	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	1 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

## **NORMA GENERAL DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO CLÍNICO**

### **I. INTRODUCCIÓN**


La presente Norma, tiene por objeto reglamentar el funcionamiento y describir los procedimientos de la Unidad de Laboratorio Clínico del Seguro Social Universitario desde la perspectiva de su funcionamiento en términos de la definición de sus tres etapas o procesos básicos: a) el pre-análisis, b) el análisis y c) el post-análisis. Asimismo y considerando aspectos de soporte a su función o rol principal, y para que el mismo sea cumplido a cabalidad, se considera también la oportuna provisión de insumos y suministros, debido a que en un alto grado el abastecimiento se constituye en un elemento básico para el logro de resultados por parte de la unidad. Finalmente, el manejo efectivo de la información a través de los reportes estadísticos se convierte también en un aspecto fundamental para establecer parámetros de control para la gestión integral del Laboratorio.

Es importante mencionar, que la presente norma ha sido desarrollada tomando como base referencial la siguiente información/documentación:

- La Norma Oficial para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos de las Cajas de Salud de Bolivia (Norma – 01 CS – 2005), emitida por el INASES.
- El Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios de Salud RNLS/RGL 01, emitido por el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Registro y Acreditación de Laboratorios.
- Nuevas Normativas para Laboratorios (Manual de Requisitos para habilitación de Laboratorios, Procedimiento para Habilitación de Laboratorios, Reglamento General para Habilitación de Laboratorios, Manual de Toma, Conservación, Transporte y Envío de Muestras-2010-Ministerio de Salud y Deportes).
- Norma ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos.
- Texto Ordenado, Decreto Supremo 27328. 31 de Enero de 2004- nueva adecuación 2006.

### **1. DEFINICIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO**

La Norma Oficial para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos de las Cajas de Salud de Bolivia (Norma-01 CS-2005), define al Laboratorio Clínico como: la especialidad para análisis biológico, microbiológico, inmunológico, bioquímico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico u otros análisis de muestras biológicas humanas, con el propósito de brindar información para: prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, evaluación, asesoría especializada e interpretación de resultados.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	2 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

## 2. FINALIDAD Y OBJETIVO GENERAL DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL SEGURO SOCIAL UNIVERSITARIO

El Laboratorio Clínico de la institución tiene la finalidad de brindar un apoyo directo a todas las especialidades del área Médica. El apoyo está orientado a la ejecución de exámenes de laboratorio para fines de diagnóstico y completar de esta manera los cuadros clínicos que requieran de elementos adicionales para emitir un diagnóstico preciso.

El objetivo general que persigue la Unidad de Laboratorio, es el de atender la demanda de apoyo diagnóstico solicitado por las distintas unidades del área de servicios de salud, en parasitología, bacteriología, urianálisis, bioquímica, hematología, serología y pruebas especiales; con prestaciones de excelencia científica, calidad, ética y respeto por los valores culturales de las personas que acuden a este servicio.

En términos generales la utilización de los servicios de Laboratorio por parte de las diferentes unidades médicas debe realizarse sólo en caso de necesidad real para acudir a estudios ampliatorios con el propósito de llegar a un diagnóstico médico confiable y emitir el informe correspondiente de Evolución Clínica y Tratamiento Médico.

## 3. DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA<sup>1</sup>


En el rol que cumple el Laboratorio Clínico del SSU-Cbba, en la vigilancia epidemiológica comprende:

- a) Determinar las tasas de infección intrahospitalaria.
- b) Determinar la presencia de problemas: sea por tipo de infección, área del hospital, tipo de procedimiento de diagnóstico o tratamiento, tipo de patógeno, etc.
- c) Seguir de cerca los cambios en las tasas de infección intrahospitalaria, detectando cualquier cambio insólito que podría indicar el comienzo de un brote epidémico.
- d) Implementar rápidas medidas de control de infección al detectarse un problema en coordinación con el Comité de Vigilancia Epidemiológica.

Para este propósito se determina la organización del subsistema de diagnóstico de laboratorio, que está formado por la red de laboratorios clínicos, microbiológicos de referencia del Ministerio de Salud y Deportes, que participan según las necesidades del diagnóstico, y la confirmación de enfermedades epidémicas que se presenten en la población de cobertura del SSU-Cbba.

Se priorizan a grupos de alto riesgo, expuestos en épocas epidémicas, áreas endémicas y otros que caracterizan el enfoque epidemiológico de la región.

<sup>1</sup> Analisis Tecnico Planificacion en Salud SSU-Cbba

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	3 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

#### **4. DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO**

De acuerdo al Manual de Organización vigente en el Seguro Social Universitario, Laboratorio Clínico está definido como la Unidad técnico-administrativa responsable de garantizar una atención de calidad en los servicios de laboratorio clínico, para el diagnóstico en consulta externa, emergencias, quirófanos y hospitalización sobre la base de principios de ética, excelencia científica, respeto y ejercicio de derechos. Es la Unidad especializado en la realización de determinaciones laboratoriales aplicando los conocimientos y prácticas propias de la especialidad, dando cumplimiento a las normas y disposiciones del Seguro Social Universitario y del Código de Seguridad Social y otras disposiciones legales y normativas conexas. Es la Unidad responsable del manejo de los recursos tecnológicos y de equipamiento necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

#### **5. ALCANCE DE LA NORMA GENERAL DE OPERACIÓN**

El alcance de la presente Norma, involucra la cobertura de las tres etapas básicas en el proceso de manejo y prestación de servicios del Laboratorio Clínico: a) la fase pre-analítica, b) fase analítica y c) fase post-analítica. La Norma se orienta a todos los aspectos de gestión basada en la reglamentación y control de variables acompañada del diseño e implementación de procedimientos administrativos como parte importante de la infraestructura organizacional y la gestión de calidad, orientada a la acreditación del Laboratorio en el corto plazo.

