buen estado, un equipo semi automatizado que es que actualmente se utiliza para las pruebas bioquímicas y un equipo automatizado de química sanguínea que ya no se encuentra operativo. Los analizadores automatizados tienen como función realizar las determinaciones en corto tiempo y con poca cantidad de reactivo, previo ingreso de los datos del paciente y la orden del operador, por lo que resulta de gran apoyo diagnóstico en un laboratorio cuya demanda va en aumento.

Si se analiza la historia, el sistema organizacional del laboratorio del HAGA ha mejorado mucho, sin embargo la parte informática está poco actualizada, los informes y los reportes de examen se realizan en un documento de Excel en archivos creados por el responsable del laboratorio ya que no cuenta con un programa computarizado para agendamiento de usuarios y otros registros de información importante a excepción de los

resultados de biometrías hemáticas que lanza el equipo automatizado. El Hospital del IESS Manta, el Hospital Dr. Rafael Serrano López y el laboratorio privado Calceta, sí cuentan con programas informáticos.

El **control de inventarios** en los laboratorios investigados, se realiza en distintos períodos: El Laboratorio Clínico privado Calceta y los Laboratorios públicos del Hospital del IESS- Manta y del Hospital Dr. Aníbal González - Calceta, presentan mensualmente su inventario, mientras que el laboratorio público del Hospital Dr. Rafael Serrano lo realiza cada tres meses, mientras que el laboratorio Biosalud, realiza una constatación de reactivos cada quince días pero no deja registro alguno por su poca producción.

Para la **elaboración de informes** en los laboratorios de las instituciones públicas investigadas, sí se manejan informes de producción laboral, de pruebas realizadas y el inventario de reactivos e insumos. En los laboratorios particulares estos informes no se llevan a cabo de manera formal por que generalmente el gerente es el propietario y es quien valida cada examen, lo que no ocurre en los hospitales donde por el volumen de muestras y por ser una institución sujeta a auditorias hay que respaldar la producción y el movimiento de insumos mediante informes.

Finalmente, en cuanto al **manual de procedimientos**, al consultar sobre el conocimiento de lo que es un manual de procedimientos, su función e importancia, queda en evidencia que el concepto de esta herramienta administrativa no está claro para las personas entrevistadas del laboratorio del HAGA y del laboratorio del IESS ya que su definición se acerca más a lo que es un reglamento interno al existir similitud entre ambos conceptos, básicamente el manual de procedimientos guía el trabajo del personal mediante normas, procesos y perfil mientras que el reglamento interno guía la conducta del personal mediante una serie de normas a cumplirse, podría decirse incluso que forma parte del manual de

procedimientos; los representantes del Laboratorio Calceta y del Hospital Rafael Serrano expresaron un concepto que sí correspondía al manual de procedimientos.

El Laboratorio Clínico Calceta utiliza recientemente un manual administrativo; en los laboratorios del sector público del IESS en Manta y en laboratorio del HAGA en Calceta, el manual de procedimientos se encuentra en proceso de elaboración con el fin de adecuar el buen funcionamiento y procesamiento de todos los métodos utilizados en el laboratorio dentro del campo práctico y teórico, en el laboratorio del Hospital Rafael Serrano y Biosalud no existe este documento.

A pesar de no tener establecido totalmente un manual de procedimientos los laboratorios en estudio llevan un registro de las pruebas realizadas, como el parte diario o el consolidado mensual, organizado de acuerdo a su logística, tomando en cuenta el tipo de institución, la producción laboral y el número de personal profesional y auxiliar.

A continuación se presenta la transcripción de las entrevistas realizadas para cumplir con el objetivo de esta investigación.

Transcripción de las entrevistas

Entrevista 1

Licenciado en Laboratorio Clínico, Lenin Lorenzo Torres Fernández, Hospital Rafael Serrano

López – Libertad

1. **¿Trabaja para institución pública o privada?** Trabajo para institución pública.
2. **¿Cuál es el nombre de la Institución para la que trabaja?** Hospital Rafael Serrano López, Libertad
3. **¿Su área de desempeño laboral es el laboratorio clínico?** Si, realizo exámenes clínicos de laboratorio
4. **¿Qué cargo desempeña dentro de su departamento en la Institución?** Laboratorista clínico
5. **¿Cuántos profesionales laboran en el laboratorio?** Tres licenciados y una química farmacéutica
6. **¿Cuántos auxiliares y asistentes de laboratorio laboran su área de trabajo?** Tres auxiliares y un microscopista que cumple las mismas funciones de los auxiliares
7. **¿Existe un informe de pruebas diarias realizadas?** Si, el parte diario
8. **¿Existe un informe mensual y anual de pruebas realizadas?** Si
9. **¿De qué manera realiza el ingreso de pacientes en la nómina?** El ingreso en la nómina se realiza mediante el agendamiento diario vía quipux o zimbra.
10. **¿Existe un informe que detalle el número de pacientes clasificados por consulta externa, hospitalización y emergencias?** Si
11. **¿Existe un informe que detalle el número de pacientes que acuden al laboratorio, mensual y anual?** Si, el informe de producción.
12. **¿Hay un encargado de realizar el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Si, la responsable de laboratorio
13. **¿Cada cuánto tiempo se elabora el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Cada tres meses
14. **¿Los equipos de laboratorio son sometidos a mantenimiento periódicamente? ¿Cada qué tiempo aproximadamente?** Cada dos meses, por parte de los técnicos encargados de las empresas proveedoras por ser equipos comodato; Mantenimiento preventivo cada 3 a 6 meses; Mantenimiento ocasional. Cada vez que ocurre alguna falla con resultados

15. **¿Existe un manual de normas, técnicas y procedimientos de laboratorio?** Se encuentra en proceso
16. **¿Existe un reglamento interno de laboratorio?** Se encuentra en proceso
17. **¿Conoce de manera general lo que es un manual de procedimientos para laboratorio clínico?** Es un documento que contiene normas, reglas y procesos que se deben seguir para el buen funcionamiento del laboratorio.
18. **¿En el laboratorio donde desempeña sus labores se maneja un manual administrativo o de procedimientos?** No
19. **¿Existen cargos internos designados al personal de laboratorio?** Si
20. **¿Los cargos internos de laboratorio fueron designados de acuerdo al perfil profesional de los empleados?** Si
21. **¿Cuáles son los cargos internos asignados?** Lic. encargado de control de desechos; Lic., encargado de control de bioseguridad; Auxiliares encargados del programa de tuberculosis
22. **¿Estos cargos internos fueron asignados mediante memorándum o de manera informal por ser eventuales?** Fueron asignados por memorando mediante quipux.
23. **¿Existe un archivo físico que contenga la hoja de vida con datos académicos, copia de certificados de capacitación obtenidos de los empleados?** En el laboratorio no.
24. **¿Está de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?** Si
25. **Escriba su profesión y su nombre.** Lic. en Laboratorio Clínico – Lenin Lorenzo Torres Fernández.

Entrevista 2

Licenciada en Laboratorio Clínico, Johana Baque Ponce, Responsable del Departamento de laboratorio del Hospital IESS Manta

1. **¿Trabaja para institución pública o privada?** Para Institución pública.
2. **¿Cuál es el nombre de la Institución para la que trabaja?** Hospital IESS Manta
3. **¿Su área de desempeño laboral es el laboratorio clínico?** Si
4. **¿Qué cargo desempeña dentro de su departamento en la Institución?** Coordinadora del área
5. **¿Cuántos profesionales laboran en el laboratorio?** Dieciséis (16)
6. **¿Cuántos auxiliares y asistentes de laboratorio laboran su área de trabajo?** 1 auxiliar, 3 oficinistas
7. **¿Existe un informe de pruebas diarias realizadas?** Si
8. **¿Existe un informe mensual y anual de pruebas realizadas?** Si
9. **¿De qué manera realiza el ingreso de pacientes en la nómina?** Por medio sistema As400 Datalab Rips
10. **¿Existe un informe que detalle el número de pacientes clasificados por consulta externa, hospitalización y emergencias?** Si
11. **¿Existe un informe que detalle el número de pacientes que acuden al laboratorio, mensual y anual?** Si
12. **¿Hay un encargado de realizar el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Si
13. **¿Cada cuánto tiempo se elabora el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Mensualmente se elabora el inventario
14. **Los equipos de laboratorio ¿son sometidos a mantenimiento periódicamente? ¿Cada qué tiempo aproximadamente?** Sí. Mantenimiento preventivo cada 3 a 6 meses; Mantenimiento ocasional. Cada vez q ocurre alguna falla con resultados
15. **¿Existe un manual de normas, técnicas y procedimientos de laboratorio?** Si
16. **¿Existe un reglamento interno de laboratorio?** Está en proceso
17. **¿Conoce de manera general lo que es un manual de procedimientos para laboratorio clínico?** Poco
18. **¿En el laboratorio donde de desempeña sus labores se maneja un manual administrativo o de procedimientos?** En proceso
19. **¿Existen cargos internos designados al personal de laboratorio?** Si

20. **¿Los cargos internos de laboratorio fueron designados de acuerdo al perfil profesional de los empleados? Si**
21. **¿Cuáles son los cargos internos asignados?** Cada licenciado es responsable del mantenimiento de los equipos: Hematología, Bioquímica, Uroanálisis, Pruebas especiales
22. **¿Estos cargos internos fueron asignados mediante memorándum o de manera informal por ser eventuales?** Mediante memorando
23. **¿Existe un archivo físico que contenga la hoja de vida con datos académicos, copia de certificados de capacitación obtenidos de los empleados? Sí.**
24. **¿Está de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?**
Si
25. **Escriba su profesión y su nombre.** Lic. en Laboratorio Clínico – Johana Baque Ponce.

Entrevista 3

Auxiliar, Alfonso Burbano Rodríguez, ex encargado de Laboratorio Clínico, HAGA

1. **¿Cuándo se fundó el Hospital “Dr. Aníbal González Álava”?** En Mayo de 1981
2. **¿Cuándo se fundó su área de trabajo?** Junto con el Hospital
3. **¿Hace cuánto tiempo ingresó a trabajar en el laboratorio?** 30 años
4. **¿Con cuántas personas se inició el laboratorio clínico?** 3 personas
5. **¿Qué cargos ejercían los trabajadores del laboratorio?** Auxiliares de servicio de contrato colectivo
6. **¿Qué pruebas realizaban?** Hemograma, orina, heces, reacción de widall y w. felix, glucosa, colesterol, triglicéridos, ácido úrico urea y esputo.
7. **¿Anteriormente se realizaba informe de producción laboral?** Solo el parte diario que se entregaba en estadística
8. **¿Anteriormente se llevaba un control de reactivos?** No
9. **¿Qué documentos utilizaban para llevar el control de reactivos?** Ninguno, solo se hacían los pedidos solicitados al director del hospital
10. **¿Por cuánto tiempo utilizó este documento?** No se llevaba control de reactivos
11. **¿Tiene conocimientos de las normas de bioseguridad para laboratorio?** Si
12. **¿Cumple con las normas de bioseguridad?** Si
13. **¿Tiene conocimiento de lo que es un manual de procedimientos?** No
14. **¿Existe un manual de procedimientos en el laboratorio que usted trabaja?** No
15. **Deduciendo un porcentaje, ¿le parece que relacionando la situación anterior con la actual, ha mejorado el laboratorio?** 75%
16. **¿En qué aspectos ha mejorado? (mucho, poco, nada)** Profesional: mucho; Organizacional: mucho; Técnico: mucho; Informático: poco
17. **¿Está de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?** Si
18. **Escriba su cargo y nombre.** Auxiliar Alfonso Burbano Rodríguez.

Entrevista 4

Licenciado en laboratorio clínico, Jair Cedeño Rivera, HAGA

1. **¿Hace cuánto tiempo ingresó a trabajar en el laboratorio?** Hace seis meses
2. **¿Con cuántas personas cuenta actualmente el laboratorio clínico?** Dos auxiliares y cuatro licenciados en laboratorio
3. **¿Qué cargo ejerce en el laboratorio?** Coordinador de control de reactivos e insumos.
4. **¿Qué pruebas realizan actualmente en el laboratorio?** Área de hematología y hemostasia: Hemograma manual y automatizado, tiempos de coagulación, trombina, protrombina, etc.; bioquímica: glucosa, hemoglobina glicosilada, colesterol, colesterol hdl, colesterol ldl, ácido úrico, urea, creatinina, transaminasas tgo y tgp, proteínas, albúminas, bilirrubinas; serología: vih, vdrl, reacción de widall, reacción de weill felix, psa, h. pylori, malaria, hepatitis b, torch, hcg, asto, pcr, fr.; orina: examen físico químico de orina, proteinuria.; heces: Coproparasitario, sangre oculta, helicobacter pylori, rotavirus, investigación de hongos, polimorfonucleares, etc.
5. **¿Se realiza informe de producción laboral?** Si
6. **¿Se lleva un control de reactivos?** Si
7. **¿Qué documentos utiliza para llevar el control de reactivos?** Inventario
8. **¿Cada qué periodo se realiza la entrega de estos informes a los responsables de procesos?** El primero de cada mes
9. **¿Tiene conocimientos de las normas de bioseguridad para laboratorio?** Si
10. **¿Cumple con las normas de bioseguridad?** Si
11. **¿Tiene conocimiento de lo que es un manual de procedimientos?** Si
12. **¿Existe un manual de procedimientos en el laboratorio que usted Trabaja?** Si
13. **¿Le parece que el laboratorio se encuentra en un nivel: bueno, medio o bajo en lo que se refiere al campo:** Profesional, Organizacional, Técnico Informático
14. **¿Cómo define usted un manual de procedimientos?** Es un documento que ayuda a seguir lineamientos de normas, técnicas y procedimientos de laboratorio
15. **¿Está de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?**
Sí
18. **Escriba su profesión y su nombre.** Lic. en laboratorio clínico Jair Cedeño Rivera

Entrevista 5

Licenciado en Laboratorio Clínico, Ángel Patricio Dueñas Cevallos, Laboratorio de análisis clínico Biosalud.

