

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO
ACADÉMICO DE LICENCIATURA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**“ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO TOTAL DEL ELEMENTAL Y
MICROSCÓPICO DE ORINA PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DE UN
HOSPITAL PÚBLICO DE III NIVEL DE ATENCIÓN, QUITO”**

Por:

LIZETH ALEJANDRA TIPÁN ATI
CAMILA ALEJANDRA ESPÍN LEÓN

Director: MTR. OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA

QUITO, 2024

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Lizeth Alejandra Tipán Ati, C.C 1727792754; autora del trabajo de graduación intitulado: “Estandarización del Proceso Total del Elemental y Microscópico de Orina para el Laboratorio Clínico de un Hospital Público de III Nivel de Atención, Quito”, previo a la obtención del grado académico de LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO en la Facultad de Medicina – Carrera de Laboratorio Clínico:

1.- Declaro conocer la obligación de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, según el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del trabajo de graduación para integrarse al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Lizeth Alejandra Tipán Ati

C.C. 1727792754

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Camila Alejandra Espín León, C.C 1750429308; autora del trabajo de graduación intitulado: “Estandarización del Proceso Total del Elemental y Microscópico de Orina para el Laboratorio Clínico de un Hospital Público de III Nivel de Atención, Quito”, previo a la obtención del grado académico de LICENCIADA EN LABORATORIO CLINICO en la Facultad de Medicina-Carrera de Laboratorio Clínico:

1.- Declaro conocer la obligación de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, según el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del trabajo de graduación para integrarse al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Camila Alejandra Espín León

C.C. 17501429308

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación de las Señoritas Lizeth Alejandra Tipán Ati y Camila Alejandra Espín León intitulado “Estandarización del Proceso Total del Elemental y Microscópico de Orina para el Laboratorio Clínico de un Hospital Público de III Nivel de Atención, Quito” ha concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Oscar Mauricio Puente Valdivia', is centered on the page.

Mtr. Oscar Mauricio Puente Valdivia
Director de Tesis, Quito 18 de marzo de 2024

C.C: 1713559373

DEDICATORIA

Con cariño y amor a mis padres, Pablo Tipán y Katherine Ati, quienes han sido el pilar fundamental de mi carrera universitaria, por su guía y apoyo incondicional en los momentos más importantes de mi vida, enseñándome a ser una persona responsable, amable y perseverante. Agradezco la confianza y seguridad que me han brindado estos años para alcanzar mis metas.

De manera especial a mi hermano y mejor amigo Andy por siempre ser quien me apoya, escucha y ayuda a crecer con sus más sinceros consejos.

A mi familia y amigos con los que, compartido experiencias maravillosas, gracias por ser una fuente de apoyo, empuje, comprensión y enseñanza para mis sueños personales y profesionales.

Alejandra Tipán Ati

DEDICATORIA

A mis queridos padres Xavier y Adriana, por guiarme durante cada etapa de mi vida con sus enseñanzas y valores, por su cariño, amor y dedicación para convertirme en la persona que soy hoy. A ustedes, por confiar en mi capacidad para cumplir mis objetivos e impulsarme a superarme cada día con su ejemplo.

A mi abuela Esperanza y mi hermano Sebastián por acompañarme a lo largo de mi carrera universitaria, por su apoyo incondicional en los momentos más importantes de mi formación académica y más valioso aún de mi vida cotidiana.

De manera especial a mi familia y amigos, quienes estuvieron presentes durante cada paso de mi trayecto universitario; a su cariño, apoyo, sinceridad y lealtad que permitió que los años transcurridos sean los mejores, gracias por estar y por permanecer.

Camila Espín León

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por las bendiciones y experiencias vividas en esta etapa de formación académica, por darme sabiduría y salud para cumplir los objetivos propuestos. Le doy gracias a mis padres Pablo y Kathy por su trabajo, esfuerzo y sacrificio diario para darle una educación de calidad. A todos los maestros de la carrera de Laboratorio Clínico de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por compartir sus conocimientos y valores éticos.

Una inmensa gratitud a nuestro tutor Mtr. Óscar Mauricio Puente Valdivia, por su paciencia y constancia en el desarrollo de este trabajo. De igual forma, al Dr. Lenin Ramiro Villalta Guzmán por darnos apertura para realizar el trabajo de investigación en la Unidad de Patología Clínica del Hospital de III Nivel de Atención, por su amistad, guía y gestión oportuna en cada etapa del proceso.

Al área de control de calidad, coordinación técnica y analistas de uroanálisis por facilitarnos los documentos, manuales y explicación de cada actividad ejecutada para el desarrollo del examen.