#### **6. FASES O ETAPAS DE LA OPERACIÓN DE LABORATORIO**

##### **5.1 FASE PRE ANALITICA**


La etapa de Pre-análisis involucra desarrollar procesos y procedimientos enmarcados en los siguientes aspectos:

- 5.1.1 Solicitud del Análisis.
- 5.1.2 Preparación del paciente/usuario.
- 5.1.3 Recolección y toma de muestra e identificación de la misma.
- 5.1.4 Toma de muestra e identificación.

Esta etapa concluye al inicio de la realización del examen analítico propiamente, en cualquiera de sus áreas especializadas.

##### **5.1.1 SOLICITUD DE ANALISIS**

Toda Solicitud de Exámenes de Laboratorio por parte de cualquiera de las áreas o especialidades médicas para casos de Consulta Externa, Emergencias u Hospitalización debe realizarse en el formulario de Solicitud de Examen de Laboratorio. La Solicitud debe llevar necesariamente la firma y sello del médico tratante, identificación del paciente/usuario y proveer

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	4 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

los datos clínicos pertinentes. Todo esto sujeto a los requisitos legales nacionales en este orden.

### **5.1.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE/USUARIO**

La Unidad de Laboratorio, entregará al paciente/usuario una cartilla informativa e información oral antes de que se le practique el análisis/examen correspondiente. Esta cartilla contiene información e instrucciones precisas sobre la manera correcta de entregar las muestras. Por otra parte, el Laboratorio a través de su personal, realizará la asignación de fecha y hora para que el paciente/usuario se presente en el Laboratorio. Asimismo, se dan a conocer también todas las indicaciones específicas de acuerdo al tipo de examen a practicarse. La información de la cartilla informativa debe ser revisada y actualizada periódicamente, como mínimo en forma trimestral, al igual que la información verbal.

### **5.1.3 RECOLECCIÓN**


Una vez recibidas las muestras, estas deben identificarse, registrarse y clasificarse por tipo de examen o análisis requerido y derivarse según su clasificación a las Unidades de: Hematología, Química, Serología, Parasitología, Bacteriología.

### **5.1.4 TOMA DE MUESTRA E IDENTIFICACIÓN**

El Usuario debe identificar las muestras de acuerdo a instrucciones emitidas por el Laboratorio en la Cartilla de Información. Los datos necesarios para realizar la entrega de las muestras son: a) Nombre Completo del Usuario b) Número de Asegurado o Número de Carnet de Identidad. El personal autorizado del Laboratorio, recibirá las muestras y realizará el registro correspondiente en el Libro asignado para este propósito, incluyendo fecha y hora de recepción, además de identificarse el responsable de la recepción. Toda muestra que no cuente con identificación apropiada no será aceptada ni procesada por el Laboratorio.

El recojo de muestras y su manipulación debe realizarse tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Comprobar que el formulario de solicitud ha sido llenado correctamente.
- b) Comprobar que el contenedor de la muestra o espécimen esta correctamente etiquetado.
- c) Comprobar que el paciente/usuario esta adecuadamente preparado, de acuerdo a indicaciones recibidas.
- d) Garantizar que la muestra ha sido recogida correctamente.
- e) Minimizar el riesgo de intercambiar muestras.
- f) Garantizar que se cumplen las condiciones de entorno y almacenamiento.
- g) Garantizar una eliminación segura de todos los materiales utilizados en la toma y recojo de muestras.
- h) Garantizar que las muestras de alto riesgo, sean identificadas y procesadas correctamente.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	5 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

- i) Garantizar que cualquier rotura o vertido se trata adecuadamente, cumpliendo las normas de bioseguridad.

Por otra parte, el transporte de muestras cuando interviene un Laboratorio externo, debe ser realizado cuidadosamente y tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Garantizar la seguridad de la persona que transporta, del público en general y del laboratorio receptor.
- b) Realizar el correcto embalaje, etiquetado y expedición.
- c) Verificar la protección contra el deterioro de las muestras.
- d) Informar sobre los incidentes que ocurran durante el transporte y que puedan afectar la calidad de las muestras o la seguridad personal, realizando el llenado del formulario de accidentes de trabajo cuando corresponda.

## 5.2 FASE ANALÍTICA

La Fase Analítica comprende al conjunto de operaciones cuyo objeto consiste en determinar el valor o características de una muestra biológica. Las muestras deben procesarse y entregarse los resultados en un plazo de entre 12 y 24 horas para exámenes de rutina (como máximo) y 72 horas para casos especiales (de mayor complejidad).


De acuerdo a la especialidad, cada área de análisis debe utilizar el procedimiento técnico específico establecido en los manuales o guías de operación proporcionados por los fabricantes de los reactivos o sustancias de medición, las mismas que determinan en forma detallada y precisa los pasos a seguir en cada caso. Este material debe estar disponible en el lugar de trabajo para el uso del personal autorizado del área.

Para la ejecución de la Fase Analítica, deben tomarse en cuenta aspectos fundamentales como son, la seguridad en el proceso, el plazo de tiempo para la entrega de los resultados y la calidad en el manejo y operación, considerando el riesgo al que están expuestos tanto el recurso humano (personal del área, de la institución, pacientes/usuarios) como tecnológico (equipos, suministros, etc.).