1. **¿Trabaja para institución pública o privada?** Trabajo para una Institución privada
2. **¿Cuál es el nombre de la institución para la que trabaja?** Laboratorio de análisis clínico "Biosalud"
3. **¿Su área de desempeño laboral es el laboratorio clínico?** Sí.
4. **¿Qué cargo desempeña dentro de su departamento en la institución?** Laboratorista clínico (gerente).
5. **¿Cuántos profesionales laboran en el laboratorio?** Dos personas una auxiliar y el licenciado (yo).
6. **¿Cuántos auxiliares y asistentes de laboratorio laboran su área de trabajo?** Una auxiliar (1)
7. **¿Existe un informe de pruebas diarias, mensuales y anuales realizadas?** Se lleva un cuaderno de registros de pruebas y resultados (general).
8. **¿Existe un informe mensual y anual de pruebas realizadas?** No existe este tipo de registro
9. **¿De qué manera realiza el ingreso de pacientes en la nómina?** Se realiza manualmente en un cuaderno donde se anotan los pacientes atendidos con sus respectivas pruebas solicitadas y sus resultados.
10. **¿Existe un informe que detalle el número de pacientes clasificados por su lugar de procedencia?** No clasificamos los pacientes de esta manera
11. **¿Hay un encargado de realizar el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** No existe esta persona responsable.
12. **¿Cada cuánto tiempo se elabora el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Acostumbro a realizarlo cada 15 días, pero no como una actividad formal sino tan solo un registro que no queda archivado.
13. **¿Los equipos de laboratorio son sometidos a mantenimiento periódicamente? ¿Cada que tiempo aproximadamente?** Si, una vez por año.
14. **¿Existe un manual de normas, técnicas y procedimientos de laboratorio?** No existe este manual para procedimientos para los procesos de laboratorio, lo que existe es un protocolo de manejo y trato de pacientes así como de planes de contingencias, para situaciones adversas.

15. **¿Existe un reglamento interno de laboratorio?** Si existe dicho reglamento
16. **¿Conoce de manera general lo que es un manual de procedimientos para laboratorio clínico?** Si tengo algo de entendido en el tema
17. **¿En el laboratorio donde de desempeña sus labores se maneja un manual administrativo o de procedimientos?** Más bien se manejan son protocolos de atención a pacientes, y planes de contingencias en casos accidentales.
18. **¿Existen cargos internos designados al personal de laboratorio?** Tan solo el del licenciado laboratorista y el del auxiliar.
19. **¿Los cargos internos de laboratorio fueron designados de acuerdo al perfil profesional de los empleados?** Si de esta manera fueron asignados
20. **¿Cuáles son los cargos internos asignados?** El licenciado encargado de procesamiento de pruebas, y el de asistente mantenimiento de materiales y áreas limpias, y de toma de muestras.
21. **¿Estos cargos internos fueron asignados mediante memorándum o de manera informal por ser eventuales?** Fueron asignados de manera informal
22. **¿Existe un archivo físico que contenga la hoja de vida con datos académicos, copia de certificados de capacitación obtenidos de los empleados?** Si existe esta carpeta
23. **¿Está de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?**
Si estoy de acuerdo
24. **Escriba su profesión y su nombre.** Lic. en laboratorio clínico Ángel Patricio Dueñas Cevallos

Entrevista 6

Licenciado en Laboratorio Clínico, John Chica Mejía, Laboratorio de análisis clínico
"Calceta"

1. **¿Trabaja para institución pública o privada?** Institución privada
2. **¿Cuál es el nombre de la Institución para la que trabaja?** Laboratorio de análisis clínico "Calceta"
3. **¿Su área de desempeño laboral es el laboratorio clínico?** Sí.
4. **¿Qué cargo desempeña dentro de su departamento en la Institución?** Laboratorista Clínico (Gerente).
5. **¿Cuántos profesionales laboran en el laboratorio?** Dos
6. **¿Cuántos auxiliares y asistentes de laboratorio laboran su área de trabajo?** Tres auxiliares
7. **¿Existe un informe de pruebas diarias, mensuales y anuales realizadas?** Si
8. **¿Existe un informe mensual y anual de pruebas realizadas?** Si
9. **¿De qué manera realiza el ingreso de pacientes en la nómina?** Por medio de un programa
10. **¿Existe un informe que detalle el número de pacientes clasificados por su lugar de procedencia?** No
11. **¿Hay un encargado de realizar el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Si
12. **¿Cada cuánto tiempo se elabora el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?** Cada mes
13. **¿Los equipos de laboratorio son sometidos a mantenimiento periódicamente? ¿Cada qué tiempo aproximadamente?** Si, cada seis meses
14. **¿Existe un manual de normas, técnicas y procedimientos de laboratorio?** Si
15. **¿Existe un reglamento interno de laboratorio?** Si
16. **¿Conoce de manera general lo que es un manual de procedimientos para laboratorio clínico?** Si
17. **¿En el laboratorio donde de desempeña sus labores se maneja un manual administrativo o de procedimientos?** Si
18. **¿Existen cargos internos designados al personal de laboratorio?** Si
19. **¿Los cargos internos de laboratorio fueron designados de acuerdo al perfil profesional de los empleados?** Si

20. **¿Cuáles son los cargos internos asignados?** Control de reactivos, Control de ingreso de facturas, Control de manejo de desechos
21. **¿Estos cargos internos fueron asignados mediante memorándum o de manera informal por ser eventuales?** De manera eventual
22. **¿Existe un archivo físico que contenga la hoja de vida con datos académicos, copia de certificados de capacitación obtenidos de los empleados?** Si
23. **¿Está de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?**
Sí
24. **Escriba su profesión y su nombre.** Lic. en Laboratorio Clínico – John Chica Mejía.

Como se puede anotar en el desarrollo de este capítulo, es imprescindible el diseño, difusión e implementación del manual de técnicas y procedimientos, con las respectivas funciones de los responsables del laboratorio, con el fin de que se optimicen los esfuerzos, y se ahorre tiempo y recursos, de manera que los resultados sean presentados a tiempo para una correcta y oportuna toma de decisiones médicas.

CAPITULO IV

PROPUESTA: DISEÑO DE UN MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAGA

Con la información recopilada y el análisis realizado, se ha procedido a diseñar el Manual Administrativo a ser aplicado en el laboratorio clínico del HAGA mediante el cual se busca facilitar el control y optimización de reactivos de bioquímica. La implementación de esta propuesta facilitará un evidente avance en lo referente a su logística y organización interna, cumplimiento de funciones, normas, control de calidad y procedimientos adecuados, así como el manejo de recolección y análisis de datos plasmados en cada uno de los informes de producción laboral y atención al paciente, inventarios, que encaminarán al control correcto y optimización de los reactivos de bioquímica utilizados en el laboratorio.

4.1 CONTENIDO DE LA PROPUESTA

En las páginas siguientes se incluye el manual administrativo diseñado para el correcto funcionamiento y control del laboratorio clínico, en cuanto a manejo de reactivos e insumos.

La estructura del manual es como sigue:

Presentación

Objetivo del manual

Responsables

Parte 1: Estructura organizacional y funcional

1.1 Organigrama

1.2 Perfil del cargo

1.3 Funciones del cargo

Parte 2: Estructura procedimental

2.1 Procedimientos

2.2 Características de los reactivos

2.3 Técnicas de pruebas de bioquímica

Parte 3: Base legal

3.1 Normas de bioseguridad

3.2 Informes de control y optimización de reactivos

3.3 Otras normativas internas

Glosario de términos

Simbología utilizada

4.2 FACTIBILIDAD, USO DE RECURSOS E IMPACTO SOCIAL

La elaboración de este manual, como parte de la investigación, no representa un costo económico; sin embargo, su **implementación futura** debe incluir un estudio retrospectivo y actual sobre el **manejo de los reactivos de bioquímica**, desde su adquisición hasta su destino final, esto es su solicitud, compra, ingreso, despacho, registro, retiro, consumo, saldo y proyección de solicitud de nuevos productos.

Como estrategia para la futura implementación del manual, debe tomarse como referencia las experiencias propias y análisis de otras organizaciones públicas que hayan utilizado estos manuales de manera exitosa, así como diseñar un plan de implementación, control y evaluación con el fin de comprobar la viabilidad del manual.

Los **recursos tecnológicos** disponibles para la implementación del manual son los equipos de laboratorio automatizado y semi automatizados utilizados para dar lectura a los exámenes de química sanguínea, los equipos de computación en los que se archivan los formatos de informes para el control de reactivos y varias consultas de importancia.

En cuanto al **impacto social** a lograr con la implementación de esta propuesta en el Laboratorio del HAGA, se garantizaría el manejo apropiado de normas de laboratorio, conocimientos básicos sobre los instrumentos, equipos y reactivos de bioquímica, ejercer el

cumplimiento cabal de las funciones que corresponden a cada trabajador de acuerdo con su perfil y la elaboración adecuada de los informes para el control del movimiento de insumos cuyos resultados deben ser confiables y efectivos. Todo esto aporta beneficios al equipo humano que labora en el departamento de laboratorio y administrativo así como a los usuarios externos e internos que al percibir una atención integral obtendrán una mayor satisfacción en el servicio que se le brinda dentro de la institución.

4.3 VALIDACIÓN Y RESULTADOS ESPERADOS

Este manual de procedimientos una vez culminado, estudiado y justificado, será presentado a los líderes gerenciales en Dirección Hospitalaria y de Distrito y en la Unidad de talento Humano del Hospital para que sea revidado y legalizado.

Se espera que el diseño del manual de procedimientos para la optimización y control de reactivos de bioquímica, sirva de soporte para las funciones y actividades designadas al personal, así como de guía de orientación de conocimientos y procedimientos básicos que reflejen ética y transparencia en los procesos desarrollados, que ayuden a entender con facilidad la realidad existente en el área de estudio y de esta manera, mediante el alcance del objetivo, poder dar solución a los problemas que se evidencian, lo que influirá directamente en el mejoramiento del rendimiento del laboratorio en cuanto a la práctica de normas y la sistematización de informes. El trato amable a los pacientes y la realización a cabalidad de los exámenes solicitados por el médico que remite la orden será el resultado de un buen manejo del manual y del movimiento de reactivos.

MANUAL ADMINISTRATIVO PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HAGA

PRESENTACIÓN

El manejo de reactivos e insumos en un laboratorio clínico resulta de alto riesgo si es que no se cuenta con los parámetros de seguridad y la determinación de los procedimientos inherentes a este campo. Se hace necesario, entonces, contar con un documento en el que se plasme todos los elementos necesarios que faciliten un control y manejo eficiente de los reactivos e insumos con el fin de entregar un servicio de calidad.

En el documento se registran de manera explícita las técnicas y procedimientos para realizar los exámenes de bioquímica, la composición, fundamentos y otros parámetros de los reactivos, normas de bioseguridad, perfil y funciones del cargo, informes bien organizados sobre producción laboral e inventarios en los que se incluirá no solo el stock, consumo y saldo existente en el departamento de laboratorio sino también en farmacia del Hospital que es quien provee internamente, de esta forma se podrá registrar el movimiento de los insumos y reactivos llevando una contabilidad confiable que también ayudará a prevenir la escases de algún reactivo ofreciendo tiempo para gestionar su pronta adquisición.

Es importante recalcar que éste es un “manual administrativo”, esto es, un manual compuesto por varios elementos necesarios que van desde la descripción de la estructura organizacional y funcional, pasando por la estructura procedimental hasta llegar a la base legal. Solamente el compromiso y nivel de participación de quienes hacen el Laboratorio Clínico del HAGA podrán darle vida a este Manual y asegurar un buen servicio para la comunidad y el medio ambiente.

OBJETIVO DEL MANUAL

Facilitar el control y optimización de los reactivos de bioquímica de insumos, a través del pleno conocimiento de las funciones, procedimientos y normas legales que sustentan el funcionamiento de un laboratorio clínico, con el fin de ofrecer resultados eficientes y oportunos, dentro de los márgenes de bioseguridad.

RESPONSABLES

De la ejecución: La ejecución y aplicación del manual de procedimientos es responsabilidad del personal profesional y no profesional que labora en el laboratorio, es decir licenciados y auxiliares.

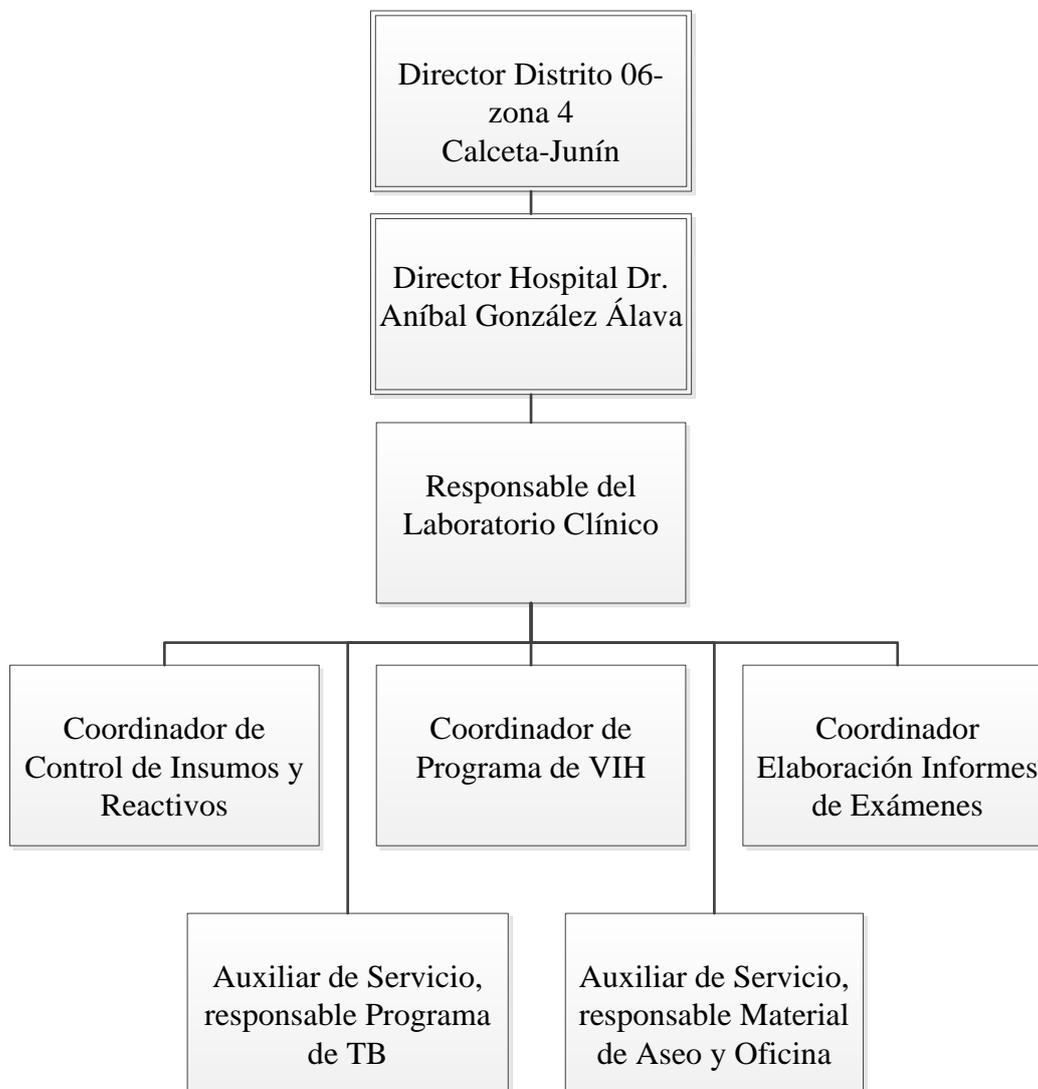
Del control: El control y seguimiento del cumplimiento de las normas y procedimientos patentadas en el manual será monitoreada por el responsable de laboratorio y por el coordinador de mantenimiento.