Alejandra Tipán Ati

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por haberme guiado y acompañado a lo largo de mi carrera, por brindarme inteligencia y salud para cumplir con excelencia mi camino por la universidad.

A mis padres, Adriana y Xavier por su ejemplo, fortaleza y sacrificio al proporcionarme la oportunidad de tener educación del más alto nivel y conformarme como una profesional.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, a la carrera de Laboratorio Clínico y sus docentes por brindarme vastos conocimientos y experiencias que contribuyeron a mi superación personal.

Al Hospital de III nivel de atención, por abrirnos las puertas de la institución y permitirnos desempeñarnos en calidad de investigadoras, por su cooperación y amabilidad.

Al Mtr. Óscar Puente Valdivia, que a través de su paciencia, pasión y excelencia como profesional nos ha sabido encaminar durante el desarrollo de la investigación a pesar de los contratiempos enfrentados, por su colaboración, dirección y confianza.

Al Dr. Lenin Villalta Guzmán, por permitirnos realizar el presente trabajo de investigación dentro de la institución, además de ser parte de este, por su apoyo, amistad y compromiso.

Camila Espín León

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA	5
AGRADECIMIENTOS	7
LISTA DE TABLAS.....	11
LISTA DE GRÁFICOS	12
LISTA DE FLUJOGRAMAS.....	13
LISTA DE ANEXOS.....	14
LISTA DE SIGLAS O ABREVIATURAS.....	15
RESUMEN.....	16
1. INTRODUCCIÓN	18
1.1. Planteamiento del problema	19
1.2. Justificación.....	20
1.3. Pregunta de investigación.....	21
1.4. Objetivos	21
1.4.1. <i>Objetivo General</i>	21
1.4.2. <i>Objetivos Específicos</i>	21
1.5. Limitación del estudio	21
2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL.....	23
2.1. Antecedentes	23
2.2. Marco teórico	24
2.2.1. <i>Gestión de la Calidad</i>	24
2.2.2. <i>Calidad y el Laboratorio Clínico</i>	27
2.2.3. <i>Sistema de Gestión de Calidad</i>	28
2.2.4. <i>Examen Elemental y Microscópico de Orina</i>	31
2.2.5. <i>Estandarización en el Uroanálisis</i>	42
2.2.6. <i>Indicadores de Calidad para El EMO</i>	44
2.2.7. <i>Buenas Prácticas de Calidad para el Laboratorio Clínico</i>	44

2.3. Marco Conceptual	48
3. MARCO METODOLÓGICO	51
3.1. Tipo de Estudio.....	51
3.2. Población y Muestra.....	51
3.3. Criterios de Inclusión	51
3.4. Criterios de Exclusión	52
3.5. Fases Del Estudio	52
3.5.1. Solicitudes, Autorizaciones y Aprobaciones.....	52
3.5.2. Recolección de la Información.....	53
3.5.3. Análisis de Datos.....	53
4. RESULTADOS.....	54
4.1. Diagnóstico situacional del Flujo de Procesos para el EMO	54
4.2. Preanálisis para el EMO	56
4.3. Análisis del EMO	58
4.4. Posanálisis del EMO	62
4.5. Procedimientos de apoyo.....	65
DISCUSIÓN.....	69
CONCLUSIONES	75
RECOMENDACIONES	76
REFERENCIAS.....	77
ANEXOS.....	82

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Posibles cambios en muestras de orina no conservadas	34
Tabla 2 Causas de color y claridad en la muestra de orina.....	35
Tabla 3 Causas de color y claridad en la muestra de orina.....	37
Tabla 4 Correlación de resultados con enfermedades urinarias o renales	40
Tabla 5 Clasificación de los laboratorios según el nivel de biocontención.....	47
Tabla 6. Tipos de documentos	54
Tabla 7 Capacidad de talento humano	55
Tabla 8. Listado de equipos automatizados	56

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Camino hacia un Sistema de Gestión de Calidad.....	26
Gráfico 2. Esquema de planificación de calidad	29
Gráfico 3. Visión sistémica del laboratorio	30
Gráfico 4. Lectura de tirilla reactiva	36
Gráfico 5. Tira reactiva de orina.....	38
Gráfico 6. Informe de resultados.....	41
Gráfico 7. Descripción de pictogramas de seguridad.....	45
Gráfico 8. Correcto lavado de manos	46

