



unitec[®]
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES*

FACULTAD DE POSTGRADO

TESIS DE POSTGRADO

**GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA:
BIOTEST LABORATORIO Y CLÍNICAS MÉDICAS**

SUSTENTADO POR:

DORA ARGENTINA RODRIGUEZ CASTILLO.

MARCELA ALEJANDRA BONILLA CERRATO.

**PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE
MÁSTER EN DIRECCIÓN EMPRESARIAL**

TEGUCIGALPA, FRANCISCO MORAZÁN, HONDURAS, C.A.

JULIO, 2015

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

UNITEC

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR

LUIS ORLANDO ZELAYA MEDRANO

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

VICERRECTOR ACADÉMICO

MARLON BREVÉ REYES

DECANO DE LA FACULTAD DE POSTGRADO

**GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA:
BIOTEST LABORATORIO Y CLÍNICAS MÉDICAS**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MÁSTER EN**

DIRECCIÓN EMPRESARIAL

ASESOR METODOLÓGICO

CARLOS AUGUSTO ZELAYA OVIEDO.

ASESOR TEMÁTICO

GINA MAGDALENA LAITANO M.

MIEMBROS DE LA TERNA O COMISIÓN EVALUADORA:

HENRY ANDINO.

FREDES VÁZQUEZ.



FACULTAD DE POSTGRADO
GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA: BIOTEST LABORATORIO Y
CLÍNICAS MÉDICAS

NOMBRE LOS MAESTRANTES:

Dora Argentina Rodríguez Castillo.

Marcela Alejandra Bonilla Cerrato.

Resumen

Este proyecto fue realizado con el propósito de apoyar al Laboratorio Biotest con el comienzo de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica, elaborando un Manual de Toma de Muestras en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012. La Gerencia General, percibió que la fase preanalítica presentaba muchas deficiencias. Para corroborar dicha información, se aplicó una guía de diagnóstico situacional basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012; guías de entrevistas al personal, a pacientes y a empresas que subcontratan los servicios del Laboratorio; una matriz FODA; la observación; y la revisión de documentos ya existentes que se relacionaban con la fase preanalítica. Se encontró que la mayoría de procedimientos, en esta fase, eran manejados por los colaboradores de manera oral o por su experiencia laboral. Se tenían muy pocos documentos escritos que avalaran la fase preanalítica. De los documentos existentes, algunos no estaban al alcance de todos los usuarios y otros debían ser revisados y comparados con la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012. Se recomendó al Laboratorio Biotest completar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica.

Palabras claves: Fase preanalítica, Manual de toma de muestras, Normas ISO, Sistema de Gestión de Calidad.



POSTGRADE FACULTY
QUALITY MANAGEMENT IN THE PRE-ANALYTICAL PHASE: BIOTEST
LABORATORY AND MEDICAL CLINICS

STUDENTS NAMES:

Dora Argentina Rodríguez Castillo.

Marcela Alejandra Bonilla Cerrato.

Abstract

This Project was conducted with the aim of helping Biotest Laboratory with the beginning of the implementation of a Quality Management System in the pre-analytical phase, developing a Manual of Sampling Collection based on the OHN-ISO/IEC 15189:2012. The General Management, had sensed that the pre-analytical phase was presenting major deficiencies. To corroborate this information, a guide of situational diagnosis based on OHN-ISO/IEC 15189:2012 was applied, as well as interview guidelines to the staff, patients and companies that outsource the services of the Laboratory; a SWOT matrix; observation; and the review of existing files related to the pre-analytical phase. It was found that the majority of procedures, at this phase, were handled by internal users orally or due to their work experience. They had very few written documents that could endorse the pre-analytical phase. Of the existing documents, some were not available to all customers, and others had to be reviewed and compared to the OHN-ISO/IEC 15189:2012. It was recommended to Biotest Laboratory to complete the implementation of Quality Management System in the pre-analytical phase.

Key words: ISO Standards, Manual of Sampling Collection, Pre-analytical phase, Quality Management System

DEDICATORIA

A Dios primeramente, ya que Él nos da la fortaleza necesaria para poder cumplir las metas que nos proponemos a diario.

A todos los miembros de nuestras familias, porque nos brindan apoyo incondicional y son las personas que siempre están junto a nosotros aún en momentos de dificultad.

Al Laboratorio Biotest por permitirnos realizar el proyecto en esta institución.

AGRADECIMIENTO

Queremos agradecer primeramente a Dios por habernos dado la oportunidad de culminar la maestría, en ningún paso de este camino nos abandonó y gracias a Él estamos en esta etapa de nuestras vidas.

Gracias a nuestros familiares por todo el apoyo brindado a través de estos años de estudio.

A los maestros que compartieron sus conocimientos y experiencias a través de este camino recorrido.

A los asesores metodológico y temático por tomarse el tiempo y la dedicación de ayudarnos con este proyecto.

Especialmente, gracias a cada uno de los miembros del Laboratorio Biotest ya que mostraron la disposición y el interés por querer brindar un mejor servicio a todos sus usuarios.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	1
1.1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	2
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA	5
1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	6
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	6
1.4.1 OBJETIVO GENERAL.....	6
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
1.5 JUSTIFICACIÓN.....	7
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	8
2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	8
2.1.1 ANÁLISIS DEL MACRO-ENTORNO	8
2.1.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	8
2.1.1.2 GESTIÓN POR PROCESOS	11
2.1.1.3 NORMAS DE ESTANDARIZACIÓN.....	17
2.1.2 ANÁLISIS DEL MICRO-ENTORNO	18
2.1.3 ANÁLISIS INTERNO.....	19
2.1.3.1 CAMBIOS IMPLEMENTADOS PARA MEJORAR EL SGC...19	
2.1.3.2 FASE PREANALÍTICA ACTUAL DEL LABORATORIO BIOTEST	20
2.2 TEORÍAS DE SUSTENTO	25
2.3 CONCEPTUALIZACIÓN	26
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	29
3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA.....	29
3.1.1 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	29
3.2 ENFOQUE Y MÉTODOS	33
3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	33

3.3.1 POBLACIÓN.....	36
3.3.2 MUESTRA	36
3.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS	36
3.3.4 UNIDAD DE RESPUESTA.....	36
3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS.....	36
3.4.1 INSTRUMENTOS.....	36
3.4.1.1 PROCESO DE VALIDACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS	36
3.4.2 TÉCNICAS	37
3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN.....	37
3.5.1 FUENTES PRIMARIAS	37
3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS.....	37
3.6 LIMITANTES DEL ESTUDIO	37
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS	38
4.1 ANÁLISIS DEL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL.....	38
4.2 ANÁLISIS DE ENTREVISTAS.....	47
4.2.1 ENTREVISTAS A COLABORADORES.....	47
4.2.2 ANÁLISIS DE ENTREVISTAS A PACIENTES.....	55
4.2.3 ANÁLISIS DE ENTREVISTAS A EMPRESAS.....	59
4.3 ANÁLISIS DE FODA.....	63
4.4 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO.....	64
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	67
5.1 CONCLUSIONES.....	67
5.2 RECOMENDACIONES	67
CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD	69
6.1 MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS: LABORATORIO BIOTEST	69
6.2 INTRODUCCIÓN.....	69
6.3 DESCRIPCIÓN DEL MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS.....	70
6.3.1 CAPITULO I: TOMA DE DATOS Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS ..	70
6.3.2 CAPITULO II: PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y OBTENCIÓN DE	
MUESTRAS.....	74

6.3.3. CAPITULO III: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS.....	79
6.3.4 CAPITULO IV: MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS	80
6.3.5 CAPITULO V: CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE MUESTRAS.....	82
6.3.6 CAPITULO VI: TOMA DE MUESTRAS	83
6.4 CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN	86
6.4.1 EJECUCIÓN DEL MTM	87
6.4.1 EVALUACIÓN DEL MTM	88
6.5 EVALUACIÓN FINANCIERA.....	91
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	89
ANEXOS.....	93

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de un SGC para un laboratorio clínico	10
Figura 2. Procesos clave en un laboratorio clínico	12
Figura 3. Procesos de la fase preanalítica	13
Figura 4. Proceso toma de muestras del Laboratorio Biotest	22
Figura 5. Diagrama de las variables.....	29
Figura 6. Diseño de investigación.....	35
Figura 7. Cargo	47
Figura 8. Funciones principales	47
Figura 9. Conocimiento del proceso específico de las tareas	49
Figura 10. Formato de instrucciones de procesos.....	49
Figura 11. Toma de decisiones	50
Figura 12. Frecuencia de solicitud de ayuda en toma de decisiones	51
Figura 13. Persona que consulta para toma de decisiones.....	51
Figura 14. Herramientas necesarias para evitar hacer preguntas a otros	52

Figura 15. Material necesario disponible.....	53
Figura 16. Cumplimiento de estándares de bioseguridad	54
Figura 17. Innovación del aspecto físico	54
Figura 18. Tiempo adecuado de espera	55
Figura 19. Recepción de instructivo escrito para preparación previo a toma de muestra	55
Figura 20. Explicación del proceso clínico previo a la toma de muestra de sangre	57
Figura 21. Indicaciones para regresar por resultados	57
Figura 22. Posterior uso de los servicios	58
Figura 23. Recomendación a otros	58
Figura 24. Entrega de documento reflejando servicios ofrecidos.....	59
Figura 25. Documentos con ubicación del Laboratorio y horarios de atención	60
Figura 26. Entrega de instructivos para toma de muestras de orina, heces u otro fluido	61
Figura 27. Entrega de instructivos para preparación previo a la toma de muestras de sangre	61
.....	
Figura 28. FODA	63
Figura 29. Diagrama de Causa-Efecto	65
Figura 30. Proceso general fase preanalítica	71
Figura 31. Encabezado formulario solicitud de análisis	73
Figura 32. Ejemplo marcas solicitud de exámenes.....	73
Figura 33. Otros datos en el formulario de solicitud	73
Figura 34. Preparación del paciente.....	76
Figura 35. Venopunción	77
Figura 36. Proceso identificación y trazabilidad de las muestras	80
Figura 37. Protocolo del transporte de muestras.....	81
Figura 38. Propuesta del cronograma de ejecución del manual de toma de muestras.....	86
Figura 39. Proceso de cambios del MTM.....	87

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de las variables.....	30
Tabla 2. Descripción del proceso general fase preanalítica.....	71
Tabla 3. Condiciones del paciente	78
Tabla 4. Tubos para muestras	79
Tabla 5: Pruebas de coproanálisis.....	84
Tabla 6. Evaluación de indicadores 1	89
Tabla 7. Evaluación de indicadores 2	89
Tabla 8. Evaluación de indicadores 3	90
Tabla 9. Evaluación de indicadores 4	90
Tabla 10. Presupuesto de implementación	91

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

En este capítulo se muestra una introducción a la investigación realizada, se presentan los antecedentes del problema, los objetivos general y específicos, y la razón de realizar éste proyecto.

1.1 INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se desarrolló en las instalaciones de Biotest Laboratorio y Clínicas Médicas, en el que se desea comenzar a implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en todas las fases del Laboratorio. La fase en la que más errores se cometen, según las teorías, es la fase preanalítica, por lo que se decidió crear un Manual de Toma de Muestras debido a que no cuentan con muchos procesos documentados de esta fase. Es importante añadir, que la Gerencia General del Laboratorio Biotest (LB) había notado mayor cantidad de deficiencias en esta fase.

El laboratorio clínico juega un papel muy importante en el establecimiento del diagnóstico, pronóstico y vigilancia de un tratamiento, influyendo también en la salud pública y la medicina preventiva. Los servicios de laboratorio clínico son esenciales para el cuidado de los pacientes y por lo tanto deben satisfacer sus necesidades, estos servicios incluyen la disposición para solicitud, preparación, obtención de muestras, manipulación, transporte y conservación de las mismas, así como las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo clínico.

El presente proyecto consta de seis capítulos que incluyen: el planteamiento de la investigación en el capítulo uno, dentro del cual se describen los antecedentes del problema, el problema específico, los objetivos del proyecto y la justificación. El segundo capítulo contiene las teorías en las cuales se basa el proyecto de investigación. El capítulo tres especifica la metodología utilizada para realizar el proyecto, así como los instrumentos y técnicas aplicadas para la obtención de información la cual es presentada y analizada en el capítulo cuatro. El capítulo cinco consta de las conclusiones y recomendaciones. Finalmente, el capítulo seis se basa en la propuesta brindada al problema planteado.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La historia formal de la ciencia implicada en los laboratorios clínicos comienza en el siglo IX con un escrito de Jacob Isaac Ben Salomón acerca de la orina y un siglo después Mauro de Salerno sistematizó la uroscopia (Gutiérrez, 2008). De acuerdo a Gutiérrez (2008), en el siglo XVII, Robert Boyle, abrió camino a la colorimetría y la espectrofotometría y en esa misma época apareció el microscopio. A través de los años se fueron creando nuevos instrumentos y técnicas, comenzando así la evolución de los laboratorios clínicos.

Johann Christian Reil sugirió, en 1803, que se instalaran pequeños laboratorios para investigar la naturaleza de las enfermedades a través del análisis de las muestras de los pacientes (Capeletti, 2005). A mediados del siglo XIX, siguiendo ésta sugerencia, Johann Joseph Von Scherer creó el primer recinto con el nombre de Laboratorio de Química Clínica (Gutiérrez, 2008).

Más adelante surgió la necesidad de controlar la calidad de los laboratorios clínicos. El control de calidad fue iniciado en la época de los egipcios, que según Evans & Lindsay (1995) “el éxito de los egipcios se debió a los métodos y procedimientos uniformes y a los instrumentos precisos de medición” (p. 4) y fue necesario un método de control de calidad.

Frederick W. Taylor originó un nuevo concepto de producción al descomponer el trabajo en tareas individuales, llevando a la creación de un departamento propio de calidad a inicios del siglo XX (Evans & Lindsay, 1995). El control de calidad moderno fue iniciado en las industrias por Dodge, Shewhart y Bell Telephone Co. En 1931, Shewhart, escribió el primer libro acerca de control de calidad en las industrias (Dharan, 2002).

La primera revista de calidad fue publicada en 1944, *Industrial Quality Control*, tiempo después se fundaron asociaciones profesionales como ser la *American Society for Quality Control*. En los años 50 los doctores Joseph Juran y W. Edwards Deming, introdujeron las técnicas de control estadístico en Japón, mejorando así la calidad de sus productos después de 20 años de arduo trabajo (Evans & Lindsay, 1995).

En cuanto a los laboratorios clínicos, la introducción al control de calidad se dio en 1950 gracias a Levy y Jennings. Ellos aplicaron el control de calidad al analizar un suero control diariamente y los resultados obtenidos los representaban gráficamente sobre gráficas de control. Las gráficas de control son de los principios más aceptados en cuanto a control de calidad, aún en la actualidad. En 1953 se dio un segundo suceso importante, la comercialización de los sueros de control (Dharan, 2002).

A partir de entonces y gracias a la mejora de técnicas y a los avances tecnológicos, el control de calidad es uno de los temas más relevantes en un laboratorio clínico. Es necesario que se cuente con un programa total de control de calidad, es decir que la calidad abarque cada área que conforma un laboratorio clínico.

La historia de Biotest Laboratorio y Clínicas Médicas, comienza en 1999 como complemento de los Servicios Médicos ya existentes en el local que se rentaba, llamándose en aquel entonces Laboratorio Cruz Azul. Más adelante, se decidió el cambio de local con las expectativas de crecer en forma independiente, y de igual manera cambió su nombre a “Laboratorio Bio-Test”, Bio se refiere a biológicos y test a exámenes.

Tomando en cuenta las sugerencias de los pacientes, en el año 2001 se crearon los servicios de atención médica. En vista de la ampliación en los servicios y la demanda de los pacientes, surgió el proyecto de adquisición de un local propio, tratando además de evitar las dificultades enfrentadas por los contratos de renta y mejorar las condiciones exigidas por la compañía aseguradora, en lo que se refiere al equipo y mobiliario del Laboratorio.

En el año 2004 se presentó la oportunidad de adquirir el predio donde se construiría el edificio propio; pero en esta ocasión solo se hicieron remodelaciones y se habilitó para continuar prestando el servicio a los pacientes. Ya en el año 2007, se dio inicio a la construcción bajo la normativa que rige este tipo de establecimientos, girada por la Secretaría de Salud; dicha construcción finalizó a mediados del mismo año, y ya con un edificio apto para tal rubro, los pacientes solicitaron nuevos servicios, por lo que se implementó el servicio de Odontología. En el año 2009 se construyó la segunda planta del edificio y se habilitó esta nueva área ofreciendo el servicio de Ginecología y una sala de observación.

Finalmente, tomando las sugerencias planteadas por la Secretaría de Salud después de las visitas regulares que realiza, se mejoró el aspecto administrativo y se fusionaron todos los servicios en un solo nombre, el que actualmente se lee: “BIOTEST LABORATORIO Y CLINICAS MEDICAS” y con el lema “Comprometidos con su salud” (Biotest, 2014).

La misión de Biotest es: “Ser una empresa sostenible a la vanguardia de la tecnología avalada por un recurso humano profesional en la búsqueda de brindar nuevos y mejores servicios a nuestros clientes, con el fin de satisfacer las necesidades y velar por su salud.”

La visión de Biotest es: “Para el 2020 posicionarnos en el mercado laboral ofreciendo los mejores servicios de Laboratorio y Clínicas Médicas, garantizando la satisfacción del cliente interno y externo.”

A través de los años el LB ha hecho lo posible por brindar un servicio de calidad a los usuarios tanto internos como externos. En el año 2010 obtuvieron la Licencia Sanitaria a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud.

Gracias al continuo estudio y capacitación de los colaboradores del LB, se han estado implementado cambios, algunos de los cuales incluyen: la mejora de su misión y visión, creación del perfil de puestos y mejora en su estructura organizativa.

Estos cambios han generado un gran aporte a la gestión de calidad de la empresa, pero aún se necesita seguir actualizando el proceso de gestión de calidad. Una de las fases en las que se debe implementar un SGC es la preanalítica, esta fase abarca desde que el médico genera la orden hasta que la muestra se lleva al proceso analítico dentro del laboratorio.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

En un SGC, es importante que cada proceso que se realice se tenga de manera escrita para que, tanto los usuarios internos como externos, conozcan los pasos a seguir durante la fase preanalítica. El LB no cuenta o tiene muy pocos documentos que contengan los procesos detallados a realizar en la fase preanalítica. El no disponer de procedimientos por escrito conlleva a generar diversos problemas en el LB, como ser:

1. El usuario externo entrega muestras que no son aptas para generar un análisis confiable.
2. Los colaboradores crean gran dependencia al momento de tomar decisiones.
3. Se prolongan los tiempos de espera del usuario.
4. Los colaboradores solicitan ayuda constantemente, desenfocando de sus actividades a otros colaboradores.
5. Generar errores de transcripción, rotulación y como consecuencia se producen resultados incorrectos.

1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Actualmente, se ha observado que hace falta iniciar la implementación de un SGC eficiente y documentado en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest.

El LB, cuenta con un SGC pero hay pocos documentos que lo sustenten y la mayoría de procesos se mantienen de forma verbal o por la experiencia de los colaboradores. No se cumplen con todos los estándares que se han establecido a cabalidad, lo que indica que el SGC no es eficiente.

¿Qué tan factible es iniciar a implementar un SGC eficiente y documentado en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest?

1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Cómo funciona el proceso actual de la fase preanalítica del Laboratorio Biotest?
2. ¿El proceso actual de la fase preanalítica está basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012?
3. ¿Se encuentra actualizada la información que se brinda a pacientes y usuarios y la del formulario de solicitud, existentes en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012?
4. ¿Puede contribuir un Manual de Toma de Muestras de la fase preanalítica del Laboratorio Biotest, basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012, a mejorar la calidad del servicio brindado al usuario?

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Iniciar la implementación de un SGC eficiente y documentado en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest mediante la creación de un Manual de Toma de Muestras en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012, con la finalidad de aumentar la calidad del servicio brindado a los usuarios externos e internos.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar el proceso actual que se realiza en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest.
2. Analizar el proceso actual en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012.
3. Evaluar la existencia de información actualizada para pacientes y usuarios así como la del formulario de solicitud en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012.
4. Proponer un Manual de Toma de Muestras de la fase preanalítica basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 para mejorar la calidad del servicio brindado al usuario.

1.5 JUSTIFICACIÓN

Los laboratorios clínicos permiten diagnosticar y prevenir enfermedades, por lo que juegan un papel muy importante en ayudar a mantener la salud integral de los pacientes. Es por eso que es necesario contar con un SGC actualizado, documentado y eficiente; cada proceso que se realice se debe hacer siguiendo una serie de estándares y normas que permitan brindar un producto con la mejor calidad posible.

La importancia del servicio que brinda un laboratorio clínico se basa en el producto final, el cual consiste en el resultado. Para lograr brindar un resultado correcto y con la calidad que el paciente y el médico merecen, se debe gestionar cada fase del laboratorio clínico de manera eficiente y en base a normas y reglamentos, especialmente la fase preanalítica. Morán Villatoro (2001) indica:

Se puso en evidencia que 84% de los errores que hoy se cometen en el laboratorio clínico, son asignables a la fase preanalítica y que 57.3% del tiempo total entre la recepción/obtención de la muestra y el momento en que el resultado llega a manos del médico tratante, se consume en la misma fase preanalítica. (p. vii)

Los exámenes brindan un diagnóstico que puede ser delicado de acuerdo a las condiciones en que se encuentre el paciente, por lo que se debe brindar un resultado fidedigno.

El LB ha estado realizando esfuerzos para brindar servicios de calidad, y se quiere seguir implementando cambios que permitan tener un SGC completo, dicho proceso se está realizando de manera paulatina y con excelencia. Para los integrantes del LB, la razón de realizar estos cambios, se asemeja al pensamiento de Cantú (2012) cuando denota:

La satisfacción de un cliente no solo se traduce en una solicitud continua de bienes y servicios, con la consecuente transferencia monetaria al proveedor que cumple con sus deseos y expectativas; la satisfacción interna de una persona que sabe que ha servido con calidad, junto con el agradecimiento recibido, son también parte de la recompensa para el proveedor. (p. 143)

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presenta la teoría investigada y obtenida de diversas fuentes que permiten respaldar el proyecto realizado.

2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

2.1.1 ANÁLISIS DEL MACRO-ENTORNO

2.1.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Vargas & Aldana (2014) afirma:

La calidad es un factor de progreso, por cuanto ella lleva a buscar la perfección y en esta se encuentra el hombre como centro. Así, la calidad desarrolla estrategias que orientan al cliente, crea alianzas y redes de desarrollo productivo eficaz, ágil y flexible y, además, motiva al emprendimiento de nuevos proyectos y conduce a establecer caminos hacia las organizaciones que aprenden. (p.62)

Según Fernández & Mazziotta (2005), la calidad se integra en los recursos y la organización para tener mejor eficacia, se integra para tener una gestión eficiente permitiendo mejorar la economía de la organización y, finalmente, se integra para mejorar la calidad de los servicios brindando un valor agregado en el producto o servicio final.

Vargas & Aldana (2014) mencionan también algunas características importantes respecto a la calidad como ser:

1. La calidad debe considerarse como una importante herramienta de gestión.
2. La calidad debe estar acorde al plan estratégico de la empresa y tener un enfoque hacia la identificación y solución de problemas.
3. La calidad se debe liderar por la alta dirección. El Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC & Organización Internacional de Normalización (2005) indica que "(...) la capacidad directiva, el compromiso y la participación activa de los cargos superiores son elementos esenciales para el éxito" (p. 56).
4. La calidad debe tener herramientas técnicas, estadísticas y administrativas que la soporten.

5. La calidad debe abarcar todos los procesos de una organización, así como todos sus miembros, nadie debe quedar exento. Evans & Lindsay (1995) enlistan algunas ventajas de la participación del colaborador:
 - a. Reemplaza conflicto por confianza y cooperación.
 - b. Los colaboradores descubren sus capacidades y habilidades de liderazgo.
 - c. Aumenta el compromiso y sentido de pertenencia con la empresa.
 - d. Impulsa la creatividad e innovación.
 - e. Respuesta más rápida de parte de los colaboradores cuando surgen problemas.
 - f. Mejora la calidad y por lo tanto la productividad de la empresa.
6. La calidad ayuda a las organizaciones a estar preparados en un mercado cambiante.
7. La calidad se basa en normas y estándares.
8. La calidad debe orientarse siempre al cliente. “Ahora se ve los servicios y a la calidad de forma parecida: el cliente es (o debería ser) el punto focal de todas las decisiones y las acciones de la organización de servicios” (Chase, Jabobs, & Aquilano, 2009, pp. 256–257).

En cuanto a la gestión de calidad, Fernández & Mazziotta (2005) indican que “la gestión de calidad es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el SGC” (p. 8).

. La gestión de la calidad incluye los aspectos de: gestión de recursos; creación del producto/servicio; el producto/servicio; medición, análisis y mejora; y la gestión de la calidad debe estar dirigida por la dirección

Dentro de la gestión de calidad se desarrollaron cuatro eras como lo menciona Camisón, Cruz, González, James, & Summers (2011):

1. Calidad a través de la inspección: donde se inspeccionaba cada etapa de la fabricación del producto o servicio durante todo el proceso y no solamente al finalizarlo. Si en alguna de estas etapas el producto no era correcto, se desechaba o se apartaba del resto.
2. Calidad a través del control de calidad: se promueve la fabricación a través de un proceso a partir de especificaciones del cliente, es el comienzo de una relación costo-beneficio.

3. Calidad a través del aseguramiento de la calidad: se daban acciones planificadas y sistematizadas, los errores de producción se detectaban y se borraban del sistema.
4. Calidad a través de Gestión de la Calidad Total (GCT): es responsabilidad de la gerencia, hay participación de una serie de elementos donde el fin es producir el mejor producto o servicio a través de una constante innovación.

Actualmente, se habla de la implementación de un SGC en las empresas. Zamora-Palma (2015) indica que un Sistema de Gestión de Calidad "incluye al conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes" (p. 12).

El Organismo Hondureño de Normalización [OHN] (2014) define el SGC como "sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad" (p. 5) e indica que, en cuanto a los laboratorios, "esta definición se refiere a las actividades de gestión generales, la provisión y gestión de recursos, a los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos y a la evaluación y mejora continua" (p. 5).