De la elaboración y mantenimiento: El responsable directo de la elaboración del diseño del manual de procedimientos es el líder del departamento de laboratorio sin embargo el personal también deberá estar capacitado para su uso continuo e implementación de nuevas normas que sean necesarias para la buena marcha del laboratorio.

De la aprobación: Este documento para su legalización y ejecución dentro de la institución será aprobado por la autoridad en ejercicio de la Dirección, Administración y Laboratorio del HAGA.

Parte 1: ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONAL

1.1 Organigrama del Laboratorio Clínico



1.2 Perfil del cargo

El personal que labora en el laboratorio debe ser seleccionado de acuerdo a su afinidad a la carrera de especialidad en laboratorio y cumplir las actividades que le corresponden según la clasificación de puestos.

De acuerdo con la Ley Orgánica de Servicio Público (MRL, 2010) el grado de jerarquía del personal de laboratorio tiene relación con el nivel académico que se exige para el cargo.

- Responsable del Laboratorio Clínico: tercer nivel en áreas relacionadas con laboratorios de diagnóstico clínico; cuarto nivel en gestión de salud. Jornada laboral de 8 horas diarias
- Coordinador de Control de Insumos y Reactivos: tercer nivel en áreas relacionadas con laboratorios de diagnóstico clínico. Jornada laboral de 8 horas diarias.
- Coordinador de Programa de VIH: tercer nivel en áreas relacionadas con laboratorios de diagnóstico clínico. Jornada laboral de 8 horas diarias.
- Coordinador de Elaboración Informes de Exámenes: tercer nivel en áreas relacionadas con laboratorios de diagnóstico clínico. Jornada laboral de 8 horas diarias.
- Auxiliar de Servicio, responsable Programa de Tuberculosis: capacitación en laboratorio (Código de Trabajo). Jornada laboral de 6 horas diarias.
- Auxiliar de Servicio, responsable Material de Aseo y Oficina: capacitación en laboratorio (Código de Trabajo). Jornada laboral de 6 horas diarias.

De acuerdo con la LOSEP, el personal es evaluado semestral o anualmente según el perfil óptimo de desempeño laboral en el que, de acuerdo a una meta propuesta, se medirá el número de actividades programadas sobre el número de actividades realizadas; también se evalúan otros aspectos de orientación a los servicios, análisis de datos y conocimientos de normas y técnicas del área a la que pertenece el trabajador.

1.3 Funciones del cargo

Responsable del Laboratorio Clínico

Reporta a: Director del HAGA

Supervisa a: Coordinadores y Auxiliares

Principales actividades:

- Colabora con su personal en la recepción, toma de muestras y ejecución de exámenes de laboratorio.
- Realiza exámenes en distintas áreas.
- Aplica las normas técnicas y procedimientos de laboratorio adecuadas para cada tarea que realiza en las distintas áreas de laboratorio.
- Realiza calibración de los equipos de laboratorio así como el control de calidad de pruebas.
- Mantiene en orden y desinfecta el área en la que procesa los exámenes.
- Vigila y monitorea el cumplimiento de reglamento interno de laboratorio
- Informa a su jefe inmediato (Director del HAGA) las políticas y protocolos que se han establecido en el laboratorio debido a necesidades que surgen eventualmente.
- Asigna cargos internos y responsabilidades al personal que tiene a su cargo.
- Realizar reuniones periódicas con la participación del personal a su cargo, para buscar escuchar inquietudes y buscar soluciones a los problemas que se hayan suscitado, además de socializar las decisiones que se tomaron en la reunión mensual del comité técnico del HAGA presidido por el Director y a quién son expuestas las necesidades requeridas por el personal de laboratorio y de otras áreas.

- Emitir informes de requerimiento de material e insumos para laboratorio así como de mantenimiento de equipos.
- Realizar el horario de labores en coordinación con el equipo de laboratorio tomando en cuenta las necesidades del HAGA.
- Elabora informes de producción laboral. Consolida los información para emitir el informe mensual del programa de VIH y de la Unidad de Medicina transfusional.
- Aprueba las actividades propuestas en su perfil de desempeño profesional por los licenciados en laboratorio clínico a su cargo.
- Evalúa el alcance y buen desempeño de las metas propuestas en el nivel óptimo de desempeño individual.
- Autorizar con firma y sello resoluciones o acuerdos que sean de su competencia en coordinación con la dirección del Hospital.
- Realizar informes solicitados de manera imprevista por jefes de programas y procesos administrativos y de salud.
- Cuidar de los bienes que se encuentran en el departamento a su cargo.

Coordinador de Control de Insumos y Reactivos

Reporta a: Responsable del Laboratorio Clínico

Principales actividades:

- Colabora con la recepción, registro y toma de muestras en el laboratorio
- Realiza exámenes según el área asignada.
- Aplica las normas técnicas y procedimientos de laboratorio adecuadas para cada tarea que realiza en las distintas áreas de laboratorio.
- Mantiene en orden y desinfecta el área en la que procesa los exámenes.

- Cumple con el horario rotativo dispuesto
- Emite informe del movimiento de insumos de laboratorio
- Coordina en la elaboración del inventario mensual de laboratorio.
- Cumple con otras tareas a fin que le son asignadas.

Coordinador de Programa de VIH

Reporta a: Responsable del Laboratorio Clínico

Principales actividades:

- Colabora con la recepción, registro y toma de muestras en el laboratorio
- Realiza exámenes según el área asignada.
- Aplica las normas técnicas y procedimientos de laboratorio adecuadas para cada tarea que realiza en las distintas áreas de laboratorio.
- Mantiene en orden y desinfecta el área en la que procesa los exámenes.
- Cumple con el horario rotativo dispuesto
- Colabora con la preparación de muestras en el programa de tuberculosis
- Emite informe mensual de exámenes de VIH, clasificando pacientes por sexo, edad, etnia, grupo, etc.
- Cumple con otras tareas a fin que le son asignadas.

Coordinador de Elaboración Informes de Exámenes

Reporta a: Responsable del Laboratorio Clínico

Principales actividades:

- Colabora con la recepción, registro y toma de muestras en el laboratorio
- Realiza exámenes según el área asignada.

- Aplica las normas técnicas y procedimientos de laboratorio adecuadas para cada tarea que realiza en las distintas áreas de laboratorio.
- Mantiene en orden y desinfecta el área en la que procesa los exámenes.
- Cumple con el horario rotativo dispuesto
- Emite informe mensual de exámenes realizados.
- Cumple con otras tareas a fin que le son asignadas.

Auxiliar de Servicio, responsable Programa de Tuberculosis

Reporta a: Responsable del Laboratorio Clínico

Principales actividades:

- Recpta pacientes y muestras biológicas
- Llena el registro diario de pacientes de consulta externa y emergencia con código, nombres y apellidos completos, edad, sexo, procedencia, tipo de paciente, calidad de la muestra, hora de toma de muestra y hora de entrega de los exámenes remitidos por emergencia.
- Procesa las muestras de esputo.
- Emite el informe y las placas leídas de tuberculosis al INSPI
- Realiza flebotomía aplicando normas de bioseguridad, otorgando al usuario un ambiente seguro y cálido.
- Clasifica y distribuye el material que será utilizado en el trabajo diario.
- Limpia y esteriliza los materiales, instrumentos y equipos utilizados para realizar los exámenes.
- Mantiene en orden y desinfectadas todas las áreas de trabajo y recepción de muestras, así como los anaqueles con documentación de archivo.
- Cumple con otras tareas a fin que le son asignadas.

Auxiliar de Servicio, responsable Material de Aseo y Oficina

Reporta a: Responsable del Laboratorio Clínico

Principales actividades:

- Recapta pacientes y muestras biológicas
- Llena el registro diario de pacientes de consulta externa y emergencia con código, nombres y apellidos completos, edad, sexo, procedencia, tipo de paciente, calidad de la muestra, hora de toma de muestra y hora de entrega de los exámenes remitidos por emergencia.
- Emite el pedido mensual de material de oficina y aseo para laboratorio.
- Realiza flebotomía aplicando normas de bioseguridad, otorgando al usuario un ambiente seguro y cálido.
- Clasifica y distribuye el material que será utilizado en el trabajo diario.
- Limpia y esteriliza los materiales, instrumentos y equipos utilizados para realizar los exámenes.
- Mantiene en orden y desinfectadas todas las áreas de trabajo y recepción de muestras, así como los anaqueles con documentación de archivo.
- Cumple con otras tareas a fin que le son asignadas.

Parte 2: ESTRUCTURA PROCEDIMENTAL

2.1 Procedimientos

Procedimiento para el manejo del manual de procedimientos para el control de insumos y reactivos de bioquímica

Propósito.- Conocer y aplicar conceptos básicos, normas, fundamentos, procedimientos, técnicas utilizadas durante el procesamiento de muestras y exámenes de química sanguínea, así como el control del ingreso y consumo de los insumos y reactivos.

Descripción.-

- Leer y aplicar concienzudamente las normativas establecidas en el manual.
- Analizar y ejecutar los informes diarios y mensuales que se describen en el manual.
- La recopilación de los informes tienen en común el número de exámenes realizados aunque hayan sido clasificados de distintas maneras esto nos facilita llevar el control de los reactivos de bioquímica.

Materiales.- Datos recopilados de fuentes bibliográficas y experiencias personales que aportaron información para la realización de este documento.

Fuentes de error.-

- Partes incompletas
- Texto complicado
- Mala redacción
- Conceptos o fundamentos que no tengan sustento

Responsable directo.- Licenciado responsable de laboratorio, Licenciados coordinadores y Auxiliares de laboratorio

Procedimiento para analizar muestras para los exámenes de bioquímica

Propósito.- Obtención de una buena muestra para realizar los exámenes de bioquímica aplicando las técnicas y procedimientos correspondientes para cada prueba.

Descripción.-

- Toma la muestra de sangre, envasa y rotula.
- Centrifugar y ordenar el material para procesar los exámenes.
- Realiza observaciones basadas en la calidad de la muestra, tipo de paciente y estado de éste, hora de toma de muestra y las condiciones en las que se fue tomada.
- Procesa los exámenes de bioquímica, aplica las técnicas y los procedimientos exactos.

Materiales.- Prendas de protección, tubo, jeringa, torundas, liga, lancetas, gradilla, marcador acetato, etc. Centrífuga y tubos. Cuaderno de registro.

Muestras biológicas (suero, plasma), gradillas, reactivos para química sanguínea, agua destilada, baño de maría, cronómetro, espectrofotómetro o analizador de química sanguínea.

Fuentes de error.-

- Muestras hemolizadas porque hubo dificultad en la manipulación o durante la extracción de la toma de muestra.
- Cantidad insuficiente
- Aditivos agregados por error a la muestra.
- El desequilibrio en la nivelación de los tubos en el proceso de centrifugación podría provocar la ruptura del tubo con muestra.

Responsable directo.- Auxiliares de laboratorio

Procedimiento para realización de inventario de insumos y reactivos de bioquímica

Propósito.- Llevar un control de insumos y reactivos confiable para evitar las fugas y justificar mediante este documento pérdidas en derrames o errores en los procedimientos.

Materiales.- informe de ingreso de reactivos a bodega de farmacia, informe de reactivos pendientes por entregar, los insumos y reactivos existentes en bodega de farmacia y en el laboratorio, archivo de Excel.

Descripción.-

- Realizar un documento que cuente con las siguientes columnas:
 - Nombre, marca y presentación de los reactivos e insumos
 - Reactivos existentes en farmacia
 - Saldo anterior de laboratorio
 - Retiro de farmacia
 - Saldo actual de laboratorio
 - Lote
 - Fecha de caducidad
- Contabilizar en farmacia y registrar la presentación, marca, así como el número de lote y fecha de caducidad de los reactivos que se encuentran en la etiqueta de estos.
- Contabilizar los reactivos en laboratorio
- Constar y justificar la cantidad de reactivos existentes en laboratorio
- Llenar con las cantidades contabilizadas en las columnas correspondientes
- Emitir el informe o inventario mensualmente al Director del hospital con copia al Analista de Insumos y Medicamentos.

Fuentes de error.-

- Contabilización errónea de los productos en farmacia o en laboratorio.
- Fallo de la fórmula de excel.
- Formato de informe mal elaborado
- Omisión de fecha de caducidad
- Omisión del lote
- Omisión de la marca o presentación

Responsable directo.-

- Jefe de laboratorio
- Licenciado coordinador de control de insumos.

Procedimiento de calibración de estandarización de reactivos de bioquímica

Propósito.- La calibración de reactivos y pruebas de bioquímica, se realizará cada inicio de semana o cada vez que se requiera, con el objetivo de garantizar la fiabilidad de resultados y el buen manejo de las técnicas y procedimientos para realizar los exámenes de laboratorio.

Materiales.- Reactivos de bioquímica, pipetas automáticas, tubos, gradilla, baño de maría, espectrofotómetro y equipo automatizado de química sanguínea.

Descripción.-

- La estandarización y calibración de reactivos de laboratorio se realiza cada que lo requiere una muestra, un reactivo o el equipo de lectura, se trata de utilizar una muestra cuyo valor será el estándar o patrón confiable que se va a comparar con valores de otras muestras, su lectura se realiza por medio del espectrofotómetro o del analizador de bioquímica. En un espectrofotómetro convencional:
- Seleccione la prueba, por ejemplo: Glucosa.