LISTA DE FLUJOGRAMAS

Flujograma 1. Preanálisis del EMO.....	58
Flujograma 2. Análisis automatizado del EMO	61
Flujograma 3. Análisis manual del EMO	62
Flujograma 4. Posanálisis del EMO	65
Flujograma 5. Mantenimiento del equipo	67
Flujograma 6. Calibración del equipo	68

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Mapa de gestión procesos.....	82
Anexo 2. Criterios del CLSI GP16-A3	83
Anexo 3. Matriz de levantamiento de procesos	84
Anexo 4. Ficha técnica de indicadores.....	92
Anexo 5. Entidades sedimentarias identificables (elementos formados).....	99
Anexo 6. Recomendaciones para la recolección de muestras de orina.....	102
Anexo 7 Manual de gestión de procesos.....	105

LISTA DE SIGLAS O ABREVIATURAS

- AC: Aseguramiento de la calidad
- CLSI: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio
- CDC: Centros para la Prevención y Control de Enfermedades
- EMO: Elemental y microscópico de orina
- GC: Gestión de calidad
- LIS: Sistema de gestión de información del laboratorio
- NIH: Institutos Nacionales de Salud
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- SGC: Sistema de gestión de calidad

RESUMEN

Introducción: La calidad dentro del laboratorio clínico garantiza la exactitud, precisión y fiabilidad de los resultados mediante actividades coordinadas dentro de una estructura organizativa, de procesos y procedimientos que constituyen un ciclo de trabajo; es fundamental contar con un sistema de calidad, capaz de adaptar los procesos en función de mejorar las prestaciones al cliente, la relación con los proveedores, liderazgo y participación del personal, para alcanzar los requisitos y superar expectativas del consumidor. Para garantizar determinaciones analíticas con relevancia clínica se recomienda adoptar guías locales, nacionales e internacionales; para el caso del uroanálisis, la guía GP16 en su versión A3 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), propone varias pautas para asegurar un correcto procesamiento, análisis y reporte del examen elemental y microscópico de orina (EMO), además del desarrollo de un sistema con alto rendimiento, competitividad y compromiso con la mejora continua. La presente investigación evaluó los puntos administrativos y organizacionales que permitan proponer procesos estandarizados que incluyan los criterios propuestos en la GP16-A3.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo observacional empleando el método de Investigación Evaluativa con cohorte cualitativo para identificar las áreas de mejora del laboratorio clínico de alta complejidad en relación con el procesamiento del EMO mediante el análisis de contenidos, análisis de documentos y el levantamiento de procesos a los profesionales asignados del área. Se sintetizaron los datos a través de la identificación de categorías que permitieron construir tablas e identificar patrones para el diseño de flujogramas de trabajo para las tres fases del proceso apoyados con los criterios de la guía GP 16-A3.

Resultados: La investigación culminó en el desarrollo de tres procesos estandarizados adaptados a cada fase del proceso total del EMO, junto a indicadores, mapas de gestión, matrices de levantamiento de procesos, diagramas de flujo y listas de verificación reguladas alineadas con criterios CLSI GP16-A3.

Conclusión: La estandarización de procesos con enfoque cualitativo permitió desarrollar herramientas de apoyo para el uroanálisis, garantizando procesos secuenciales, ordenados y reproducibles capaces de proporcionar trazabilidad en el procesamiento del EMO.

Palabras clave: Estandarizar, proceso total, EMO, uroanálisis, CLSI.

ABSTRACT

Introduction: Quality assurance within clinical laboratories guarantees the accuracy, precision and reliability of results derived from coordinated activities encompassing organizational structures, of processes, and procedural frameworks within the work cycle. It is imperative to have an effective quality management system capable of adapting processes to elevate customer service, supplier relationships, staff leadership, and engagement, thereby meeting and exceeding consumer expectations. The implementation of local, national, and international guidelines is recommended to guarantee analytically significant determinations, for instance, in the context of urinalysis, the GP16 Guideline's A3 version, issued by the Clinical and Laboratory Standards Institute, outlines directives to ensure meticulous processing and analysis of urinary elemental and microscopic analyses. This guideline also emphasizes the development of a high-performance system, competitiveness, and a dedication to continuous improvement. This study aims to assess administrative and organizational sides to propose standardized processes aligned with the criteria stipulated in GP16-A3.

Methodology: A descriptive observational study was conducted using the Evaluative Research method with a qualitative approach to show areas for improvement in the complex clinical laboratory in relation to EMO processing with content analysis, document analysis and semi-structured interviews with professionals assigned to the area. The data were synthesized through the identification of categories that allowed the construction of tables and the identification of patterns for the design of work flowcharts for the 3 phases of the process, supported by the criteria of the GP 16-A3 guide.