## 5.3 FASE POST-ANALITICA

Esta etapa involucra los procesos posteriores a la ejecución del análisis, incluye:

- Informe y revisión sistemática de resultados.
- Anotación en formato establecido para el caso, incluyendo comentarios (de considerarse necesario).
- Firma autorizada para la entrega del Informe.
- Archivo en sistema y registro documentario.
- Preparación de información estadística.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	6 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

En primera instancia es importante mencionar que el personal que estuvo a cargo de ejecutar los exámenes/análisis, es responsable de la revisión de resultados, evaluación de los mismos y conformidad antes de entregar la información traducida en los resultados para su transcripción.

Las muestras patológicas con propósitos de comprobación y estudio deben almacenarse congeladas por un período de 48 horas.

Los especímenes biológicos que ya fueron analizados y no requieren de otros análisis, deben ser eliminados de acuerdo a disposición de exclusión de residuos, normado en el Programa Institucional de Bioseguridad y Gestión de Residuos Sólidos, vigente en el Seguro Social Universitario.

## **7. ACTIVIDADES ORIENTADAS A LA ATENCIÓN DEL USUARIO/PACIENTE**

### **6.1 HORARIO DE ATENCIÓN PARA RECEPCIÓN DE MUESTRAS PARA CASOS DE CONSULTA EXTERNA**

El Laboratorio realizará la recepción de muestras en el siguiente horario:

- a) De Lunes a viernes de horas 07:00 a horas 09:00.
- b) Emergencias, las 24 horas del día, los 7 días de la semana.


Para este propósito, el Usuario deberá ser informado con la anticipación necesaria para que se rija al horario establecido. La Jefatura de Laboratorio tendrá la facultad o se reserva el derecho de determinar casos en los que la entrega de una muestra específica por parte del paciente/usuario sea rechazada, con causal plenamente justificada, debido a incumplimiento de las instrucciones previas al examen, entrega inapropiada de la muestra, incumplimiento del horario establecido, etc. El área de Laboratorio, realizará la cobertura durante las 24 horas del día, de acuerdo a turnos rotativos asignados a todo el personal de la Unidad, Emergencia las 24 horas.

### **6.2 INSTRUCCIONES/GUIA PARA EL USUARIO**

El Seguro Social Universitario, ha desarrollado una Cartilla Informativa con instrucciones precisas para diferentes tipos de análisis de Laboratorio. La Cartilla Informativa debe ser entregada por el personal del Laboratorio a todos y cada uno de los pacientes/usuarios, no solo con el propósito de normar y preparar todos los aspectos previos al examen, sino también con fines de educación de la población asegurada.

### **6.3 ATENCIÓN DE RECLAMOS**

El Laboratorio del Seguro Social Universitario tiene como responsabilidad principal garantizar la satisfacción del usuario/paciente asegurando que la prestación de servicios cumple o supera las expectativas del cliente. En este sentido, uno de los aspectos a los que debe hacer seguimiento continuo es el de quejas o reclamos del usuario/paciente, canalizando oportunamente la

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	7 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

solución y satisfacción del mismo a través de la aplicación de las medidas necesarias. Este proceso debe ser adecuadamente documentado, registrado y archivado para seguimiento permanente por otras unidades de la institución involucradas con el aseguramiento de la calidad de gestión o por entidades externas.

### **6.3.1 ACCIONES CORRECTIVAS**

Todo reclamo por parte del Usuario debe ser canalizado a través del Jefe de Laboratorio. Para este propósito, el Jefe de Laboratorio en el plazo de 24 Horas deberá dar solución al reclamo planteado por el usuario/paciente. Para la atención de reclamos, se dispondrá de un Libro de Registro en el que de manera consecutiva se realizará el registro de la siguiente información: fecha del reclamo, el concepto o la causa del reclamo, identificación del usuario/paciente afectado (opcional) y la programación de la fecha límite para solucionar el problema.

### **6.3.2. ACCIONES PREVENTIVAS**

Previo a la entrega de resultados, debe realizarse la verificación de que los procedimientos de análisis se han realizado de manera correcta, verificando el buen funcionamiento de equipos y la calidad de los insumos y suministros. Asimismo, verificar que la información a emitir (formulario de Resultados de Análisis) ha sido correctamente consignada o transcrita, debiendo revisar los siguientes datos: No. de formulario, Nombre del paciente, llenado correcto del formulario.

### **6.3.3 MEJORA CONTINUA**


El Jefe de Laboratorio tiene la responsabilidad de realizar en forma periódica un seguimiento a la opinión del usuario/paciente sobre los servicios y la atención recibida en el Laboratorio. Esta acción debe realizarse tanto de manera verbal (conversación breve con el usuario) como a través de los canales formales establecidos por la institución tales como las encuestas a usuarios, así como la verificación de la información extraída de los buzones de quejas o sugerencias. El monitoreo a la satisfacción del usuario es una actividad permanente, por esta razón el seguimiento debe ser como mínimo en forma mensual.

## **7. CONTROL DE CALIDAD**

El Laboratorio del Seguro Social Universitario, esta sujeto a un programa de Control de Calidad integral que incluye tanto el ámbito interno como el ámbito externo. El Control de Calidad es un sistema esencial para garantizar la calidad de todos los análisis del Laboratorio. El Control de Calidad esta sustentado sobre la base de los aspectos que se detallan a continuación.