- Elija el filtro de lectura, generalmente es 505 nm.
- Encere con agua destilada o con blanco de reactivo, según le indique la técnica.
- Lea el standard, el que será preparado exactamente igual que la prueba con el suero del paciente, por ejemplo: ubique en un tubo estéril 10ul de estándar más un ml de reactivo y en otro tubo ubique 10ul de estándar o patrón más un ml de reactivo.
- Tenga en cuenta para realizar los cálculos la concentración del standard que viene grabada en la etiqueta externa del frasco.

Fuentes de error.-

- Falta de revisión de material completo y en buen estado antes de proceder a realizar el proceso de calibración
- Reactivos de trabajo y standard contaminados
- Equipo no calibrado o mal calibrado.
- Pipetas deficientes o mal calibradas.
- Utilizar técnicas y procedimientos inadecuados

Responsable directo.- Jefe de laboratorio y licenciado encargado del área de bioquímica.

Procedimiento de calibración de los equipos de bioquímica

Propósito.- Los equipos de laboratorio se calibrarán una vez al mes o cuando este lo requiera con el objetivo de garantizar la fiabilidad de resultados y el buen funcionamiento del equipo en todos sus campos de utilidad.

Materiales.- Equipos de bioquímica, agua destilada u otros aditivos que se utilizan para el lavado de conductos, técnicas de exámenes para editar pruebas y valores de referencia, manual de instrucciones para el manejo y mantenimiento del equipo.

Descripción.-

- Para calibrar un equipo se revisa primeramente si se encuentra en buen estado físico, se entra por medio de las opciones que este presenta en su panel, generalmente: utilidad, mantenimiento, calibración de resultados, edición de nuevas pruebas y rangos.
- Para desarrollar cada una de las opciones mencionadas se requiere seguir los pasos que indica en la pantalla además del manual de manejo del equipo, de concentración y exactitud de parte del operador.

Fuentes de error.-

- Realizar un mal procedimiento de calibración y mantenimiento.
- Utilizar una solución inadecuada para lavar o para encerar el equipo.

Responsable directo.-

- Jefe de laboratorio y licenciado encargado del área de laboratorio si se trata de una calibración standard.
- Técnico designado para el mantenimiento de equipos en caso de ser avería o que el equipo requiera ser sometido a revisión interna.

Procedimiento para un buen reporte de exámenes

Propósito.- La entrega de exámenes veraces que reflejen confiabilidad y satisfacción en el usuario y por supuesto la satisfacción del personal que participa en el proceso.

Materiales.- Prendas de protección, cuaderno de registro, tubos con gel separador de coágulo, jeringa, torundas, liga, lancetas, gradilla, marcador de acetato, centrífuga, tubos o copas estériles, cuaderno de registro de resultados, muestras biológicas (suero, plasma), gradillas, pipetas automáticas y volumétricas, puntas amarillas y celestes, tubos con muestra, reactivos para química sanguínea, agua

destilada, baño de maría, cronómetro, espectrofotómetro o analizador de química sanguínea. Espectrofotómetro, cuaderno de registro de exámenes.

Descripción.-

- El auxiliar se encargará de la recepción y numeración de órdenes para exámenes
- El auxiliar se encargará del registro de los exámenes solicitados en la orden con su numeración correspondiente.
- El auxiliar tomará la muestra de sangre que envasará en el tubo y lo rotulará perfectamente con la misma numeración o código de la orden y nombres del paciente.
- El auxiliar centrifugará y ordenará las muestras tal como fueron registradas.
- El licenciado en laboratorio será el encargado de leer y registrar las observaciones realizadas a los pacientes y a la muestra para así correlacionar los resultados.
- El licenciado en laboratorio se encargará de rotular los tubos con la numeración de cada orden, desde aquí empieza el proceso para realizar los exámenes de bioquímica solicitados el médico.
- El licenciado en laboratorio procesa de modo sistemático los exámenes de bioquímica, aplica las normas, técnicas y procedimientos exactos.
- El licenciado en laboratorio registra en la bitácora los resultados de los exámenes de química sanguínea.
- En ausencia de oficinistas el licenciado tiene que hacer los reportes, clasificarlos, verificarlos y distribuirlos por su lugar de procedencia, pasar la nómina diaria y entregar los exámenes de emergencia.

Fuentes de error.-

- Datos erróneos del paciente en el cuaderno de registro.
- Numeración equivocada que no concuerda entre el registro y la muestra.
- Equivocación en la cantidad de muestra o de reactivo al procesar los exámenes de bioquímica.
- Omisión o error al escribir los resultados en el cuaderno de resultados o al realizar el reporte de examen.

Responsable directo.- Auxiliares y Licenciados en laboratorio.

2.2 Características de los reactivos**Glucosa**

Es la mayor fuente de energía para las células del organismo, la insulina facilita la entrada de glucosa en las células. La diabetes mellitus es una enfermedad que cursa con una hiperglucemia causada por un déficit de insulina. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínico y de laboratorio.

Fundamento del método.- La glucosa oxidasa (GOD) cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico, El peróxido de hidrógeno producido se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol-ampirona en presencia de peroxidasa (POD).

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra.

Composición:

Glucosa oxidasa (GOD)15000 U/L

Peroxidasa (POD)1000 U/L

4-Aminofenazona (4-AF)... 2,6 mmol/L

Interferencias en los resultados.- Sueros o plasmas altamente hemolizados, en este caso, la muestra debe ser desproteinizada.

Hemoglobina glicosilada

Su formación ocurre en los eritrocitos. Debido a que la concentración de glicohemoglobina en el eritrocito refleja el nivel de glucosa en sangre de uno a dos meses anteriores, la misma que es estable por la vida de los eritrocitos, el control de la glicohemoglobina proporciona información de gran valor para la evaluación a largo plazo de los pacientes diabéticos.

Fundamento del método.- La sangre total se mezcla con un reactivo hemolizante compuesto por un detergente e iones borato. La eliminación de la base lábil de Schiff se consigue durante la hemólisis. La preparación hemolizada se mezcla por 5 minutos con una resina de intercambio catiónico de capacidad enlazante débil. Durante este tiempo, la HbA se une a la resina.

Empleando un separador de resina especial se extrae la misma del líquido sobrenadante que contiene la HbA. El porcentaje de glicohemoglobina sobre la hemoglobina total se determina midiendo la absorbancia de la fracción de glicohemoglobina y la hemoglobina total a 415 nm, en comparación con el patrón de glicohemoglobina suministrado desarrollando con él un procedimiento de trabajo similar.

Composición:

Reactivo lisante (pH 7.0 + - 0.1)	
Borato	1 mol/l
Detergente	0.25 %
Azida de sodio.....	0.065 %
Resina de intercambio iónico (pre-ensado en tubo de plástico)	

Buffer imidazol (ph7. 5 + - 0. 1).....	30 mmol/l
Borato.....	150 mmol/l
Timerosal	0.1 g/l

Interferencias en los resultados.- Las variaciones de temperatura no influyen en los resultados. En diabéticos descompensados los niveles de glicohemoglobina pueden ser muy elevados, en este caso habrá que mezclar triplicar el tiempo de mezcla de la segunda etapa en el procedimiento.

Colesterol total

Es un compuesto poco soluble en plasma y se encuentra en las membranas celulares, forma parte de las lipoproteínas plasmáticas (HDL, LDL, VLDL). Actúa como precursor de la síntesis de hormonas y de ácidos biliares. Las concentraciones de colesterol elevadas se encuentran relacionadas con enfermedades cardiovasculares y se evidencian en casos de aterosclerosis, hiperlipoproteinemias, hiperlipidemia familiar combinada, hipercolesterolemia poligénica.

Fundamento del método.- El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática y la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por peróxido de hidrógeno y 4- aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.

Composición:

Fenol	6 nm
3.5 Diclorofenol	0.2 nm
4 Aminoantipirina	0.5 nm
Colesterol Esterasa.....	500 KU/L
Colesterol Oxidasa	300 KU/L
Peroxidasa	1200 KU/L

Interferencias en los resultados.- las muestras lipémicas pueden generar por su turbidez, resultados falsos positivos debido a que se leen con espectrofotometría y eso puede generar alteración de lectura.

Colesterol HDL

Es un compuesto que constituye parte de las lipoproteínas plasmáticas, se puede encontrar libre o esterificado circulando en la sangre unido a varias proteínas. Se encuentra en bajas concentraciones cuando existe riesgo de enfermedad cardiaca coronaria.

Fundamento del método.- Los quilomicrones VLDL y LDL se precipitan por adición de ácido fosfotungstico y cloruro de magnesio, al centrifugar el sobrenadante contendrá las HDL en las que se determina con el reactivo de colesterol total.

Composición:

Ácido fosfotungstico 0.55 mmol/l

Cloruro de magnesio 25 mmol/l

Interferencias en los resultados.- El ácido ascórbico mayor a 2.5 mg/dl disminuye los valores de HDL colesterol. Hemoglobina mayor a 100 mg/dl y bilirrubinas elevadas interfieren en la prueba.

Triglicéridos

Es un compuesto poco soluble en medio acuoso al igual que el colesterol, por esta razón se encuentran circulando en el plasma unido a apolipoproteínas (quilomicrones) y a lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL). Los niveles elevados de triglicéridos tienen mayor importancia pronostica en personas con sobrepeso por la posibilidad de desarrollar enfermedad cardiaca coronaria.

Fundamento del método.- Son ésteres de glicerol con tres ácidos grasos saturados de distinta longitud. Se determinan después de la hidrólisis enzimática con lipasas. Su indicador

es quinoneimina formada a partir de peróxido de hidrógeno, 4 – chlorofenol bajo la influencia catalítica de peroxidasa.

Composición:

Triglicéridos --- lipasas = Glicerol + ácidos grasos

Glicerol + ATP --- Gk = Glicerol-3-fosfato + ADP

Glicerol-3-fosfato + O₂-POD = Quinoneimina + HCl + H₂O+ 4 – clorofenol.

Interferencias en los resultados.- Los valores de hemoglobina mayores a 150 mg/dl, bilirrubina mayor a 40 mg/dl, ascorbato mayor a 4 m g/. Pueden dar lecturas bajas de triglicéridos.

Ácido úrico

El ácido y sus sales son el producto final del metabolismo de las purinas. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención de sangre de urea, creatinina y ácido úrico. Niveles altos de ácido úrico son indicativos de patología renal y generalmente se asocia con la gota.

Fundamentos del método.- El ácido es oxidado por una a alantoína y peróxido de hidrógeno (2 H₂O₂) que en presencia de peroxidasa (POD), 4 – aminofenazona (4-AF) y 2-4 Diclorofenol sulfonato forma un compuesto rosáceo:

Ácido úrico+ 2 H₂O+ O₂-----Uricasa----- = Alantoína+ CO₂+ 2 H₂O₂

2 H₂O₂ + 4- AF+ DCPS -----POD----- = Quinonaimina+ 4 H₂O

Composición:

R1: Fosfatos pH 7. 4 (50 mmol/L) 2-4 Diclorofenol Sulfonato (4mmol/L)

R2: Uricasa (60 U/L)

Peroxidasa (660 U/L)

Ascorbato oxidasa (200U/L)

4 – Aminofenazona (1mmol/L)

Interferencias en los resultados.- Ciertas drogas y medicamentos.

Urea

Es el resultado final del metabolismo de las proteínas, constituye la fracción de nitrógeno no proteico más importante de los líquidos biológicos, se forma en el hígado a partir de su destrucción. La urea puede elevarse en dietas con exceso de proteínas, enfermedad y obstrucción renal, insuficiencia cardiaca, hemorragias gástricas, etc.

Fundamentos del método.- La ureasa descompone específicamente a la urea produciendo dióxido de carbono y amoniaco, éste reacciona con fenol e hipoclorito y salicilato en medio alcalino que se determina colorimétricamente.

Composición:

Reactivo 1

Buffer fosfato (pH 7. 0) ----- 120 mmol/l

Salicilato de sodio ----- 60 mmol/l

Nitroprusiato de sodio ----- 5 mmol/l

EDTA-----1 mmol/l

Reactivo 2

Buffer fosfato (pH 7< 13) ----- 120 mmol/l

Hipoclorito ----- 0. 6 g/l Cl

Interferencias en los resultados.- Suero o plasma lipémico, el plasma con anticoagulante heparinato de amonio.

Creatinina

Es el producto de degradación de la creatina. La constante formación y excreción de la creatinina sérica a través del riñón la convierte en un índice útil de funcionamiento renal, podría decirse que se trata de la prueba más sensible y específica de la función renal, en muchas ocasiones va complementada con el examen de urea. Su concentración elevada puede indicar alteraciones renales, obstrucción del tracto urinario, nefritis crónica.

Fundamento del método.- La creatinina en solución alcalina forma un complejo de color anaranjado con ácido pícrico. La absorbancia de éste complejo es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

Composición:

Creatinina + Ácido pícrico----- complejo creatinina - picrato

Interferencias en los resultados.- Sueros hemolizados.

Transaminasas AST/ GOT

Son enzimas ampliamente difundidas en el organismo con elevada concentración en el hígado, musculo esquelético, riñón, eritrocitos y sobre todo en el músculo cardiaco, por lo que alguna afectación en alguno de éstos tejidos conduce a un aumento en los niveles séricos, siendo lo contrario en condiciones normales.

Fundamento del método.- La Aspartato aminotransferasa (GOT) cataliza la transferencia del grupo amino del aspartato a l oxoglutarato con la formación de glutamato y oxalacetato.

L- Aspatato + 2- Oxoglutarato ----- GOT/pH7.4----- = L- Glutamato+ Oxalacetato.

Composición:

Reactivo a----- Sustrato GOT. Tampón fosfato= 100 mmol/L pH 7.4, L-aspartato 200mmol/L, Cetoglutarato 2 mmol/L.

Interferencias en los resultados.- Sueros altamente hemolizados, deficiencia severa de vitamina B. Ciertas drogas o medicamentos.

Transaminasas ALT/GPT

En hepatitis virales y otras formas de actividad hepática que involucren necrosis tisular, predominará la actividad sérica de GPT, abundante en el tejido hepático. Una elevada actividad de transaminasas puede detectarse también en traumas accidentales o quirúrgicos y en distrofias musculares o miocitis.

Fundamento del método.- La alanina aminotransferasa (GPT) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina al oxoglutarato con la formación de glutamato y piruvato.

L- Alanina + 2- Oxoglutarato -----GPT/pH7.4---- = Glutamato+ Piruvato.