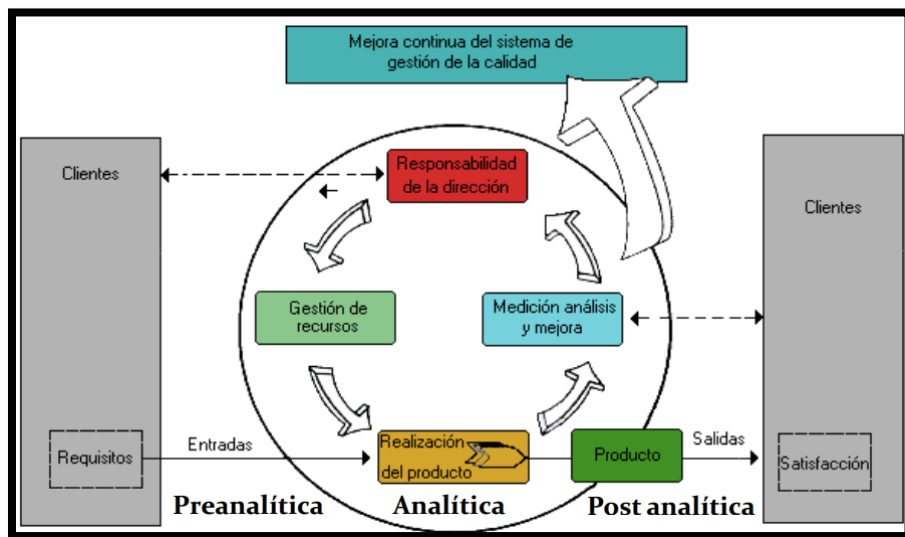


Figura 1. Diagrama de un SGC para un laboratorio clínico

Fuente: (Laitano, 2015c)

Para poder cumplir con un SGC que sea efectivo y que satisfaga los requisitos de los clientes, es necesario implementar la mejora continua. El modelo de SGC de los laboratorios clínicos inicia con el usuario y finaliza con el mismo usuario (ver Figura 1).

El OHN (2014) indica que los documentos requeridos en un SGC de un laboratorio clínico son los siguientes:

1. Política de Calidad
2. Manual de Calidad
3. Procedimientos y registros requeridos.
4. Documentos y registros determinados por el laboratorio para el aseguramiento de la efectiva planificación, ejecución y control de los procesos
5. Copias de la reglamentación, normas y otros documentos aplicables

Uno de los estándares en que se basan muchas empresas para implementar un SGC es la norma ISO 9001. En el caso de los laboratorios, se utilizan las normas ISO 9001:2008, ISO 17025:2005 y la ISO 15189:2012, la cual es una norma especial que especifica los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios clínicos.

La implementación de un SGC indica que la empresa tendrá una mejora continua de sus procesos y actividades para fortalecer sus servicios o productos y para ello se necesita la retroalimentación de parte del usuario interno y externo.

2.1.1.2 GESTIÓN POR PROCESOS

Camisón et al. (2011) definen un proceso como “la secuencia de actividades lógica diseñada para generar un output preestablecido para unos clientes identificados a partir de un conjunto de inputs necesarios que van añadiendo valor” (p.118).

Cada proceso debe ser estandarizado y evaluado para lograr una eficiente gestión de la calidad, siendo el control del proceso uno de los principios de gran importancia acerca de la calidad total. Cantú (2012) define el principio de control del proceso como:

La alta administración debe utilizar un proceso universal para el control de la operación. Éste se realiza mediante una herramienta administrativa de cuatro pasos: definición de estándares, evaluación del cumplimiento de los estándares, verificación del desempeño cuando los estándares no se han cumplido y planeación para la mejora de los estándares. (p. 30)

La clasificación de los procesos más habitual, de acuerdo con Camisón et al. (2011) es:

1. Procesos clave: son los procesos pertenecientes a la actividad que realiza la empresa que generan el producto o servicio.
2. Procesos estratégicos: “son aquellos mediante los cuales la empresa desarrolla sus estrategias y define los objetivos” (Camisón et al., 2011, p.122). Están relacionados con la misión, visión, políticas y objetivos estratégicos de una empresa.
3. Procesos de apoyo: son los que proporcionan los medios necesarios para poder llevar a cabo los procesos clave de manera eficaz.

De acuerdo con la ISO 15189:2012 los procesos clave de un laboratorio clínico incluyen (ver Figura 2):



Figura 2. Procesos clave en un laboratorio clínico

Fuente: (OHN, 2014)

1. FASE PREANALÍTICA

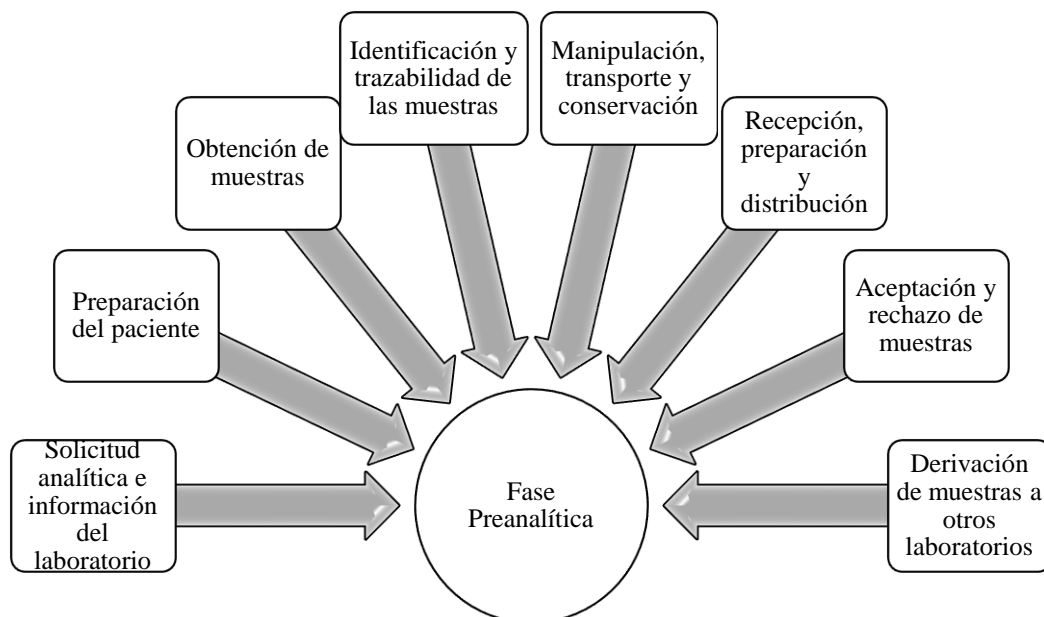
Para brindar resultados de buena calidad, se debe tener control desde el primero proceso, el preanalítico, el cual comienza desde el momento que el médico genera la orden de exámenes al paciente. A partir de ahí todo el proceso se debe hacer de manera eficiente y eficaz, siguiendo las

normativas y estándares establecidos. La fase preanalítica finaliza cuando se hace entrega de la muestra a la sección analítica del laboratorio.

“Es muy importante establecer procedimientos uniformes para obtener una muestra de sangre de calidad analítica y que sea representativa del sistema. Problemas en esta fase pueden afectar la **exactitud, precisión, y tiempo de retorno** de los resultados” (Laitano, 2015c, p. 28).

Morán Villatoro (2001) expone que “la mayoría de los errores son de identificación del paciente y ocasionaron graves males, aun el fallecimiento de los pacientes” (p. 7). Los procesos

que
aba
rca
n
est
a
fas
e
se
mu
estr
an
en



la figura 3.

- a. Solicitud analítica e información del laboratorio: La OHN-ISO/IEC 15189:2012 indica que uno de los documentos que debe contener un laboratorio en esta etapa es la guía de

servicios, la cual debe incluir los datos del laboratorio (correo, dirección, teléfonos, otros); nombre del director; horarios de atención; lista de todas las pruebas que realizan incluyendo las condiciones en que debe estar el paciente al momento de tomar la muestra, tipo de muestra, técnica analítica, unidades de expresión; servicios de interacción con el cliente ya sea por correo, redes sociales o página web; otra información importante (OHN, 2014).

Menciona también que los laboratorios deben tener buenas relaciones con los médicos para que las solicitudes de exámenes sean prácticas, convenientes y se brinde mejor servicio de acuerdo a las necesidades del paciente.

La Norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 indica que el formato de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente, por ejemplo: Identificación del paciente, identificación del médico, tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen (cuando sea relevante), los análisis requeridos, información clínica pertinente sobre el paciente, fecha y hora de recepción de muestra, documento para solicitudes verbales de análisis (OHN, 2014). De acuerdo a Laitano (2015c), además de estos indicadores, se debe incluir un diagnóstico presuntivo, medicamentos ingeridos y la hora de ingesta.

- b. Preparación del paciente: Siempre se habla de la capacitación a los médicos y a los colaboradores, pero muy pocas veces se habla de capacitar y educar a los pacientes. Mantener la calidad de la muestra es parte importante para obtener un resultado fidedigno. Muchas veces los pacientes llevan sus propias muestras (orina, heces, entre otros), pero lo hacen de manera incorrecta, lo que implica que su muestra sea rechazada y deba volver a tomarla. Se debe informar al paciente de los requisitos que debe cumplir dependiendo del examen que se realizará. El laboratorio debe imprimir instrucciones de preparación dirigidos al paciente, escritas de manera fácil y entendible (Laitano, 2015c).

c. Obtención de muestras: Se deben documentar los procedimientos específicos para la recolección y manejo apropiados de las muestras primarias. Todas estas instrucciones se deben integrar en un manual de recolección de muestras primarias (OHN, 2014).

El manual de recolección de muestras primarias debe incluir (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC], 2004):

— Copia o referencia de los siguientes documentos:

- Listado de los exámenes que el laboratorio ofrece.
- Cuando sea el caso tener formatos de consentimiento.
- Instrucciones de preparación del paciente.
- Indicaciones médicas y criterios de selección apropiada de los procedimientos disponibles.

— Procedimientos para:

- Preparar al paciente.
- Identificar las muestras primarias.
- Recolectar las muestras primarias en sus recipientes correspondientes.

— Instrucciones para:

- Llenar la solicitud.
- Recolectar el tipo y cantidad de muestra primaria necesaria.
- La recolección de muestras en horarios especiales.
- Condiciones especiales de manipulación entre la hora de recolección y la de recepción en el laboratorio.
- Etiquetar las muestras primarias.
- Información clínica.
- Identificar al paciente de quien se está recolectando la muestra.
- Dejar registrado los datos del flebotomista o persona que recolecta la muestra primaria.
- Disposición final de los materiales usados, medidas de bioseguridad.

Otro factor a tomar en consideración es la condición del local, del equipo y los materiales a utilizar durante la toma de la muestra.

2. Identificación y trazabilidad de las muestras: Es importante que cada muestra esté bien identificada para evitar que se dupliquen exámenes o que se confundan los resultados de los pacientes, además se debe saber hacia dónde se dirige cada muestra tomada y verificar que corresponde al paciente indicado en la viñeta y que está de acuerdo a la solicitud (Laitano, 2015c). En caso que una muestra no esté correctamente identificada, el laboratorio no debe aceptarlas para su procesamiento (ICONTEC, 2004).
3. Manipulación, transporte y conservación: Las muestras se deben transportar dentro de un periodo apropiado de tiempo, a una temperatura específica y de la manera más segura posible con indicaciones exclusivas para cada muestra.
4. Recepción, preparación y distribución: En cuanto a las muestras que provienen de parte de los pacientes o de otros laboratorios, el laboratorio receptor debe revisar los criterios de aceptación o rechazo de la muestra dependiendo de la naturaleza de la misma. Cada muestra rechazada o aceptada debe ser registrada.
5. Aceptación y rechazo de muestras: Para cada prueba que el laboratorio realiza, se debe hacer un manual que indique los criterios de aceptación o rechazo de las muestras.
6. Derivación de muestras a otros laboratorios: El laboratorio debe tener escritos los procedimientos a seguir al momento de enviar o recibir una muestra de otro laboratorio, además indicar las condiciones de envío y recepción de muestras.

2. FASE ANALÍTICA

Fernández & Mazziotta (2005) afirma:

La fase analítica comprende desde la llegada de la muestra apropiada y lista para su análisis al puesto analítico, hasta la validación técnico-estadística de los resultados analíticos y su registro en la ficha (en soporte papel o informático) del paciente. (p. 78)

3. FASE POSTANALÍTICA

Ésta fase abarca desde que el informe sale del laboratorio hasta que los resultados llegan al usuario (Laitano, 2015c).

2.1.1.3 NORMAS DE ESTANDARIZACIÓN

Del crecimiento de las sociedades, industria, tecnología y comercio se generó la necesidad de crear un ente que uniformara estándares de calidad. Es por eso que en 1947 se inició de manera oficial la Organización Internacional de Normalización (ISO). La ISO cubre casi todos los sectores, tecnología, industria, salud, seguridad alimentaria; además cuenta con 163 países miembros y 3,368 órganos técnicos para el cuidado de la elaboración de las normas. Hasta ahora se han publicado más de 19,500 normas (ISO, s.f.-a).

Esta federación de entidades a nivel mundial, no gubernamental e independiente, ofrece las especificaciones mundiales de productos, servicios y sistemas para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los mismos y fomenta el desarrollo mundial para hacer más fácil el intercambio de bienes y servicios entre países. (ISOTools, 2013, párr. 4)

ISO (s.f.-b) indica que algunos beneficios de los Estándares Internacionales ISO para los negocios incluyen la reducción de costos y el incremento de la productividad, además brindan la seguridad que los servicios y productos son de gran calidad y confiables.

Para implementar un SGC en los laboratorios clínicos, existen tres normas aplicables:

1. ISO 9001:2008= Esta norma especifica los requisitos para el control de la gestión de calidad y puede ser aplicada en cualquier empresa sin importar el rubro (ISO, 2008). Asume conceptos como ser gestión de calidad, orientación a los requisitos del cliente y a su satisfacción, enfoque por procesos, medida de la calidad, etc. (Fernández & Mazziotta, 2005).
2. ISO/IEC 17025:2005= Esta norma se aplica a toda aquella organización que realice exámenes y/o calibraciones, y especifica los requisitos generales para llevar a cabo dichas actividades haciendo uso de métodos estandarizados, no estandarizados y métodos desarrollados en el laboratorio (ISO, 2005).
3. ISO 15189:2012= Especifica los requisitos de calidad y competencia en los laboratorios clínicos (ISO, 2012).

Es importante denotar que la ISO 15189:2012 abarca los aspectos de gestión presentes en la ISO 9001:2008 y la ISO 17025:2005.

Castaño López, Díaz Portillo, & Paredes Salido (2014) indican que la norma ISO 15189:2012 está conformada por dos partes:

1. Requisitos de la gestión que coinciden con la norma ISO 9001 dentro de la cual se incluyen 15 apartados: organización y gestión, SGC, control de documentos, revisión de contratos, análisis por laboratorios subcontratistas, servicios externos y suministros, servicio de asesoramiento, resolución de reclamaciones, identificación y control de las no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas, mejora continua, registros de la calidad y registro técnico, auditorías internas y revisión por la dirección.
2. Requisitos técnicos basados en la norma ISO 17025, incluye ocho apartados: personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, procedimientos preanalíticos, procedimientos analíticos, aseguramiento de la calidad, procedimientos postanalíticos e informe de laboratorio.

2.1.2 ANÁLISIS DEL MICRO-ENTORNO

En Honduras, el Sistema Nacional de Calidad (SNC), es el encargado de “(...) desarrollar, dirigir, coordinar, gestionar y promover las actividades en el marco de las funciones correspondientes a la configuración de la Infraestructura de la Calidad(...)” (Sistema Nacional de Calidad [SNC], s.f., párr. 1).

El SNC está dividido en tres organismos:

1. Organismo Hondureño de Normalización (OHN): órgano técnico
(...) encargado de ejecutar las actividades de elaboración, aprobación, publicación y divulgación de las normas, con miras a facilitar el comercio, y poder servir como base de la reglamentación técnica, facilitar la evaluación de la conformidad, el desarrollo industrial y proveer las bases para mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios. (SNC, s.f., párr. 4)
2. Centro Hondureño de Metrología (CEHM)
3. Organismo Hondureño de Acreditación (OHA):
(...) es el órgano técnico responsable de dirigir en el País las actividades de acreditación voluntaria, cuyo objetivo es desarrollar las acciones inherentes al reconocimiento formal de competencias técnicas de entes u organismos para efectuar tareas relacionadas a Laboratorios de ensayo y calibración, Organismos de Inspección, Organismos de Certificación (sistemas, personas y productos). (SNC, s.f, párr. 6)

Es importante recalcar que los reglamentos que estos organismos adapten, son considerados por las empresas para su implementación mas no son obligatorios. En caso contrario, todo reglamento instituido por la Secretaría de Salud debe ser implementado en las empresas de manera obligatoria.

La Dirección General de Regulación Sanitaria, dependiente de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, es el encargado de “garantizar a la población el Suministro de productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, seguros y de calidad, apto para el uso y consumo humano” (Dirección General de Regulación Sanitaria, 2010, f. 78).

2.1.3 ANÁLISIS INTERNO

2.1.3.1 CAMBIOS IMPLEMENTADOS PARA MEJORAR EL SGC

Según Iris Reyes (2015), el Laboratorio Biotest ha implementado diversos cambios en aras de mejorar la calidad del servicio brindado a los clientes. Algunos de estos cambios incluyen:

1. Modificación de la misión y visión de la empresa.
2. En el área de talento humano:
 - a. Creación de expedientes para cada colaborador, con el fin de llevar un historial completo que permita controlar vacaciones, permisos, etc.
 - b. Reglamento Interno.
 - c. Plan de capacitación continua (con la afiliación de la Cámara de Comercio de Honduras).
 - d. Manuales de inducción para practicantes de UNAH, UCENM, y otros.
 - e. Creación de perfiles de puesto.
 - f. Actualización de formatos de contrato.
3. Diseño de procesos en la atención de otros servicios (medicina general, odontología, ultrasonido, pediatría y ginecología).
4. Cambio de imagen en las instalaciones físicas.
5. Se han establecido prioridades competitivas en cuanto a:
 - a. Costo de operación

- b. Calidad (tiempos de atención, valor agregado en la atención empresarial como ser servicio a domicilio, tarifas competitivas).
 - c. Tiempo de entrega (velocidad de desarrollo).
 - d. Flexibilidad (variedad de servicios).
6. Implementación de campañas publicitarias en redes sociales y televisor de la empresa, donde el cliente, mientras espera, puede conocer los servicios. Además se brinda un disco compacto con información a futuros egresados de especialidades médicas, ofreciendo espacios de horarios disponibles.
7. Estrategias en seguridad con capacitaciones.

2.1.3.2 FASE PREANALÍTICA ACTUAL DEL LABORATORIO BIOTEST

A continuación se detalla el estado actual del Laboratorio Biotest en los factores que implica la fase preanalítica. Biotest (2012) e Iris Reyes (2015) indican que los procesos se realizan de la siguiente manera:

1. Solicitud de análisis

El cliente externo acude al Laboratorio para solicitar un análisis y si requiere un examen de heces u orina, puede llegar con las muestras tomadas. El encargado de recepción recibe al usuario, quien entrega la orden de solicitud de exámenes o los pide de manera verbal. El encargado de recepción solicita una identificación al usuario y al mismo tiempo genera preguntas dependiendo de los requerimientos de cada examen, por ejemplo: condiciones de ayuno, ingesta de medicamentos, entre otros.

Para el proceso de registro inicial se cuenta con un formato de solicitud de análisis, el cual es llenado por el médico solicitante y luego llevado al Laboratorio por el usuario. Cuando la solicitud es verbal, se solicitan los datos al paciente para llenar una ficha en un sistema computarizado denominado Datalab, en el cual se registra la información de cada paciente y se generan las facturas pertinentes. El llenado del formulario inicia con la selección de la fecha en que se genera la solicitud para luego llenar los datos generales del paciente, como ser nombre completo, identificación, fecha de nacimiento, sexo, números de teléfono, correo electrónico. Se

coloca además el nombre del médico que solicita los exámenes, aunque no se tiene una casilla exclusiva para ello. En esta misma hoja, el encargado de recepción coloca los códigos establecidos para cada examen y el programa automáticamente genera el nombre del examen y los precios de cada uno de ellos. Es importante denotar que este sistema computarizado será cambiado por uno nuevo en los próximos meses, debido a que no cumple con los requisitos de facturación instituidos por la Dirección Ejecutiva de Ingresos (DEI) de Honduras.

Si el paciente lleva sus muestras (fluidos, secreciones, escamas, tejidos), el encargado de recepción aplica criterios de aceptación o rechazo de dicha muestra primaria. Muchas veces se rechazan muestras porque es insuficiente o excesiva, vienen en frascos inadecuados, el tiempo transcurrido entre la recolección de la muestra y el transporte de la misma hacia el Laboratorio no es adecuado, entre otras. Cuando la muestra es rechazada, se le explica al paciente las razones de la decisión y se le brinda la información necesaria para que pueda tomar la muestra nuevamente. Las solicitudes también se rechazan cuando se llevan indicaciones incompletas. Si el paciente insiste en realizar el examen se deja una copia de la orden como comprobante que la solicitud estaba incompleta.

Cuando el paciente no lleva una orden o es necesario entregarle la original, entonces se llena un formulario de solicitud en físico el cual incluye el nombre del paciente, edad, nombre del médico, sexo, fecha y el código generado en el sistema computarizado; además se marcan los exámenes solicitados. Luego se informa al paciente el valor a pagar, se emite la factura y se entrega, indicando el día y la hora de entrega. El encargado de recepción coloca las muestras en un recipiente específico y procede a elaborar las viñetas de rotulación según sea el caso. Finalmente, si al cliente se le debe extraer la muestra, se le indica que tome asiento y en seguida se le llamará a Toma de Muestras.

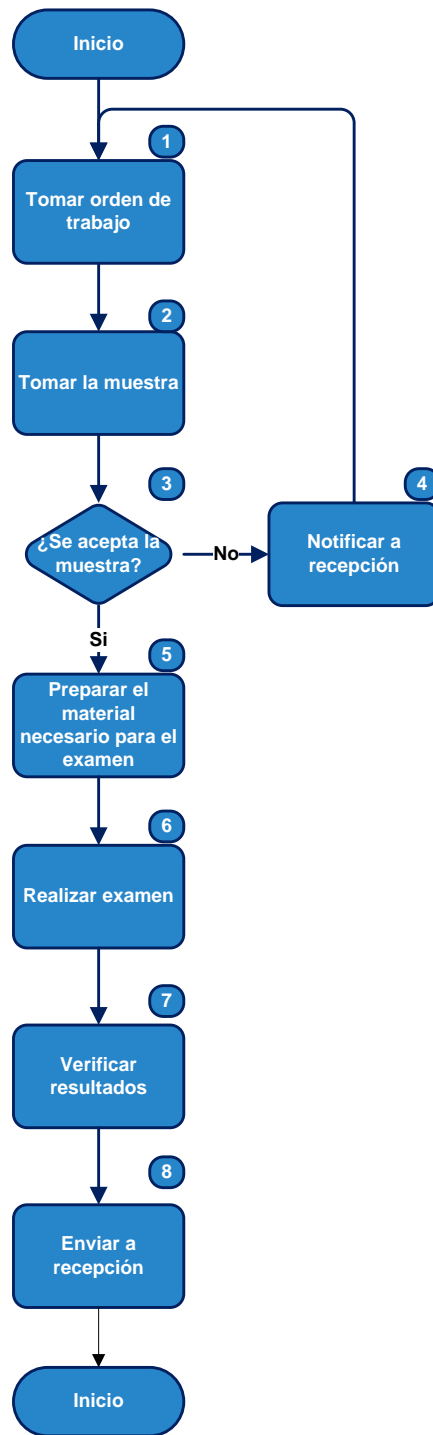


Figura 4. Proceso toma de muestras del Laboratorio Biotest

Fuente: (Biotest, 2012)

2. Preparación del paciente y recolección de la muestra

El flebotomista llega al área de recepción, revisa la boleta o la orden de examen (las cuales debe dejar en recepción), toma las viñetas y verifica la cantidad dependiendo del tipo de muestra a obtener. Seguidamente, llama al paciente por su nombre completo y lo invita a que tome asiento en la silla de muestras o si es niño, se coloca en la camilla. El flebotomista solicita el recibo donde aparecen enlistados los exámenes a realizar para verificar con la boleta que revisó inicialmente en la recepción (Biotest, 2012).

Al extraer las muestras, el flebotomista tiene indicaciones de preparar el material frente al paciente para que éste vea que se trata de material limpio y nuevo, no reutilizado. El flebotomista, prepara el material a utilizar, por ejemplo, torundas, tubos de diversos colores, jeringa, curitas, desinfectante, torniquete, mariposa (se usan en bebés, pacientes geriátricos o con venas de difícil acceso).

Para la toma de muestra, primero se procede a observar ambos brazos para elegir la vena más accesible y realizar la punción. Seguidamente se coloca un torniquete tomando en cuenta que debe estar puesto solo por tiempo determinado. Luego se limpia el área elegida para realizar la venopunción, haciéndolo de adentro hacia afuera en forma circular y evitando contaminar el área ya limpia. Se realiza la venopunción y al quitar el torniquete se solicita al paciente abrir y cerrar su mano lentamente. Finalmente se coloca la torunda de algodón sobre el sitio de punción, y se le indica al paciente que mantenga su brazo doblado por algunos minutos y luego se retira la torunda y se coloca una curita. La muestra se debe depositar en los tubos respectivos de acuerdo a las normas.

Es importante que mientras se tome la muestra, el flebotomista haga algunas preguntas al paciente que sean útiles al momento de validar los resultados, dicha información se anota en la orden o boleta generada.

Se debe descartar el material contaminado en los recipientes respectivos. Se cuenta con un recipiente para descartar empaques del producto. Las agujas se queman en un incinerador de

agujas y el resto se coloca en un bote plástico cerrado que está dentro de una caja, contienen un signo de bioseguridad (Iris Reyes, 2015).

3. Transporte de muestras

La muestra se transporta en tubos o en posición vertical en una gravilla. Esta gravilla se lleva dentro del recipiente tipo “lonchera” que utiliza el Laboratorio, el cual contiene diversas secciones para acomodar las boletas u otros documentos sin que éstos se mojen (Iris Reyes, 2015).