### **7.1 OBJETIVOS DEL CONTROL DE CALIDAD**

El programa de Control de Calidad del Laboratorio del Seguro Social Universitario está orientado al logro de los siguientes objetivos:

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	8 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

- Establecer como rutina de trabajo un control permanente de los resultados de laboratorio obtenidos en las distintas áreas de análisis o especialidad.
- Introducir parámetros de medición objetivos y verificables que permitan el grado de confiabilidad necesario en los procesos y resultados de la unidad.
- Estandarizar mecanismos y sistemas de control y formalizarlos al interior de la unidad, para que el manejo se realice en condiciones de calidad por todos los/las funcionarios/as del Laboratorio.
- Establecer el programa como un sistema de mejora continua, debiendo el mismo actualizarse y/o modificarse en forma regular durante la gestión, teniendo los profesionales del área bajo la coordinación del Jefe de Área la responsabilidad de mantener la información actualizada.

## 7.2 DESCRIPCION DEL CONTROL DE CALIDAD

A nivel interno, se realizarán controles periódicos según el área de análisis o especialidad. Para cada área en particular se han establecido parámetros de control que deben cumplirse a cabalidad.

- Toda tarea de control de calidad realizada internamente, debe necesariamente estar respaldada por registros o documentos que demuestren la práctica diaria o periódica del control de calidad. Para ello debe utilizarse los formatos y formularios disponibles.
- Para el ámbito externo, deben existir los registros, controles y certificación de la participación del Laboratorio del Seguro Social Universitario en controles de calidad externos. Estos documentos deben registrarse y archivarse adecuadamente porque se constituirán en documentos de control y seguimiento permanente, no solo interno sino fundamentalmente externo.
- Los reactivos utilizados en el proceso de control de calidad deben ser almacenados adecuadamente a temperaturas máximas y mínimas indicadas o establecidas.
- El almacenamiento de las muestras debe realizarse correctamente en contenedores apropiados y ha temperatura indicada.
- Debe realizarse un seguimiento a los exámenes practicados por laboratorios externos contratados o de convenio, para casos especiales.


### A. CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad en el Laboratorio del Seguro Social Universitario, esta definido como el conjunto de normas y procedimientos orientados a verificar la calidad de los resultados de un método analítico en las condiciones habituales de funcionamiento del Laboratorio, en otras palabras, esta dirigido a la evaluación de la variabilidad de los resultados de un determinado material de control.

#### **¿PARA QUE SIRVE EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO?**

El Control de Calidad de carácter interno permite establecer los siguientes aspectos:



	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	9 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

- La toma de decisiones sobre la corrida y las muestras.
- Conocer la estabilidad del ensayo.
- Detectar precozmente problemas del desempeño del laboratorio.
- Detectar problemas del material y de los equipos.

### **BASES PARA LA SELECCIÓN Y DISEÑO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTROL**

- Requisitos de calidad establecidos.
- Nivel de calidad (imprecisión, error sistemático) del método en condiciones de estabilidad.
- Estabilidad (frecuencia de errores) del método.
- Probabilidad de falso rechazo y de detección de errores deseada.

La probabilidad de Detección de Error, es la probabilidad de detectar error determinado por el objetivo al aplicar una regla estadística de decisión.

Cuantifica la “sensibilidad” de la regla.

La probabilidad de Falso rechazo, es la probabilidad de rechazar una serie de resultados correctos al aplicar una regla de decisión en un proceso de control de calidad.

Cuantifica la “especificidad” de la regla.

### **IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

Para la implementación del control de calidad interno, deben considerarse los siguientes aspectos:


- Definir los requisitos de calidad para cada test o prueba.
- Verificar que grado de precisión y desvío se consigue con el método.
- Evaluar las probabilidades de falso rechazo (Pfr) y de detección de error (Pde) de los procedimientos de control de calidad probables de aplicar.
- Buscar 90% de detección de error (Pde 0.9 o mayor) y 5% de falso rechazo (Pfr 0.05 o mayor) y seleccionar las más adecuadas.

### **NIVELES DE DESEMPEÑO EN LA VALIDACIÓN DEL MÉTODO**

- MALO: Los parámetros son inadecuados aún funcionando en su mejor forma. No introducir en la práctica.
- MARGINAL: El método cumple los requisitos únicamente cuando todo funciona correctamente. Requiere un sistema de control de calidad riguroso y costoso.
- BUENO: Puede ser aplicado en la práctica con un sistema de control de calidad adecuado.
- EXCELENTE: Aplicable con un control de calidad mínimo.

### **B. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

El control de Calidad externo compara los resultados del análisis de un material de control a través de diversos laboratorios.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	10 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

De acuerdo a Norma ISO, el Control de Calidad Externo es el sistema que controla objetivamente los resultados de Laboratorio por medio de una entidad externa, incluyendo la comparación de los resultados del laboratorio a intervalos con los de otros laboratorios, siendo su mayor objetivo el establecimiento de la veracidad.

¿Para que sirve el control de Calidad Externo?

- La revisión de los datos de control.
- Revisión de los parámetros del ensayo.
- Revisión de la calibración.
- Revisión de los reactivos y del instrumental.

Estos aspectos permitirán al Laboratorio el tomar medidas correctivas oportunas.

### **BENEFICIOS DEL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO**

- Evaluación de la CALIDAD ANALÍTICA.
- Armonizar resultados entre laboratorios.
- Implementar o mejorar el sistema de calidad.
- Colaborar con Auditoria Externa.


### **OBJETIVOS GENERALES**

- Colaboración con el Laboratorio en la práctica del control de calidad y la confiabilidad de sus resultados.
- Comparación de resultados entre laboratorios.
- Control de metodologías e instrumental.
- Colaboración en la acreditación y certificación del laboratorio.

Asimismo, con el control de calidad externo, se persigue una evaluación de desempeño del laboratorio en dos ámbitos: el primero orientado al desempeño del laboratorio participante, y el segundo orientado al desempeño del método utilizado.