Composición:

Reactivo b ----- Sustrato GPT. Tampón fosfato= 150 mmol/L pH 7.4, L-alanina 200mmol/L, Cetoglutarato 2 mmol/L.

Interferencias en los resultados.- Sueros altamente hemolizados, deficiencia severa de vitamina B. Ciertas drogas o medicamentos.

Bilirrubinas

La alteración de la bilirrubina en sangre es causada generalmente por una deficiencia enzimática o por obstrucción del conducto biliar. La sobreproducción de bilirrubina se origina por una destrucción rápida de los hematíes causada por alteraciones sanguíneas como la anemia hemolítica. En recién nacidos suele elevarse debido a incompatibilidad de los grupos sanguíneos, inmadurez hepática, factores hereditarios, etc.

Fundamento del método.- El ácido sulfanílico diazotado transforma la bilirrubina en azobilirrubina coloreada que se determina fotométricamente. De las 2 fracciones de

bilirrubinas presentes en suero, glucoronato, directamente la primera, mientras que la bilirrubina libre precisa ser disociada de la proteína por un acelerador para que reaccione. La bilirrubina directa se calcula por la diferencia entre la bilirrubina total y la directa.

Los conceptos de bilirrubina directa e indirecta se refieren exclusivamente a las características de reacción en presencia o ausencia de aceleradores o solubilizantes y equivalen sólo de forma aproximada a las dos fracciones de bilirrubina citadas.

Composición:

RT: Ácido sulfanílico 29 mmol/L, ácido clorhídrico 0.24 mol/L, dupozol 3% (p/v).

RD: Ácido sulfanílico 29 mmol/L, ácido clorhídrico 0.24 mol/L.

RN: Nitríto sódico 11.6 mmol/L

Cal: Calibrador.

Bilirrubina liofilizada en matriz proteica.

Interferencias en los resultados.- Muestras que presentan marcada lipidemia.

Hemólisis de la muestra o hemoglobina mayor a 1.0 g/dl. Ciertas drogas o medicamentos.

2.3 Técnicas para pruebas de bioquímica

Glucosa

	B	S	D
Standard	-	10ul	-
Muestra	-	-	10ul
Reac-trabajo	1 ml	1 ml	1 ml
Incubar a 37° C durante diez minutos, o a 25 °C (temperatura ambiente) durante 20 minutos. Leer en filtro de 505 nm			

Valores de referencia: Hombres/ mujeres (suero o plasma): 60 a 110 mg/dl

Hemoglobina Glicosilada

Etapa 1 Hemólisis: Pipetear en Tubos de plástico para la hemólisis 100 ul de standard. Mezclar, incubar por 5 minutos a temperatura ambiente.

Etapa 2 determinación de HbA1: Pipetear 100 ul del hemolizado de la etapa 1 en el tubo con resina de intercambio iónico. Colocar los separadores de resina dentro del tubo de manera que el émbolo de goma esté a un cm aproximadamente por encima del nivel del líquido. Empujar hasta el fondo hasta que la resina quede firmemente presionada. Leer este sobrenadante en absorbancia a 405 nm.

Etapa 3, determinación de la hemoglobina total: Pipetear 20 ul del hemolizado de la etapa 1 en un tubo con 5 ml de agua destilada, mezclar por inversión cuidadosamente y leer en absorbancia a 405 nm.

Cálculo para determinación de standard:

$$F = \frac{A \text{ Hb total STD} \times \% \text{ HbA 1 STD}}{A \text{ HbA1 STD}}$$

Cálculo para determinación de hemoglobina glicosilada en suero:

$$\% \text{ HbA 1 muestra} = F \times \frac{A \text{ HbA1 muestra}}{A \text{ Hb total muestra}}$$

Valores de referencia: Pacientes con metabolismo normal o diabéticos controlados: 4,5 a 7.0 %

Colesterol Total

	B	S	D
Standard	-	10ul	-
Muestra	-	-	10ul
Reac-trabajo	1 ml	1 ml	1 ml
Incubar a 37° C durante cinco minutos, o a 25 °C (temperatura ambiente) durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 505 nm			

Valores de referencia: Hasta 200 mg/dl

Ligeramente elevado: Más de 220 mg/dl. Elevado: Más de 260 mg/dl

Colesterol HDL

Precipitación	Macro		
Muestra	500 ul		
PRECa	1000 ul		
Mezclar bien e incubar 10 minutos a temperatura ambiente. Centrifugar por 2 minutos a 10000 rpm.			
Una vez centrifugado, separar el sobrenadante del precipitado dentro de una hora. Determinar la concentración de colesterol HDL utilizando el reactivo de colesterol total.			
	B	S	D
Agua destilada	100 ul	-	-
Standard	-	100 ul	-
Incubar a 37° C durante cinco minutos, o a 25 °C (temperatura ambiente) durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 505 nm			
Sobrenadante de HDL	-	-	100ul
Reactivo	1000 ul	1000 ul	1000 ul
Mezclar e Incubar a 37°C cinco minutos o diez minutos a temperatura ambiente. Lea antes de los 60 minutos en espectrofotómetro a 540 nm.			

Valores de referencia: Hombres (Favorable: Mayor a 55 mg/dl. Riesgo standard: De 35 a 65 mg/dl, Indicador de riesgo: Menor a 35 mg/dl). Mujeres (Favorable: Mayor a 65 mg/dl. Riesgo standard: De 45 a 65 mg/dl. Indicador de riesgo: Menor a 45 mg/dl).

Triglicéridos

	B	S	D
Standard	-	10ul	-
Muestra	-	-	10ul
Reac-trabajo	1 ml	1 ml	1 ml
Incubar a 37° C durante cinco minutos, o a 25 °C (temperatura ambiente) durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 505 nm			

Valores de referencia: Hasta 150 mg/dl

Ligeramente elevado: Mayor a 150 mg/dl. Elevado: Mayor a 200 mg/dl

Ácido úrico

	B	S	D
Standard	-	20ul	-
Muestra	-	-	20ul
Reac-trabajo	1 ml	1 ml	1 ml
Incubar a 37° C durante cinco minutos, o a 25 °C (temperatura ambiente) durante 10 minutos. Leer en espectrofotómetro a 505 nm			

Valores de referencia: Hombres: 3.6 – 7.7 mg/dl

Mujeres: 2.5 – 6.8 mg/dl

Urea

	B	S	D
Standard	-	10ul	-
Muestra	-	-	10ul
R1	1 ml	1 ml	1 ml
R2	1 ml	1 ml	1 ml
Incubar a 37°C 3 minutos el suero con el R1, agregue el R2 e incube a 27°C durante 5 minutos. Leer en espectrofotómetro a 540nm			

Valores de referencia: Suero o plasma: 10- 50 mg/dl

Creatinina

Pipetee	Semi-micro	Macro
Standard	100 ul-	200 ul
Muestra	100 ul	200 ul
Reac. Trabajo	1000 ml	2000 ml
Mezcle e inicie el cronómetro. Después de 30" lea la absorbancia A1. Lea la absorbancia A2 exactamente 2 minutos después		

Valores de referencia: Suero o plasma con heparina

Hombres: 0.6 a 1.1 mg/dl

Mujeres: 0.5 a 0.9 mg/dl

Proteínas

	B	S	D
Agua destilada	50 ul	-	-
Standard	-	50 ul	-
Muestra	-	-	50 ul
Reactivo trabajo	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml
Mezclar. Incubar 15 minutos a 37°C. Leer en espectrofotómetro a 540 nm o en fotocolorímetro con filtro verde (520- 560nm) llevando a cero con el Blanco de reactivo.			

Valores de referencia: Suero: 6.1 a 7.9 g/dl

Albúminas

	B	S	D
Standard	-	10 ul	-
Muestra	-	-	10 ul
Reactivo de trabajo	3.5 ml	3.5 ml	3.5 ml
Mezclar. Mantener los tubos entre 15 y 28°C diez minutos. Leer en espectrofotómetro a 625 nm encerando con agua destilada			

Valores de referencia: Suero: 3.5 a 4.8 g/dl

Bilirrubina total

Tubos	B	B/muestra	Muestra	CAL
Agua destilada	100 ul	-	-	-
Muestra	-	100 ul	100 ul	-
CAL	-	-	-	100 ul
R	-	1.0 ml	-	-
Reactivo de trabajo	1.0 ml	-	1.0 ml	1.0 ml
Mezclar y dejar reposar 2 minutos a temperatura ambiente. Leer absorbancia de blancos de muestra frente a agua destilada a 540 nm. Leer la absorbancia de la muestra frente a blanco de reactivo. Estabilidad de color, una hora.				

Valores de referencia: Suero o plasma:

Hasta: 1.0 mg/dl

Prematuros (1 día): 1.0 a 6.0 mg/dl

Prematuros (2 días): 6.0 a 8.0 mg/dl

Prematuros (3-5 días): 10.0 a 15.0 mg/dl

Recién nacidos a término (1 día): 2.0 a 6.0 mg/dl

Recién nacidos a término (2 días): 6.0 a 7.0 mg/dl

Recién nacidos a término (3-5 días): 4.0 a 12.0 mg/dl

Bilirrubina directa

Tubos	B	B/muestra	Muestra	CAL
Agua destilada	100 ul	-	-	-
Muestra	-	100 ul	100 ul	-
CAL	-	-	-	100 ul
RD	-	1.0 ml	-	-
Reactivo de trabajo	1.0 ml	-	1.0 ml	1.0 ml
Mezclar y dejar reposar 5 minutos a 37°C. Leer la absorbancia de los blancos de muestra frente a agua destilada a 540 nm.				

Valores de referencia: Suero o plasma sin hemólisis: Hasta 0. 2 mg/dl

AST/GOT

	B	D
Reactivo A (GOT)	0.5 ml	0.5 ml
Colocar a 37° C unos minutos		
Suero	-	100 ul
Agua destilada	100 ul	-
Mezclar por agitación suave e incubar exactamente 30 minutos y agregar		
Reactivo B	0.5 ml	0.5 ml
Mezclar. Dejar 10 minutos a 37°C, luego agregar:		
Reactivo C diluido	5 ml	5 ml
Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de dos minutos leer la absorbancia en fotocolorímetro con filtro verde (500- 550 nm). Lea en espectrofotómetro a 505 nm.		

Valores de referencia: Suero: Hasta 12 UI

ALT/GPT

	B	D
Reactivo A (GPT)	0.5 ml	0.5 ml
Colocar a 37° C unos minutos		
Suero	-	100 ul
Agua destilada	100 ul	-
Mezclar por agitación suave e incubar exactamente 30 minutos y agregar		
Reactivo B	0.5 ml	0.5 ml
Mezclar. Dejar 10 minutos a 37°C, luego agregar:		
Reactivo C diluido	5 ml	5 ml
Mezclar por inversión y retirar del baño. Después de dos minutos leer la absorbancia en fotocolorímetro con filtro verde (500- 550 nm). Lea en espectrofotómetro a 505 nm.		

Valores de referencia: Suero: Hasta 12 UI

Parte 3:

BASE LEGAL Y MANEJO DE INFORMES

3.1 Normas de funcionamiento del laboratorio clínico

El Ministerio de Salud Pública (MSP), expide el **Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico** en el que establece la tipología para los laboratorios y resalta la necesidad de contar con un manual de procedimientos para el manejo de los reactivos e insumos. A continuación se traslada textualmente la información pertinente (MSP, 2010, págs. 3-10).

TITULO I

CAPITULO II

TIPOLOGIA DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO CLINICO

Art. 4.- Laboratorio de diagnóstico clínico general: Es aquel servicio de salud al que le compete analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas provenientes de individuos sanos o enfermos, en aspectos: físicos, químicos bioquímicos, enzimáticos y básicos de microbiología, hematología, inmunología y endocrinología (pág. 3).

TITULO II

CAPITULO IV

DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 21.- De acuerdo a su tipología, los laboratorios de diagnóstico clínico deberán disponer del equipamiento, insumos, materiales y reactivos para realizar los análisis clínicos que les corresponda, las técnicas automatizadas no excluyen las técnicas manuales (pág. 7).

Art. 22.- Los equipos deben disponer de un procedimiento operativo para su funcionamiento, manual de instrucciones para limpieza y mantenimiento (pág. 7).

Art. 23.- Los reactivos bioquímicos y de diagnóstico contendrán en su etiqueta el número de lote, fechas de elaboración y de caducidad, la temperatura y condiciones de conservación y el registro sanitario nacional. Los reactivos preparados o reconstituidos en el laboratorio registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstrucción y de caducidad (pág. 3).

TÍTULO III

CAPITULO II

DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS

Art. 25.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al egreso serán entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad serán entregados al profesional tratante o su representante legal (pág. 10).

Art. 26.- Los resultados de análisis clínicos que impiden un pronóstico vital o un riesgo de salud pública se transmitirán inmediatamente al profesional tratante y en ausencia, el profesional responsable del laboratorio de diagnóstico clínico informará al usuario de los resultados, recomendándole la consulta a un profesional tratante. Además, las enfermedades de notificación obligatoria deberán informarse a la autoridad sanitaria de la jurisdicción (pág. 10).

Art. 27.- Los resultados de los análisis clínicos durante un proceso médico legal, se entregarán solo a la autoridad que solicita el examen, garantizando la confidencialidad (pág. 10).

Art. 28.- La solicitud e informe de resultados del laboratorio de diagnóstico clínico perteneciente a servicios de salud públicos o privados, registrarán la información requerida en el formulario correspondiente de la historia clínica única vigente. La transmisión de resultados por vía electrónica deberá garantizar su validez y el respeto a la confidencialidad. En el caso de laboratorios particulares se aplicarán las disposiciones establecidas en los artículos 25 y se del presente reglamento (pág. 10).

Art. 29.- El registro diario de los análisis clínicos realizados con el número consecutivo, se mantendrá en cada sección del laboratorio de diagnóstico clínico (pág. 10).

Art. 30.- Los archivos de los resultados de los análisis clínicos se conservarán durante 5 años; los resultados de anatomía patológica y citológica durante 10 años; de corrección de errores de calidad, durante 5 años, y los documentos de mantenimiento de equipos, durante el periodo de utilización (págs. 10-11).

CAPITULO IV

DE LOS PRINCIPIOS ETICOS

Art. 37.- Los laboratorios de diagnóstico clínico deben atender a sus usuarios sin discriminación por motivos de origen, género, generación, pertenencia étnica, religión, orientación sexual, discapacidad o cualquier otra condición que vulnere sus derechos constitucionales (pág. 12).