4. Fase preanalítica en empresas

La Secretaría de Salud de Honduras ha estipulado que las empresas que manejen alimentos deben hacer exámenes clínicos a sus colaboradores cada seis meses (“La Gaceta,” 2005). El LB cuenta con un calendario que indica el mes en que se realiza la evaluación. Un mes antes, el LB, envía a la empresa correspondiente una propuesta de servicios. Se dan seis días para que la empresa revise los documentos y acepte o rechace la propuesta.

Si la propuesta es aceptada, la empresa le indica al LB el día y hora de la toma de muestras. El LB cuenta con otro calendario donde escriben la fecha y hora, exámenes a realizar y responsable de la toma de muestras. Dos días previos a la toma de muestras, el LB envía a la empresa las hojas de compromisos, hojas de recomendaciones y los recipientes estériles para heces y orina. Un día antes, el responsable, prepara todos los materiales en recipientes especiales y de acuerdo al número de personas que se procesarán.

El número de colaboradores que asisten, a parte del responsable, dependerá del número de personas a atender. El día de toma de muestras se deben reportar con el encargado, el cual selecciona un espacio adecuado definido en el convenio. Al llegar el colaborador de la empresa, se llena un formato con la información del mismo o con el código correspondiente.

El colaborador entrega las muestras de heces y orina, las cuales son revisadas por el personal del Laboratorio para determinar su aceptación o rechazo; en caso de rechazo, el

colaborador debe llevar una nueva muestra al LB dentro de tres días hábiles. Luego se elaboran las viñetas individuales para cada muestra (orina, heces, sangre). Se extrae la muestra de sangre y se deposita en los recipientes correspondientes. Finalmente las muestras se transportan en recipiente térmicos adecuados (Iris Reyes, 2015).

2.2 TEORÍAS DE SUSTENTO

Este proyecto fue basado en la norma OHN-ISO 15189:2012 la cual “especifica los requisitos relativos a la competencia y calidad que son propios de los laboratorios clínicos” (OHN, 2014, p. vi). La norma detalla OHN-ISO 15189:2012 los servicios esenciales en un laboratorio clínico, como ser:

(...) trámites para las solicitudes de análisis, preparación e identificación del paciente, recolección, transporte, almacenamiento, proceso y análisis de las muestras clínicas, con la subsecuente interpretación, informe y asesoría, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo del laboratorio clínico. (OHN, 2014, p. vi)

Dentro de este documento se tomó específicamente la sección 5.4 Procedimientos preanalíticos. La estructura de esta sección es la siguiente:

5.4 Procedimientos preanalíticos

5.4.1 Generalidades

5.4.2 Información para los pacientes y usuarios

5.4.3 Información del formulario de solicitud

5.4.4 Recolección y manejo de la muestra

5.4.4.1 Generalidades

5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la recolección

5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de recolección

5.4.5 Transporte de la muestra

5.4.6 Recepción de la muestra

5.4.7 Manejo, preparación y almacenamiento preanalítico

Ésta norma indica los procesos que incluye la fase preanalítica y lo que se debe establecer por cada proceso. Además, señala los instructivos escritos que deben existir en un laboratorio clínico para la fase preanalítica, incluyendo información para pacientes y usuarios.

Finalmente, la OHN (2014) indica que “si un laboratorio clínico cumple con los requisitos de esta norma, significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para entregar consistentemente resultados técnicamente válidos” (p. vi).

Para la creación del Manual de Toma de Muestras se basó en:

1. La norma OHN-ISO 15189:2012 que indica las partes que se podrían establecer en el Manual.
2. El libro de Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica que “en sus cinco capítulos condensa los aspectos de bioseguridad, la calidad en el laboratorio clínico, las fuentes preanalíticas de error, la obtención de muestras y el fraccionamiento de especímenes sanguíneos” (Morán Villatoro, 2001, p. viii).
3. El libro de Análisis de orina y de los líquidos corporales el cual proporciona “información concisa, general y estructurada de modo cuidadoso sobre el análisis de líquidos corporales distintos a la sangre” (Strasinger & Di Lorenzo, 2010, p.VII)
4. El Manual de Laboratorio de Bioquímica I que indica las utilidades de las pruebas, métodos, valores de referencia y condiciones del paciente (Vanegas, 2005).
5. La sección IV denominada Pruebas de laboratorio e interpretación de los resultados del libro Consultor Clínico de Medicina Interna-Claves diagnósticas y tratamiento. La sección IV “incluye los valores de referencia de las pruebas de laboratorio (...)” (Ferri, s.f., p. xv).

2.3 CONCEPTUALIZACIÓN

Sistema de Gestión de Calidad: En un laboratorio clínico, el SGC es un modelo que abarca las etapas de requisitos para la toma de muestras, muestreo, examen, producto y entrega de los resultados finales. Se inicia con el usuario y finaliza con el mismo usuario (Laitano, 2015b).

Calidad: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (Organismo Hondureño de Normalización, 2014, p.4).

Proceso: Laitano (2015b) indica que un proceso es un “conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de **entrada** en **salidas** (resultados), añadiendo valor” (p. 24).

Procedimiento: “la forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso” (Fernández & Mazziotta, 2005, p.121).

Laboratorio Clínico:

El Laboratorio Clínico es el espacio físico donde se efectúan una gran diversidad de procedimientos médicos, científicos, técnicos, etc., que en conjunto representan un valioso recurso de la clínica al documentar el estado de salud (Medicina Preventiva) o de enfermedad (Medicina Curativa). (Terrés, s.f., p. 27)

Norma: “es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar” (Capeletti, 2005, pg.51).

Estándar ISO: “documento que provee requisitos, especificaciones, guías o características que pueden ser utilizadas consistentemente para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios estén de acuerdo a su propósito” (ISO, s.f.-b, párr. 1).

ISO: proviene del griego “isos” que significa “igual”. ISO “es una federación mundial de organismos nacionales de normalización” (OHN, 2014, p. v). “Tiene entre sus fines principales promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. (...) es la responsable de las normas de calidad reconocidas internacionalmente” (Fernández & Mazziotta, 2005, p. 18).

Fase Preanalítica: Laitano (2015c) define ésta etapa como “todas las fases que ocurren desde que el clínico ordena el estudio hasta que la muestra llega al laboratorio” (p. 20).

Usuario interno o colaborador: “el personal del laboratorio que realiza los procesos, ya que reciben un producto, realizan en él un proceso y entregan (ya como proveedor interno) un producto o servicio con mayor valor añadido” (Fernández & Mazziotta, 2005, p. 10).

Usuario externo: Según Fernández & Mazziotta (2005) son:

1. Los pacientes que reciben o se benefician de los informes analíticos,

2. Los médicos prescriptores, que reciben el informe analítico o las respuestas a las consultas que hacen a los miembros del personal del laboratorio, autorizados expresamente para ello,
3. Las sociedades de provisión médico asistencial, ya estatales (p. ej., Seguridad Social, Servicio Nacional de Sanidad, etc.) privadas (i.e., compañías de seguros médicos) o de cualquier otra naturaleza,
4. Las organizaciones o entidades sanitarias que contratan o reciben los servicios que presenta un laboratorio (p. ej., hospitales, centros ambulatorios, servicios médicos de distinta naturaleza, etcétera).

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

En este capítulo se describe la metodología utilizada para llevar a cabo la investigación, incluyendo técnicas y procedimientos.

3.1 CONGRUENCIA METODOLÓGICA

3.1.1 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

La variable dependiente en este estudio fue el Manual de Toma de Muestras, el cual cambia dependiendo de las necesidades del Laboratorio en cuanto a los procesos de la fase preanalítica, de la aplicabilidad de la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 y de la información para pacientes y usuarios. Las variables independientes cuentan con diversas dimensiones o facetas para el estudio

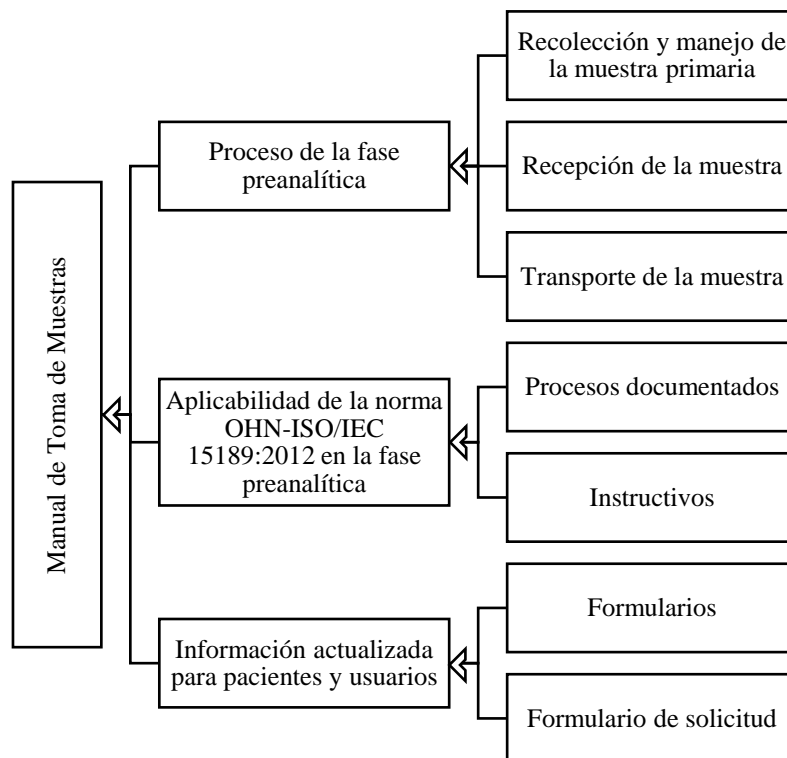


Figura 5. Diagrama de las variables

de la fase preanalítica como se muestran en la figura 5.

Tabla 1. Operacionalización de las variables

Variable Independiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Instrumento
	Conceptual	Operacional					
Proceso de la fase preanalítica.	"Procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurar la validez de los resultados de los análisis" (Organismo Hondureño de Normalización, 2014, p. 30).	OHN-ISO/IEC 15189:2012, sección 5.4.	Recolección y manejo de la muestra primaria	Procedimientos documentados de recolección y manejo de la muestra primaria.	1. ¿Considera adecuado el tiempo que espera para ser atendido?	Sí, atienden rápido	Guía de entrevista a pacientes
					3. Antes que le tomen la muestra de sangre, ¿le explican el proceso clínico que se le realizará?	Sí No, solo me tomaron la muestra.	
					4. ¿Le comunicaron cuándo debía regresar por el resultado?	Sí me dieron la fecha y hora No, no he preguntado	
			Recepción de la muestra	Procedimientos escritos de recepción y registro de las muestras en el laboratorio.	11 y 51. Hay instrucciones para aceptación o rechazo de las muestras.	No hay instrucciones para aceptar o rechazar muestras	Guía de diagnóstico situacional
					52. Registra o recibe y conserva el laboratorio sistemáticamente una ficha cumplimentada de cada muestra con todos los datos demográficos, clínicos, prescripción y otros datos relevantes.	El Laboratorio no conserva la ficha que proviene con la muestra, ni se queda con copia de la misma.	
			Transporte de la muestra	Procedimientos escritos de envío y transporte de muestras.	41. El personal que transporta conoce protocolo (en caso que exista) de conservación y transporte de los especímenes, desde su obtención hasta su llegada al laboratorio.	No existe un protocolo de transporte de muestras desde Biotest hacia otro laboratorio, o de otro laboratorio hacia Biotest.	Guía de diagnóstico situacional
					42. Están documentados qué muestras se derivan, a qué laboratorios, cómo y cuándo se hacen las derivaciones.	No hay documentos que señalen las muestras que se han derivado a otros laboratorios.	
					45. Se posee de un contenedor adecuado para el transporte de las muestras y gradillas que faciliten el buen posicionamiento de muestras, tubos, que los mantengan durante todo el traslado en posición vertical y con poca posibilidad de agitación.	Sí se cuenta con una gradilla, la cual permite que los tubos sean transportados en posición vertical.	

Continuación de la Tabla 1

Variable Independiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Instrumento
	Conceptual	Operacional					
Aplicabilidad de la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 en la fase preanalítica.	Es cuando "el laboratorio cumple tanto con los requisitos de completencia técnica como los requisitos del sistema de gestión de calidad que son necesarios para entregar consistentemente resultados técnicamente válidos" (OHN, 2014, p. vi)	OHN-ISO/IEC 15189:2012, sección 5.4.	Procesos documentados	Procesos escritos	2. ¿Conoce el proceso específico de cada una de sus tareas?	Sí, pero no están escritos No	Guía de entrevista a colaboradores
			Instructivos	Instrucciones documentadas	3. ¿Tiene a mano algún formato de instrucciones de procesos de cada tarea que realiza?	No, solo instrucciones orales	
					39. Existe un procedimiento escrito de envío y transporte de muestras.	No existe un procedimiento escrito de envío y transporte de muestras en el LB.	Guía de diagnóstico situacional
Información actualizada para pacientes y usuarios	Información disponible y adaptada a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio acerca del procedimiento clínico a efectuar (OHN, 2014).	OHN-ISO/IEC 15189:2012, sección 5.4.2	Formularios	Formularios existentes	1. ¿El laboratorio les ha brindado algún documento con todos los servicios que ofrece, incluso los que ellos subcontratan?	Sí, cuando envían los contratos viene con toda la información. No	
					2. ¿Tienen documentos que indiquen la ubicación del laboratorio y los horarios de atención?	Sí Sí indican la ubicación pero no los horarios No	
					3. ¿Se les ha proporcionado instructivos sobre cómo deben entregar la muestra ya sea de orina, heces u otro fluido?	Sí Sí, pero de manera verbal No	
					4. ¿Cuentan con algún instructivo, proporcionado por el laboratorio, que indique cómo se deben preparar sus empleados previo a la toma de muestras de sangre?	Sí No No, solo nos informan de manera verbal	
					2. ¿Le dieron algún instructivo escrito de cómo debe prepararse antes de una toma de muestra?	Sí No, solo de manera verbal No, pero el médico me explicó. No, yo ya se cómo prepararme porque son exámenes que me hago cada cierto tiempo.	Guía de entrevista a pacientes

Continuación de la Tabla 1

Variable Independiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Instrumento
	Conceptual	Operacional					
Información actualizada para pacientes y usuarios	Información disponible y adaptada a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio acerca del procedimiento clínico a efectuar (OHN, 2014).	OHN-ISO/IEC 15189:2012, sección 5.4.3	Formulario de solicitud	Procedimientos de revisión de registros	17. Identificación del paciente incluyendo: a.Género b.Fecha de nacimiento c.Dirección/detalles de contacto d.Identificación única	Hace falta la fecha de nacimiento, dirección/detalles de contacto y una identificación única.	Guía de diagnóstico situacional
					18. Nombre u otra identificación única del médico, proveedor de servicios de salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica, así como el destinatario del informe y los detalles del contacto.	En el formulario solo se pide el nombre del médico.	
					19. Tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen (cuando sea relevante).	No hay una sección en el formulario donde se pueda indicar el tipo de muestra o, en caso de ser necesario, el sitio anatómico de origen.	
					20. Análisis requeridos	El formulario de solicitud cuenta con todos los análisis que puede realizar el Laboratorio.	
					21. Información clínicamente pertinente sobre el paciente y la solicitud.	El formulario no cuenta con un área específica donde se pueda escribir información clínicamente pertinente sobre el paciente y la solicitud.	
					22. Fecha y hora de recolección de la muestra primaria.	La fecha aparece en el formulario de solicitud pero no refleja la hora de recolección de la muestra primaria.	
Variable Dependiente	Definición		Dimensión	Indicador	Preguntas	Respuestas	Instrumento
Conceptual	Operacional						
Manual de toma de muestras	"Documento que contiene todos los pasos realizados en las secciones de análisis y que se ajusta a las pautas del SGC" (Strasinger & Di Lorenzo, 2010, p. 130).	OHN-ISO/IEC 15189:2012, sección 5.4	Evaluación de los procedimientos	Número de procedimientos documentados por secciones analíticas	4. ¿Es necesario que deba tomar decisiones importantes en su puesto?	Sí	Guía de entrevista a colaboradores
					7. ¿Qué podría evitar que usted tenga que preguntar a otros acerca de situaciones que se dan en su puesto de trabajo?	Tener un manual	
						Mayor experiencia	
						Mayor conocimiento	
8. ¿Cuenta con todo el material necesario?	Sí						
9. ¿Se cumplen con estándares de Bioseguridad?	No, deben estar escritos y capacitar						
	No, hace falta mejorar ciertos aspectos						

3.2 ENFOQUE Y MÉTODOS

Esta investigación tiene un enfoque cualitativo, la recolección de datos fue a través de entrevistas con los colaboradores, observación, indagación y revisión de documentos. En esta investigación no se midieron fenómenos ni se utilizaron estadísticas. Los métodos de investigación incluyeron:

1. Método de observación: se conoció la realidad de la fase preanalítica del Laboratorio mediante la percepción directa de los fenómenos.
2. Método inductivo: se inició con la adquisición de conocimientos acerca de procesos particulares en la fase preanalítica para luego concluir de manera general acerca de esta fase.
3. Método descriptivo: se describieron los procesos actuales de la fase preanalítica del Laboratorio.
4. Método analítico: se separaron las distintas fases del Laboratorio para analizar en detalle solamente la fase preanalítica y esta a su vez fue separada en categorías para el estudio de cada una de ellas.
5. Método comparativo: se comparó la situación actual del Laboratorio respecto a la norma OHN ISO/IEC 15189:2012
6. Método histórico: se estudiaron los cambios que el Laboratorio Biotest ha estado implementando.

3.3 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño es investigación-acción participativo, ya que el investigador estuvo involucrado en el objeto de estudio, además se generó un fuerte compromiso de parte de toda la población involucrada. Se hizo un diagnóstico inicial en el cual algunos de los participantes dieron su opinión acerca de la situación actual del Laboratorio. Se busca dar una solución a un problema específico, pasando de la teoría a la práctica. Este diseño llevó a replantear la metodología que se sigue actualmente en el Laboratorio, permitiendo que se generaran nuevos y mejores métodos y procesos. Como lo indica Hernández, Fernández, & Baptista (2010), “la finalidad de la investigación-acción es resolver problemas cotidianos e inmediatos y mejorar prácticas concretas.

Su propósito fundamental se centra en aportar información que guíe la toma de decisiones para programas, procesos y reformas estructurales” (p.509).

A continuación se presentan las etapas seguidas a lo largo de la investigación:

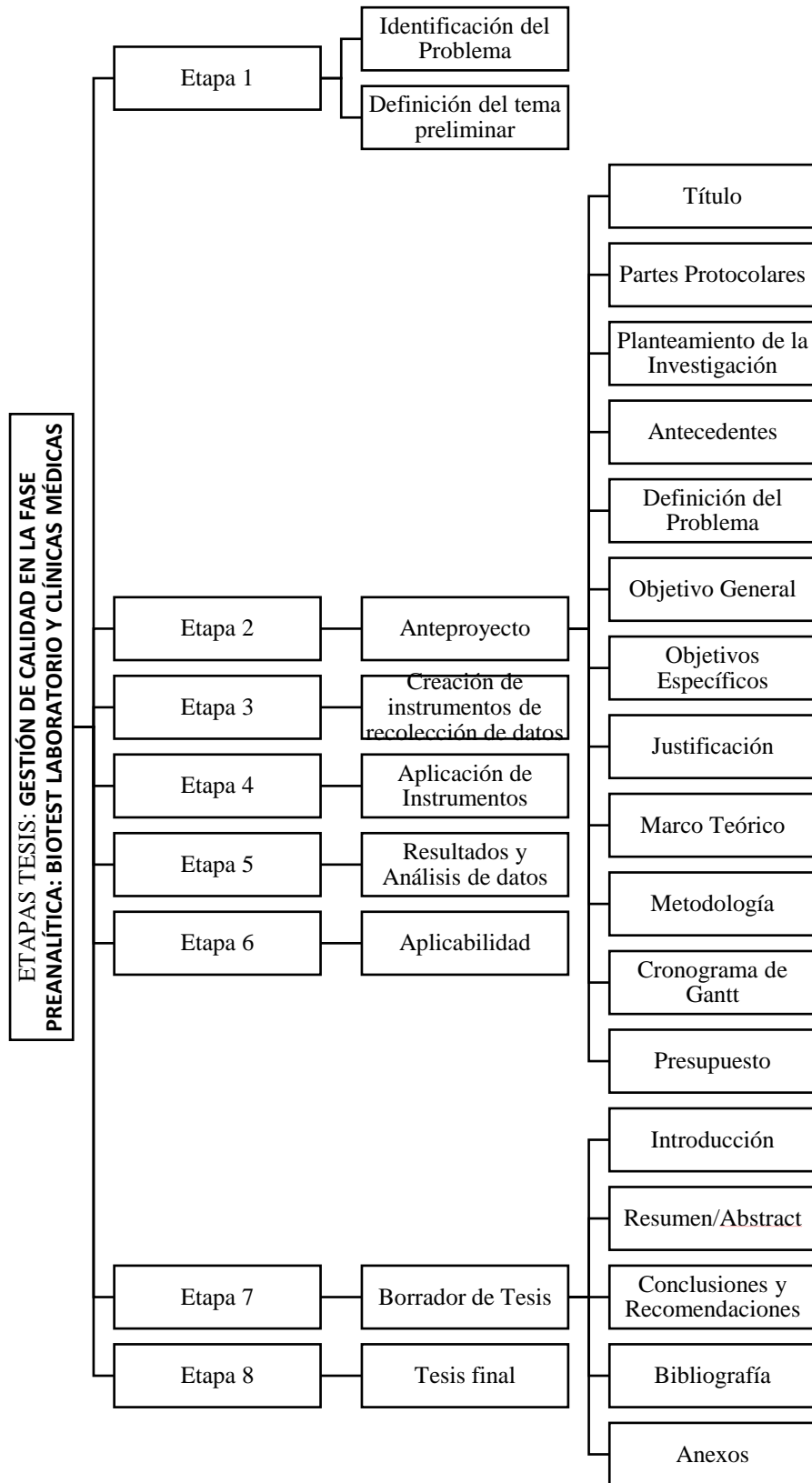


Figura 6. Diseño de investigación

3.3.1 POBLACIÓN

El Laboratorio Biotest cuenta con un total de diez colaboradores. Los usuarios externos del LB incluyen: aproximadamente 25 pacientes que llegan a diario, 35 empresas y 10 clínicas médicas que subcontratan los servicios.

3.3.2 MUESTRA

Se tomó como muestra la población total de colaboradores y para efectos de la investigación se sumó una muestra de los usuarios externos: siete empresas y trece pacientes.

3.3.3 UNIDAD DE ANÁLISIS

Se estableció como unidad de análisis el Laboratorio Biotest, sus colaboradores y usuarios externos.

3.3.4 UNIDAD DE RESPUESTA

Se tomó como unidad de respuesta el porcentaje y en otros casos, la frecuencia.

3.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

3.4.1 INSTRUMENTOS

Se generó una guía de diagnóstico situacional basado en las normas OHN ISO/IEC 15189-2012. Además, se crearon guías de entrevistas semiestructuradas para pacientes, empresas y colaboradores.

3.4.1.1 PROCESO DE VALIDACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

En cuanto al diagnóstico situacional, inicialmente se hizo una ronda de observación junto con el instrumento creado. Al compararlo con lo que se determina en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012, se determinó que hacían falta algunos elementos/indicadores que no estaban incluidos en el instrumento. Se optó por hacer un instrumento cuya guía estuviese influenciada directamente por los elementos indicados en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012.

3.4.2 TÉCNICAS

Dentro de las técnicas de recolección de información se incluyeron el diagnóstico situacional; indagación; observación; entrevistas a colaboradores, pacientes y empresas; la revisión de documentos y la matriz FODA.

3.5 FUENTES DE INFORMACIÓN

3.5.1 FUENTES PRIMARIAS

El material primordial utilizado fue la Norma Hondureña. Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia, escrito por el Organismo Hondureño de Normalización y que a su vez está basado en la norma ISO 15189-2012 escrito por el organismo internacional ISO. Además se utilizaron diversos libros acerca de gestión de calidad y manejo de laboratorios clínicos.

3.5.2 FUENTES SECUNDARIAS

Se utilizaron documentos basados en la norma ISO 15189 y otros estándares de calidad, así como manuales, presentaciones, páginas de internet, entre otros.

3.6 LIMITANTES DEL ESTUDIO

1. El tiempo para realizar el proyecto se considera insuficiente para cumplir con las exigencias del mismo. La mayoría de maestrantes debe cumplir con sus horarios de trabajo normal, lo que limita el tiempo para realizar el proyecto.
2. El desarrollo del curso ALFINPOS debe ser socializado desde el inicio de la maestría. Estos recursos pudieron ser de ayuda desde el inicio del proyecto de investigación.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Este capítulo presenta los resultados obtenidos al momento de aplicar los instrumentos de investigación y su respectivo análisis.

4.1 ANÁLISIS DEL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

Al implementar el diagnóstico situacional se encontró que efectivamente existe una deficiencia en la fase preanalítica. A continuación se presentan los resultados y cuyo análisis se basó en lo determinado en la norma ISO/IEC 15189:2012:

A. Generalidades

1. El Laboratorio Biotest, cuenta con algunos documentos referentes a la fase preanalítica, pero no son suficientes para abarcar todos los procedimientos incluidos en esta fase. Además, los documentos con los que cuentan necesitan ser revisados y comparados con las normas respectivas. Según la información recopilada a través de observación, preguntas y revisión de documentos existentes, los procedimientos que se desarrollan en la fase preanalítica son de conocimiento general por parte del colaborador pero no hay un manual que contenga dichos procedimientos.

B. Existencia de la siguiente información para los pacientes y usuarios:

2. La descripción de la ubicación se encuentra en diversos documentos, como ser el Panfleto de publicidad, la Tarjeta de presentación, el Formulario de solicitud de análisis, Instrucciones para obtención de muestras, Fichas de contratos con empresas u otros laboratorios.

3. No existe documento que muestre los servicios clínicos subcontratados a otros laboratorios. Los análisis que ofrece el Laboratorio están en el Manual de Metodología (el cual no está al alcance de los usuarios externos) y en el Formulario de solicitud de exámenes del LB.

4. El horario del Laboratorio se encuentra escrito en el Panfleto de publicidad, en la Tarjeta de presentación, en el Manual de Metodología y en las Fichas de contratos. El horario escrito en los Panfletos y Tarjetas de presentación se encuentra desactualizado y el usuario externo no tiene acceso al Manual de Metodología. Es necesario informar al paciente acerca de los horarios de atención.