El control de Calidad Externo del laboratorio esta basado en los siguientes aspectos:

- Medición del desempeño de los laboratorios participantes.
- Identificación de la variación intra-laboratorio.
- Identificación de la variación inter-laboratorio.
- Relaciones entre procedimientos de resultados analíticos y:
  - Procedimientos analíticos adecuados.
  - Reactivos comerciales.
  - Instrumentos analíticos.
  - Constituyentes del material de control de calidad.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	11 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

- Desviaciones sistemáticas con los métodos de referencia.

El control de calidad o evaluación del desempeño de un método esta basado en los siguientes aspectos:

- Evaluación de reactivos, calibrador, equipo.
- Aspectos sujetos a evaluación: Trazabilidad, especificidad, linealidad, límite de detección, interferencias, precisión, etc.

## **DEFINICIÓN DE POLÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNA POR ÁREAS DE ANALISIS/ESPECIALIDAD**

Tomando en cuenta, el amplio escenario que cubre el Laboratorio Clínico, a continuación se establecen las normas generales que rigen el control de calidad del Laboratorio en sus diferentes especialidades:

### **ÁREA DE HEMATOLOGIA**


**Características.** Para el control interno del área de Hematología, se han definido dos tipos de controles:

*El primero*, basado en los controles de fábrica a través de compuestos líquidos de carácter comercial y el segundo, basado en corridas o controles manuales.

En el control de Calidad interno del área de Hematología, se controlan la precisión y el sesgo debido al análisis de un método de prueba. En este sentido una muestra de control es una muestra especial insertada en el proceso de comprobación y tratada como si fuera la de un paciente. Esta debe tener concentraciones apropiadas en niveles significativos, desde el punto de vista que el médico utiliza para tomar decisiones acerca del tratamiento. Debe hacerse una distinción entre los controles y los calibradores o los estándares. Los dos últimos se utilizan para ajustar la instrumentación, definir una curva estándar para el análisis. Además de tener valor asignado con precisión que ya fue probado según un método de referencia, el calibrador debe tener las mismas características que el método de control. Los materiales de calibración y control no son intercambiables. El control debe ser independiente por completo del proceso de calibración para poder detectar errores sistemáticos causados por el deterioro del calibrador o un cambio en el proceso analítico.

Dos tipos de controles son aplicados:

- a) Controles de fábrica. Esto requiere de un proveedor de confianza y consistente para que el materia llegue oportunamente. Los pasos a seguir en este tipo de control son básicamente los siguientes:
  - a.1 Establecer el promedio de desviación estándar y coeficiente de variación para la muestra de control y aplicar los cálculos estadísticos.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	12 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

a.2 Elaborar el gráfico de Levey-Jennings (desviación estándar).

a.3 Implementar una rutina de determinaciones con las muestras control de valor y variabilidad conocida.

- Controles para Reticulocitos. Es un control de 3 niveles para reticulocitos de sangre entera fabricado a través de eritrocitos humanos. Los tres niveles disponibles presentan frascos-ampolla para 1,3 y 5%. Las muestras control se tratan de la misma manera que las muestras clínicas. El control puede usarse para verificar la exactitud y la precisión del técnico cuando se realiza recuentos manuales.
- Control de la hemostasia.
- Tiempo de protrombina.
- Control de plasma normal.
- Control de plasma anormal.


El resultado de control normal debe estar dentro del intervalo de referencia y el resultado del control prolongado debe estar dentro de los límites terapéuticos para la cumadina (TP) y la heparina no fraccionada (APTT). Si los resultados del control corresponden con los límites establecidos en el protocolo del Laboratorio, los resultados de la prueba se consideran válidos. Si los resultados exceden los límites de control, se verifican los reactivos, el control y el equipamiento, el problema se corrige y las muestras control y del paciente se vuelven a probar. El operador registra todo lo realizado. Se determinan los resultados controles y se analizan después de intervalos regulares para establecer su validez en el largo plazo.

b) Una sustancia de control ideal para Hematología, debe cumplir las siguientes características:

- Económica.
- Estabilidad prolongada, probados directamente.
- Que se suspenda con facilidad y no se aglutine, características de fluido similar a la de la sangre de proporciones ópticas y eléctricas similares a las de la sangre.
- Tamaño y forma de partículas similares a las de la sangre.
- Evaluable por métodos independientes.

**Periodicidad.** Para el área de hematología se ha definido la realización de controles de fábrica en forma diaria. Por otra parte, con sustancias de control la realización será de una vez por semana, considerando tres tipos de controles: Alto, Normal y Bajo.

**Personal Responsable.** El responsable de área de Hematología, tendrá a su cargo la implementación, el manejo, registro y control correspondientes, coordinando los resultados y monitoreo con el Jefe de la unidad.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	13 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

## ÁREA DE SEROLOGIA

**Características.** Para el área de Serología, los controles se realizan basándose exclusivamente en los reactivos, utilizando para ello los manuales del fabricante.

Por definición, todas las pruebas de diagnóstico serológico deben incluir controles cada vez que se realizan. El tipo y características de los controles a incluir dependerán de cada prueba, en función al número de muestras, tipo de técnica, periodicidad con la que se lleva a cabo, etc. Todas las pruebas deben incluir, cada vez que se realicen, un control positivo y otro negativo, de procedencia externa siempre que sea posible. De la misma manera, introducirse en los ensayos, controles críticos (controles positivos débiles, esto quiere decir, muestras con un débil contenido de anticuerpos).