Art. 39.- Los laboratorios de diagnóstico clínico colaborarán con el trabajo de las autoridades de salud en casos de emergencia sanitaria en el área de sus competencias (pág. 12).

Art. 40.- Los laboratorios de diagnóstico clínico no utilizarán las muestras de los usuarios para fines comerciales o que violen la confidencialidad de los resultados sin el consentimiento previo del usuario (pág. 12).

Art. 41.- Los profesionales y personal auxiliar de los servicios de laboratorio de diagnóstico clínico con acceso a la información de sus usuarios guardarán la confidencialidad de la misma (pág. 12).

Art. 43.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio de diagnóstico clínico no podrán realizar propaganda de sus actividades que esté reñida con la ética y el orden público, ni hacer uso de las instalaciones y equipamiento de los establecimientos públicos para procesar análisis clínicos privados (pág. 12).

Art. 44.- Los profesionales y personal auxiliar del laboratorio de diagnóstico no derivarán a los pacientes o sus muestras desde los establecimientos públicos hacia los servicios particulares y viceversa, excepto en los casos específicos previstos por acuerdos de gestión interinstitucional previos (pág. 13).

Art. 46.- Los laboratorios garantizarán el cumplimiento de normas científicas reconocidas y un alto nivel de competencia y veracidad en el ejercicio profesional para el procesamiento de las muestras (pág. 13).

3.2 Normas de bioseguridad

El Ministerio de Salud Pública (MSP), expide el **Reglamento Sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnóstico Clínico** en el que, además de resaltar la importancia de diseñar, mantener y observar un manual de procedimientos para el manejo de los reactivos e insumos en el laboratorio clínico, dedica un capítulo específicamente para el ámbito de la bioseguridad. A continuación se traslada textualmente la información respectiva (MSP, 2010, págs. 11-12).

TÍTULO III
CAPITULO III
DE LA BIOSEGURIDAD

Art. 31.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico garantizará que el personal que labora en el establecimiento aplique las normas y los procedimientos de bioseguridad vigentes en el país, y que cada procedimiento técnico sea confiado a personal con calificación y experiencia apropiadas (pág. 11).

Art. 32.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico aplicará las medidas de bioseguridad para proteger al personal de los riesgos por exposición a sangre o fluidos corporales, a materiales contaminados, detergentes y desinfectantes tóxicos, solventes fijadores de tejidos, a derrames y a quemaduras físicas o químicas. Además, deberá proveer ropa de laboratorio adecuada, insumos de protección y reactivos para la descontaminación de áreas (pág. 3).

Art. 33.- El responsable técnico del laboratorio de diagnóstico clínico tomará las medidas para asegurar la vacunación para hepatitis B y tétanos del personal, la protección del ambiente de trabajo, la provisión de guantes, protectores oculares, mascarillas, así como la limpieza de las áreas de trabajo y la identificación y disposición diferenciada de desechos peligrosos (pág. 11).

Art. 34.- Los desechos generados durante la toma y procesamiento de las muestras se clasificarán como desechos comunes, infecciosos y especiales y para cada grupo deberá establecerse un protocolo de generación, separación en la fuente, almacenamiento y entrega a las empresas municipales encargadas del transporte, tratamiento y disposición final de los desechos; éstos deberán eliminarse conforme a la legislación y reglamentación vigentes (pág. 11).

Art. 35.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de desechos es responsabilidad de los municipios que la realizarán de acuerdo con leyes, reglamentos y ordenanzas que se dicten para el efecto, con observancia de normas de bioseguridad y control determinadas por la autoridad sanitaria nacional (pág. 11).

Art. 36.- Los reactivos tóxicos, peligrosos o potencialmente contaminantes se almacenarán en condiciones específicas conocidas por el personal y se aplicarán las medidas para evitar riesgos o accidentes. Los reactivos caducados deberán desecharse como desechos especiales (pág. 12).

3.3 Informes de control y optimización de reactivos

Incluye los informes de pruebas diarias, y consolidado mensual, de las pruebas de bioquímica realizadas en laboratorio, así como el inventario mensual de reactivos, el informe de bodega sobre el saldo mensual de insumos de laboratorio.

Tabla 2. *Informe de pruebas diarias de química sanguínea*

		QUIMICA SANGUINEA												
Enero	Glucosa	Colesterol	Hdl Col.	Trigliceridos	A. Úrico	Urea	Creatinina	Bilirrubinas	Proteínas	Albuminas	Hb. Glicosilada	Tgo	Tgp	
Jueves	1	2				2	2					2	2	
Viernes	2	4	6	3	3	4	4	4				5	5	
Sábado	3	4	1		1	1	1	1				2	2	
Domingo	4	8	11	6	5	5	5	5				4	4	
Lunes	5	31	30	11	19	17	15	15	2	7	7	3	17	17
Martes	6	28	24		25	19	22	20	3			1	16	16
Miércoles	7	26	36	16	20	14	15	15	1			14	14	
Jueves	8	20	32	12	20	16	18	18				13	13	
Viernes	9	24	29	7	18	14	17	17	3			1	16	16
Sábado	10	9	10	3	7	6	7	7				1	6	6
Domingo	11	2												
Lunes	12	42	46	15	31	16	22	22	45			2	26	26
Martes	13	31	33	10	23	17	18	18	47	1	1	2	12	12
Miércoles	14	30	40	14	28	22	22	22	32			12	12	12
Jueves	15	24	24	6	17	10	12	12	15	4	4	3	11	11
Viernes	16	24	29	10	19	18	20	20	7			2		
Sábado	17	6	5		5	4	5	5		2	2	1	8	8
Domingo	18	2												
Lunes	19	28	40	26	26	21	22	22	3	3	3	2	17	17
Martes	20	34	24	11	24	16	22	22	39			2	15	15
Miércoles	21	37	36	15	36	18	25	25	7	1	1	25	25	25
Jueves	22	27	27	8	21	17	19	19	6			19	19	19
Viernes	23	23	25	7	19	12	14	14	3			2	12	12
Sábado	24	5	6	2	4	5	6	6	3			5	5	5
Domingo	25	15	19	7	12	12	13	13	7	6	6	14	14	14
Lunes	26	39	36	9	27	25	25	25	2	5	4	4	15	15
Martes	27	27	30	8	24	16	18	18	3	3	3	1	13	13
Miércoles	28	27	37	12	25	18	20	20	2			1	17	17
Jueves	29	30	18	9	18	18	18	18				1	15	15
Viernes	30	36	41	29	29	23	26	26	1			5	24	24
Sábado	31	9	6		6	5	5	5				6	6	6
Total	654	701	256	512	389	438	436	231	32	31	34	361	361	

Tabla 3. *Informe mensual consolidado de pruebas de química sanguínea*

QUIMICA SANGUINEA													
Año 2015	Glucosa	Colesterol	Hdl Col.	Triglicéridos	A. Úrico	Urea	Creatinina	Bilirrubinas	Proteínas	Albuminas	Hb. Glicosilada	Tgo	Tgp
Enero	654	701	256	512	389	438	436	231	32	31	34	361	361
Febrero													
Marzo													
Abril													
Mayo													
Junio													
Julio													
Agosto													
Septiembre													
Noviembre													
Diciembre													
Total	654	701	256	512	389	438	436	231	32	31	34	361	361

Tabla 4. *Inventario mensual de insumos y reactivos de química sanguínea*

Nombre del insumo	Saldo anterior	Retiro bodega	Consumo mensual	Saldo actual	Lote	Fecha vencimiento
Cepillos para lavar tubos pequeños paquetes	16		1	15	SN	SF
Cepillos para lavar tubos medianos x 10	8		2	6	SL	SF
Lápiz demográfico negro	1			1	SL	SF
Palillos de madera x 100 unidades	11	10	3	18	SL	SF
Puntas azules x 500	5	2	2	5	121024	FE-24
Puntas amarillas graduadas x 1000	6		1	5	131370	feb-24
Puntas amarillas funda x1000 unidades	2	2	2	2	SL	SF
Tubos capilares con heparina x 500	3		1	2	13370	feb-24
Agua destilada x galón	6		6	0	01042014H20 A1GNC	abr-16
Tubos tapa roja 8,5 ml/gel-desechables 10ml x 100 unid	24			24	4157556	may-15
Tubo de vidrio tapa celeste 4. 5ml x 100 unid	1			1	33087268	may-15
Tubo plástico tapa lila 3 ml x 100 unid	19	19	28	10	4127654	sep-15
Tubo de vidrio tapa amarilla 8.5ml x 100unid	0	39	26	13	130311	mar-15
Multicalibrador bil. total estándar	1		1	0	06J110	jun-15
Multicalibradores albuminas estándar	1		1	0	06J110	jun-15
Kits simple rotavirus c x 20 unidades	700		200	500	SL	
Glucosa x litro	700		300	400	SL	

Nombre del insumo	Saldo anterior	Retiro bodega	Consumo mensual	Saldo actual	Lote	Fecha vencimiento
Colesterol total 4 x 100 ml set	3		1	2	20131028003	may-16
Colesterol human 4 x 100ml kits	3	1	1	3	201403030003	sep-16
Colesterol HDL human 4 x 100 ml kits	3	1	1	3	201307290031	mar-16
Trigliceridos 4 x 100 ml human set	3	1	1	3	201306240015	dic-15
Ácido úrico 4 x 100	2	1	1	2	193013B	jul-16
Urea liq. 2x100 ml human	3			3	141104A	may-17
Creatinina 200 det. human	2		1	1	137013A	may-16
Proteínas kit x 250 ml	3		1	2	201307110022	feb-16
Proteínas kit x 250 ml	3	1	2	4	13158	nov-15
Albuminas 1 kit x 250 ml	5		1	4	486842	abr-16
TGO /AST transaminasa color 200 det.	5		1	4	489203	mar-17
TGP/ALT transaminasa color 200 det.	2	0	1	1	453592	nov-16
Glicohemoglobina x 100 test	3		1	2	A0413-1	abr-15
Guantes de manejo talla s caja x 100	1			1	B0413-1	abr-15
Guantes de manejo talla m	3		1	2	28813	oct-15
Alcohol en gel desinfectante para manos 100 ml	2			2	288013	jun-15
Reactivo pruebas reumáticas (pcr) x4ml	55		50	5	22624002	ago-15
Torundas de algodón fundas x 1000 unidades	1400		700	700	14012	may-16
Anticoagulante citrato frasco gotero	1		1	0	13015	abr-15
Mascarillas odontológicas x50 u elástico	2		1	1	D239	oct-15
Bata de pacientes	1			1	D250	jun-16
Curitas imp. redondas cx100 u	3		1	2	AL281	jun-16
Jeringas de 3 ml	2	1	1	2	1401131770	dic-15
Jeringas de 3 ml	2	1	1	2	1403136240	mar-16
Jeringas de 3 ml	1		1	0	14009	mar-16
Jeringas de 5 ml	3		1	2	M046A124	ene-19
Jeringas de 5 ml	4		2	2	M252E064	may-19
Jeringas de 10 ml	1	1	1	1	40512	sep-16
Jeringas de 10 ml	4		3	1	141810	dic-15

OTRAS NORMATIVAS INTERNAS QUE FACILITAN EL FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO CLÍNICO

De acuerdo a lo estudiado en el laboratorio se pueden implementar las normas internas básicas para que el personal de acuerdo a sus actividades con el fin de llevar un control disciplinado y sistematizado, promoviendo el trabajo en equipo y las responsabilidades individuales de cada uno, procurando evitar errores durante los procedimientos para el desarrollo de los exámenes, entrega de resultados, elaboración de informes, etc.

Registros diarios de laboratorio:

1. Registro de pacientes con nombre completo, edad, área o centro de salud que remite la orden, estado de salud y exámenes específicos con sus resultados. (en cuaderno y carpeta para hemogramas)
2. Informe de solicitudes de exámenes para VIH (archivar en folder) y matriz de uso de pruebas para tamizaje.
3. Informe de parte diario (especifico en el cuaderno de reportes diarios)
4. Informe de producción clasificado por áreas: Emergencia, hospitalización y consulta externa.
5. Informe de consumo de reactivos por número de exámenes (llenar formato)
6. Informe de nómina de pacientes diarios (emergencia, hospitalización y consulta externa) (llenar formato)
7. Informe de peso de desechos (biológicos, comunes y total de pacientes) (registro en cuaderno)
8. Registro de muestras de baciloscopías (libro diario)
9. Archivo de órdenes grapadas y con fecha visible en la primera hoja.

Registros mensuales de laboratorio:

1. Informe consolidado del consumo de reactivos por número de exámenes realizados.
(es el mismo informe numero 4 anterior. llenar formato)
2. Informe de producción mensual.
3. Informe consolidado del número de exámenes mensuales realizados a los pacientes basados en el parte diario.
4. Registro mensual del movimiento de insumos de laboratorio. (inventario: consumo, retiro, saldo, marca, lote y fecha de caducidad).

Actividades diarias del personal de laboratorio:

1. Usar el equipo de protección adecuado siguiendo las normas de bioseguridad.
2. Coordinar y colaborar siempre con el equipo de trabajo y compañeros de la Institución.
3. Informar a los compañeros de trabajo de cualquier cambio en la técnica utilizada con un mismo reactivo o de pruebas pendientes por realizar.
4. Hacer blanco y estándar todos los lunes y realizar la calibración de los equipos cada vez que el operador lo crea necesario. Los controles de calidad se realizan en todas las áreas operativas del laboratorio como la de serología e inmunología, hematología, etc., los controles, blancos, estándares, exámenes verificados, derrames por accidente o contaminación de reactivos no deben pasar desapercibidos y se registrarán en el informe de pruebas realizadas y en el parte diario para de esta manera justificar el consumo de reactivos.
5. Informar anticipadamente cuando se estén agotando los reactivos.
6. Informar e intercambiar dudas y conocimientos sobre algún tema que competa a los exámenes de laboratorio.