Results: This research culminated in the development of three standardized processes adapted to each phase of the total urine elemental and microscopic analysis (UEMA) process, along with indicators, management maps, process survey matrices, flow charts and regulated checklists aligned with CLSI GP16 criteria.

Conclusion: The standardization of processes with a qualitative approach allowed the development of support tools for urinalysis, guaranteeing sequential, orderly, and reproducible processes capable of providing traceability in the processing of UEMA.

Key words: Standardization, comprehensive process, UEMA, urinalysis, CLSI.

1. INTRODUCCIÓN

La calidad dentro del laboratorio clínico implica gestionar y proporcionar certidumbre en el cumplimiento de requisitos de calidad previamente instituidos, es imprescindible como medida preventiva de errores siendo capaz de sustentar procesos operativos y facilitando alcanzar y lograr los objetivos planteados por la institución. Por lo tanto, contar con estos procedimientos capaces de sustentar la estructura funcional del laboratorio es vital y necesario para garantizar la eficacia diagnóstica, mejorar la productividad y aprovechar los recursos.

Dentro del laboratorio clínico, el área de uroanálisis generó mayor interés para la investigación al ser un área en la cual intervienen simultáneamente varios procesos para el examen del elemental y microscópico de orina (EMO), por lo que se posicionó como el área propicia para intervenir en aspectos de calidad. Al considerarse un examen básico e imprescindible en el apoyo diagnóstico de enfermedades renales asintomáticas, congénitas o hereditarias, monitoreo y bienestar de pacientes, progreso de enfermedades; y efectividad o complicaciones de terapias en la función renal resulta sustancial un adecuado sistema de gestión dentro del área para el análisis del EMO, por lo que la regulación de actividades y procesos en las tres fases del procesamiento permitirá entregar calidad en cada resultado.

La investigación realizó un análisis inicial acerca de las actividades desarrolladas dentro del área participante, lo que permitió observar varios puntos de mejora dentro de la rutina para así, poder entregar un informe de resultados de EMO fiable, asegurando calidad en todas sus fases preanalítica, analítica y posanalítica. Al perfeccionar la estructura organizativa, la valoración física, química y microscópica del EMO en base a una guía internacional aplicable al uroanálisis, se podrán reducir la variabilidad técnica por parte del personal y conseguir una uniformidad en cuanto a las actividades ejecutadas. De forma complementaria, el trabajo permitió proponer indicaciones y recomendaciones, que incluyeron criterios de aceptabilidad y rechazo de muestras, manejo de los sistemas de laboratorio, uniformidad de los formatos de reportes clínicos, recolección y manejo de la muestra, transporte y conservación de especímenes, y procesos estandarizados.

1.1. Planteamiento del problema

La institución participante es un laboratorio clínico de alta complejidad que pertenece a un hospital público de III nivel de atención inaugurado en 1970 y se considera prestadora de servicios de salud pública con altos estándares de calidad que brinda servicios de alta complejidad en varias especialidades, subespecialidades, servicios clínicos, laboratorio de biología molecular, e imagenología. En la actualidad, el laboratorio clínico dispone de varias áreas entre las cuales se distribuye el personal calificado de manera homogénea en jornadas laborales que cubren los turnos diurno, vespertino y nocturno para abarcar la cantidad de carga laboral diaria del mismo (IESS, 2018).

El área de uroanálisis del laboratorio clínico descrito, oferta varios exámenes que incluyen cuantificaciones de analitos en orinas de 24 horas, EMO, microalbuminuria, análisis coproparasitario, coprológico y espermograma. El examen más representativo del área respecto al resto es el EMO, con una frecuencia de 200 a 500 muestras diarias provenientes de los ambulatorios, hospitalización, cuidados intensivos y emergencias. Al ser un examen tan significativo se requiere solventar la carencia de estandarización de procesos y la logística operacional del área, así como una adecuada organización interna, de tal manera que se entregue un resultado confiable y óptimo tanto para el cliente interno como externo (Roelofs-Thijssen, Schre, Hogeveen, & van Herwaarden, 2013).

El área del laboratorio clínico de interés para el trabajo de titulación presenta oportunidades de mejora en relación con la identificación y estandarización de las actividades que comprenden el preanálisis, análisis y posanálisis para la ejecución del EMO. A pesar de contar con equipamiento automatizado condicionado (anализador de orina) es evidente que muchas veces la cantidad de muestras sobrepasa la capacidad del personal asignado al área, además de la ausencia de documentación vigente sistematizada que cubra todas las fases del análisis, por lo cual limitaría el proceso de selección en la información.