5. Como mencionado en el inciso 3, los análisis ofrecidos se encuentran escritos en el Manual de Metodología y en el Formulario de solicitud de análisis. En relación a la información sobre las muestras requeridas, los volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales y plazos de entrega de resultados se pueden ver en diversos documentos como ser la Ficha de contrato y en Fichas con instrucciones para los pacientes. Aún faltaría incluir datos, como ser, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica.

6. No existen instrucciones escritas para el usuario externo (médico) sobre el llenado del formulario de solicitud. En este caso se considera necesario que se le brinden instrucciones al médico sobre cómo se debe llenar el Formulario de solicitud para evitar problemas como ser la selección de exámenes incorrectos o información del paciente/médico incompleta.

7. No hay instrucciones escritas para la preparación del usuario externo, se dan verbalmente. El Contrato de servicio cuenta con algunas indicaciones, pero no son suficientes. Es necesario que los pacientes conozcan cómo deben ir preparados al momento de tomarse una muestra específica. De igual manera, el médico debe conocer esos parámetros para que pueda concientizar al paciente.

8. Hay algunas instrucciones para las muestras tomadas por el paciente, por ejemplo, las muestras de orina para cultivo y el examen del espermograma. Hace falta generar instrucciones para otras pruebas, como ser: exámenes en heces y esputos.

9. Dentro de las instrucciones para llevar muestras de orina y esperma, hay algunos parámetros de tiempo a considerar para el transporte de las muestras. En el Contrato de servicio hay una instrucción para el transporte de muestras para la prueba de amonio. Estas instrucciones

no son suficientes, se necesita especificar más y generar las instrucciones para otro tipo de pruebas que puede llevar el paciente o que provengan de otro laboratorio o clínica.

10. Existen documentos de consentimiento del paciente como ser, la prueba de VIH/SIDA y las pruebas de embarazo a menores de edad, que son los análisis de mayor controversia.

11. Existen criterios de rechazo de muestras, pero no están escritas. El/la recepcionista se encarga de aceptar o rechazar las muestras que llevan los usuarios externos haciendo uso de conocimientos adquiridos a través de la experiencia laboral o al preguntar a un experto.

12. No existe un formato documentado de factores que puedan influir significativamente en el desempeño del análisis y su interpretación. Se deben tener en cuenta estos factores ya que si la muestra está afectada en cierto modo, el resultado será erróneo. Los usuarios externos deben conocer qué parámetros podrían afectar la muestra.

13. No hay instrucciones escritas acerca del asesoramiento clínico e interpretación de resultados. Muchas veces se asesoran a algunos pacientes cuando llegan a solicitar exámenes de rutina o al interpretar los resultados, pero se hace como valor añadido. Al paciente se le explica que lo ideal es que asista donde un médico y que el LB no puede generar un diagnóstico o recetar medicamentos. Todo esto se dice de manera verbal, pero no hay políticas escritas. Se deben documentar este tipo de situaciones para evitar conflictos o cualquier tipo de malentendido externo.

14. El colaborador sabe que debe guardar estricta confidencialidad de los documentos del Laboratorio, e incluso existe una cláusula en sus contratos (IX. Cláusula de Confidencialidad). Ésta no se considera suficiente, ya que debe existir una política escrita sobre la protección de información personal del usuario externo.

15. El procedimiento de quejas está bien estructurado. Cuentan con un libro de quejas en el cual el usuario externo puede expresar sus ideas.

16. El usuario externo no cuenta con explicaciones escritas acerca del procedimiento clínico que se le realizará. El paciente debe conocer qué procedimiento se le hará para que brinde información relevante que pueda ayudar a validar el resultado.

C. La información del formulario de solicitud de exámenes contiene:

17. El formulario cuenta con ciertos campos para escribir la información del paciente como ser el nombre y género, pero hacen falta otros datos, por ejemplo, la fecha de nacimiento, dirección/detalles de contacto, una identificación única que puede ser el número de identidad o de expediente. Estos datos son relevantes para tener un control del usuario.

18. En el formulario solamente se pide el nombre del médico, pero faltan los detalles del contacto. En caso que el resultado se deba enviar al médico, proveedor de servicios u otra persona autorizada, se debe tener la información respectiva para hacer la entrega de análisis correspondiente. Es importante también para mantener una base de datos de usuarios externos completa.

19. No hay una sección en el formulario donde se pueda indicar el tipo de muestra o, en caso de ser necesario, el sitio anatómico de origen. El sitio anatómico orienta sobre el tipo de microorganismos que se buscan, por lo que es importante que el médico lo pueda indicar cuando sea necesario.

20. El formulario de solicitud cuenta con todos los análisis que puede realizar el Laboratorio.

21. El formulario no cuenta con un área específica donde se pueda escribir información clínicamente pertinente sobre el paciente y la solicitud. Esta información muchas veces es necesaria para brindar un resultado más preciso y confiable.

22. La fecha aparece en el formulario de solicitud pero no refleja la hora de recolección de la muestra primaria, la cual es importante porque hay muestras que se pueden dañar y afectar el resultado final si ha pasado mucho tiempo después de la toma de la muestra.

23. El formulario no tiene un espacio para la hora de recepción de la muestra, similar a ítem 22.

24. Muchas veces llegan pacientes a realizarse exámenes de control sin que un médico u otro proveedor de servicios los haya enviado. Para este tipo de situaciones se necesita seguir una serie de pasos los cuales deben estar documentados y el LB no cuenta con ello. Es importante tener este documento para que se llenen todos los formularios pertinentes, se tomen los datos necesarios y evitar pasar por alto algún proceso importante.

D. Recolección y manejo de la muestra primaria

25. No todos los procedimientos están documentados para la adecuada recolección y manejo de las muestras primarias. El Manual de Procedimiento Análisis Clínico del LB contiene una sección denominada Procedimiento para la Toma de Muestra, en la que se explica el proceso de toma de muestras en general, pero hace falta profundizar en ciertos datos importantes. Hay una sección en este mismo Manual que indica en qué tipo de tubo se debe poner cierta muestra, pero es información que debe ser complementada con más datos relevantes, por ejemplo, dónde o cómo colocar el tubo una vez que se haya tomado la muestra, etc.

26. El Manual de Metodología contiene algunos procesos generales de recepción del paciente, pero se necesitan especificar otras instrucciones, incluyendo el trato que se les debe dar, preguntas que se les deba hacer para tener más información acerca de sus condiciones de preparación previa, entre otras. La persona encargada de llenar el formulario de solicitud debe contar con un instructivo para conocer cómo completarlo.

27. No hay procedimientos documentados de preparación del paciente. Es importante que se tengan estos procesos documentados, para brindarle al usuario la mayor comodidad posible, sin riesgo alguno de causar molestias por no tener un lineamiento específico.

28. No existen instrucciones documentadas para la obtención de cada tipo de muestra. Existen diversidad de exámenes y varias de formas de obtener las muestras por lo que es importante que se tengan documentadas para evitar errores o confusiones, especialmente cuando la persona encargada no tiene suficiente experiencia. Tampoco se tienen instrucciones documentadas de las condiciones requeridas para las pruebas analíticas a realizar.

29. No hay instrucciones escritas que especifiquen los requisitos con los que debe cumplir el paciente de acuerdo al análisis que se realizará. Cada prueba a realizar tiene criterios que debe cumplir el paciente para evitar obtener resultados erróneos. Estos requerimientos deben estar documentados para conocimiento de los encargados de recibir al usuario (repcionista, flebotomista).

30. Existen ciertos documentos acerca del procedimiento de toma de muestras, pero se presentan de manera general. El Manual de Procedimientos de Análisis Clínicos contiene ciertos pasos a seguir al momento de tomar la muestra y contiene una tabla para el adecuado almacenamiento de la muestra sanguínea en los respectivos tubos. Ver ítem 25.

31. No hay instrucciones escritas para etiquetar las muestras primarias en el Laboratorio. Es importante que cada muestra tenga una viñeta o etiqueta con información del paciente para mantener la trazabilidad de dicha muestra. Además, la viñeta, permite identificar el paciente y las pruebas que se le realizarán. Se pueden evitar confusiones, por ejemplo, dar un resultado de un usuario a otro.

32 y 33 No cuentan con una ficha de las muestras obtenidas. La información que se genera en esta fase solo incluye el formulario de solicitud y si se tiene que escribir algo importante, se hace sobre el mismo formulario. Se debe contar con una ficha donde solo figuren los datos más importantes y que sirva para mantener la trazabilidad de la muestra, debe incluir el responsable de tomar dicha muestra, fecha y hora.

34. El LB no cuenta con criterios de almacenamiento en la fase preanalítica ya que las muestras se llevan de manera inmediata al área analítica.

35. El Laboratorio utiliza solamente material descartable, no reutiliza material.

36. La bioseguridad es importante para el LB para evitar contaminaciones y daños a personas. El LB tiene algunos instructivos de descarte de material, pero no cuentan con bolsas rojas para descartar dichos desperdicios. Existen instructivos de lavado de manos, uso de guantes, incineración de agujas; pero los colaboradores no siempre cumplen con ellas.

37. Se observó que las instalaciones donde se le toman las muestras a los pacientes están limpias pero a la vista de todos. Haría falta implementar algunos cambios para que sea adecuada, como ser la privatización del área de toma de muestras.

38. Todas las muestras cuentan con las viñetas que incluyen el nombre completo de cada paciente. Esta viñeta la genera el/la recepcionista y luego el flebotomista revisa si la cantidad es la adecuada. Cabe mencionar que este proceso sí se realiza, pero debe generarse un documento de sustento.

E. Transporte de la muestra

39. No existe un procedimiento escrito de envío y transporte de muestras en Biotest. Esta sección es importante para tener establecidos los procedimientos a seguir al momento de transportar muestras hacia otros laboratorios. Estos protocolos documentados ayudarán a evitar que se dañen las muestras debido a la falta de conocimiento por parte del transportista y/o la persona encargada de prepararlas para su envío. También evita pedir al paciente que se tome una segunda muestra, debido a que la primera se dañó durante el transporte de la misma.

40. En Biotest, no hay instrucciones escritas para el acondicionamiento de las muestras al momento de transportarlas. Cada muestra tiene condiciones especiales de transporte, las cuales deben seguirse de manera rigurosa para que el resultado sea correcto y confiable.

41. No existe un protocolo de transporte de muestras. El encargado tiene algunos conocimientos de acuerdo a la experiencia adquirida, pero siempre se incurren en ciertas faltas ya que no conoce todas las instrucciones que debe seguir.

42. No hay documentos que señalen las muestras que se han derivado a otros laboratorios. Se debe mantener una cadena de custodia de las muestras derivadas para evitar problemas con el paciente y con otros laboratorios.

43 y 44. No se cuenta con fichas de envío de muestras. Actualmente se llena una ficha, pero es parte del control del laboratorio al cual se deriva la muestra, Biotest no cuenta con una propia. Es vital que LB genere su propia ficha para mantener una adecuada cadena de custodia. Los datos más relevantes que debe contener esta ficha o formulario son: persona que envía, persona que recibe, fecha y hora de envío, transportistas, condiciones de transporte y tiempos, fecha y hora de entrada en el otro laboratorio. Este formulario puede servir de respaldo cuando haya algún reclamo con las muestras derivadas.

45. Se cuenta con una gradilla, la cual permite que los tubos sean transportados en posición vertical.

46. Se tiene una pequeña “lonchera” en la cual se transportan las muestras pero no se acondiciona a la temperatura a la cual se debe transportar una muestra específica. Necesitan además contar con hielo seco, el cual no se tiene actualmente.

F. Recepción de la muestra

47. No existen procedimientos escritos de recepción y registro de muestras cuando son derivados de otros laboratorios o traídos de clínicas. Se debe documentar cada instrucción y/o proceso para que los encargados de recibir las muestras, puedan estar preparados ante cualquier contingencia.

48. Al momento de recibir una muestra de parte de otro laboratorio, se cuenta con un libro de registros, en el cual se anotan la edad del paciente, el doctor que remite, nombre del paciente, las pruebas solicitadas y la fecha, sin embargo, hace falta complementar con otros datos, como ser: persona que recibe, fecha y hora de envío del otro laboratorio, transportista, condiciones y tiempo de transporte, fecha y hora de entrada en el Laboratorio.

49. Se hace cierto trabajo en conjunto con otras clínicas, pero se necesita tener mayor comunicación y brindar más apoyo a las clínicas y médicos con los cuales se trabaja. Hace falta generar asesorías o capacitaciones para médicos, clínicas y otras empresas.

50. No hay instrucciones para verificar el acondicionamiento de las muestras. Se deben conocer las condiciones en que se traen las muestras para determinar si se aceptan o rechazan y así no afectar el resultado.

51. No hay instrucciones para aceptar o rechazar muestras que provienen de otros laboratorios o clínicas. Similar a ítem 11.

52. El Laboratorio no conserva la ficha que proviene con la muestra, ni se queda con copia de la misma. Se debe contar con un documento original, escrito por el laboratorio remitente, para tener un documento que avale el análisis.

4.2 ANÁLISIS DE ENTREVISTAS

4.2.1 ENTREVISTAS A COLABORADORES

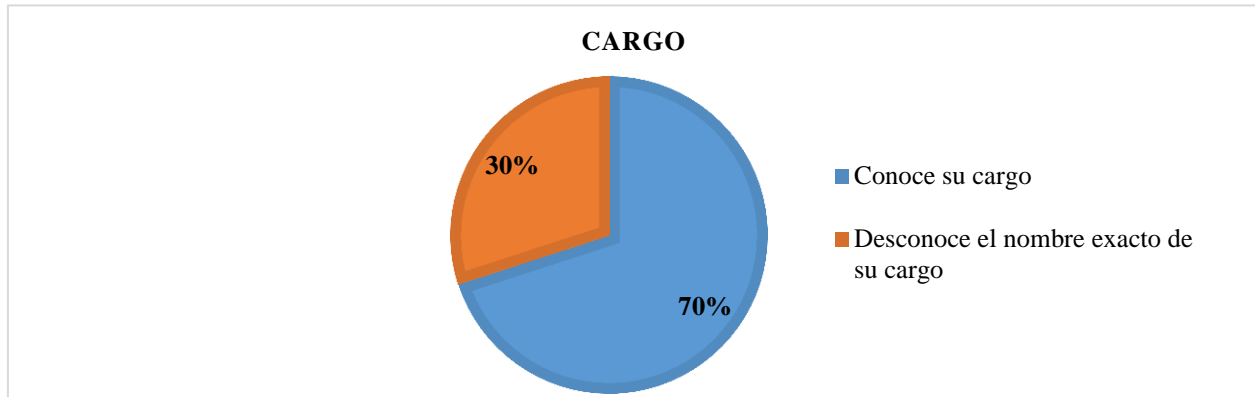


Figura 7. Cargo

Al iniciar las entrevistas, se le preguntaba a cada colaborador cuál era su cargo. Lo interesante es que el 30% desconocía el nombre exacto de su cargo. De estos tres colaboradores, uno de ellos simplemente desconocía el nombre de su puesto, mientras que los otros dos tuvieron dificultades en dar una respuesta concreta debido a que son personas que realizan diversas funciones en todas las áreas del LB.

El LB cuenta con un perfil de puestos, sin embargo, es un lineamiento que no se sigue por parte de los colaboradores. Debido al crecimiento de la empresa, los colaboradores se han visto obligados a añadir más tareas a sus ya establecidos perfiles. Por ejemplo, la persona encargada de RR.HH. cumple las funciones de Recepcionista por la tarde. Otro ejemplo claro es que el GG cumple también con las funciones de un Técnico en Laboratorio, Supervisor de Análisis, Gerente de RR.HH., Gerente de Calidad, Recepcionista y otras más.

Si el personal no tiene claro su cargo, es probable que no conozcan a fondo todas sus tareas

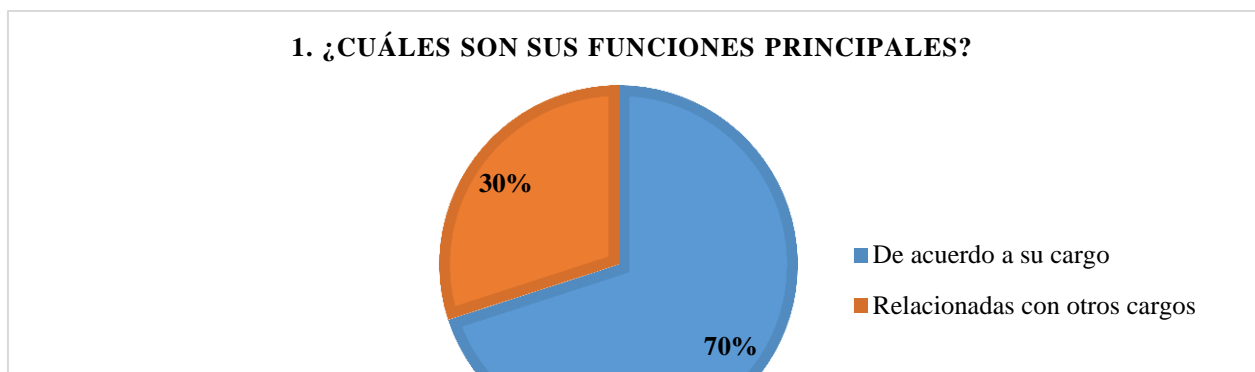


Figura 8. Funciones principales

o funciones. Es necesario modificar y socializar los documentos ya creados de perfil de puestos para que cada colaborador conozca sus funciones exactas.

Se compararon las funciones principales que cada colaborador mencionó con el documento de Descripciones de puestos del LB. Se encontró que el 30% de los colaboradores indicó que dentro de sus funciones principales se encuentran tareas que pertenecen a un cargo distinto al suyo. Cada colaborador debe conocer y aplicar las funciones de acuerdo a su cargo. Hay momentos que se ayudan unos a otros por la gran carga de trabajo, pero no se deben convertir en parte de sus funciones diarias.

El hecho de cumplir funciones que no corresponden a su cargo, puede tener muchos problemas. El colaborador, al no estar capacitado en esa área en específico, podría cometer muchos errores que podrían traer consecuencias irreversibles.

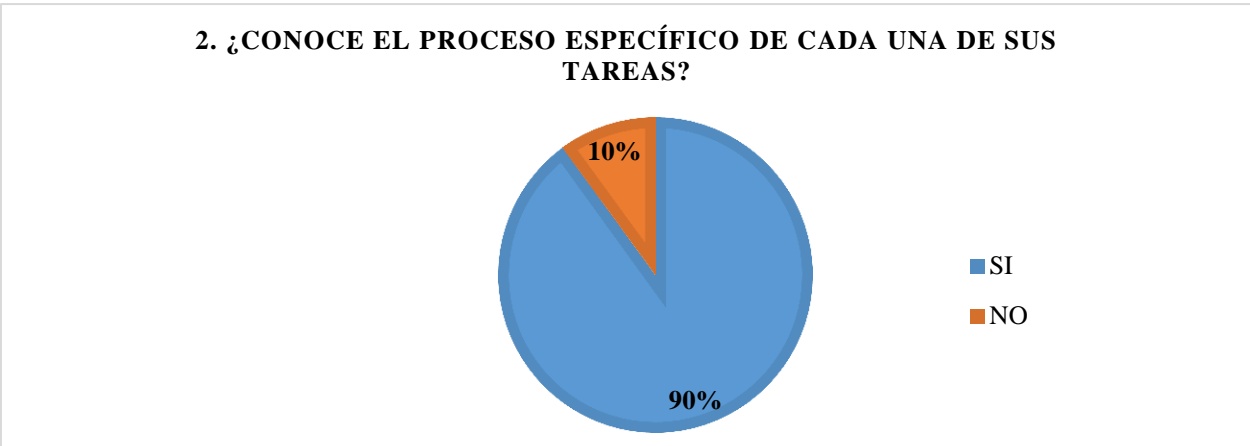


Figura 9. Conocimiento del proceso específico de las tareas

Solamente el 10% de los colaboradores dice no conocer los procesos específicos de sus tareas. El otro 90% de los colaboradores conocen los procesos específicos de cada una de sus tareas, pero, basados en la observación, muchos no cumplen a totalidad o de manera eficiente estos procesos. Además, el hecho de no tener un manual que especifique lo que se debe hacer, conlleva a que se cometan errores durante los procesos. Un ejemplo se da cuando los Técnicos de laboratorio extraen las muestras, lo hacen sin guantes y muchas veces no explican el proceso clínico a los pacientes. Estas últimas instrucciones les fueron dadas a los técnicos de manera oral

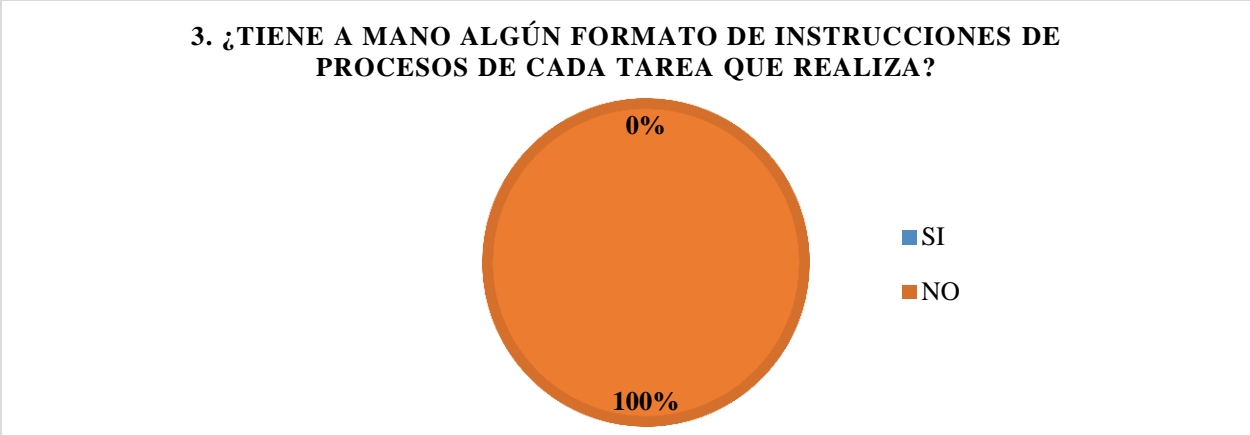


Figura 10. Formato de instrucciones de procesos

pero no escrita.

Ninguno de los colaboradores cuenta con un instructivo que le indique cómo debe realizar sus tareas, los procesos solamente se les explicaron de manera verbal. Dentro de los problemas que se generan se encuentran:

1. El colaborador consulta frecuentemente acerca de actividades que hace diariamente o de las cuales podrían tener respuestas en los instructivos.
2. El proceso no se hace de la manera correcta ya que se olvidan pasos relevantes.
3. El colaborador va adaptando su forma de trabajo a través del tiempo, la cual no siempre es correcta.
4. Si es un colaborador con mucha experiencia, se salta pasos para hacer el proceso más “eficiente”.

Para evitar estos problemas se necesitan instrucciones escritas para que cada colaborador

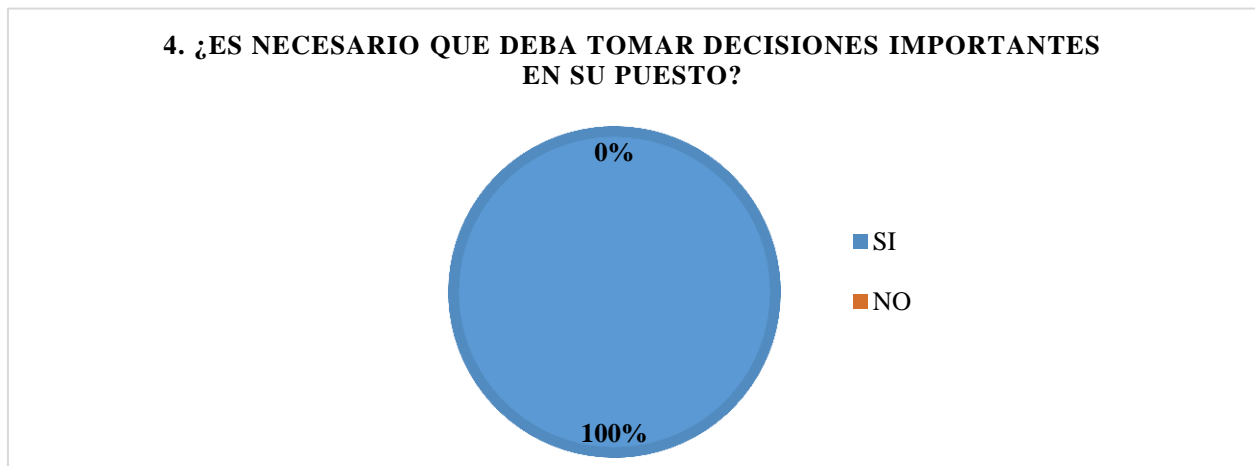


Figura 11. Toma de decisiones

pueda estudiarlas y consultarlas continuamente.

El 100% de los colaboradores toma decisiones que podrían afectar los resultados. Uno de los ejemplos más palpables dentro de la empresa se da con la persona de recepción la cual debe tomar la decisión de aceptar o rechazar una muestra llevada por el paciente. Esta decisión es delicada ya que podría causar malestar al paciente, haciendo que el paciente se tome una segunda

muestra y deba retornar al laboratorio a dejarla. La persona de recepción no cuenta con los conocimientos técnicos para tomar esta decisión, por lo que la mayoría de veces solo lo hace basado en atributos generales de la muestra (rechazar si viene en pañal o en bote no estéril, etc); cuando tiene dudas más específicas, debe acudir a alguien con mayores conocimientos causando interrupciones, tiempos de espera más prolongados, entre otras consecuencias.