Debido a que el Laboratorio del Seguro Social Universitario, utiliza un sistema de control basado en el uso de reactivos de procedencia comercial, los mismos que incluyen sus propios controles y estándares, queda establecido como norma que a la realización de cada ensayo, se aplicarán todos los controles y estándares suministrados por el proveedor (fabricante) salvo que el Laboratorio decida incluir los suyos propios. En este caso, es importante que el Laboratorio lleve a cabo una nueva validación de las nuevas condiciones de realización del ensayo.


Para que un ensayo sea válido, es necesario que se cumplan todas las especificaciones de validación técnica para cada técnica utilizada o a utilizar. Salvo casos excepcionales, si los valores obtenidos con los controles no se ajustan a lo previsto, los resultados de todas las técnicas no son válidos y deben repetirse en nuevos ensayos. En muy raras ocasiones, puede aceptarse parcialmente los resultados correspondientes a determinadas muestras. En todo caso, los criterios de validación técnica tanto total como parcial, deben mencionarse en los procedimientos de cada sector de trabajo o área de especialidad.

Monitoreo de los ensayos y control de Lotes.

La validación técnica, no permite por sí sola, la detección de los errores sistemáticos a que se ven sometidas las determinaciones analíticas serológicas, especialmente cuando se trata de pruebas cuantitativas. Por ello, el Laboratorio debe incluir un sistema de registro de la información más relevante de los ensayos, de manera que pueda ser utilizada con posterioridad mediante técnicas estadísticas. La información a registrar dependerá de cada técnica analítica serológica, pero se puede utilizar como base los siguientes aspectos:

- Fecha de realización (hora) y funcionario responsable.
- Lote (s) de reactivos, estándares y controles.
- Valores instrumentales obtenidos con estándares y controles.
- Valores de interpretación, valores de corte.

**Periodicidad.** Se realizará en forma semanal (una vez por semana), utilizando los reactivos proporcionados por el fabricante (proveedor).

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	14 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

**Personal Responsable.** El responsable de área de Serología, tendrá a su cargo la implementación, el manejo, registro y control correspondientes, coordinando los resultados y monitoreo con el Jefe de la unidad.

## ÁREA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

**Características.** De la misma manera, para el área de Bioquímica, se establecen dos parámetros de control. El primero a través de la aplicación de sueros o controles de fábrica (liofilizados). La segunda a través de suero humano (sin agregados) preparados internamente en el Laboratorio.

Los parámetros de control que definen la política interna son básicamente los siguientes:

- Selección y preparación de los materiales de control.
- Planificación del número y ubicación de los materiales de control del ensayo.
- Sistema de cálculo y presentación de los datos.
- Establecimiento de criterios de rechazo y medidas correctivas.

Los materiales de control deben ser tan parecidos como sea posible a las muestras clínicas y se deben comportar del mismo modo que ellas en los sistemas de medición. Los requisitos generales que deben cumplir los materiales de control son:

- De origen igual o semejante al de las muestras de los pacientes/usuarios.
- Estables, por lo menos un año.
- Almacenamiento a -20 grados centígrados o liofilizadas.
- Baja turbidez.
- Serología negativa.
- Valores cercanos a los valores clínicos, normales y patológicos.
- En lo posible deben incluirse en el intervalo de medición.


### a) Características generales de los materiales

- Homogeneidad, ya que el CV entre viales debe ser menor a 0.5% para lo cual los materiales de control que se utilicen debe ser perfectamente homogeneizados.
- Estabilidad de los componentes a analizar, todos los analitos que compongan este material de control deben ser estables por el tiempo que se ha almacenado el mismo.

### b) Estabilización del material de control

Líquidos:

- Se pueden conservar a -20 grados centígrados o temperaturas inferiores por tiempo prolongado.
- Los gradientes salinos y cristales de hielo afectan a macro moléculas y lipoproteínas.
- Anticongelantes se pueden conservar refrigerados por largo tiempo.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	15 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

Liofilizados:

- Liofilización altera propiedades del material y afecta a proteínas y lipoproteínas.
- Reconstitución introduce fuentes de error (calidad del agua, exactitud de la dosificación).

**Periodicidad.** En el área de Bioquímica Clínica, los controles serán realizados en forma semanal con liofilizados y en forma diaria aplicando Pooles de sueros humanos. Con este propósito se elaborarán las cartillas correspondientes a cada analito con sus respectivas curvas de Levey, Jennings con +/- 2 D.S.

**Personal Responsable.** El responsable de área de Bioquímica Clínica, tendrá a su cargo la implementación, el manejo, registro y control correspondientes, coordinando los resultados y monitoreo con el Jefe de la unidad.

## ÁREA DE PARASITOLOGIA


**Características.** El diagnóstico parasitológico es fundamentalmente morfométrico y la identificación de los parásitos de modo fiable y exacto requiere:

- Utilizar muestras satisfactorias.
- Prepara y conservar adecuadamente los reactivos.
- Realizar cuidadosamente los procedimientos técnicos seleccionados.
- Examinar meticulosamente las preparaciones realizadas.

No obstante, existen procedimientos diagnósticos alternativos, no excluyentes complementarios de los procedimientos convencionales, y en algunos casos imprescindibles para el diagnóstico que deben ser controlados por el laboratorio y por lo tanto sujeto a los controles internos de calidad, como son los cultivos específicos y los estudios serológicos.