Así mismo, existe heterogeneidad en la ejecución del ensayo por parte de los analistas del área; no se dispone de directrices aprobadas para la aceptación o rechazo de muestras, transporte y almacenamiento, manejo adecuado de los sistemas automatizados, definición de parámetros en el reporte de resultados y tiempo disponible para la validación de los resultados.

A pesar de los varios esfuerzos implementados por los directivos del laboratorio no se ha podido consensuar y documentar las técnicas empleadas para el procesamiento de muestras de orina, lo cual visibiliza la falta de reproducibilidad en el desempeño de la prueba, por lo que su desarrollo permitiría aprovechar la capacidad del área ofreciendo optimización y precisión como resultado.

1.2. Justificación

La calidad como término integrador engloba varios aspectos, desde el diseño del producto/servicio hasta la conformidad del cliente por el resultado generado; estas propiedades ayudan al laboratorio clínico a liberar resultados exactos, fiables y puntuales mediante procesos estandarizados, dando gran importancia al cliente interno y externo. Por ello, es fundamental contar con un sistema de calidad adecuado capaz de adaptar los procesos en función de mejorar las prestaciones al cliente, la relación con el proveedor, liderazgo y participación del personal, teniendo como objetivo final cumplir los requisitos y superar expectativas del consumidor.

La recopilación de información de los procesos ejecutados dentro del área de uroanálisis de la institución participante permitió identificar puntos de mejora en el manejo de insumos, equipamiento, medio ambiente, capacidades del analista, métodos y documentación. Un aspecto importante para desarrollar es la falta de diagramas de flujo, mapas de procesos, gráficos de control y listas de chequeo actualizadas, que tengan relevancia técnica para las fases preanalíticas, analíticas y postanalíticas para el área descrita.

El perfeccionar la estructura organizativa, la valoración física, química y microscópica del EMO basado en una guía internacional para el uroanálisis, logrará reducir la variabilidad de las actuaciones del personal y una homogeneidad en el ciclo de trabajo; todo esto mediante la descripción de pautas y recomendaciones sobre temas fundamentales como la preparación del paciente, recolección y manejo de la muestra, transporte adecuado, conservación de especímenes, y demás procesos a seguir.

Con lo anteriormente expuesto, los analistas clínicos contarán con un plan operativo estandarizado (POE) que incluya criterios de aceptación y rechazo de muestras,

procedimientos, manejo de los sistemas de laboratorio y homogeneización de los formatos de reportes clínicos que sean de fácil interpretación para el médico.

La estandarización de procesos bajo directrices establecidas por la guía del CLSI GP16-A3 para el uroanálisis serán de beneficio en el desarrollo de actividades de los profesionales del área, logrando procesos secuenciales, ordenados y reproducibles de importancia diagnóstica, económica y temporal con aporte al prestigio institucional y confianza del médico tratante.

1.3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los procesos óptimos para la ejecución de un EMO en un laboratorio público de alta complejidad que aseguren resultados con relevancia clínica cumpliendo con estándares, normas y regulaciones vigentes al momento?

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Estandarizar el proceso total del EMO dentro del área de uroanálisis para el Laboratorio de un Hospital Público de III Nivel de Atención, usando los criterios de la CLSI GP16-A3.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar el flujo de procesos establecidos dentro del área de uroanálisis para el EMO.
- Elaborar procesos estandarizados para el preanálisis, análisis y posanálisis del EMO basados en las recomendaciones del CLSI GP16-A3.
- Definir indicadores de calidad por proceso diseñado para la realización del EMO.
- Documentar los procesos, flujogramas e indicadores diseñados para la realización del EMO.

1.5. Limitación del estudio

El presente estudio identificó la necesidad de regular las actividades y procesos en el ámbito del uroanálisis, guiándose por normativas internacionales que respalden las decisiones relativas

a la recogida de muestras, procesamiento y elaboración de informes de resultados. En consecuencia, se formuló un estudio documental descriptivo centrado en la estandarización del proceso total del EMO partiendo de la documentación actual del área de trabajo, por lo que se recogió información digital y física verificando su validez y aporte al concepto planteado, para procesar y condensar la información en un documento guía, contemplando cada aspecto relevante del proceso, que se entregará para aplicarla en las tareas del personal competente.

La entrega de la información fue limitada, tanto en lo relacionado a documentos, guías y manuales; la documentación no relacionada con el área evaluada fue desestimada.