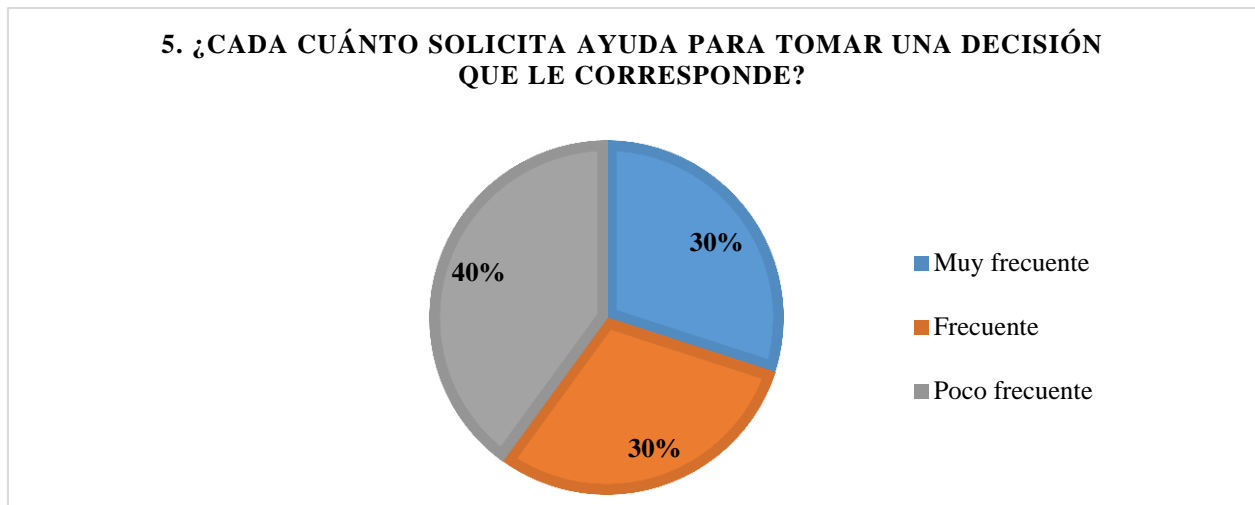


Figura 12. Frecuencia de solicitud de ayuda en toma de decisiones

Cada colaborador debe tomar decisiones basados en las instrucciones brindadas por parte del LB. Muchas veces surgirán dudas en casos especiales y no frecuentes, por lo que es válido preguntar a un superior. El 60% de los colaboradores hacen preguntas frecuentemente y muy frecuentemente. Estos porcentajes indican que el personal debe capacitarse más y se les debe brindar documentos con instrucciones específicas, lo que implicaría una disminución en este porcentaje.



Figura 13. Persona que consulta para toma de decisiones

Se puede apreciar que a la persona a la cual se le hacen más consultas es al Gerente General, haciendo que las decisiones sean centralizadas. Las líneas de consultas se dan solamente para los microbiólogos *in fieri*, los cuales consultan en primer lugar al Técnico en laboratorio y en segundo lugar al Supervisor de Análisis (en la mañana es el mismo GG y en la tarde es una



Figura 14. Herramientas necesarias para evitar hacer preguntas a otros

Doctora en Microbiología). Debido a que algunos colaboradores hacen trabajos de otros cargos, deben consultar al encargado original del puesto, tal es el caso de la asistente de RR.HH que ejerce el cargo de recepción por las tardes.

Los colaboradores del LB, creen que se disminuirían las consultas si contaran con una manual dónde se describan los procesos que se realizan y todos los aspectos pertinentes a la fase preanalítica. También comentaron que muchas veces se hacen preguntas porque su nivel de conocimiento es bajo, al igual que su nivel de experiencia (en caso de Técnicos de laboratorio y microbiólogos *in fieri*). El agente móvil, cree necesario que las clínicas médicas que envían muestras al LB, deben ser capacitadas.

El hecho de tener un manual de toma de muestras (que incluye toda la fase preanalítica) ayudará a los colaboradores del LB a seguir procesos específicos y aumentar sus conocimientos acerca de la toma de muestras.

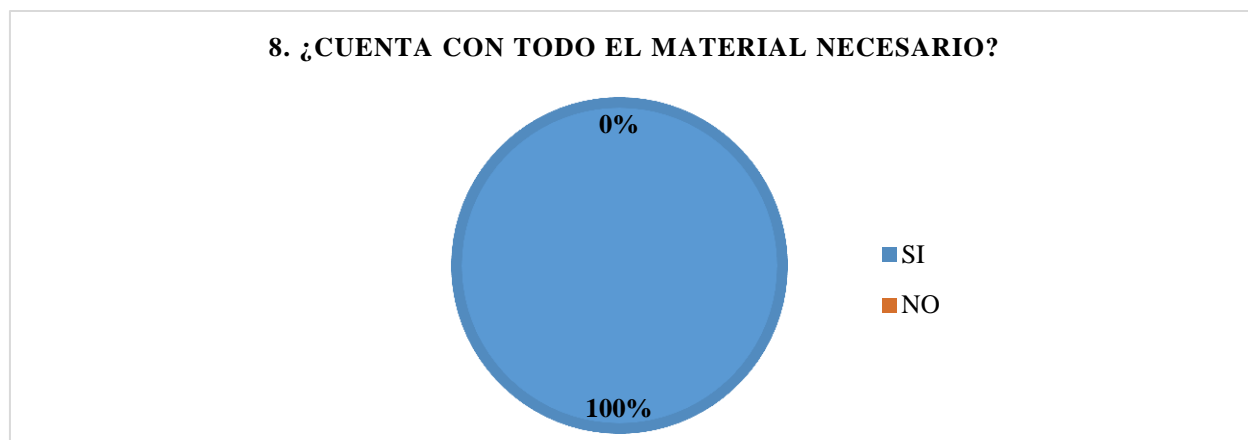
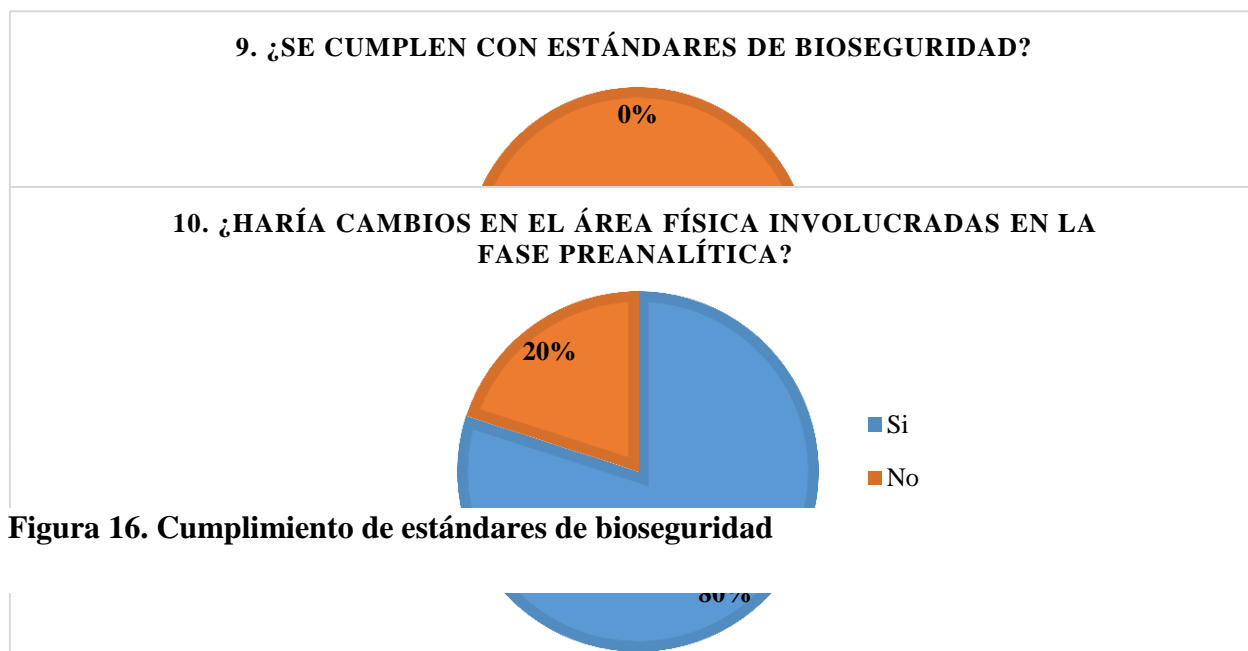


Figura 15. Material necesario disponible

El 100% de los colaboradores contestaron que siempre disponen del material necesario para realizar sus actividades. Se observó una deficiencia en la parte de los transportes, hace falta un envase más adecuado para el transporte de muestras y hielo seco para transportar muestras especiales. Durante la entrevista, el agente móvil dio a conocer que el material con que disponía estaba bien y que en caso de muestras especiales, él las transportaba inmediatamente al LB después de recogidas sin necesidad de mantenerlas frías. Además se conoce que se han suscitado diversos accidentes por transportar las muestras en lugares incorrectos (bolsa de camisa, mochila). Se considera necesario capacitar más al agente móvil.



El LB cuenta con algunos documentos de bioseguridad para el colaborador, sin embargo, los colaboradores no siempre siguen las instrucciones. Hace falta especificar más instrucciones y capacitar al colaborador.

El 80% de los colaboradores haría cambios en la estructura física de la recepción y área de toma de muestras. Ambas áreas deben estar privatizadas. La recepción es abierta y se manejan muchos documentos y dinero, por lo que al momento que llegan pacientes, éstos pueden tener acceso si no se supervisa el área correctamente. En cuanto al área de toma de muestras, no hay una puerta, por lo que las personas que están en la sala de espera pueden ver mientras se le toma la muestra a alguien más. La estructura física actual genera flujos incorrectos entre colaboradores y pacientes.

Figura 17. Innovación del aspecto físico



Figura 18. Tiempo adecuado de espera

El 100% de los pacientes consideran que se les atiende en un tiempo adecuado. Esto indica que el LB atiende a los pacientes en un tiempo prudencial de acuerdo a la cantidad de personas

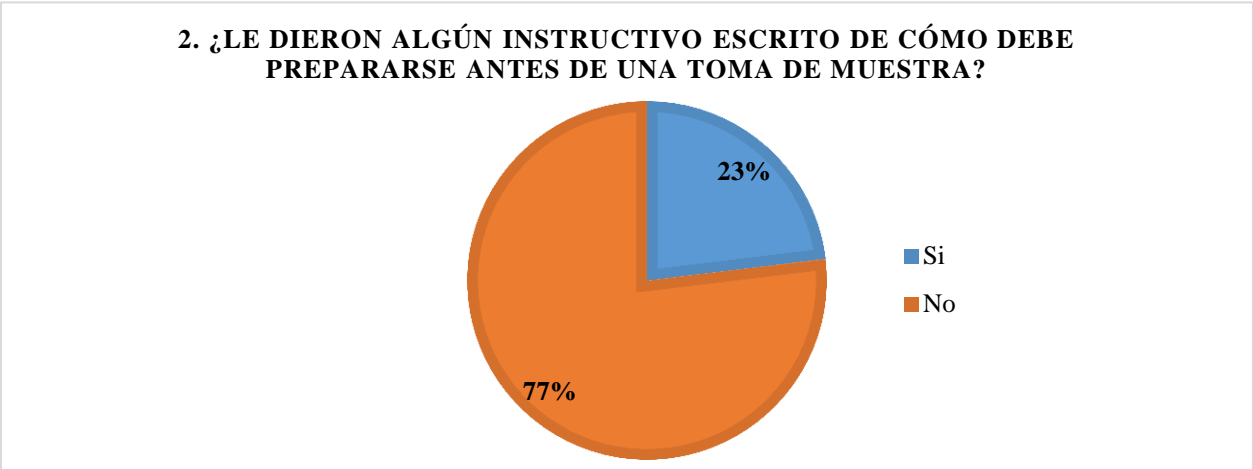


Figura 19. Recepción de instructivo escrito para preparación previo a toma de muestra

que llegan diariamente.

Del 100% de pacientes entrevistados, solamente el 23% recibió instrucciones escritas para saber cómo debe prepararse antes de tomarse una muestra. Algunas de las situaciones que se observaron respecto al otro 77% son:

1. Hay ciertos exámenes para los cuales no es necesario tener una preparación previa. Se considera necesario que el personal de LB informe al paciente cuando una muestra requiera o no instrucciones especiales. Hay pacientes cuyos médicos les dan indicaciones previas, y ellos, al no ver que en el Laboratorio les preguntan si cumplieron con los requisitos, pueden llegar a perder la confianza en los resultados de exámenes. Es por eso que, aunque se trate de un examen que no requiera previa preparación, es determinante que se le informe al paciente.
2. Hay pacientes que se realizan exámenes cada cierto periodo de tiempo o que ya tiene experiencia previa al hacérselos, por lo que no se considera importante o recibir (de parte del paciente) o dar (de parte del Laboratorio) instrucciones escritas. Es importante que, independientemente que el paciente sea cliente regular, las instrucciones sean provistas siempre.

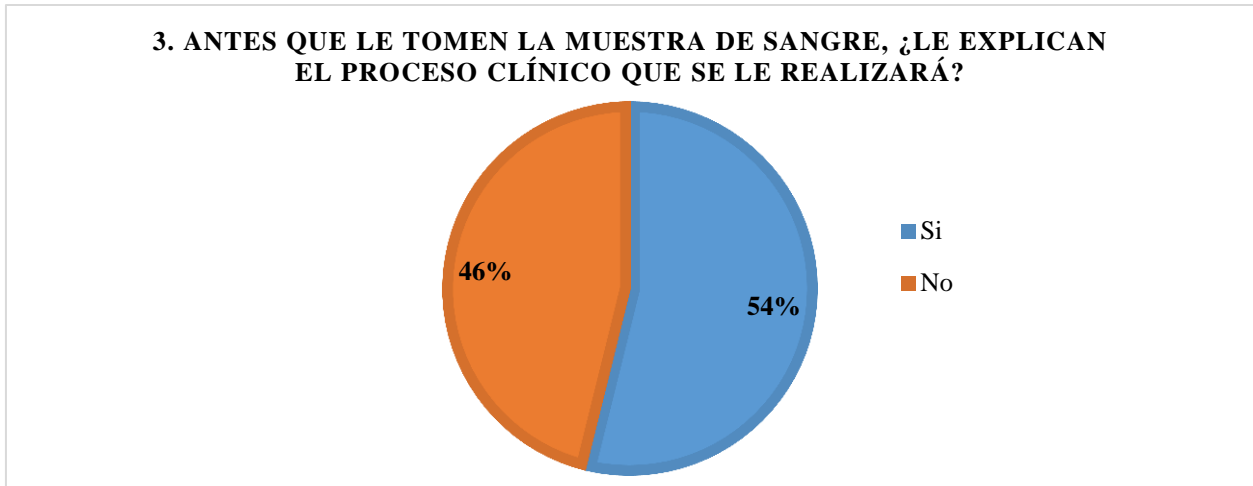


Figura 20. Explicación del proceso clínico previo a la toma de muestra de sangre



Figura 21. Indicaciones para regresar por resultados

En la fase preanalítica, es importante que el paciente conozca el proceso que se le realizará, esto ayudará a brindarle mayor confianza y seguridad. Al 54% de los encuestados si se les

explicó el proceso que se les haría al momento de tomar la muestra, al resto, no se les mencionó nada. Los miembros del LB, al no tener instrucciones escritas de cómo atender a los pacientes, olvidan pequeños detalles que a la larga son evaluados por el paciente y pueden ser factores de crítica. Es por eso que se recomienda, que toda instrucción sea escrita, para que el colaborador tenga una guía a seguir para brindar un servicio de calidad.

La fase preanalítica abarca todo el servicio que se le brinda al cliente desde que entra hasta que sale de tomarse la muestra. El paciente espera que se le brinde la mayor información posible,



Figura 22. Posterior uso de los servicios

incluyendo el tiempo en que se tardará el Laboratorio en entregarle los resultados. Este tiempo es determinante para el paciente, ya que desean obtener sus resultados lo más pronto posible.

El 100% de los encuestados establecieron que sí regresarían al LB a realizarse un examen. Esto demuestra que la atención que reciben les ha dejado satisfechos, pero es importante ahondar en aquellos detalles que pudiesen mejorar éste servicio.



Figura 23. Recomendación a otros

Nuevamente, el 100% de los encuestados, recomendarían el LB a otras personas, lo que indica que el cliente sale satisfecho de la empresa.

Las preguntas cinco y seis están relacionadas a la pregunta siete donde los pacientes consideraron que la atención recibida era muy buena, el personal amable, y uno de ellos comentó que todo se miraba muy limpio e higiénico. Es importante mencionar que uno de los pacientes mencionó que el personal debería ser más amable. Se recomienda al LB que el trato a todos los pacientes sea igual, para evitar disconformidades.

4.2.3 ANÁLISIS DE ENTREVISTAS A EMPRESAS



Figura 24. Entrega de documento reflejando servicios ofrecidos

Las empresas deben tener conocimiento de los servicios que ofrece el Laboratorio, ya que deben cumplir ciertos requerimientos de acuerdo al rubro de la empresa. Las empresas, al conocer los servicios que brinda el LB, podrán optar por éste como proveedor no solo de un tipo de examen sino de varios.

2. ¿TIENEN DOCUMENTOS QUE INDIQUEN LA UBICACIÓN DEL LABORATORIO Y LOS HORARIOS DE ATENCIÓN?

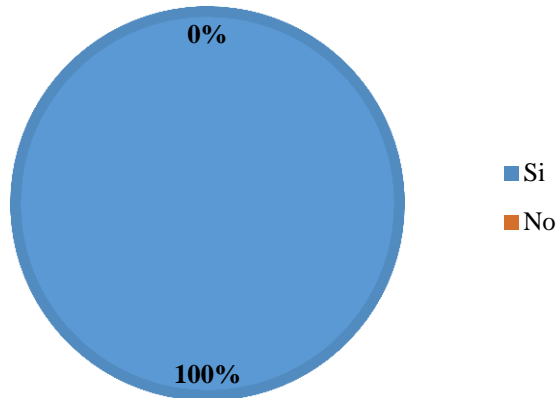
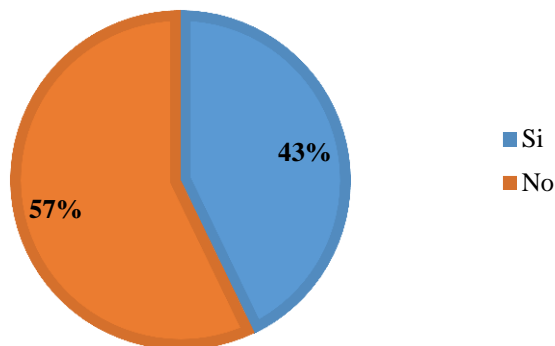


Figura 25. Documentos con ubicación del Laboratorio y horarios de atención

3. ¿SE LES HA PROPORCIONADO INSTRUCTIVOS SOBRE CÓMO DEBEN ENTREGAR LA MUESTRA YA SEA DE ORINA, HECES U OTRO FLUIDO?



Dentro de los servicios brindados a empresas, el LB brinda un valor agregado, el cual es programar un día para ir a la empresa a tomar todas las muestras necesarias. Muchas veces se dan situaciones en la que colaboradores de las empresas no pueden asistir el día que el LB toma las

muestras. Es por eso que se considera importante que se le brinde a las empresas la dirección y horarios de atención al cliente, para que ese colaborador que faltó pueda movilizarse por su cuenta al Laboratorio. 100% de las empresas encuestadas aseguran que el LB les brindó la ubicación escrita, pero una de estas empresas mencionó que hace falta que le brinden los horarios de manera escrita.

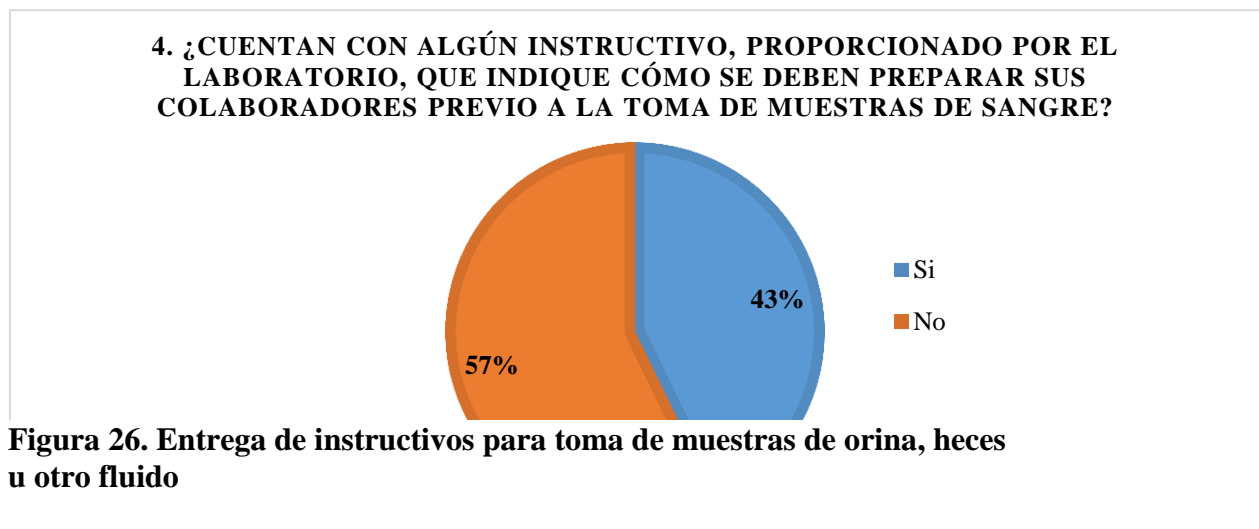


Figura 26. Entrega de instructivos para toma de muestras de orina, heces u otro fluido

Figura 27. Entrega de instructivos para preparación previo a la toma de muestras de sangre

En la fase preanalítica, para evitar que se tengan que tomar nuevas muestras, ya sea de orina, sangre u otras, es importante que el paciente sepa cómo debe prepararse. En las preguntas tres y cuatro, el 57% de las empresas entrevistadas, advierten que no recibieron ningún instructivo de cómo deben entregar sus colaboradores las pruebas, ni cómo deben prepararse antes de la toma de muestra de sangre. Esto puede implicar que el paciente entregue una muestra que no esté en las condiciones correctas o que no se le pueda tomar una muestra ya que no cumplió con los requisitos.

Del 43% que contestó que sí reciben instrucciones es importante mencionar que, debido a los diferentes rubros de las empresas, el gobierno les exige distintos tipos de prueba, por lo que los contratos con el LB son personalizados y no todas las disposiciones son iguales. El LB brinda documentos donde se presentan algunas instrucciones dependiendo de la prueba a tomar, pero

estas instrucciones no se tienen en un documento oficial. En el caso de una de las empresas, éstos solicitan instrucciones escritas cuando el examen a realizar es muy específico o muy complejo.

Se recomienda que, aunque se hagan distintas pruebas en distintas empresas, se genere un documento que contenga las instrucciones para cada una y enviar las instrucciones correspondientes a cada empresa. Si ya se tienen las instrucciones en un documento, se evitará tener que escribir diversas veces lo mismo.

En general, las empresas están satisfechas con el servicio recibido de parte del LB.

Fortalezas	Oportunidades	Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Buen ambiente laboral. • Gran sentido de pertenencia de parte de todo el personal. • Trabajo en equipo. • Se brindan capacitaciones oportunas a todo el personal. • El local en el que se encuentran es propiedad de la empresa. • Se proveen otros servicios como ser odontología, medicina general, ginecología, conformando las clínicas médicas. • el LB es contratado para brindar servicios a empresas importantes y otras clínicas médicas. • Brindan servicios <i>in situ</i> a las empresas que los contratan. • Cuentan con equipo de alta tecnología • Seleccionado por la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) y la Universidad Cristiana Evangélica Nuevo Milenio (UCENM) como centro de práctica profesional supervisada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda de la mejora continua. • Recepción de nuevos clientes por recomendaciones de usuarios externos (publicidad boca a boca). 	<ul style="list-style-type: none"> • Las funciones de cada colaborador no se ejecutan según lo que se tiene definido. • Escaso recurso humano en relación al nivel de crecimiento. • Mala distribución del espacio físico. • Falta de manual de procesos. • Centralización en toma de decisiones. • Falta promover el liderazgo. • No hay trazabilidad correcta de muestras al ser enviadas a otros laboratorios. • Cuando hay toma de muestras empresarial, se descuida la toma de muestra del laboratorio dejando esa labor a practicantes. • No se lleva un control estricto y real de insumos y materiales. • Poca experiencia de la mayor parte del recurso humano. • Dependencia en practicantes para tomar muestras. • No hay atención médica en todos los horarios. • Falta de un sistema tecnológico computarizado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Competencia fuerte • Cambios en las legislaciones del país. • Aumento de precios de insumos. • Limitaciones en la realización de publicidad por riesgo social. • Ubicación física en zona de alta incidencia delictiva.

Figura 28. FODA

4.3 ANÁLISIS DE FODA

El LB ha invertido tiempo, recursos y esfuerzos en su recurso humano, el activo más importante de la empresa. Esto permite que los colaboradores tengan el deseo de mejorar continuamente y de brindar servicios de calidad a los usuarios externos. Además, al sentirse parte de la empresa, permite que los colaboradores quieran “aportar la milla extra”, ejerciendo el mayor esfuerzo en cada una de sus tareas.

El local en el que se encuentra el LB les pertenece, por lo que pueden hacer los cambios estructurales que consideren pertinentes para mejorar los flujos, en este caso, el flujo de atención del paciente en la fase preanalítica.

El LB actualmente es contratado por aproximadamente 35 empresas dentro de las cuales se incluyen: Escuela Agrícola el Zamorano, Delikatessen, Unilever, Europea, Pollo Supremo, Las Tejitas, entre otras. Además está siendo contratado por diversas clínicas, diez hasta el momento. Esto les ha abierto muchas puertas ya que estas empresas y clínicas generan una publicidad boca a boca. Además se pueden apoyar en estas empresas para ser una competencia fuerte frente a otros laboratorios. También son fuente para que, los colaboradores de estas empresas, se conviertan en clientes directos de la institución para hacer uso del Laboratorio o de los otros servicios.

La innovación tecnológica permitiría mejorar la atención al usuario externo e interno y así lograr, de una manera más expedita, la emisión de los resultados.

El LB, al ser un centro de práctica de la UNAH y la UCENM, debe tener documentada toda la información de procesos en todas sus etapas para que el tiempo de disponibilidad de este recurso humano sea más efectivo.