Requerimientos para un adecuado control de calidad interno. Debido a que a diferencia de las otras áreas de especialidad no existen cepas de control, de todas las especies parásitas que afectan al hombre, el Laboratorio:

- Debe disponer de una colección propia de muestras fecales conservadas, con los parásitos prevalentes en su área geográfica, adecuadamente identificadas.
- Debe disponer de fuentes documentales propias (libros, atlas) y de acceso en línea, para poder efectuar las consultas pertinentes.
- Debe conservar las preparaciones positivas teñidas con tinciones permanentes.
- Debería disponer de concentrados fecales de parasitosis exóticas en su medio, así como de preparaciones permanentes de los principales hemoparásitos, especialmente de las diferentes especies plasmodiales que afectan al hombre y de las tinciones diferenciales utilizadas en los exámenes coproparasitológicos.
- El material de referencia (colección de especímenes de helmintos, huevos, larvas y quistes de protozoos preservados en formol; tinciones fecales con oocistes, quistes y trofozoítos

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	16 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

de protozoos y tinciones sanguíneas positivas; atlas, manuales y libros de referencia) debe ser clasificado y almacenado de forma adecuada, de modo que la consulta con fines diagnósticos, de entrenamiento y adiestramiento sea fácil y efectivo.

**Periodicidad.** En lo referente a la frecuencia establecida para el control, este será realizado en forma diaria.

**Personal Responsable.** El responsable de área de Parasitología Clínica, tendrá a su cargo la implementación, el manejo, registro y control correspondientes, coordinando los resultados y monitoreo con el Jefe de la unidad.

Control de Calidad del Diagnóstico Coproparasitológico.

El diagnóstico para la mayoría de las infecciones por parásitos intestinales se fundamenta aún en el examen de material fecal, las técnicas de diagnóstico coproparasitológico son las más utilizadas en programas de control del parasitismo intestinal por su bajo costo, simplicidad y sensibilidad. Para ello, se desarrollará un estudio integral sobre la calidad del diagnóstico coproparasitológico, mediante el preparado de pool de muestras positivas, a través de las cuales el técnico realizará un diagnóstico para luego ser evaluados y comparados los resultados a través de controles externos con otros laboratorios.

**Periodicidad.** La frecuencia establecida para el control será realizado en forma diaria, con la aplicación de tiras reactivas de orina a la apertura de un nuevo frasco, confirmando de esta manera con análisis microscópico.


**Personal Responsable.** El responsable de área de análisis de Orinas, tendrá a su cargo la implementación, el manejo, registro y control correspondientes, coordinando los resultados y monitoreo con el Jefe de la unidad.

## ÁREA DE BACTERIOLOGIA

**Características.** La Bacteriología orientada al estudio de la morfología, ecología, genética y bioquímica de las bacterias así como otros muchos aspectos relacionados con ellas, se constituye en una parte o rama de la Biología de gran importancia para la salud por sus implicaciones médicas.

Un método fundamental para estudiar las bacterias es cultivarlas en un medio líquido o en la superficie de un medio sólido de agar. Los medios de cultivo contienen distintos nutrientes que van, desde azúcares simples hasta sustancias complejas como la sangre o el extracto de caldo de carne. Para aislar o purificar una especie bacteriana a partir de una muestra formada por muchos tipos de bacterias, se siembra en un medio de cultivo sólido donde las células que se multiplican no cambian de localización; tras muchos ciclos reproductivos, cada bacteria individual genera por escisión binaria una colonia macroscópica compuesta por decenas de millones de células similares a la original. Si esta colonia individual se siembra a su vez en un nuevo medio crecerá como cultivo puro de un solo tipo de bacteria.



	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	17 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

Muchas especies bacterianas son tan parecidas morfológicamente que es imposible diferenciarlas sólo con el uso del microscopio; en este caso, para identificar cada tipo de bacteria, se estudian sus características bioquímicas sembrándolas en medios de cultivo especiales. Así, algunos medios contienen un producto que inhibe el crecimiento de la mayoría de las especies bacterianas, pero no la de un tipo que deseamos averiguar si está presente. Otras veces el medio de cultivo contiene determinados azúcares especiales que sólo pueden utilizar algunas bacterias. En algunos medios se añaden indicadores de pH que cambian de color cuando uno de los nutrientes del medio es fermentado y se generan catabolitos ácidos. Si las bacterias son capaces de producir fermentación, generan gases que pueden ser apreciados cuando el cultivo se realiza en un tubo cerrado. Con otros medios de cultivo se identifica si las bacterias producen determinadas enzimas que digieren los nutrientes: así, algunas bacterias con enzimas hemolíticas (capaces de romper los glóbulos rojos) producen hemólisis y cambios apreciables macroscópicamente en las placas de agar-sangre. Los diferentes medios y técnicas de cultivo son esenciales en el laboratorio, pues sirven para identificar las bacterias causantes de las enfermedades infecciosas y los antibióticos a los que son sensibles esas bacterias.

Dentro de este escenario, las políticas más importantes para el control interno en el área de Bacteriología están enmarcadas en los siguientes aspectos:

- Vigilancia continua de los procedimientos de análisis.
- Comprobación integral de todos los pasos, desde la toma de muestra hasta la entrega de resultados.
- Período de ejecución. Este control será realizado en forma trimestral, un total de cuatro veces por año.
- El control interno incluirá el control de los parámetros en la prueba de difusión en agar Bauer-Kirby.


**Periodicidad.** En lo referente a la frecuencia establecida para el control de Bauer-Kirby, este será realizado en forma semanal (una vez por semana).

**Personal Responsable.** El responsable de área de Bacteriología, tendrá a su cargo la implementación, el manejo, registro y control correspondientes, coordinando los resultados y monitoreo con el Jefe de la unidad.

## ÁREA DE ORINAS

**Características.** El análisis del sedimento urinario, es de vital importancia debido a que este es completamente dependiente de las habilidades de analista, por lo que para su interpretación es necesario disponer de tiempo y personal calificado, el mismo que conozca el empleo de los diferentes métodos microscópicos y la relación fisiopatológica entre los datos obtenidos del sedimento y el cuadro clínico del paciente.