A pesar de estas limitaciones, se tomaron medidas para mitigar su impacto, como la aplicación de rigurosos criterios de inclusión y exclusión y la documentación detallada de los procedimientos utilizados. Para futuras investigaciones, se sugiere abordar estas limitaciones mediante estrategias adicionales de recopilación de datos y la búsqueda de estándares o protocolos específicos para optimizar la consistencia en los procesos evaluados.

2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1. Antecedentes

Dentro del país se reconoce a los laboratorios clínicos públicos y privados como una parte crucial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades. El Ministerio de Salud Pública (MSP) por medio de la Subsecretaría Nacional de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud y Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud (DNCSS), han gestionado programas para el control de la calidad reconociendo las fases preanalíticas, analíticas y posanalítica como parte del ciclo de trabajo (Ministerio de Salud Pública, 2012).

El Reglamento vigente para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos del Ecuador (Acuerdo No. 00002393) con Registro Oficial No. 848 publicado el 11 de diciembre 2012, estipula, en su artículo 37 del capítulo VIII, sobre la calidad en los laboratorios clínicos que:

“El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente: introducción, descripción del laboratorio clínico, política de calidad, capacitación del talento humano, aseguramiento de la calidad, control de la documentación, registros, almacenamiento y archivo, instalaciones y condiciones ambientales, gestión de equipos, reactivos y fungibles, validación en los procesos de los exámenes y validación de los resultados, seguridad, aspectos medio-ambientales, investigación y desarrollo, lista de procesos analíticos, solicitud, toma y manejo de muestras, validación de resultados, control de la calidad, informe de resultado, sistema de gestión de información de laboratorios (LIS), acciones correctivas y manejo de reclamos, comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores, auditorías internas y ética” (Ministerio de Salud Pública, 2012, pág. 10).

En otras palabras, la normativa exige que cada laboratorio cumpla con los parámetros mencionados con el objetivo de alcanzar y desarrollar un sistema capaz de asegurar la emisión de resultados con relevancia clínica, apoyando la participación completa del personal para

conseguir la calidad en cada parte del proceso y que permita implementar y garantizar su alto rendimiento, competitividad y compromiso con la mejora continua del mismo.

El área de uroanálisis del laboratorio participante ha desarrollado protocolos y manuales referentes a los procesos correspondientes a dichas actividades diarias, como “Manual Analítico para la determinación en Uroanálisis”, “Control de condiciones de temperatura y humedad”, “Recolección y conservación de muestras de orina, heces y espermograma”, “Control de Calidad Interno y liberación de equipos automatizados”, “Procesamiento de muestras urinarias de forma automatizada”, “Liberación de equipos semiautomatizados de uroanálisis y análisis bioquímico de orina” y “Proceso analítico manual”, los cuales no han superado instancias internas para convertirse en documentos vigentes y aprobados.

La constante actualización tecnológica y los requerimientos de interfaz para asegurar que el LIS se acoplen al área ha generado que los documentos expuestos anteriormente no se adapten y requieran modificaciones periódicas.

2.2. Marco teórico

2.2.1. *Gestión de la Calidad*

Para cada organización empresarial es importante prestar o vender productos/servicios al mayor número de clientes, sin embargo, es más importante dar importancia a la satisfacción del consumidor para mantener la demanda. En este contexto, la calidad se define en la comparación de las expectativas del cliente con su percepción del servicio evaluado tras la aplicación de las etapas de calidad, como son, inspección de calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y calidad total (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

La inspección de calidad es la etapa con enfoque en el producto y los esfuerzos por producir un bien de especificaciones establecidas; mientras el control de calidad se enfoca en el proceso, fortalecido por la mejora continua para generar un producto/servicio sin defectos. Ambos caracterizados por inspeccionar los productos finalizados con el fin de detectar y corregir defectos e incrementar la calidad en las prestaciones (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

El aseguramiento de calidad es el conjunto de acciones sistemáticas planificadas que brindan confianza en el proceso productivo, a través de la identificación, análisis y eliminación de causas de error, para evitar que vuelvan a repetirse y mejorar de forma permanente, acompañado de una reducción de costos y aumento de beneficios en ventas, Como punto final se encuentra la calidad total, que es un sistema de gestión empleado por la organización para mejorar resultados, garantizar la supervivencia a largo plazo mediante un enfoque coherente que aumente la satisfacción del cliente y la eficiencia el personal en la consecución de la calidad objetivo (Organismos Internacional de Estandarización, 2015).