4.4 DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO

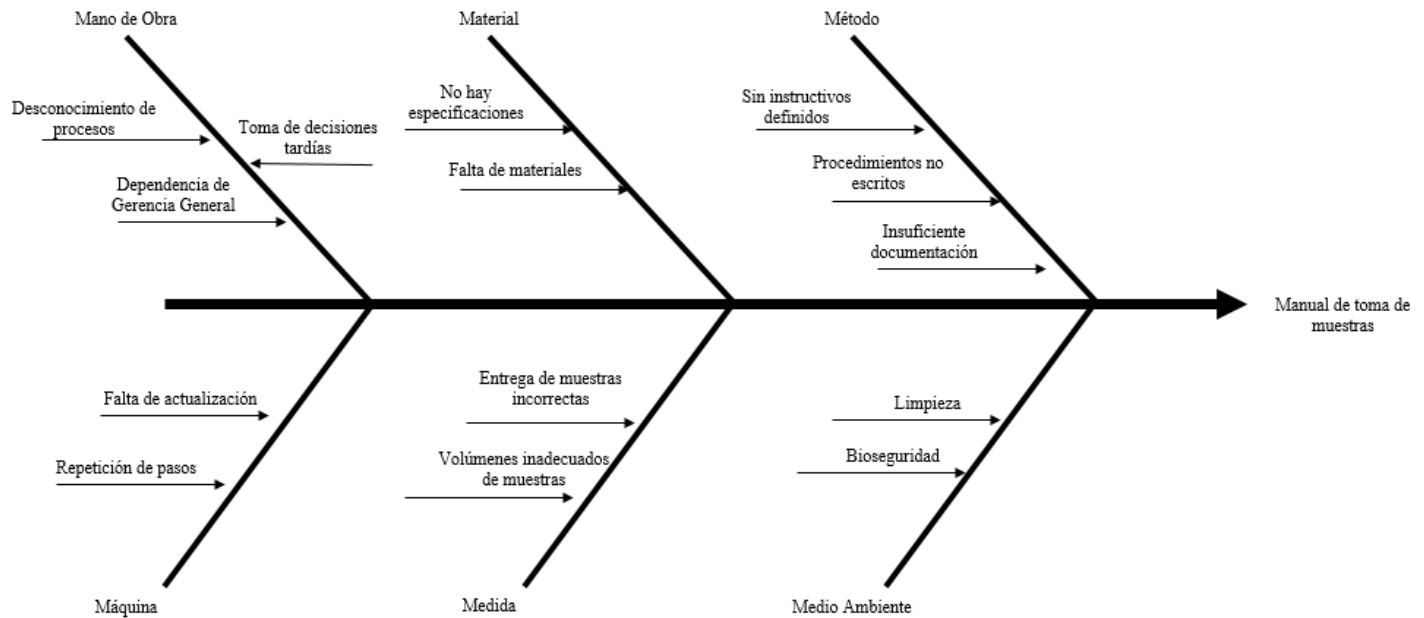


Figura 29. Diagrama de Causa-Efecto

El efecto principal de la presente investigación fue el Manual de Toma de Muestras. Existen diversos factores que causaron este producto:

1. Mano de Obra

- a. Desconocimiento de procesos: la mayoría de los colaboradores no tenían muy claro los procedimientos exactos que debían seguir a pesar de existir un perfil de puestos.
- b. Dependencia de Gerencia General: muchas de las tomas de decisiones dependían directamente del GG ya que el nivel de conocimiento de los colaboradores era bajo y algunos realizaban tareas que no les corresponden.
- c. Toma de decisiones tardías: al tomar una decisión, generalmente se consultaba al superior inmediato o sino al GG, lo que afectaba el tiempo de la de espera del paciente.

2. Material

- a. No hay especificaciones: No tenían un documento que especificara qué tipo de material es necesario para cada muestra.
- b. Falta de materiales: este problema se daba específicamente en el área del transporte de la muestra, ya que no se contaba con los depósitos adecuados para el transporte.

3. Método

- a. Sin instructivos definidos: No tenían instructivos escritos o definidos, solo existía la transmisión oral de instrucciones.
- b. Procedimientos no escritos: Los procesos no estaban documentados.
- c. Insuficiente documentación: Existía cierta documentación relevante de la fase preanalítica, pero era insuficiente.

4. Máquina

- a. Falta de actualización: el interfaz que utilizaban para generar órdenes y recibos computarizados no cumplía con los requisitos establecidos por la DEI y se estaba buscando un nuevo y mejor sistema.
- b. Repetición de pasos: Al no contar con un sistema computarizado, se debían escribir, manualmente, los exámenes a realizar. Si el paciente no llegaba con solicitud, se llenaba la solicitud y boleta de análisis. Aun cuando se tenía el sistema original, se escribía nuevamente el examen solicitado en una hoja aparte.

5. Medida

- a. Entrega de muestras incorrectas: Esto se daba a nivel de clínicas que subcontrataban el servicio del LB, muchas veces etiquetaban mal las muestras y así las enviaban.
- b. Volúmenes inadecuados de muestras: Se daban casos que el volumen de muestra enviado desde otra clínica o que el paciente llevaba, no era adecuado.

6. Medio Ambiente

- a. Limpieza: se mantenía limpio el LB
- b. Bioseguridad: faltaba implementar algunos aspectos de bioseguridad, pero en su mayoría cumplían con los requisitos.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan las conclusiones a las cuales se llegó a través de la investigación realizada, además se presentan algunas recomendaciones que pueden ser de utilidad para el LB.

5.1 CONCLUSIONES

1. El LB cuenta con algunos procesos documentados, pero al observar los procesos reales se puede determinar que no se siguen eficientemente.
2. Al realizar el diagnóstico situacional de la fase preanalítica, se pudo observar que existía una deficiencia en los documentos existentes hasta ese momento y la falta de documentación para la mayoría de los procesos.
3. Las información para pacientes y usuarios y la información del formulario de solicitud de registros con las que contaba el LB, no estaban completas o hacía falta actualizarlas de acuerdo a las normas, en especial la OHN-ISO/IEC 15189:2012.
4. Para poder controlar la calidad de la fase preanalítica, se creó un Manual de Toma de Muestras que abarca cada uno de los procesos involucrados en esta fase, por ejemplo, recepción de muestras, transporte de muestras, datos en fichas de solicitud de análisis.
5. Todas las fases involucradas en los laboratorios clínicos son importantes para que el trabajo a realizar por el laboratorio sea eficiente y eficaz.
6. Una vez que se haya establecido eficientemente la fase preanalítica, el LB podrá trabajar en los procesos involucrados en las fases analítica y postanalítica. De igual forma se deben basar en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 para que exista una concordancia.
7. Es importante destacar que el MTM se realizó con el fin de guiar al LB en su proceso de la implementación de un SGC eficiente y documentado; el MTM está abierto a cambios y propuestas que puedan indicar los colaboradores siempre y cuando que éstos ayuden a mejorar los servicios que brinda el LB.

5.2 RECOMENDACIONES

Al Laboratorio Biotest:

1. Socializar los procesos ya establecidos para generar un flujo de servicio eficiente.
2. Generar los documentos necesarios a utilizar en la fase preanalítica en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012.
3. Adaptar los instrumentos ya existentes a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 al igual que el formulario de solicitud de análisis.
4. Implementar el Manual de Toma de Muestras en la fase preanalítica, para brindar resultados con eficiencia y eficacia.
5. Para brindar seguridad a los pacientes en cuanto a los resultados, el LB debería considerar aplicar para una acreditación.
6. Continuar con la implementación del SGC en la fase preanalítica y abarcar el resto de fases.

CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD

Este capítulo muestra la herramienta de gestión propuesta para la implementación de un SGC en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest, la cual consiste en un Manual de Toma de Muestras, el cual abarca todos los procesos que se dan en esta fase.

6.1 MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS: LABORATORIO BIOTEST

6.2 INTRODUCCIÓN

6.3 DESCRIPCIÓN DEL MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS

6.3.1 CAPITULO I: TOMA DE DATOS Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

6.3.2 CAPITULO II: PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

6.3.3. CAPITULO III: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

6.3.4 CAPITULO IV: MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

6.3.5 CAPITULO V: CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE MUESTRAS

6.3.6 CAPITULO VI: TOMA DE MUESTRAS

6.4 CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN

6.5 EVALUACIÓN FINANCIERA

6.1 MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS: LABORATORIO BIOTEST

6.2 INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico juega un papel importante en el diagnóstico de diferentes patologías presentes en el ser humano. Es importante para el médico al momento establecer el tipo de tratamiento a administrar.

El presente Manual está elaborado bajo los requerimientos de la norma ISO/IEC 15189:2012 y lleva como la finalidad documentar los procesos que se realizan en la Fase Preanalítica. Pretende brindar los lineamientos técnicos necesarios para la solicitud del examen, preparación del paciente, preparación del flebotomista, obtención de muestras, criterios de aceptación y rechazo de las muestras y transporte de muestras.

Estudios reflejan que el 84% de los errores se cometen en la fase preanalítica, por lo que con este Manual se espera disminuir el porcentaje de error.

6.3 DESCRIPCIÓN DEL MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS

6.3.1 CAPITULO I: TOMA DE DATOS Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Flujo inicial de toma y recepción de muestras

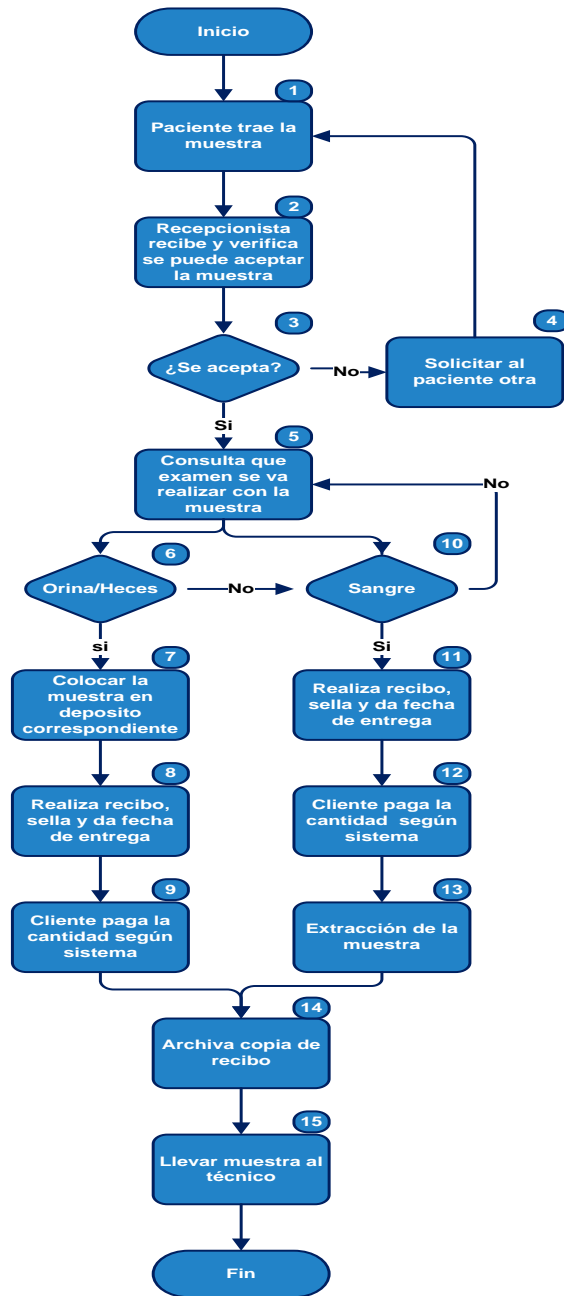


Figura 30. Proceso general fase preanalítica

Fuente: (Biotest, 2012)

Tabla 2. Descripción del proceso general fase preanalítica


Fuente: (Biotest, 2012)

No.	Actividad	Descripción	Responsable
-----	-----------	-------------	-------------

1	Paciente trae la muestra	Según examen a realizar el paciente debe traer la muestra correspondiente	Cliente
2	Revisa y verifica se puede aceptar la muestra	En caso del recipiente de la muestra contenga otro tipo de material, frascos mal lavados, residuos que contaminen la muestra y no permitan un análisis objetivo de la misma. No deberán aceptarse otros recipientes que no sean los que venden en las farmacias.	Recepcionista
3	¿Se acepta?	SI Prosigue el flujo del proceso paso no. 5	Recepcionista/Técnico en laboratorio/Cliente
		NO Solicita al paciente traer otra muestra, se le explica el motivo de rechazo de su muestra y se le brinda el material para realizarse la nueva prueba paso no. 4	
5	Consulta que tipo de examen se va realizar con la muestra	El cliente debe especificar que examen se va a realizar: -Hematología -Microbiología/Parasitología -Inmunología -Química sanguínea -Química en orina	Recepcionista
6	Orina/Heces	Se sigue un procedimiento diferente según sea la muestra del paciente	Cliente
7	Colocar la muestra en el depósito correspondiente	Las muestras de heces y orina son colocadas en el recipiente indicado en recepción.	Recepcionista
8	Realiza recibo, sella y da fecha de entrega	Si la muestra se recibe antes de las 2:00 pm se entregan resultados el mismo día, de lo contrario se otorga fecha de entrega para día siguiente.	Recepcionista
9	Paga la cantidad según sistema	Según exámenes a realizar el sistema determinará la cantidad que el cliente debe pagar.	Cliente
10	Sangre	Las muestras de sangre se extraen bajo condiciones y términos establecidos que el examen requiera.	Cliente
11	Realiza recibo, sella y da fecha de entrega	Si la muestra se recibe antes de las 2:00 pm se entregan resultados el mismo día, de lo contrario se otorga fecha de entrega para día siguiente.	Recepcionista
12	Paga la cantidad según sistema	Según exámenes a realizar el sistema determinará la cantidad que el cliente debe pagar.	Cliente
13	Extracción de la muestra	Se realiza la extracción de sangre contando con los materiales necesarios jeringa, algodón previamente listo.	Técnico en laboratorio/Microbiólogo
14	Archiva copia de recibo	Se archiva la copia del recibo extendido al cliente.	Recepcionista
15	Llevar muestra al Técnico	En caso de ser muestras de orina y heces, una vez rotuladas se llevan al técnico. Las muestras de sangre son llevadas a análisis por el mismo.	Recepcionista

Para llenar el formulario de solicitud se deben seguir los siguientes pasos:

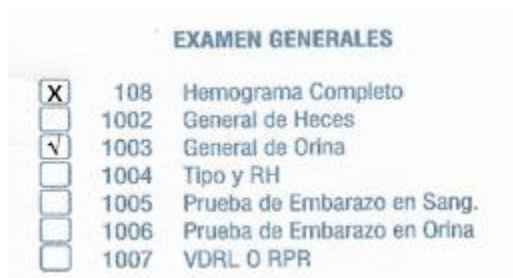
a. Solicitar los siguientes datos al paciente y escribirlos de manera legible:



Nombre completo _____
Fecha de nacimiento _____ Sexo _____ Edad _____
E-mail _____ Tels: _____
Ident _____ Orden No. _____
Fecha y Hora de la Toma de Muestra _____
Medico _____ Tels _____ E-mail _____

Figura 31. Encabezado formulario solicitud de análisis

b. Marcar de manera clara el análisis requerido, preferiblemente la marca debe quedar



EXAMEN GENERALES		
<input checked="" type="checkbox"/>	108	Hemograma Completo
<input type="checkbox"/>	1002	General de Heces
<input checked="" type="checkbox"/>	1003	General de Orina
<input type="checkbox"/>	1004	Tipo y RH
<input type="checkbox"/>	1005	Prueba de Embarazo en Sang.
<input type="checkbox"/>	1006	Prueba de Embarazo en Orina
<input type="checkbox"/>	1007	VDRL O RPR

Figura 32. Ejemplo marcas solicitud de exámenes

dentro del cuadro respectivo.

c. En la sección de observaciones se pueden colocar uno o todos los datos siguientes dependiendo de la necesidad del análisis:

Datos de estudio previos si son relevantes
Ingestión de drogas (p. ej. Antimicrobianos, anticoagulantes)
Hora de la ingestión de fármacos y dosis (monitoreo de fármacos)
Tipo de material biológico
Fecha y hora de la toma de muestra
Diagnostico presuntivo (que permita emitir opinión del resultado)

Figura 33. Otros datos en el formulario de solicitud

d. El responsable de recibir la muestra debe escribir su nombre y apellido, de manera legible, en la sección indicada en el formulario. Si la toma de muestra se realiza en el Laboratorio, la

persona encargada de tomarla debe colocar su nombre y apellido una vez finalizado el proceso mostrado en el Capítulo II y VI de este Manual.

- e. Al momento de recibir una muestra, el responsable debe seguir los lineamientos que se encuentran en el Capítulo V de este Manual.

6.3.2 CAPITULO II: PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

1. PREPARACION DEL PACIENTE- CONDICIONES DE AYUNO PARA PRUEBAS QUE LO REQUIERAN

- a. Evitar cualquier factor externo que pueda influenciar en las determinaciones.
- b. Recibir bien al paciente, informarlo adecuadamente e instruirlo en los requisitos mínimos que debe cumplir.

AYUNO:

El estar en “ayunas” significa NO ingerir alimentos o bebidas por un período de tiempo determinado. Para algunos exámenes esto es necesario, debido a que los niveles en la sangre de sustancias como por ejemplo la glucosa, varían durante la digestión. Mientras se esté en ayunas, el paciente sólo puede ingerir agua. No es permitido comer nada, ni tomar café, ni jugo, ni té, sólo agua. No se puede masticar goma de mascar, aunque sea de las que no contienen azúcar, pues la digestión se activa y los resultados de las pruebas se verían afectarían. En cuanto a los medicamentos, se pueden tomar, a menos que el médico indique que no se tomen. En caso de tomarlos, debe ser con agua. Indicaciones generales:

- a. No debe ingerir alimentos entre 8 a 12 horas antes que se le tome el examen.
- b. Evitar ayunos prolongados.
- c. El día anterior a la toma no debe ingerir bebidas alcohólicas o carbonatadas, fumar, ejercicio extenuante, ingesta de medicamentos.

- d. Los pacientes diabéticos no deben ingerir sus medicamentos hasta que se les haya obtenido la muestra y deben informar su condición al momento de realizarse una toma de muestra.
- e. Se deben informar estados de embarazo, ciclo menstrual e ingesta de medicamentos.
- f. Dietas, ansiedad y tensión.
- g. Debe haber un sueño reparador (no trabajo nocturno)

Manejo y atención al paciente	Posición del paciente durante la flebotomía	Uso del torniquete	Identificación del espécimen sanguíneo
<ul style="list-style-type: none"> • El responsable de efectuar la flebotomía debe tener los conocimientos necesarios del procedimiento. Debe conocer los riesgos que el proceso implica para el paciente. Si surge un problema debe tranquilizar al paciente con palabras bien elegidas para cada caso y con una actitud de confianza y seguridad. Debe anticiparse a las posibles complicaciones de la flebotomía y buscar el modo de evitarlas. La ansiedad en el paciente puede causar cambios en las concentraciones de algunas pruebas, por tanto, es necesario realizar todos los esfuerzos necesarios para tranquilizar al paciente antes de efectuar la punción. Ver Tabla 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Las muestras suelen obtenerse cuando el paciente está en posición supina o sentado. Algunos metabolitos se ven afectados por los cambios de posición, modificando la producción de noradrenalina plasmática, que en algunos casos puede duplicar los valores basales. • Se recomienda que al paciente que está acostado se le tome la muestra en esa posición y de igual manera al paciente que está sentado. 	<ul style="list-style-type: none"> • El torniquete produce estasis venosa localizada, volviendo la muestra hemoconcentrada lo que genera valores erróneos, se recomienda usar el estilo brazalete ya que permite ajustar la compresión suficiente para reducir el caudal de sangre. • Su aplicación no debe exceder más de 1 minuto. 	<ul style="list-style-type: none"> • La persona encargada de recoger el espécimen de un paciente debe asegurarse de obtener la muestra adecuada. Se debe verificar el nombre del paciente y asegurarse de colocar la viñeta correspondiente. • Es importante identificar al paciente, confirmando sus datos para registrar el recipiente dónde se depositará su muestra, previo a eso se debe comprobar que se dispone del recipiente correcto. • Se debe seguir el código de colores de la Tabla 4, para colocar las muestras.

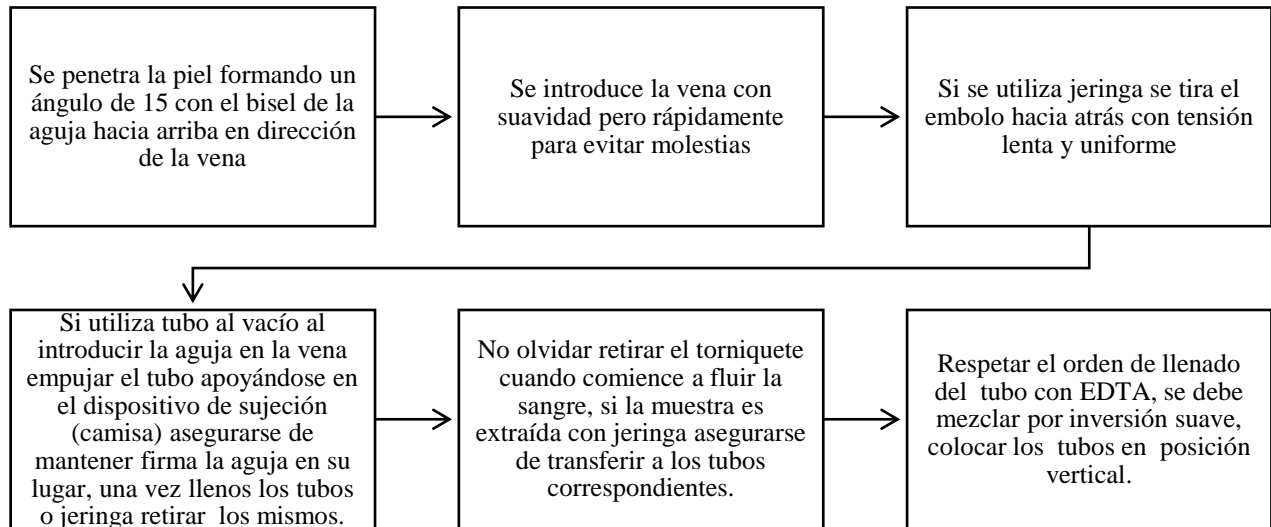
Figura 34. Preparación del paciente

2. PREPARACION DEL PACIENTE POR EL FLEBOTOMISTA

Cantidad de los especímenes	Técnica de punción venosa
<ul style="list-style-type: none"> • Las cantidades dependen del laboratorio, del equipo disponible y del tipo del examen a realizar. Si la cantidad a utilizar es un volumen mayor se debe utilizar un sistema múltiple de tubos comerciales que están preparados con aditivos y suficiente vacío para extraer la cantidad necesaria de sangre. • La recolección con jeringas ha sido, en gran medida, remplazada por el uso de tubos al vacío; sin embargo sigue siendo de gran utilidad. Deben elegirse de un calibre y longitud adecuada (calibres recomendados del 21 al 25). • Los sitios anatómicos de donde se obtendrá la muestra dependerán del paciente, pudiendo ser desde punciones cutáneas hasta punciones en la femoral o yugular (esta técnica debe ser realizada por un profesional con experiencia). 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que las viñetas coincidan con la solicitud de las pruebas. • Se identifica al paciente comprobando su nombre completo. • Verificar el ayuno del paciente, informarle sobre el procedimiento. • Colocar cómodamente al paciente • Preparar todo el material a utilizar, incluyendo tubos, torniquete, gel para limpiar, jeringas, etc. • Se le solicita al paciente cerrar el puño para que las venas sean más palpables. • Elegir la vena adecuada para la punción. • Limpiar la zona de la punción con una torunda humedecida con clorexidina, comenzar en el punto de la punción luego prosigue hacia afuera en un movimiento espiral. • Colocar el torniquete varios centímetros por encima de la zona de punción. No dejarlo más de un minuto. • Colocarse guantes • Se fija la vena tanto por encima como por debajo del lugar de la punción con ayuda de los dedos pulgar y medio. • Se realiza la venopunción ver Figura 35 • Indicar al paciente que relaje el puño y a la vez colocarle una torunda de algodón estéril sobre el punto de punción ejerciendo presión sobre la zona, no masajee la zona, indicarle al paciente que debe tener doblado su brazo por unos 5 min. Colocar la curita. • Si la punción es en niños lactantes o pacientes geriátricos debe recordar que está frente a un problema técnico especial, debe realizar el muestreo considerando todas las precauciones necesarias en bien del paciente.

Continuación Figura. 34

Ventajas de los especímenes obtenidos por punción venosa:



1. Esta puede obtenerse en cantidad suficiente, haciendo posible la realización de exámenes múltiples y repetidos con la misma muestra.
2. Las alícuotas de plasma y suero pueden congelarse para referencias futuras.
3. La interrupción del flujo venoso compromete menos la viabilidad de los tejidos que el flujo arterial.

Desventajas de la punción venosa:

1. La estasis venosa prolongada hace a la muestra inapropiada, pues provoca hemoconcentración.
2. Algunos componentes no son estables, por lo que se deben realizar las determinaciones en un periodo no más de 2 horas.
3. La punción venosa es un procedimiento un poco largo y puede ser difícil en niños y pacientes obesos.





Tabla 3. Condiciones del paciente

Fuente: (Morán Villatoro, 2001)

NERVIOSO	SE NECESITA
Exigentes	Consideración

Excitables	Maneras calmadas
Impacientes	Prontitud
INSEGUROS	SE NECESITA
Tímidos y sensibles	Gentileza
Viejos y sordos	Comprensión
Niños	Habilidad
DESAGRADABLES	SE NECESITA
Inquisitivos	Tener conocimientos
Platicadores	Brevedad cortes
Insultantes	Control en sí mismos
MOLESTOS O EXASPERADOS	SE NECESITA
Indiferentes	Tacto
Silenciosos	Perseverancia
Oportunistas	Maneras convincentes

Tabla 4. Tubos para muestras

TUBO	MUESTRA	ANALISIS	INTERFERENCIAS	
	Tapón Rojo Tubo estéril sin anticoagulante Sin aditivo, permite la coagulación de la muestra de sangre Tapón Amarillo Gel Separador de suero	suero	Bioquímica Serología Pruebas Especiales	Estricto Ayuno Ingesta de medicamentos Ingesta de alcohol Estrés Ejercicio extenuante
	Tapón Morado Tubo estéril con anticoagulante EDTA	Sangre total y Plasma	Hematológico Hemograma Completo	Mezclar de 5- 10 veces para prevenir la Coagulación. Excesiva prolongación con el anticoagulante altera las células sanguíneas.
	Tapón Celeste Tubo estéril con anticoagulante Citrato de Sodio	Plasma	Tiempo de protrombina Tiempo parcial de tromboplastina	La ingesta de anticoagulante del paciente interfiere en los resultados. En caso de envío rápido se debe refrigerar. No usar para la determinación de calcio.
	Tapón Verde Tubo estéril con anticoagulante Heparina Sódica	Plasma	Bioquímica Determinación de amoníaco Drogas Terapéuticas	La mezcla del tubo previene la Coagulación Se debe utilizar la sal de heparina correcta.