7. Es obligatorio rotular el tubo con número y nombre y registrar en el cuaderno los datos correspondientes a cada muestra recibida, nombre completo, edad, procedencia, estado clínico del paciente, hora de toma de muestra y por supuesto los exámenes solicitados en la orden y el nombre del médico que la remite.
8. Es obligación de los profesionales que laboran dentro del laboratorio colocar su sello y firma en los exámenes que estén bajo su responsabilidad.
9. Es obligación y norma de bioseguridad con el fin de evitar la contaminación de objetos del entorno que: al manipular muestras el auxiliar o el licenciado en laboratorio, utilice guantes, mandil, mascarilla y gafas sólo dentro del laboratorio. No tocar toallas de tela, mandil, equipos de oficina y teléfonos, mientras se procesan los exámenes y se tienen colocados los guantes de trabajo.
10. Priorizar la entrega de los resultados de los exámenes a pacientes hospitalizados y de emergencia.
11. Quien cumple el último turno debe entregar en estadística la nómina de pacientes y el parte diario. Completar los informes diarios, ordenar el material para el día siguiente, apagar y desconectar los equipos.
12. Al dar cita a los pacientes de consulta externa, priorizar aquellos que tienen cita previa del doctor que lo haya atendido, pacientes con capacidades especiales, ancianos, pacientes con cirugías programadas, y pacientes que presentan un malestar evidente.
13. Al tomar los datos del paciente para su registro, deberán constar sus dos apellidos y dos nombres, edad, procedencia (unidad en la que fue atendido), tipo de paciente (diabético: D, hipertenso: Hpt, embarazada: Eb, etc.)
14. Al realizar los exámenes y el análisis de las muestras, registrar la calidad de aquellas que llamen la atención en cuanto a su aspecto o recolección.

15. Atender a los usuarios de manera cordial y comprender su necesidad. En caso de que el usuario no comprenda alguna situación, explicarle amablemente de manera que también comprenda nuestra posición y a su vez complacer su inquietud.
16. Cada uno es dueño de su área de trabajo, la misma que debe dejar siempre en orden y desinfectada (área de toma de muestras, de hematología, de bioquímica, de orina y heces y de baciloscopía).
17. Cumplir con el reporte de los informes designados.
18. Informar cuando se requieran días libres mínimo con 72 horas de anticipación, es decir tres días, por medio de oficio al líder de laboratorio, con firma escaneada para enviar la copia a dirección y a talento humano del Hospital.
19. Los permisos eventuales en horas de labores deben ser informados al líder de laboratorio y al líder de la unidad de talento humano.
20. Respecto al manejo de desechos, en el laboratorio tenemos dos tachos con funda negra rotulado para desechos comunes, un tacho con funda roja rotulado para desechos infecciosos, un cartón rotulado para desechos especiales, el mismo que al llenarse se debe embalar, pesar y desechar.
21. Se utiliza tachos guardianes o en su defecto un galón o botella desechable para desechar las jeringuillas, capilares, lancetas, palillos y puntas amarillas o celestes, con el siguiente rótulo: desechos corto punzantes infecciosos, fecha y departamento.

Glosario de términos y simbología utilizada

Términos utilizados en el manual

<p>Área de bioquímica</p> 	<p>Es una de las áreas de laboratorio en la que se utilizan métodos químicos y bioquímicos para realizar los exámenes que servirán para el diagnóstico y estudio de muchas patologías originadas sobre todo por alteraciones metabólicas del organismo. Dentro del área de bioquímica clínica se procesan muestras de suero, orina y otros fluidos biológicos con las que pueden diagnosticarse una gran variedad de exámenes, sin embargo no todos los laboratorios poseen los equipos adecuados para su procesamiento</p>
<p>Auxiliares de Servicio</p> 	<p>Es la persona encargada de mantener el área adecuada para realizar el trabajo diario, esto es la limpieza y orden del espacio físico (mesones, lavaderos, etc.), preparar el material adecuado para realizar los exámenes en las diferentes áreas, ordenar los reportes de exámenes para que sean entregados correctamente y la esterilización del material utilizado.</p>
<p>Buretas</p> 	<p>Se utilizan para realizar valoraciones. Son instrumentos bastante precisos que miden volúmenes variables de líquidos.</p>
<p>Calibración analítica</p> 	<p>Es un conjunto de operaciones que garantiza el funcionamiento de los equipos de trabajo, consiste en la comparación de una muestra problema con la de un patrón adecuado de calibración, se traduce a la relación que existe entre los valores que indica el equipo, los valores representados por un material de medición o de referencia y los correspondientes valores obtenidos con los patrones.</p> <p>La calibración comprende a los instrumentos y equipos analíticos como: balanzas, termómetros, pipetas, así como las reacciones químicas que se efectúan en el laboratorio</p> <p>Un instrumento, equipo o reacción química se considera bien calibrado cuando, en todos los puntos de su campo de medida, la diferencia entre el valor real de la variable y el valor indicado se encuentra entre los límites determinados por la precisión del instrumento.</p>
<p>Centrífuga</p> 	<p>Es un aparato utilizado en laboratorio para la separación del coágulo y del suero sanguíneo y de otras muestras biológicas, mediante el equilibrio del peso de los especímenes. Actualmente las hay automáticas y semiautomáticas con regulación de tiempo y de revoluciones por minuto.</p>
<p>Cubetas</p> 	<p>Son plásticas, se utilizan para la lectura colorimétrica de los exámenes en el analizador de química sanguínea.</p>
<p>Equipos básicos para química sanguínea</p>	<p>Generalmente la lectura de las pruebas de bioquímica sanguínea se realizan por medio de fotolorimetría cuantitativa, esto se logra utilizando equipos especializados en esta función como son los fotolorímetros, espectrofotómetros y actualmente los analizadores automáticos y</p>



semiautomáticos de química. Estos equipos arrojan resultados proporcionales con la intensidad de color de la muestra, la complejidad de instalación y funcionamiento depende de su ensamblaje y casa de fabricante.

Espectrofotómetro



Es el equipo que se utiliza mayormente para la lectura de ensayos bioquímicos. Su método de procesamiento lo realiza a través de la absorción de radiación electromagnética concentrada en la zona ultravioleta visible (UV de 180 a 380 nm) del espectro que es en parte absorbida por la muestra promoviendo la transición del analito transmitirá un haz de menor energía radiante.

Flebotomía



Se refiere a la extracción de sangre por medio de técnicas de laboratorio estandarizadas.

Formatos e instructivos

Son los formatos que describen el consumo diario, mensual y anual de reactivos de bioquímica expresado en ml. El instructivo que refiere normas, técnicas y procedimientos de análisis, calibración

Gradilla



Sirve para almacenar las muestras en tubos, las hay elaboradas en varias presentaciones con distinta capacidad, material plástico y de metal.

Laboratorio Clínico



Es una empresa pública o privada que forma parte del apoyo diagnóstico al médico tratante quien a través de los exámenes clínicos correctamente realizados puede asegurar o descartar diferentes patologías y establecer el tratamiento adecuado al paciente. El laboratorio clínico debe cumplir con todas las normas de bioseguridad y consta de varias áreas: Sala de espera, recepción de muestras, toma de muestras, Hematología, serología, inmunología, bioquímica, orina y heces, microbiología, vestidores, baño, bodega.

Laboratorista Clínico



Es el profesional que se encarga de cumplir y promover el cumplimiento de las funciones encomendadas en el ejercicio de sus labores, esto es básicamente demostrar al usuario del servicio de laboratorio su parte humanística desde el registro de datos hasta el reporte diagnóstico de un examen clínico realizado con toda responsabilidad siguiendo obligatoriamente las normas de bioseguridad, antes, durante y después de procesar una prueba.

Matraces aforados



Sirven para medir volúmenes fijos en cantidades grandes como las disoluciones de una concentración específica.

Papel absorbente



Se utiliza para secar derrames pequeños o excedentes de alguna sustancia líquida.

Pipetas automáticas

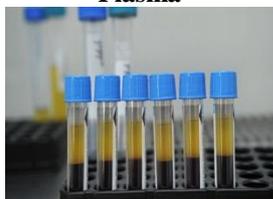
Son instrumentos de medida de volumen preciso, pueden ser fijas o variables, existen de diferentes volúmenes, a ellas se insertan manualmente puntas desechables para absorber la muestra. Pipetas aforadas miden un volumen exacto.

Pipetas volumétricas aforadas

Sirven para verter un volumen determinado de líquido, generalmente hasta 20 ml, presentan diferentes volúmenes grabados.

Pisetas

Son de material plástico y sirven para llenarlas de líquido, generalmente de agua destilada utilizada en muchos procesos de laboratorio, en este caso en el área de bioquímica.

Plasma

Es la fracción acuosa de la sangre, en el laboratorio se obtiene colocando la sangre total en un tubo tapa lila con anticoagulante EDTA (también se obtiene plasma de sangre envasada en tubos con heparina o citrato de sodio) sin embargo el plasma con EDTA es el indicado para realizar algunas pruebas bioquímicas en las que el anticoagulante no interfiere. Se adquiere mediante centrifugación de la muestra.

Probetas y Vasos de precipitación

No son instrumentos de precisión pero miden volúmenes aproximados para la preparación de soluciones y diluciones con reactivos.

Puntas descartables

Son de material plástico y se colocan en las pipetas automáticas para medir la cantidad de muestra y de reactivos en μl .

Tubos de ensayo

Los tubos son material estéril para recolección de muestras son generalmente de 10 ml con gel separador de coagulo, pueden ser de plástico o de vidrio, para realizar las pruebas se requieren tubos de vidrio. Pueden ser de 3 ml o de 10 ml, según lo requiera la técnica de trabajo.

Reactivos para química sanguínea

Son las sustancias, líquidas o sólidas que se adquieren directamente de una empresa que los distribuye listos para su uso o con instrucciones para preparar, se utilizan en laboratorio clínico para realizar exámenes con suero o plasma sanguíneo guiados por técnicas exactas.

Reloj de varios tiempos

Muy útil en el ejercicio cotidiano de laboratorio, sirve para controlar los distintos tiempos utilizados durante las técnicas de laboratorio ejecutadas.

Suero

Es un componente sanguíneo que queda después de la centrifugación de la sangre total una vez que ha sido colocada en el tubo y ha reposado un mínimo de diez minutos. Esta fracción de la sangre en condiciones normales es transparente y amarillo claro, aquí son analizados los exámenes de química, serología, hormonas y un sinnúmero de pruebas que no requieren anticoagulante.

Tacho guardián

Recipientes seguros y necesarios para descartar el material desechable utilizado durante el procesamiento de un examen.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LA BITÁCORA DE RESULTADOS

Aspecto	Sigla
Hora de toma de muestra	HTM
Hora de entrega de resultado	HE
Glucosa	Gl
Hemoglobina Glicosilada Hba1c	H-gli
Glucosa post-pandrial	G- post
Perfil lipídico	
Colesterol	Co
Colesterol Hdl	Co HDL
Colesterol Ldl	Co LDL
Triglicéridos	Tg
Perfil Renal	
Úrea	U
Creatinina	Cr
Ácido úrico	Au
Proteínas	Pt
Albuminas	Ab
Perfil Hepático	
Bilirrubina Total	Bt
Bilirrubina Directa	Bd
Bilirrubina Indirecta	Bi
Pt/ Ab	
Transaminasa Glutámica Oxalacetica/ Aspartato Aminotransferasa	GOT
Transaminasa Glutamico Pirúvica /Alanina	GPT
Suero o plasma	
Ictérico	SIC
Hemolizado	SH
Lipémico	SL

CONCLUSIONES

De la investigación realizada, se puede concluir lo siguiente:

1. El laboratorio clínico del HAGA, durante mucho tiempo, no dispuso de normativas internas específicas, ya que se ha ido adaptando a las necesidades urgentes y creando medios de control no oficiales, lo que ha generado en algunas ocasiones descoordinación en tareas y resultados. La recopilación y estudio de varias técnicas de trabajo con reactivos de bioquímica ha permitido realizar un compendio de fundamentos y composición de los elementos con los que se procesan los diferentes análisis de bioquímica sanguínea y así garantizar su manejo en el laboratorio.
2. Los responsables del área del laboratorio tienen pleno conocimiento de la composición y fundamentos de reactivos de bioquímica que se utilizan en dicho laboratorio, sin embargo la documentación que sustenta este aspecto no ha sido elaborado de manera oficial y para conocimiento y uso de aquellos a quienes les compete esta función, sobre todo en cuanto a su manejo y cuidado.
3. La participación de los responsables e interesados, de diferentes niveles jerárquicos del laboratorio en cuestión, permitió identificar los procedimientos necesarios para llevar un mejor control y cuidado de los reactivos, así mismo la base legal que sustenta el funcionamiento de este laboratorio, que sustente debidamente el manual propuesto.
4. Con la información obtenida y las necesidades detectadas, se diseñó varios formatos para presentar informes mensuales de producción donde se describe el número de pacientes por área hospitalaria: emergencia, hospitalización y consulta externa; informe anual de exámenes que se realizan en las áreas de hematología,

bioquímica, serología orina, heces y otros, un informe del número de pruebas diarias especificando el reactivo utilizado para cada una; informes de valiosa ayuda para la elaboración del informe de movimiento de insumos tomando en cuenta que el consumo de reactivos equivale al número de exámenes realizados, a partir de éste se elabora la solicitud mensual de insumos y reactivos, obviamente estos datos requieren de una contabilidad ordenada que facilita el desarrollo y presentación de un inventario confiable.