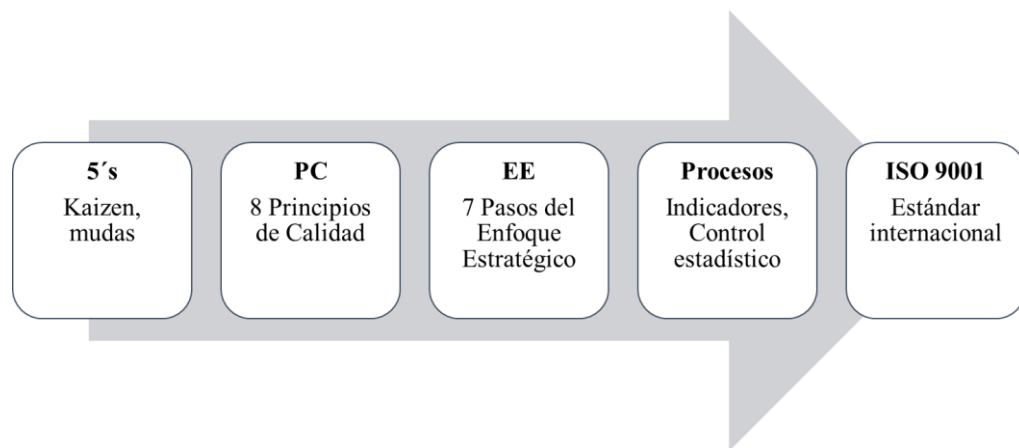
Para lograr un sistema de gestión de calidad (SGC) se necesita entender las herramientas empleadas es este, como se detalla en la gráfica 1. Las 5'S, del japonés Seiri (selección), Seiton (sistematización), Seiso (limpieza), Seikentsu (normalización) y Shitsuke (autodisciplina) describe el compromiso y cambio cultural de la organización y sus colaboradores al incrementar la disciplina en el trabajo cotidiano para cumplir con los objetivos planteados. Al igual, es importante comprender los principios que rigen a la calidad como el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso con las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia, y gestión de las relaciones, que aseguran el éxito del desempeño del grupo interesado (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

Como siguiente paso está el enfoque estratégico que emplea herramientas para analizar los procesos a través de la secuencia e interacción de elementos mediante la identificación de procesos (aspectos importantes), puntos estratégicos del proceso (críticos, significativos), establecimiento de límites de control (variables o rangos), seguimiento y medición (equipo o calibración), acciones (mantener, corregir, mejorar), verificación y validación (revisiones, cambios), y documentos. Mientras los procesos, que son la secuencia de actividades ordenadas que interactúan entre sí, transformen elementos de entrada en resultados, logrando que cada actividad de información con la cual se propongan medidas de mejora continua (Jabaloyes, Carot, & García, 2020).

Al final está la norma ISO 9001, que determina los requisitos que deben cumplir los establecimientos para un Sistema de Gestión de Calidad eficiente; en el que se define a la gestión como un proceso por el cual la organización asegura la obtención de recursos y su empleo eficiente en el cumplimiento de objetivos, buscando el crecimiento de la entidad bajo

la responsabilidad de cada miembro. En tanto, el Sistema de Gestión busca el trabajo basado en procesos que ayuden al cumplimiento de objetivos, mediante políticas de trabajo, recursos humanos, económicos, de infraestructura, equipos, experiencia y conocimiento. Por lo que el Sistema de Gestión Calidad se define como los procesos de trabajo eficientes y eficaces con políticas y normas que alcanzan objetivos de calidad (Organismo Internacional de Estandarización, 2015).

Gráfico 1. Camino hacia un Sistema de Gestión de Calidad



Nota. El gráfico representa el camino que se debe seguir para lograr un SGC eficaz (Carrera et al., 2018).

La gestión por procesos abarca campos importantes que consolidan la calidad dentro del laboratorio, incorporando el control de calidad interno y externo y la correcta gestión de muestras para su recolección, manipulación, verificación, validación de los métodos y reporte. Un aspecto significativo en la gestión es la valoración y determinación del rendimiento con relación a una norma o análisis comparativo. Según la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) en su manual denominado Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el laboratorio existen 12 elementos claves que componen el sistema, siendo estos organización, personal, equipos, compras e inventario, gestión de procesos, gestión de la información, documentos y registros, gestión de incidencias, evaluación, mejora continua del proceso, servicio al cliente y seguridad e instalaciones (Organización Mundial de la Salud, 2016).