6.3.3. CAPITULO III: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Figura 36. Proceso identificación y trazabilidad de las muestras

La ficha que se genere debe contener los siguientes datos:

1. Datos demográficos del paciente
2. Datos clínicos importantes
3. Pruebas solicitadas
4. Persona que obtuvo la muestra
5. Fecha y hora de obtención de la muestra

6.3.4 CAPITULO IV: MANIPULACIÓN, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

La manipulación de las muestras se debe hacer de acuerdo a criterios de bioseguridad. Toda persona que deba tocar un recipiente conteniendo una muestra, deberá ponerse guantes previamente, sin excepción alguna.

Transporte de la muestra: Los criterios establecidos se determinan en base a las distancias y la estabilidad de la muestra, dentro de los cuáles se encuentran:

1. **Personal:** Debe conocer el protocolo de transporte y conservación de la muestra desde su recolección hasta la llegada al laboratorio. Ver Figura 37.
2. **Tiempo:** los especímenes deben ser transportados en el menor tiempo posible, para evitar la proliferación de microorganismos.
3. **Manejo de tubos o recipientes:** los tubos deben transportarse en posición vertical para promover la formación del coagulo y con el tapón hacia arriba evitando así la

evaporación. Los recipientes deben ser de tapón de rosca preferiblemente, ya que se evita el derrame de las muestras.

4. **Derivación de muestras:** debe enviarse una ficha con los datos derivados de cada muestra, la cual deberá retornar al LB firmada y sellada por el responsable de recibirla en el otro laboratorio. Ésta ficha deberá contener los siguientes datos:
 - a. Persona que envía
 - b. Persona que recibe
 - c. Fecha y hora de envío
 - d. Transportista
 - e. Condiciones del transporte y tiempos
 - f. Fecha y hora de entrada en el laboratorio
5. **Contenedor de transporte:** este debe ser un recipiente estilo nevera, resistente a golpes, que contenga: una gradilla para colocar las muestras en forma vertical, un espacio separado para la transportación de boletas de información del paciente y hielo seco para preservar la temperatura de las muestras.

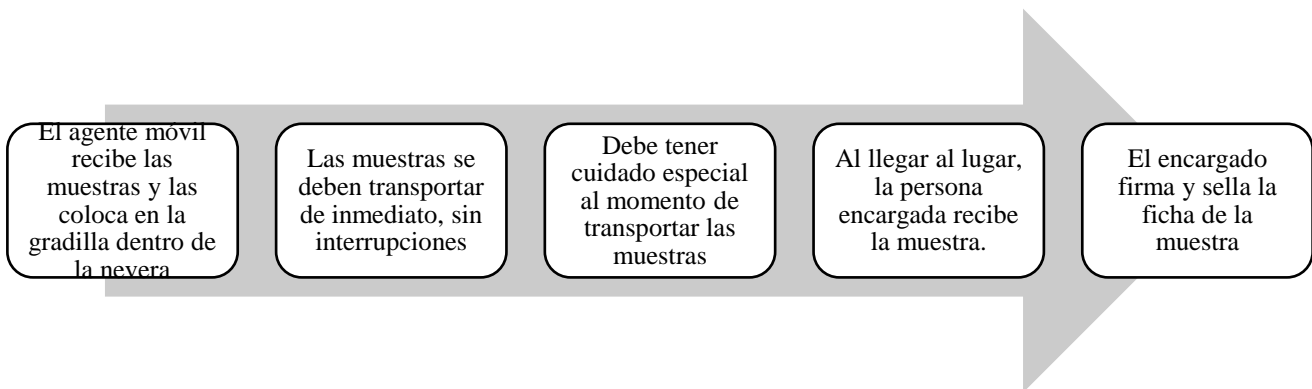


Figura 37. Protocolo del transporte de muestras

6.3.5 CAPITULO V: CRITERIOS DE ACEPTACIÓN O RECHAZO DE MUESTRAS

Causas más frecuentes de rechazo de especímenes sanguíneos:

1. Identificación inadecuada: cada laboratorio debe establecer la cantidad de información del paciente tanto en la solicitud como en el recipiente o tubo del espécimen, el flebotomista o el personal encargado de recibir la muestra primaria debe asegurarse de toda la información pertinente, en caso de no coincidir debe rechazarse.
2. Volumen de sangre inadecuado: el tubo o recipiente a llenar debe ser llenado hasta la marca indicada, con volúmenes menores o mayores tendremos efectos adversos en los resultados (ejem. tiempos de coagulación).
3. Utilización de tubos inadecuados en la recolección: En general el suero es la muestra preferida para la mayoría de análisis bioquímicos, por lo que hay que tomar en cuenta si los tubos traen aditivos que nos puedan interferir en la determinación de los metabolitos, valorar tal situación y de igual manera el orden de recolección o vaciado de las muestras según orden establecido para evitar la contaminación.
4. Hemolisis: Puede ser resultado de una venopunción difícil o manejo inapropiado del espécimen recolectado, aunque también puede ser el proceso de una enfermedad que cause destrucción intravascular de los eritrocitos.
5. Transporte inapropiado: Las muestras para determinar ciertos analitos requieren de condiciones específicas tiempo y temperatura (ejem. la determinación de amonio que requiere transportarla en hielo)
6. Tiempo preanalítico permisible: horas después de la extracción (4 horas excepto glucosa) tomar en cuenta las indicaciones por prueba y tipo de muestra a utilizar.
7. Otras interferencias: como ictericia, turbidez, lipemia, interferencia por drogas, dieta inadecuada, ejercicio, medicamentos etc.

6.3.6 CAPITULO VI: TOMA DE MUESTRAS

SECCIÓN I: COPROANALISIS

GENERAL DE HECES/COLORACION WRIGHT/HEMORRAGIAS OCULTAS/ANTIGENO FECAL HELICOBACTER PYLORI/ROTAVIRUS ADENOVIRUS

INSTRUCCIONES GENERALES

- El paciente debe tomar una muestra de la deposición del día en un recipiente limpio seco y sin orina.
- La deposición debe ser de forma natural, evitar la ingesta de purgantes, sustancias oleosas, o medicamentos que faciliten la deposición.
- Si el paciente usa pañal tomar de este y colocarla inmediatamente en un frasco.
- Si la muestra no se llevara en menos de dos horas al laboratorio, ésta debe refrigerarse (no congelar) o tome en consideración la consistencia de la muestra:
 - Si es **líquida** llévela durante los primeros 30 minutos luego de la recolección.
 - Si es **semilíquida**: Llévela durante la primera hora luego de la recolección.
 - Si es **sólida**: Llévela en las 2 horas siguientes a la recolección.
 - La ingesta de alimentos se debe tomar en cuenta como: la carne roja, algunas frutas y verduras, la vitamina C y los suplementos de hierro, así como los medicamentos anti inflamatorios no esteroideos antes de la recogida de la muestra de heces. Asimismo, no se recomienda realizar la prueba en presencia de estreñimiento, hemorroides o menstruación.
- Utilice el recipiente plástico suministrado por el Laboratorio, el cual debe ser de boca ancha, con tapa rosca. No se recomienda utilizar las cajitas vendidas en la droguería por ser muy pequeñas. Absténgase de utilizar recipientes encontrados en su hogar como envase de salsas, cajitas de jabones etc, por más limpios que estos estén.

A continuación se resumen las diversas pruebas de coproanálisis y para cada una de ellas se especifica el método con que se hace, el uso y sus limitaciones

Tabla 5: Pruebas de coproanálisis

PRUEBA	MÉTODO	USO	LIMITACIONES
Heces general	Observación directa o métodos de concentración (KATO GRAHAN, SHEATER ETC)	Sospecha de cualquier parasitosis intestinal o elementos presuntivos larvas de parásitos, infecciones bacterianas o virales	En caso de no encontrar parásitos o infección en la primera muestra se recomienda realizar seriado, tomando en cuenta las mismas instrucciones anteriores (tres muestras en días consecutivos o alternos)
COLORACION WRIGHT	Observación microscópica	Presencia de leucocitos en heces fecales	Muestra mal rotulada, muestras derramadas, condiciones inadecuadas de transporte.
HEMORRAGIAS OCULTAS	Test de guayaco	La prueba de sangre oculta en heces se utiliza para la detección de residuos de sangre no visible en las heces de un individuo. Principalmente para la detección del cáncer de colon y recto, pero también puede detectar la sangre que proviene de cualquier otro lugar del tracto digestivo, de manera que una prueba positiva puede indicar la existencia de una entre varias enfermedades diferentes.	Muestra contaminada con fluido menstrual o hemorroidal, mal rotulada, o derramadas, condiciones inadecuadas de transporte

Continuación de la Tabla 5

PRUEBA	MÉTODO	USO	LIMITACIONES
Antígeno fecal Helicobacter pylori	Urea rápida	Para el diagnóstico inicial de la infección y para la confirmación de su erradicación tras el tratamiento	Las heces en medio de transporte interfieren en los resultados
Rotavirus /Adenovirus	Inmunocromatográfico	Diagnóstico de gastroenteritis vírica	Mal manejo de la muestra

INSTRUCCIONES AL PERSONAL DE TOMA DE MUESTRAS

Tipo de muestra: deposición natural, sin contaminación con orina.

Cantidad: 5 gramos aproximadamente (del tamaño de una nuez)

Condiciones de transporte: debe transportarse en posición vertical.

Tiempo de transporte: Mínimo dos horas después de evacuado

Tiempo de entrega de resultados: Cuatro horas después de llegada la muestra.

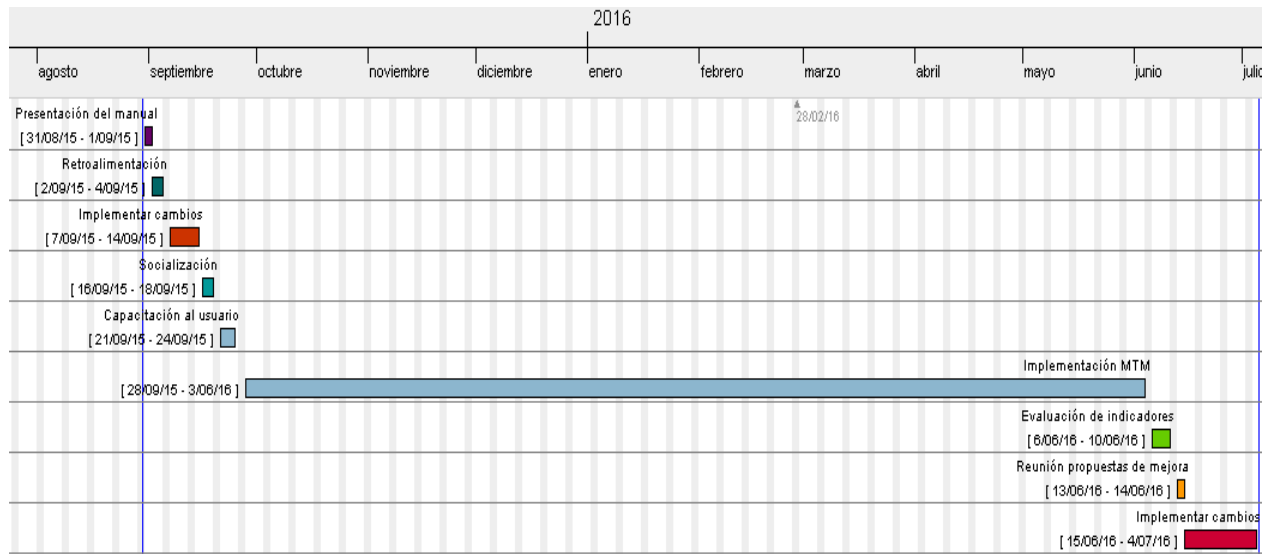


Figura 38. Propuesta del cronograma de ejecución del manual de toma de muestras

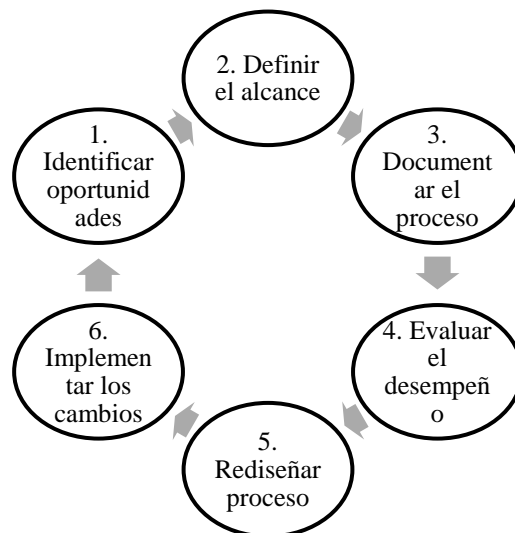
6.4 CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN

La propuesta para que el LB pueda implementar el Manual de Toma de Muestras consiste en la siguiente:

- El LB presentará a los colaboradores el Manual de Toma de Muestras en un tiempo cuatro horas (en dos días), explicando cada una de sus partes.
- Los colaboradores tendrán tres días para presentar sus observaciones y cambios que crean convenientes.
- La Gerencia de Calidad se encargará de implementar los cambios discutidos y aprobados entre todos los colaboradores de acuerdo a la retroalimentación recibida, para ello tendrá siete días.
- Una vez realizado los cambios y solucionada toda duda, se socializará el manual por cuatro horas (en dos días).
- Se deberá capacitar a los usuarios internos y externos sobre el correcto uso del manual, sus definiciones, procesos e implicaciones técnicas correspondientes. Si es necesario se puede hacer por medio de un facilitador externo. Esto deberá tomar ocho horas (4 días).

- f. Se implementará el Manual de Toma de Muestras por un periodo de prueba de seis meses. En caso que el MTM deba ser modificado antes de los seis meses se puede hacer.
- g. Al finalizar los seis meses se deberá desarrollar una evaluación del manual en base a indicadores, evento para el que se tendrán cinco días.
- h. Se tendrá una reunión para exponer los puntos en los cuales se deban hacer modificaciones para mejorar procesos, todo en conjunto con los colaboradores ya que ellos son los que realizan los procesos directamente (4 horas).
- i. El Gerente de Calidad tendrá dos semanas para aplicar todos los cambios que fueron aprobados en el MTM y de acuerdo a los resultados obtenidos, se debe tomar en cuenta que se cambiará el encabezado con una nueva fecha y versión.
- j. A partir de este punto, se recomienda hacer revisiones anuales del MTM, con excepciones en caso que se deban hacer cambios de emergencia (ej. Cambios en la política del país o del laboratorio).

6.4.1 EJECUCIÓN DEL MTM



En cada una de los capítulos del MTM, se recomienda utilizar el siguiente diagrama:

Figura 39. Proceso de cambios del MTM

Fuente: (Krajewski, Ritzman, & Malhotra, 2008)

A continuación se presenta un ejemplo del diagrama aplicado al sistema digitalizado:

1. Identificar la oportunidad: obtener un nuevo sistema de información con mayores ventajas.
2. Alcance: Generar viñetas de identificación del paciente.
3. Documentar el proceso: Enlistar los insumos, proveedores y entender los diferentes pasos a realizarse en el proceso.
4. Evaluar el desempeño: evaluar la satisfacción del usuario, tiempo para realizar cada paso, costo, errores etc.
5. Rediseño del proceso: comparar el desempeño real con el deseado, es necesario generar una lista de ideas sobre mejoras reflejando que los beneficios superen los costos para presentar un nuevo diseño del proceso.
6. Implementar los cambios: Generar la participación de los colaboradores involucrados en el proceso evitar “la resistencia al cambio”. Elaborar la documentación del proceso a través de un sistema de sugerencias y la creación de diagramas de flujo, incluyendo la innovación de los colaboradores.

6.4.1 EVALUACIÓN DEL MTM

Es importante que se cuente con buenas mediciones del desempeño para evaluar cada proceso, identificar problemas y generar soluciones para mejorarlo. La evaluación se hará, la primera vez, a los seis meses después de implementado el MTM; luego se podrá realizar anualmente. Se recomienda generar un checklist por cada capítulo del MTM basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012. A continuación se presentan algunos ejemplos:

CAPÍTULO I. TOMA DE DATOS Y RECEPCIÓN DE DATOS

En caso del formulario de solicitud, se debe tomar una cantidad representativa a evaluar.

Tabla 6. Evaluación de indicadores 1

FORMULARIO DE SOLICITUD		
INDICADOR	CUMPLE	NO CUMPLE
Contiene datos completos		
Legibilidad de la letra		
Correcto marcado de pruebas		
Datos completos del paciente		

CAPÍTULO II. PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tabla 7. Evaluación de indicadores 2

INDICADOR	CUMPLE	NO CUMPLE
Recibe información escrita el paciente		
El paciente reúne los requisitos necesarios		
Se genera las viñetas adecuadas		
Se cuenta con todo el material		
Se toma en cuenta la condición del paciente		
Se realiza la punción correcta		
Se respeta el orden de llenado de los tubos		
Se solicitan datos adicionales al paciente		
Se le informa al paciente cuando debe recoger		

resultados		
------------	--	--

CAPÍTULO III. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Tabla 8. Evaluación de indicadores 3

INDICADOR	CUMPLE	NO CUMPLE
Se corrobora identidad del paciente con la solicitud		
Se obtienen y distribuyen muestras en recipientes identificados		
Las muestras obtenidas son las correctas		
Se verifica muestra –solicitud		

CAPÍTULO IV. MANIPULACION, TRANSPORTE Y CONSERVACION DE MUESTRAS

Tabla 9. Evaluación de indicadores 4

INDICADOR	CUMPLE	NO CUMPLE
Uso correcto del recipiente de transporte		
Temperatura correcta de transporte		
Condiciones de transporte adecuadas		
Estilo del recipiente adecuado		
Uso de hielo seco		
Firma de recibo y entrega de muestras		

6.5 EVALUACIÓN FINANCIERA

El impacto financiero de la implementación del MTM se muestra a continuación, tomando en cuenta que se generen los cambios recomendados al LB:

Tabla 10. Presupuesto de implementación

Área	Actividad	No. de horas	Valor	Total
Recurso humano	Socialización del MTM	4	L. 228.00	L. 912.00
	Capacitación	8	L. 150.00	L. 1,200.00
	Asesoría externa	10	L. 800.00	L. 8,000.00
Área	Actividad	Unidades	Valor	Total
Equipo	PC	1	L. 19,196.00	L. 19,196.00
	Impresora de etiquetas	1	L. 6,377.50	L. 6,377.50
	Impresora de boletas de venta	1	L. 4,116.00	L. 4,116.00
	Disco duro externo	1	L. 690.00	L. 690.00
	Sistema de Información	1	L. 17,000.00	L. 17,000.00
	Cajero para billetes	1	L. 1,307.00	L. 1,307.00
Otros insumos	Etiquetas (un millar)	20	L. 130.00	L. 2,600.00
	Tintas	1	L. 56.98	L. 56.98
	Rollo de impresión de boleta de venta	10	L. 14.00	L. 140.00
	Exportación de datos	1	L. 6,000.00	L. 6,000.00
			Total	L. 67,595.48

TABLA DE CONCORDANCIA

Objetivo General	Objetivos Específicos	Preguntas de Investigación	Conclusiones	Recomendaciones	Aplicabilidad
<p>Iniciar la implementación de un SGC eficiente y documentado en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest mediante la creación de un manual de toma de muestras en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012, con la finalidad de aumentar la calidad del servicio brindado a los clientes externos e internos.</p>	<p>1. Identificar el proceso actual que se realiza en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest.</p>	<p>1. ¿Cómo funciona el proceso actual de la fase preanalítica del Laboratorio Biotest?</p>	<p>1. El LB cuenta con algunos procesos documentados, pero al observar los procesos reales se puede determinar que no se siguen eficientemente.</p>	<p>1. Socializar los procesos ya establecidos para generar un flujo de servicio eficiente.</p>	<p>Manual de Toma de Muestras</p>
	<p>2. Analizar el proceso actual en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012.</p>	<p>2. ¿El proceso actual de la fase preanalítica está basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012?</p>	<p>2. Al realizar el diagnóstico situacional de la fase preanalítica, se pudo observar que existía una deficiencia en los documentos existentes hasta ese momento y la falta de documentación para la mayoría de los procesos</p>	<p>2. Generar los documentos necesarios a utilizar en la fase preanalítica en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012</p>	
	<p>3. Evaluar la existencia de información actualizada para pacientes y usuarios así como la del formulario de solicitud en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012.</p>	<p>3. ¿Se encuentra actualizada la información que se brinda a pacientes y usuarios y la del formulario de solicitud, existentes en la fase preanalítica del Laboratorio Biotest en base a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012?</p>	<p>3. Las información para pacientes y usuarios y la información del formulario de solicitud de registros con las que contaba el LB, no estaban completas o hacía falta actualizarlas de acuerdo a las normas, en especial la OHN-ISO/IEC 15189:2012.</p>	<p>3. Adaptar los instrumentos ya existentes a la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 al igual que el formulario de solicitud de análisis.</p>	
	<p>4. Proponer un manual de toma de muestras de la fase preanalítica basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012 para mejorar la calidad del servicio brindado al cliente.</p>	<p>4. ¿Puede contribuir un Manual de Toma de Muestras de la fase preanalítica del Laboratorio Biotest, basado en la norma OHN-ISO/IEC 15189:2012, a mejorar la calidad del servicio brindado al cliente?</p>	<p>4. Para poder controlar la calidad de la fase preanalítica, se creó un manual de toma de muestras que abarca cada uno de los procesos involucrados en esta fase, por ejemplo, recepción de muestras, transporte de muestras, datos en fichas de solicitud de análisis.</p>	<p>4. Implementar el Manual de Toma de Muestras en la fase preanalítica, para brindar resultados con eficiencia y eficacia.</p>	

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Biotest. (2012). Manual de Metodología.

Biotest. (2014, December). Manual de inducción laboratorio Bio-Test.

Camisón, Cruz, González, James, & Summers. (2011). *Gestión de la Calidad* (1st ed.). México: PEARSON.

Cantú, J. (2012). *Calidad y Productividad* (1st ed.). McGrawHill.

Capeletti, M. (2005, June 8). Sistema de Garantía de Calidad. Retrieved from http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/2798/mod_resource/content/0/8_Sistema_de_Garantia_de_Calidad_protegido_.pdf

Castaño López, M. A., Díaz Portillo, J., & Paredes Salido, F. (2014). *La patología a través del laboratorio de análisis clínicos: algunos aspectos experimentales*. Servicio de Publicaciones de la Universidad de Cádiz. Retrieved from <http://site.ebrary.com/lib/bvunitecvirtualsp/reader.action?docID=10957591&ppg=84>

Centro de Comercio Internacional UNCTAD/OMC, & Organización Internacional de Normalización. (2005). *ISO 9001:2000 Manual para organizaciones de servicios*.

Chase, R., Jabobs, R., & Aquilano, N. (2009). *Administración de Operaciones. Producción y cadena de suministros* (12th ed.). McGrawHill.

Dharan, M. (2002). *Control de Calidad en los Laboratorios Clínicos*. Editorial Reverté, S.A.

Dirección General de Regulación Sanitaria. (2010, September 16). Certificación.

Evans, J., & Lindsay, W. (1995). *Administración y Control de la Calidad*. Grupo Editorial Iberoamérica S.A. de C.V.

Fernández, C., & Mazziotta, D. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. Editorial Medica Panamericana.

Ferri, F. (n.d.). *Consultor Clínico de Medicina Interna-Claves diagnósticas y tratamiento* (Nueva Edición). Mosby.

Gutiérrez, A. (2008). Pioneros del Laboratorio Clínico Bogotano en el siglo XX, 30. Retrieved from <http://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/academedicina/vola-83/museodelahistoria83/>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación* (5th ed.). McGrawHill.

Iris Reyes. (2015, May). Procesos en la fase preanalítica.

ISO. (2005). ISO/IEC 17025:2005. Retrieved from http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39883

ISO. (2008). ISO 9001:2008. Retrieved from http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46486

ISO. (2012). ISO 15189:2012. Retrieved from http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=56115

ISO. (n.d.-a). About ISO. Retrieved from <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

ISO. (n.d.-b). Standards. Retrieved from <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>

ISOTools. (2013, June 20). ISO, Organización Internacional de Normalización: Historia, Funciones y Estructura. Retrieved from <https://www.isotools.org/2013/06/20/iso-organizacion-internacional-de-normalizacion-historia-funciones-y-estructura/#sthash.SVMXyUql.dpbs>

Krajewski, L. J., Ritzman, L. P., & Malhotra, M. K. (2008). *Administración de operaciones procesos y cadenas de valor* (8th ed.). PEARSON.

La Gaceta. (2005), 30,841, 13.

Laitano, G. (2015a, January 5). Fase Preanalítica.

Laitano, G. (2015b, April). *Acreditación de Laboratorios Clínicos Norma ISO 15189:2012*.

Laitano, G. (2015c, April). *Fase Preanalítica ppt*.

Morán Villatoro, L. (2001). *Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica, mejoría continua en la etapa preanalítica*. Editorial Medica Panamericana.

Organismo Hondureño de Normalización. (2014). Norma Hondureña. Laboratorios clínicos-
Requisitos para la calidad y la competencia.

Sistema Nacional de Calidad. (n.d.). Secretaría Técnica de Planificación y Cooperación Externa.
Retrieved from <http://www.hondurascalidad.org/nosotros.htm>

Strasinger, S., & Di Lorenzo, M. (2010). *Análisis de orina y de los líquidos corporales* (5th ed.).
Editorial Medica Panamericana.

Terrés, A. (n.d.). Laboratorio Clínico. Retrieved from
<http://www.medigraphic.com/anuncios/pdfs/terres/Cap2.pdf>

Vanegas, M. (2005). *Manual de Laboratorio de Bioquímica I*.

Vargas, M., & Aldana, L. (2014). *Calidad y Servicio conceptos y herramientas* (Tercera). Ecoe
Ediciones.

Zamora-Palma, A. (2015). Evaluación de tres directrices para la implementación de un sistema de
gestión de la calidad. (Spanish). *Revista Latinoamericana de Patología Clínica Y
Medicina de Laboratorio*, 62(1), 11–15.

ANEXOS

DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA FASE PREANALÍTICA EN EL LABORATORIO BIOTEST

Fecha:

A. Generalidades

- 1 Todos los procedimientos e información sobre las actividades preanalíticas están documentados.