En todos los casos, en la fase analítica deben considerarse una medición u observación y un procedimiento de control. El análisis de rutina de orina comprende el examen de: a) las características físicas: color, aspecto y densidad; b) las características químicas, incluyendo el

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	18 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

pH, el contenido de proteínas, glucosa, cetonas, sangre oculta, nitritos, leucocitos, bilirrubina, urobilinógeno, etc. y las estructuras microscópicas presentes en el sedimento. Posteriormente se realizará la conformación de los resultados identificando intervalos de referencia (que indiquen variabilidad biológica)

## **8. ACTIVIDADES DE SOPORTE ADMINISTRATIVO**

### **8.1 ABASTECIMIENTOS (SERVICIOS Y SUMINISTROS) Y CONTROL PARA MANTENIMIENTO DE EQUIPOS**


- Para todo proceso de adquisición de suministros o contratación de servicios para el área de Laboratorio, el Jefe de Laboratorio debe participar directamente en las políticas, normas y procedimientos para la selección, adquisición de equipos, insumos y suministros.
- De la misma manera, toda recepción en almacenes debe contar con la conformidad del Jefe de Laboratorio, con el propósito de garantizar la calidad de las compras que influyen directamente en la calidad del ensayo analítico. Para este propósito el área de Laboratorio aplicará el sistema de control de inventario para suministros (incluyendo registro de los números de lote de reactivos, materiales de control, fecha de recepción en laboratorio y fecha en que los mismos fueron puestos en uso/servicio).
- La evaluación de la calidad de suministros y equipos para lograr análisis óptimos, es una responsabilidad del Jefe de Laboratorio, el mismo que debe mantener un registro y listado de la evaluación.
- Para discusión y análisis de compra, la información técnica debe ser discutida por profesionales que tienen la competencia requerida.
- El Jefe de Laboratorio es responsable del diseño e implementación de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos analíticos del Laboratorio en coordinación con el personal técnico correspondiente.

### **8.2 DERIVACIÓN O UTILIZACIÓN DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS EXTERNOS**

La unidad de Laboratorio del Seguro Social Universitario, derivará muestras a laboratorios externos para fines de análisis, básicamente en los siguientes casos:

- Debido a que no cuenta con el equipamiento necesario para realizar determinados tipos de análisis.
- Casos muy especiales que requieren el uso de tecnología de punta no adquirida por el S.S.U.
- Interrupción temporal de la prestación del servicio de Laboratorio por eventualidades o por causas ajenas al control de la institución. En casos de fallas en equipos, falta de reactivos, falta de personal competente para ejecutar los análisis y otros relacionados.

Los laboratorios receptores serán seleccionados bajo las siguientes condiciones básicas:

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	PAG. No:
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	19 DE 20
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO

- Laboratorios de mayor nivel de complejidad.
- Laboratorios de mayor capacidad resolutive.
- Laboratorios debidamente habilitados por el Ministerio de Salud y Deportes.

El uso de Laboratorios externos debe realizarse mediante un proceso de contratación por tiempo establecido, debiendo formalizar toda relación de prestación de servicios bajo la suscripción de un contrato específico de acuerdo a las normas básicas de contrataciones.

Se debe notificar al usuario/paciente la remisión de muestras a laboratorios externos y en algún caso suministrar el nombre y la dirección del laboratorio responsable del resultado del análisis, debiendo conservar la unidad de Laboratorio un duplicado del informe tanto en la Historia Clínica del Paciente como en el archivo permanente del Laboratorio.

El Laboratorio debe llevar un registro de todos los laboratorios externos que utiliza. Se debe llevar un registro de todas las muestras que han sido remitidas a otro laboratorio.

### **8.3 REPORTES ESTADÍSTICOS**


La unidad de Laboratorio tiene la responsabilidad de realizar el manejo estadístico del movimiento diario/semanal/mensual por categorías o de acuerdo a los requerimientos de instituciones o entidades reguladoras y de índole normativo como el INASES, SNIS y otras. Cumpliendo oportunamente en la entrega de dicha información al área de Bioestadística de la institución, de acuerdo a las especificaciones y requerimientos de información de los formularios correspondientes y sistema de gestión.

### **8.4 ARCHIVO Y MANEJO DE INFORMACIÓN**

Todas las actividades del Laboratorio deben estar documentadas, debiendo para ello manejar en forma ordenada tanto la información de orden interno como la de orden externo. Una base de todo sistema de calidad, es el sistema de información.

### **8.5 CONFIDENCIALIDAD EN EL MANEJO DE INFORMACIÓN**

Como fue mencionado en un punto anterior, todo Reporte o Resultado de Análisis debe indispensablemente estar firmado (rubricado) por profesional competente y autorizado por la institución, antes de realizarse la entrega correspondiente. De la misma manera, es de vital importancia que el manejo de la información de los análisis y sus resultados se realice de manera totalmente confidencial, es decir que los resultados obtenidos tienen categoría de confidencial y por lo tanto esta prohibida su divulgación total o parcial. Esto involucra a todo el personal del Laboratorio, debiendo canalizar la misma por los conductos establecidos bajo la supervisión del Jefe de Laboratorio.

	<b>MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS</b>	<b>PAG. No:</b>
	<b>UNIDAD DE LABORATORIO</b>	<b>20 DE 20</b>
	<b>NORMA: ACCIONES OPERATIVAS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>CÓDIGO</b>

## 8.6 CASOS ESPECIALES

En temas de investigación de casos especiales, se debe solicitar el consentimiento informado y recabar la firma de autorización o consentimiento del paciente/usuario.