RECOMENDACIONES

Con base en las conclusiones presentadas, se recomienda:

- 1.** Poner en funcionamiento, luego de la debida socialización, el manual administrativo orientado al control y optimización de los reactivos del laboratorio del HAGA, con el fin de que se facilite la gestión tanto operativa como administrativa de dicho laboratorio, buscando resultados eficientes, ya que la efectividad de la que se habla al procesar los exámenes de laboratorio conlleva a la optimización y control de los reactivos y a salvaguardar a la empresa de una posible auditoria.
- 2.** Cumplir todas las actividades de manera organizada y sistemática para poder dar un uso óptimo del manual de procedimientos, realizando además una revisión periódica con el fin de mantener actualizado este documento administrativo.
- 3.** Implementar los formularios propuestos e identificar los reportes que fueren necesarios de diseñar u optimizar para mejorar el desempeño y evitar cualquier error o pérdida injustificada de recursos y reactivos, de manera que se pueda hacer frente a cualquier examen de auditoria que le fuere aplicado al laboratorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Amat, O., & Lloret, P. (2014). *Claves para sobrevivir y crecer*. Barcelona: Profit Editorial.
- Anda Gutiérrez, C. (2004). *Administración y calidad*. México D.F.: Limusa.
- Asamblea Constituyente. (2008). *Constitución del Ecuador*. Obtenido de Asamblea Nacional: http://www.asambleanacional.gov.ec/documentos/constitucion_de_bolsillo.pdf
- Bernal Torres, C. A. (2010). *Metodología de la investigación. Administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Bogotá: Pearson Educación.
- Chiavenato, I. (2010). *Innovaciones de la Administración: tendencias y estrategias, los nuevos paradigmas*. México D.F.: McGraw-Hill.
- Comisión Técnica Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP. (2012). *Guía de Buenas Prácticas Médicas de Laboratorios Clínicos*. Quito: MSP.
- Cooper, G. (2007). *Sistemas de control de calidad básico e intermedio para laboratorio clínico*. Recuperado el 2015, de Bio-Rad Laboratories: http://qcnet.com/Portals/60/PDFs/BasicQCBklt_Sp_May11.pdf
- Enciclopedia de la Salud. (22 de Agosto de 2013). *Definiciones*. Obtenido de Enciclopedia Salud: <http://www.encyclopediasalud.com/definiciones/unidosis>
- Garza Mercado, A. (2007). *Manual de técnicas de investigación para estuaintes de ciencias sociales y humanidades*. México D.F.: El Colegio de México.
- González Gaya, C., Domingo Navas, R., & Sebastián Pérez, M. Á. (2013). *Técnicas de mejora de la calidad*. Madrid: UNED.
- Heller, W. (1962). Shoud the pharmacitsasume responsibilities for medication-preparation. *Am J. Hosp.Pharm*, sn.
- Hernández Samperi, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación*. Bogotá: McGraw-Hill Interamericana.
- Laudisi, C. (2005). *Reingeniería farmacéutica:Principios y protocolos de la atención al paciente*. Argentina: Medica Panamericana.
- Martínez Rodríguez, J. (2011). Métodos de investigación cualitativa. *Revista de Investigación Silogismo*, 8(1), ISSN 1909-955X, sn.
- Mejía Navarrete, J. (2014). El muestreo en la investigación cualitativa. *Investigaciones Sociales*, 4(5), 165-180.
- Montero, E. (2013). *Estandarización en química clínica*. Recuperado el 2014, de Notiviener Digital: <http://notiviener.com.ar/tag/featured/page/2/>
- MRL. (2010). *Ley Orgánica de Servicio Público*. Quito: Presidencia de la República.

- MSP. (27 de Diciembre de 2004). Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas. Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (14 de Diciembre de 2006). Ley Organica de Salud. Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (12 de Enero de 2007). Acuerdo Ministerial 000620. *Politica Nacional de Medicamentos*. Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (28 de Diciembre de 2009). Acuerdo Ministerial 00000915. *Manual de Procesos para la Gestion del Suministros de Medicamentos*. Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (2010). *Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los laboratorios de Diagnóstico Clínico*. Quito: Presidencia de la República.
- MSP. (29 de Noviembre de 2011). Acuerdo Ministerial 1124. *Instructivo para el Uso de la Receta Medica*. Quito, Pichincha, Ecuador.
- MSP. (2012). *Guía de Buenas Prácticas Médicas de Laboratorios Clínicos*. Quito: MSP.
- MSP. (2012). *Tipología para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención del sistema nacional de salud*. Recuperado el 2015, de [msp.gob.ec: https://aplicaciones.msp.gob.ec/upload/upload/1_00001203_2012_ac_00001203_2012.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/upload/upload/1_00001203_2012_ac_00001203_2012.pdf)
- OMS. (2005). *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Orrellat Barrios, M. (2014). Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible. *Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia [online]*, 30(2), ISSN 0864-0289, 179-183.
- Pérez Gutiérrez, J. L., & Lanza González, E. B. (2014). *Manuales de procedimientos y el control interno: una necesaria interrelación*. Recuperado el 2015, de [eumed.net: http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/cu/2014/manual-procedimiento.html](http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/cu/2014/manual-procedimiento.html)
- Robbins, S. P., & Coulter, M. (2014). *Administración* (décimo segunda ed.). México D. F.: Pearson Educacion.
- Ruiz Olabuénaga, J. I. (2012). *Metodología de la investigación cualitativa, Serie Ciencias Sociales, Vol. 15*. Bilbao: Universidad de Deusto.
- SENPLADES. (2009). *Plan Nacional de Desarrollo para el Buen Vivir*. Quito: Presidencia de la República.
- SENPLADES. (2013). *Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017* (primera ed.). Quito: SENPLADES.
- Tovar, A., & Mota, A. (2007). *CPIMC, Un Modelo de Administración por Procesos*. Mexico D.F.: Panorama Editorial.

Yengue D., J., García P., M., & Ráez G., L. (2014). *Kaizen o la mejora continua*. Recuperado el 2015, de [revistasinvestigación.unmsm.edu.pe](http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe):
<http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/idata/article/viewFile/6694/5955>

ANEXO # 1

Formato de guía de observación

INSTITUCION: AREA DE TRABAJO: CARGO INSTITUCIONAL: NOMBRE DE LA PERSONA OBSERVADA: FECHA DE OBSERVACIÓN:	
DESCRIPCION DE LOS ASPECTOS A OBSERVAR:	
APLICACIÓN DE NORMAS DE BIOSEGURIDAD Si: ----- No: ----- Limitado: -----	PROCEDIMIENTOS CORRECTOS DE TRABAJO Si: ----- No: ----- Limitado: -----
INSTALACIONES ADECUADAS DE EQUIPOS Si: ----- No: ----- Limitado: -----	DISCIPLINA EN EL ENTORNO ORGANIZACIONAL Y LABORAL DEL LABORATORIO Si: ----- No: ----- En proceso: -----
UTILIZACION CORRECTA DE EQUIPOS Y MATERIALES DE LABORATORIO Si: ----- No: ----- Limitado: -----	ELABORACION EFICIENTE DE INFORMES PARA CONTROL DE INSUMOS Y REACTIVOS Si: ----- No: ----- Limitado: -----
CONTROL DE REACTIVOS E INSUMOS	
CONSECUENCIAS Leve: ----- Moderada: ----- Grave: -----	ASPECTOS A MEJORAR: Aplicación de reglas: ----- Destreza en procedimientos: ----- Equipos óptimos: ----- Organización del entorno: ----- Informes para control de insumos: -----
OBSERVACIONES:	
..... Firma de responsable de área Observador (a)

Formato de guía de entrevista

A continuación el compendio de las preguntas realizadas a personal de laboratorio en diferentes instituciones:

- 1.- ¿Ud. trabaja para institución pública o privada?
- 2.- ¿Cuál es el nombre de la Institución para la que trabaja?
- 3.- ¿Su área de desempeño laboral es el laboratorio clínico?
- 4.- ¿Qué cargo desempeña dentro de su departamento en la Institución?
- 5.- ¿Cuántos profesionales laboran en el laboratorio?
- 6.- ¿Cuántos auxiliares y asistentes de laboratorio laboran su área de trabajo?
- 7.- ¿Existe un informe de pruebas diarias realizadas?
- 8.- ¿Existe un informe mensual y anual de pruebas realizadas?
- 9.- ¿De qué manera realiza el ingreso de pacientes en la nómina?
- 10.- ¿Existe un informe que detalle el número de pacientes clasificados por consulta externa, hospitalización y emergencias?
- 11.- ¿Existe un informe que detalle el número de pacientes clasificados por su lugar de procedencia?
- 12.- ¿Existe un informe que detalle el número de pacientes que acuden al laboratorio, mensual y anual?
- 13.- ¿Hay un encargado de realizar el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?
- 14.- ¿Cada cuánto tiempo se elabora el inventario de reactivos e insumos de laboratorio?
- 15.- ¿De qué manera se controla el movimiento de insumos y reactivos?
- 16.- ¿Cuántos exámenes de bioquímica aproximadamente realizan en el laboratorio?
- 17.- ¿Los equipos de laboratorio son sometidos a mantenimiento periódicamente? ¿Cada que tiempo aproximadamente?
- 18.- ¿Existe un manual de normas, técnicas y procedimientos de laboratorio?
- 19.- ¿Existe un reglamento interno de laboratorio?
- 20.- ¿Conoce de manera general lo que es un manual de procedimientos para laboratorio clínico?
- 21.- ¿En el laboratorio donde de desempeña sus labores se maneja un manual administrativo o de procedimientos?
- 22.- ¿Existen cargos internos designados al personal de laboratorio?
- 23.- ¿Los cargos internos de laboratorio fueron designados de acuerdo al perfil profesional de los empleados?

- 24.- ¿Cuáles son los cargos internos asignados?
- 25.- ¿Estos cargos internos fueron asignados mediante memorándum o de manera informal por ser eventuales?
- 26.- ¿Existe un archivo físico que contenga la hoja de vida con datos académicos, copia de certificados de capacitación obtenidos de los empleados?
- 27.- ¿Está Ud. de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?
- 28.- ¿Escriba su cargo y su nombre?

- Entrevista a personal del HAGA:

- 1.- ¿Cuándo se fundó el Hospital “Dr. Aníbal González Álava”?
- 2.- ¿Cuándo se fundó su área de trabajo?
- 3.- ¿Hace cuánto tiempo ingresó a trabajar en el laboratorio?
- 4.- ¿Cuando Ud. Ingresó a trabajar, con cuántas personas contaba el laboratorio clínico?
- 5.- ¿Qué cargos ejercían los trabajadores del laboratorio?
- 6.- ¿Qué pruebas realizaban?
- 7.- ¿Anteriormente se realizaba informe de producción laboral?
- 8.- ¿Anteriormente se llevaba un control de reactivos?
- 9.- ¿Qué documentos utilizaban para llevar el control de reactivos?
- 10.- ¿Por cuánto tiempo utilizó este documento?
- 11.- ¿Tiene conocimientos de las normas de bioseguridad para laboratorio?
- 12.- ¿Cumple con las normas de bioseguridad?
- 13.- ¿En qué porcentaje, le parece que ha mejorado el laboratorio en relación con la situación anterior?
- 14.- ¿Con cuántas personas cuenta actualmente el laboratorio clínico?
- 15.- ¿Qué cargo ejerce Ud.? ¿En el laboratorio?
- 16.- ¿Qué pruebas realizan actualmente en el laboratorio?
- 17.- ¿Realizan un informe de producción laboral?
- 18.- ¿Se lleva un control de reactivos?
- 19.- ¿Cuántos exámenes de bioquímica aproximadamente realizan en el laboratorio?
- 20.- ¿Qué documentos utiliza para llevar el control de reactivos?

- 21.- ¿Cada qué periodo se realiza la entrega de estos informes a los responsables de procesos?
- 22.- ¿Tiene conocimientos de las normas de bioseguridad para laboratorio?
- 23.- ¿Cumple con las normas de bioseguridad?
- 24.- ¿Tiene conocimiento de lo que es un manual administrativo o de procedimientos?
- 25.- ¿Cómo define Ud. un manual administrativo?
- 26.- ¿Existe un manual administrativo o de procedimientos en el laboratorio que Ud. trabaja?
- 27.- ¿Le parece que el laboratorio se encuentra en un nivel: bueno, medio o bajo en lo que se refiere al campo:
- Profesional=
- Organizacional=
- Técnico=
- Informático=
- 28.- ¿Está Ud. de acuerdo en que se mencione su nombre en el estudio que estoy realizando?
- 29.- Escriba su cargo y su nombre.

REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE GRADUACIÓN

TÍTULO Y SUBTÍTULO:	Diseño de un manual administrativo para el control y optimización de reactivos de bioquímica del laboratorio clínico del Hospital Dr. Aníbal González Álava		
AUTORA	García Delgado Lorena Yadira		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Vera Salas Laura, Zerda Barreno Elsie, Zurita Fabre Adela		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
UNIDAD/FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
MAESTRÍA/ESPECIALIDAD:	Maestría en Gerencia en Servicios de la Salud		
GRADO OBTENIDO:	Magister en Gerencia en Servicios de la Salud		
FECHA DE PUBLICACIÓN:		No. DE PÁGINAS:	127
ÁREAS TEMÁTICAS:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teorías y conceptos que sustentan el uso de un manual administrativo para la optimización de reactivos químicos 2. Marco teórico referencial 3. Marco metodológico 4. Propuesta: diseño de manual administrativo para el laboratorio clínico del HAGA 		
PALABRAS CLAVES	Manual administrativo, laboratorio clínico, optimización, reactivos, bioquímica, procedimientos		
<p>RESUMEN. El manual administrativo se considera una herramienta de suma importancia que se convierte en una guía de orientación sobre los procedimientos operativos de una empresa, de allí que el propósito de esta investigación fue el de analizar el funcionamiento actual del Laboratorio Clínico del HAGA que permita diseñar un manual administrativo de funciones y procedimientos para responder a las necesidades de control en el manejo de insumos y reactivos de bioquímica. Esta investigación, de enfoque cualitativo, estuvo sustentada en la recolección de información concreta y coherente del laboratorio del HAGA a través de la observación directa de tareas que desarrollan profesionales y auxiliares de laboratorio en su campo de trabajo, así como de entrevistas a personas relacionadas al entorno interno y externo y siempre dentro del contexto de la gestión de un laboratorio clínico. Como resultado de la investigación y del análisis de la información recopilada, se logró un diseño ordenado y coherente de un manual de procedimientos que se corresponde con el real funcionamiento del laboratorio y sus necesidades presentes y futuras, basados también en las ventajas y desventajas de su utilización, que fueron identificadas a medida que se fue obteniendo la información pertinente, concluyendo así que la socialización de este diseño y su aplicación permitirá al personal operativo interno y externo conocer la estructura organizacional, los métodos, técnicas y procedimientos analíticos y las políticas establecidas dentro del laboratorio, para el manejo óptimo de insumos y reactivos de bioquímica</p>			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-4-2686062 / 0939964065	E-mail: lorenagarciagardell@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Lapo Maza, María del Carmen		
	Teléfono: +593-9-52206950 / 0999617854		
	E-mail: maria.lapo@cu.ucsg.edu.ec		

SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA

Nº. DE REGISTRO (en base a datos):	
Nº. DE CLASIFICACIÓN:	
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):	



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **GARCIA DELGADO LORENA YADIRA**, con C.C: # 1308026887 autor del proyecto de investigación *Diseño de un manual administrativo para el control y optimización de reactivos de bioquímica del laboratorio clínico del Hospital Dr. Aníbal González Álava* previo a la obtención del grado de **MAGISTER EN GERENCIA EN SERVICIOS DE LA SALUD** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de graduación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 27 de enero de 2016

Nombre: García Delgado Lorena Yadira
C.C: 1308026887