B. Existencia de la siguiente información para los pacientes y usuarios:

- 2 Descripción de la ubicación del laboratorio.
- 3 Tipos de servicios clínicos ofrecidos, incluyendo los análisis subcontratados a otros laboratorios.
- 4 Horario de apertura del laboratorio.
- 5 Análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo:
 - a. Información sobre las muestras requeridas
 - b. Volúmenes de la muestra primaria
 - c. Precauciones especiales
 - d. Plazos de entrega de los resultados del análisis
 - e. Intervalos de referencia biológicos
 - f. Valores de decisión clínica
- 6 Instrucciones para llenar el formulario de solicitud.
- 7 Instrucciones para la preparación del paciente.
- 8 Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente.
- 9 Instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad especial de manejo.
- 10 Cualquier requisito que necesite el consentimiento del paciente.
- 11 Criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras.
- 12 Lista de los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados.
- 13 La disponibilidad de asesoramiento clínico al solicitar los análisis e interpretación de los resultados del mismo.
- 14 La política del laboratorio sobre la protección de la información personal.
- 15 El procedimiento de quejas del laboratorio.
- 16 Explicación del procedimiento clínico a efectuar.

C. La información del formulario de solicitud de exámenes contiene:

- 17 Identificación del paciente incluyendo:
 - a. Género
 - b. Fecha de nacimiento
 - c. Dirección/detalles de contacto
 - d. Identificación única
- 18 Nombre u otra identificación única del médico, proveedor de servicios de salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica, así como el destinatario del informe y los detalles del contacto.
- 19 Tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen (cuando sea relevante).
- 20 Análisis requeridos.
- 21 Información clínicamente pertinente sobre el paciente y la solicitud.
- 22 Fecha y hora de recolección de la muestra primaria.
- 23 Fecha y hora de recepción de la muestra.
- 24 Procedimiento documentado para las solicitudes verbales de análisis.

D. Recolección y manejo de la muestra primaria

- 25 Todos los procedimientos para la recolección y manejo apropiado de las muestras primarias están documentados.
- 26 Instrucciones de recepción del paciente y registro del formulario de solicitud.
- 27 Procedimientos documentados de preparación del paciente.
- 28 Instrucciones de obtención de cada tipo de muestra y las condiciones requeridas para las pruebas analíticas a realizar.
- 29 Instrucciones para verificar que el paciente cumple los requisitos preanalíticos.

Anexo 1. Guía de Diagnóstico Situacional

- 30 Instrucciones para la recolección de muestras sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripciones de los recipientes, aditivos, u otras condiciones especiales.
- 31 Instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias.
- 32 Se hacen fichas de las muestras obtenidas.
- 33 Figuran en las fichas todos los datos pertinentes (datos demográficos, clínicos, pruebas solicitadas, persona que obtuvo la muestra, fecha y hora).
- 34 Instrucciones para las condiciones de almacenamiento adecuadas.
- 35 Se emplea material desechable (de un solo uso).
- 36 Se cumplen las normas de seguridad laboral y de prevención de riesgos en la eliminación de los distintos tipos de residuo (agujas).
- 37 Son adecuadas y están limpias las instalaciones donde se le toma la muestra al paciente.
- 38 Están los contenedores de muestras etiquetados antes de su obtención (con las etiquetas específicas al paciente).

E. Transporte de la muestra

- 39 Existe un procedimiento escrito de envío y transporte de muestras.
- 40 Están las instrucciones para acondicionamiento de las muestras para su transporte.
- 41 El personal que transporta conoce protocolo (en caso que exista) de conservación y transporte de los especímenes, desde su obtención hasta su llegada al laboratorio.
- 42 Están documentados qué muestras se derivan, a qué laboratorios, cómo y cuándo se hacen las derivaciones.
- 43 Se envía una ficha con los datos obligados de cada muestra derivada.
- 44 Se envía con la muestra un formulario para registrar los datos de la cadena de custodia del envío:

a. Persona que envía	d. Transportistas
b. Persona que recibe	e. Condiciones del transporte y tiempos
c. Fecha y hora de envío	f. Fecha y hora de entrada en el laboratorio
- 45 Se posee de un contenedor adecuado para el transporte de las muestras y gradillas que faciliten el buen posicionamiento de muestras, tubos, que los mantengan durante todo el traslado en posición vertical y con poca posibilidad de agitación.
- 46 Se cuenta con un soporte tipo nevera portátil con material aislante que pueda proteger de las caídas accidentales de las muestras, así como permitir refrigerar las muestras en caso necesario, según tipo de muestra, temperatura ambiente, o tiempo de traslado.

F. Recepción de la muestra

- 47 Existen procedimientos escritos de recepción y registro de las muestras en el laboratorio.
- 48 Existen registros de la cadena de custodia de las muestras:

a. Persona que envía
b. Persona que recibe
c. Fecha y hora de envío
d. Transportistas
e. Condiciones del transporte y tiempos
f. Fecha y hora de entrada en el laboratorio
- 49 Se realiza trabajo en equipo, formación, procedimientos, comunicación fluida, material de apoyo, asesoría, etc. con las clínicas periféricas remitentes.
- 50 Existen instrucciones para verificar el adecuado acondicionamiento de las muestras.
- 51 Hay instrucciones para aceptación o rechazo de las muestras.
- 52 Registra o recibe y conserva el laboratorio sistemáticamente una ficha cumplimentada de cada muestra con todos los datos demográficos, clínicos, prescripción y otros datos relevantes.

Continuación Anexo 1

GUÍA DE ENTREVISTA A COLABORADORES

Cargo:

Fecha:

1. ¿Cuáles son sus funciones principales?
2. ¿Conoce el proceso específico de cada una de sus tareas?
3. ¿Tiene a mano algún formato de instrucciones de procesos de cada tarea que realiza?
4. ¿Es necesario que deba tomar decisiones importantes en su puesto?
5. ¿Cada cuánto solicita ayuda para tomar una decisión que le corresponde?
6. ¿A quién consulta para tomar esas decisiones?
7. ¿Qué podría evitar que usted tenga que preguntar a otros acerca de situaciones que se dan en su puesto de trabajo?
8. ¿Cuenta con todo el material necesario?
9. ¿Se cumplen con estándares de bioseguridad?
10. ¿Haría cambios en el área física que involucra la fase preanalítica?

Anexo 2. Guía de entrevista a colaboradores

GUÍA DE ENTREVISTA A PACIENTES

Nombre:

Fecha:

1. ¿Considera adecuado el tiempo que espera para ser atendido?
2. ¿Le dieron algún instructivo escrito de cómo debe prepararse antes de una toma de muestra?
3. Antes que le tomen la muestra de sangre, ¿le explican el proceso clínico que se le realizará?
4. ¿Le comunicaron cuándo debía regresar por el resultado?
5. ¿Regresaría a realizarse un examen a este Laboratorio?
6. ¿Recomendaría este Laboratorio a otras personas?
7. En general, ¿cómo considera la atención que recibió en el Laboratorio Biotest?

Anexo 3. Guía de entrevista a pacientes

GUÍA DE ENTREVISTA USUARIOS EMPRESARIALES

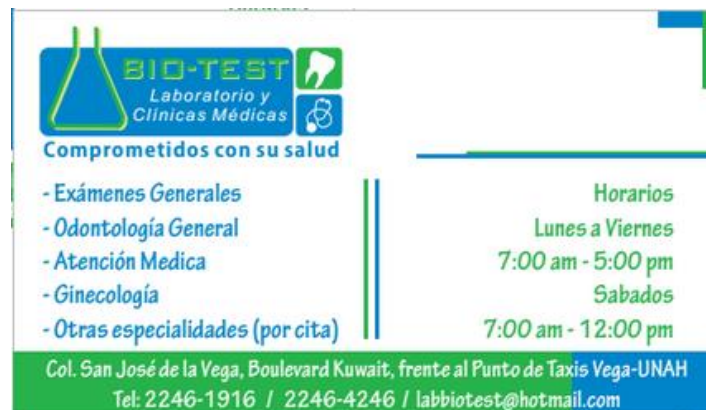
Empresa:

Responsable:

Fecha:

1. ¿El laboratorio les ha brindado algún documento que indique todos los servicios que ofrece?
2. ¿Tienen documentos que indiquen la ubicación del laboratorio y los horarios de atención?
3. ¿Se les ha proporcionado instructivos sobre cómo deben entregar la muestra ya sea de orina, heces u otro fluido?
4. ¿Cuentan con algún instructivo, proporcionado por el Laboratorio, que indique cómo se deben preparar sus colaboradores previo a la toma de muestras de sangre?
5. ¿Qué recomendación podría darle al laboratorio para mejorar sus servicios en cuanto a la fase preanalítica?

Anexo 4. Guía de entrevista a usuarios empresariales



Anexo 5. Tarjeta de presentación

**Ya no Necesitas
ir al Centro!
ahora estamos mas
cerca de ti**

**!Examínese Ya!
Calidad y Rapidez
a bajo costo**

Laboratorio y Clínicas Médicas



BIO-TEST
Laboratorio y Clínicas Médicas
Comprometidos con su salud



BIO-TEST
Laboratorio y Clínicas Médicas
Comprometidos con su salud

- Exámenes Generales
- Odontología General
- Atención Médica
- Ginecología
- Otras especialidades (por cita)

Horarios:
Lunes a Viernes
7:00 am - 5:00 pm
Sabados
7:00 am - 12:00 pm

Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
frente al Punto de Taxis Vega-UNAH
Tel: 2246-1916 / 2246-4246
labbiotest@hotmail.com

Anexo 6. Panfleto



Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
Frente al Punto de Taxis Vega - Universidad,
Tels.: 2246-1916 / 4246
e-mail: labbiotest@hotmail.com

Nombre del Paciente: _____

Médico: _____ Orden N° _____

Fecha: _____ Edad _____ Sexo _____

EXAMEN GENERALES

- 108 Hemograma Completo
- 1002 General de Heces
- 1003 General de Orina
- 1004 Tipo y RH
- 1005 Prueba de Embarazo en Sang.
- 1006 Prueba de Embarazo en Orina
- 1007 VDRL O RPR

HEMATOLOGÍA Y COAGULACION

- 2000 Anticoagulante lupico
- 2005 Dimero D
- 2006 Eosinofilos Recuento Total
- 2007 Eritrosedimentación
- 2010 Hematocrito
- 2011 Hemoglobina
- 2012 Reticulocitos
- 2014 Plaquetas Recuento Total
- 2015 Retracción del Coagulo
- 2016 Tiempo de Coagulación (TC)
- 2017 Tiempo de Protombina (TP)
- 2018 Tiempo Parcial de Trombopla
- 2019 Tiempo de Sangrado (TS)
- 2020 Índice Normalizado Internacio
- 2021 Frotis de Sangre Periférica
- 2033 Hematozoario (Gota Gruesa)

QUIMICA SANGUINEA

- 3000 Acido Úrico
- 3001 Bilirrubina Total
- 3002 Bilirrubina Directa
- 3003 Bilirrubina Indirecta
- 3004 Calcio
- 3005 Cloruros
- 3006 Colesterol Total
- 3007 Colesterol HDL
- 3008 Colesterol LDL
- 3009 Amilasa
- 3010 Amilasa Pancreatica
- 3011 Creatinina
- 3012 Creatinina Cinasa CPK
- 3013 Creatinina Cinasa (CPK-MB)
- 3015 Deshidrogenasa Lactica (LDH)
- 3016 Fosfatasa Acida Prostatica
- 3017 Fosfata Acida Total
- 3018 Fosfatasa Alcalina
- 3019 Fosforo (P)
- 3020 Gamma Glutamil Transpeptidasa
- 3021 Glicohemoglobina
- 3022 Glucosa en Ayunas
- 3023 Glucosa 2 HPP
- 3024 Glucosa Curva de Tolerancia Oral
- 3025 Insulina en Ayuno
- 3023 Insulina Post Pandrial
- 3027 Lipasa
- 3030 Magnesio
- 3031 Nitrogeno Ureico/Urea
- 3032 Osmolaridad Serica
- 3033 Potasio (K)
- 3034 Sodio (Na)
- 3035 Test De O" Sullivan
- 3036 Transaminasa Oxalacetica (AST)
- 3037 Transaminasa Piruvica (ALT)
- 3038 Triglicéridos

- 3039 Proteinas Totales
- 3040 Albumina
- 3041 Globulina
- 3042 Relación Albumina /Globulina

INMUNOLOGÍA

- 5000 Monotest
- 5001 ACS Antiestreptolisina (ASO)
- 5002 ACS Antiglobulina /RA Test
- 5003 Antígeno febriles /Widal
- 5004 Celulas LE (Latex)
- 5005 Coombs Directo
- 5006 Coombs Indirecto
- 5007 Proteinas C Reactivas (PCR)

PRUEBAS ESPECIALES

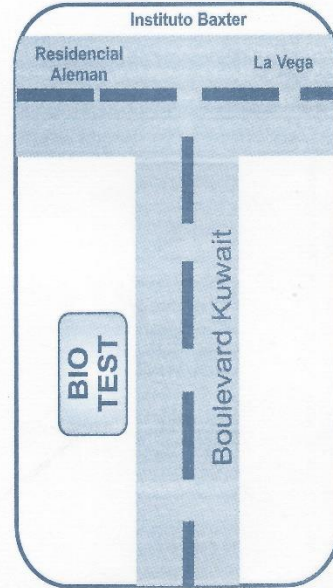
- 7002 Cortisol AM
- 7003 Cortisol PM
- 7005 Estradiol
- 7008 Ferritina Serica
- 7009 Ganadotropina Corionica Beta
- 7010 Hierro y Transferrina
- 7012 Hormona T3 (Triyodotironina)
- 7014 Hormona T4 (Tiroxina)
- 7016 Índice de Tiroxina (ITL) T4 Libre
- 7017 Inmunoglobulina E
- 7018 Inmunoglobulina A
- 7019 Inmunoglobulina M
- 7020 Inmunoglobulina G
- 7021 Hormona Estimulante Foliculo
- 7022 Hormona Lutenizante (LH)
- 7023 Marcador Tumoral CA 125
- 7024 Marcador Tumoral CA 15-3
- 7025 Marcador Tumoral CA 19-9
- 7026 Prolactina
- 7027 Progesterona
- 7028 Testosterona
- 7029 Troponina
- 7032 Anticuerpos Citomegalovirus (IgM)
- 7033 Anticuerpos Citomegalovirus (IgG)
- 7034 Anticuerpos Dengue IgM/IgG
- 7035 Anticuerpos Epstein Baar
- 7036 Anticuerpos Helicobacter Pylori
- 7037 Anticuerpos Hepatitis A (IgM)
- 1038 Anticuerpos Hepatitis A (IgG)
- 7040 Anticuerpos Hepatitis C
- 7046 Anticuerpos Virus Inmuno (HIV)
- 7050 Anticuerpos Salmonella
- 7051 Anticuerpos Toxoplasmosis (IgM)
- 7052 Anticuerpos Toxoplasmosis (IgG)
- 7053 Anticuerpos Treponema (FTA-ABS)
- 7054 Anticuerpos Tripanosoma Cruzii
- 7056 Anticuerpos Antinucleares (ANA)
- 7057 Anticuerpos Anti ADN
- 7064 Anticuerpos Anti Cardiolipinas (IgM)
- 7065 Anticuerpos Anti Cardiolipinas (IgG)
- 7066 Antígeno Carcinoembrionario (CEA)
- 7067 Antígeno Hepatitis B (Hbs Ag)
- 7068 Antígeno Prostatico Especifico
- 7069 Antígeno Prostatico Libre
- 7072 Complemento Serico C3, C4
- 7073 Panel de Alimentos
- 7074 Panel de Inhalantes
- 7077 Hormona Estimulante de la Tiroides TSH
- 7078 Acs Tuberculosis
- 7079 Anticuerpos Antitiroglobulina
- 7080 Anticuerpos Antiperoxidasa

MICROBIOLOGÍA PARASITOLOGÍA

- 6000 Antígeno Para Rotavirus
- 6001 Antígeno Fecal H. Pylori
- 6005 Coloración Ziehl Neelsen (Baciloscopia)
- 6006 Coprocultivo
- 6007 Cultivos Otras Secreciones
- 6008 Citología Nasal (Wright)
- 6009 Examen Por KDH
- 6011 Espermograma
- 6012 Felling
- 6014 PH En Heces
- 6015 Sangre Oculta en heces (Guayaco)
- 6017 Urocultivo
- 6018 Cultivo por Hongos
- 6019 Coloración (wright)

QUIMICA EN ORINA

- 4004 Marihuana
- 4005 Microalbuminuria
- 4007 Proteinas en orina de 24 Horas
- 4009 Urea en Orina
- 4010 Creatinina en Orina
- 4011 Amphetaminas
- 4012 Opeaceos
- 4013 Barbituricos
- 4014 Benzodiazepina

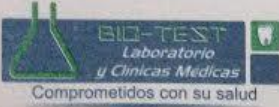


* Siga las recomendaciones de su medico.
* Evite ayunas prolongadas para realizar sus exámenes
* Lleve sus muestras en frascos limpios (solicitelo en su clinica)
* Las muestras para cultivos debe traerlas en frascos estériles (proporcionado por su medico, en el Lab. O en Farmacias)
* Realizar sus exámenes por lo menos 2 dias antes de su proxima cita.
* cualquier duda acerca de exámenes consulte al Laboratorio.

Anexo 7: Formulario de Solicitud de análisis

NE	Fecha	Nombre del Reporte	Pruebas Solicitadas	NE	Fecha	Nombre del Reporte	Pruebas Solicitadas
Viernes 15 Feb 2014							
1	27	Hdz Humberto Velazquez	A.G.	3	39	Santa Patricia Rivera	GG
	25	Cruz Hugo Osvaldo	Hmg, B, QS	11	35	Santa Felipe Castro	GG, Ser, Ser, Ser
	28	Cruz Nelly Jimenez	O	5	3	Santa Angie Gonzalez	O
3	65	Cruz Berta Flores	GG	Viernes 21-Feb-2014			
Lunes 17-Feb-2014							
1	74	Cruz Mariana King	Hmg+O+Ser+RR	1	33	Cruz Esteban Del Cardona	Hmg-O, O, Ser
2	9	Lopez Hector Emmanuel Apolona	Hmg	2	24	Cruz Alejandro Polanco	Hmg-O, Ser, Ser
3	6	Lopez Pabla Samantha Ordones	Hmg	3	83	Cruz Alvaro Alvarez	Hmg-O, Ser, Ser
4	12	Cruz Ivan Negrete Castellanos	Ser	4	71	Lopez Ana Maria Maldonado	Cult
5	63	Cruz Faustina Gomez	Marcador tumoral CA 125	5	11	Lopez Milton Daniel Ordones	Hmg
6	23	Cruz Diana Andino	Ser	6	67	Cruz Gabriela Mejia	Ser
1	83	Santa Maria Morales	O	7	9	Cruz Mercedes Rodoy	Hmg, Ser-O
2	35	Santa Maria Castillon	Hmg	Viernes 21-Feb-2014			
Martes 18-Feb-2014							
1		Zanabeb Elitha Sara Flores	P.E.	1	25	Lopez Andrea Paola Martinez	O
2	24	Cruz Martin Meany Ramos	Ser	2	74	Hdz Maria Magdalena Rodriguez	Hmg+GG
3	40	Cruz Maria Antonia Barahona	Hmg+O+GG+PB	3	64	Hdz Marcel Suarez	GG
4	33	Cruz Edwin Ordones	Hmg+O+GG+Ser	4	40	Santa Alba del Tule	Hmg-O-Bb
5	08	Cruz Maria Roca	GG	Sabado 22 Feb-2014			
6	60	Cruz Doroteo Ochoa	O+GG+Ser	1	70	Hdz MCruz Mariana del	Hmg
7	8	Hdz Harold Elvir	O	1	68	Cruz Karina Carrasco	Hmg, Ser, Ser, Ser
8	39	Hdz Kalle Rodriguez	Hmg+O+GG+GG	2	25	Cruz Diana Ordones	Hmg
9	27	Estuado Melissa Oliva	Cult. Ⓢ	1	33	Lopez Jose Roberto Ramos	GG
Miercoles 19-Feb-2014							
1	31	Eriz Maria Gomez	O	2	9	Lopez Roberto David Ramos	H
2	13	Cruz Luis Rodriguez	Hmg+O+GG	3	51	Lopez Sandra Diana Lopez	Hmg, Ser, Ser
3	37	Hdz Diana Jacqueline Mejia	Ser+GG	Lunes 24-Feb-2014			
4	38	Hdz Graciela Maria Avila	Hmg	1	59	Cruz Justo Pedro Lopez	Hmg, GG
1	15	Santa Miguel Ortega	PSA	2	23	Cruz Lesly Maria Medina	Hmg
2	58	Santa Maria Alvarez	GG, GG	3	48	Hdz Cheryl E. Alvarado	Hmg, Ser
				4	24	Hdz Juan Pablo Pizarro	O y Cult
				1	30	Santa Mariela Gonzalez	O
				2	4	Santa Heleny Salas	O, W
				3	78	Santa Mariana Gonzalez	H-O

Anexo 9. Libro de registros de tomas recibidas



Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
frente al Punto de Taxis Vega UNAH
Tels.: 2246-1916 / 4246;
e-mail: labbiotest@hotmail.com

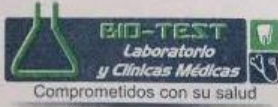
**INSTRUCCIONES PARA OBTENER
MUESTRAS DE ORINA PARA CULTIVO.**

Obtener la primera orina de la mañana.
Utilizar un frasco estéril que le será entregado en el Laboratorio o comprado en la farmacia.
No abrir el frasco hasta que haya completado los siguientes pasos:

- 1) Realice un lavado cuidadoso de la región genital con agua y jabón.
- 2) Usando una toalla bien seca y limpia, seque la zona lavada.
- 3) Orine un poco en el servicio sanitario y después obtenga una porción de orina en el frasco estéril
- 4) Cierre bien el frasco y anote el nombre del paciente y la hora de obtención de la muestra.
- 5) Lleve la muestra al Laboratorio lo más pronto posible. Si no es posible llevarla inmediatamente, mantenga la muestra refrigerada.

NOTA: A los niños pequeños se les debe tomar la muestra en colectores especiales.
Cíérrelo bien y llévelo al Laboratorio lo antes posible. En caso de demora manténgalo refrigerado.

Anexo 10. Instrucciones-Muestra de orina



Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
Frente al Punto de Taxis Vega UNAH
Tels. 246-1916 / 4246;
e-mail: labbiotest@hotmail.com

El examen del PSA se hace para ayudar a diagnosticar y hacerle seguimiento de la próstata.


Condiciones:

- Abstinencia sexual 48 horas previas
- No montar en bicicleta, caballo o motocicleta
- No fumar antes ni durante la realización del examen
- No ingerir bebidas alcohólicas 3 días antes de su realización
- No realice ninguna actividad física (Trotar, Ejercicios).

Yo: _____
Cumplo con las Condiciones antes dichas.

Huella Digital

Anexo 11. Instrucciones- Examen PSA



Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
Frente al Punto de Taxis Vega UNAH
Tels: 246-1916 / 4246;
e-mail: labbiotest@hotmail.com

Comprometidos con su salud

El examen del ESPERMOGRAMA, es el estudio de líquido seminal, este líquido se encuentra constituido por los espermatozoides suspendidos en el plasma.

Condiciones:

1. Abstinencia sexual durante 3 días para asegurar un volumen adecuado.
2. Obtención de la muestra por masturbación y descarga directa en bote de boca ancha.
3. El frasco debe ser estéril.
4. Llevar la muestra al laboratorio en un lapso de 20 a 30 minutos, ya que el tiempo muy prolongado aumenta la cantidad de espermatozoides muertos.

Yo: _____
Cumpló con las Condiciones antes dichas.

Anexo 12. Instrucciones- Espermograma


Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
Frente al Punto de Taxis Vega UNAH
Tels. 246-1916 / 4246;
e-mail: labbiotest@hotmail.com

AUTORIZACIÓN PRUEBA DE EMBARAZO A MENORES DE EDAD

AUTORIZO a Bio-Test Laboratorio y Clínicas Medicas a realizar el Examen de Embarazo.

Fecha de realización de la prueba: _____

Nombre del Paciente: _____ Edad _____

Nombre del representante o Tutor Legal: _____

Firma del representante o Tutor Legal: _____

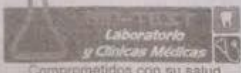
No. De Identidad del R/T: _____

Dirección del representante o Tutor Legal: _____

No. De celular _____ No. Teléfono _____

Huella Digital

Firma del Representante/
Tutor Legal del Paciente


Col. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
Frente al Punto de Taxis Vega UNAH
Tels. 246-1916 / 4246;
e-mail: labbiotest@hotmail.com

AUTORIZACIÓN PRUEBA DE EMBARAZO A MENORES DE EDAD

AUTORIZO a Bio-Test Laboratorio y Clínicas Medicas a realizar el Examen de Embarazo.

Fecha de realización de la prueba: _____

Nombre Completo: _____ Edad _____

Número de Identidad: _____

Dirección: _____

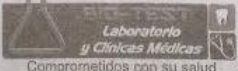
No. De Celular: _____ No. Telefono _____

Huella Digital

Firma de autorización
Del Paciente

Anexo 13. Autorización prueba de embarazo (tutor legal)

Anexo 14. Autorización prueba de embarazo (paciente)

**BIO-TEST**
Laboratorio
y Clínicas Médicas
Comprometidos con su salud

Cof. San José de la Vega, Boulevard Kuwait,
Frente al Punto de Taxis Vega UNAH
Tels. 246-1916 / 4246,
e-mail: labbiotest@hotmail.com

AUTORIZACIÓN PRUEBA DE VIH A MENORES DE EDAD

Previo se me informo de la naturaleza de la prueba, de sus objetivos, riesgos y beneficios por lo que **AUTORIZO** a **Bio-Test Laboratorio y Clínicas Médicas** a realizarme el **Examen de Anticuerpo De Inmunodeficiencia (VIH)**.

Fecha de realización de la prueba: _____

Nombre del Paciente: _____ Edad _____

Nombre del representante o Tutor Legal: _____

Firma del representante o Tutor Legal: _____

No. De Identidad del R/T: _____

Dirección del R/TI _____

No. De celular _____ No. Teléfono _____

Quien toma la información: _____

Quien toma la muestra: _____

Firma del representante/
Tutor Legal del Paciente

Anexo 15. Autorización prueba VIH