De igual manera, la gestión de la calidad (GC) es la suma de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, incluyendo el establecimiento de misión, visión, políticas, objetivos, planeamientos, control, garantía y mejora de la calidad; estas características permiten

conceptualizar a la calidad como el grado en el que un conjunto de cualidades inherentes cumple con los requisitos (Organismos Internacional de Estandarización, 2015).

2.2.2. *Calidad y el Laboratorio Clínico*

El procesamiento de muestras biológicas dentro del laboratorio clínico presenta una alta complejidad según su análisis químico, estudio microbiológico o microscópico, pruebas moleculares, entre otros análisis que se desempeñan dentro del área de trabajo. La implementación de controles de calidad (CC) asegura la precisión y exactitud de los resultados de las muestras de los pacientes. Identificar problemas en los CC es imprescindible en la distinción de posibles errores con los resultados en cualquier fase del procesamiento, mediante su uso se puede visualizar y corregir fallas en los procesos analíticos antes de que se emitan resultados falsos positivos o negativos a los pacientes. El control de calidad está relacionado estrechamente con un buen SGC, que registre el cumplimiento de requisitos de gestión, como los descritos en la Norma ISO 15189:2012, que relata la excelencia en calidad de laboratorios clínicos (Galárraga-Perez & Ortega-Barrionuevo, 2023).

El CC se define dentro de la gestión de la calidad como el espacio destinado a asegurar los requerimientos inherentes a políticas y objetivos de calidad para la institución. El aseguramiento de la calidad (AC) permite que se cumplan los requisitos en el sistema, para que se alcance la calidad proyectada mediante el diseño y planificación de esta. Los procesos para los CC y el AC se deben aplicar según la complejidad del sistema, lo cual estará alineado con la capacidad financiera de cada laboratorio clínico (Galárraga-Perez & Ortega-Barrionuevo, 2023).

La GC dentro del laboratorio, no es nueva, fue desarrollada en los años 80's debido a que se buscan resultados fiables en el contexto clínico o de salud, con niveles de inexactitud reducidos. Por esto, es necesario implementar un modelo de SGC que abarque aspectos del funcionamiento del laboratorio incluyendo su estructura organizativa, procesos y procedimientos que garanticen la calidad en cada actividad realizada. Asimismo, se deben organizar internamente de forma que permitan la creación e implementación de políticas de calidad, con compromiso de la dirección y un mecanismo de supervisión (Organización Mundial de la Salud, 2016).

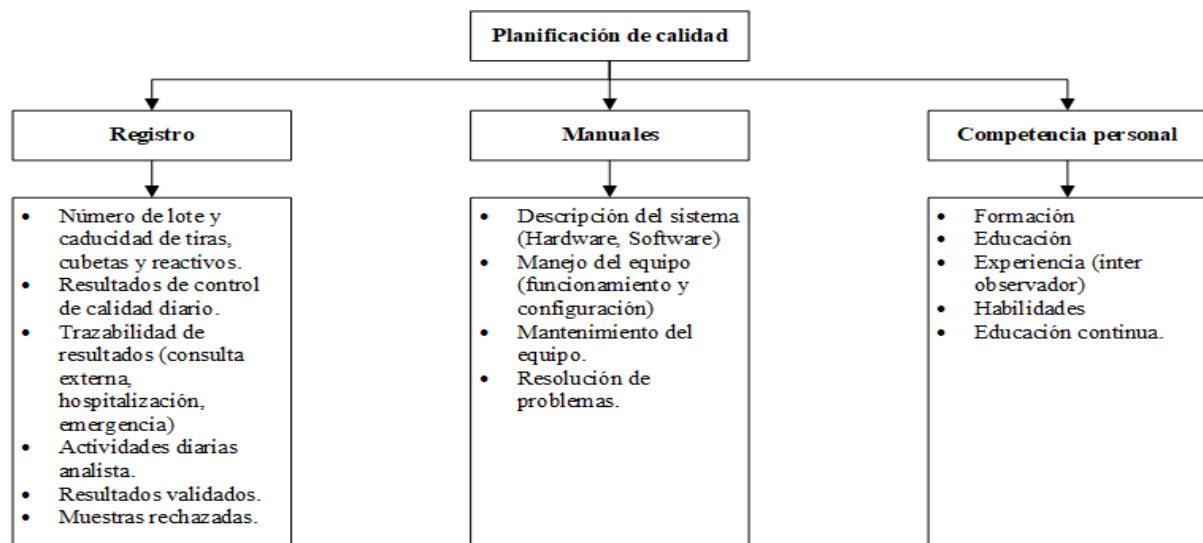
La GC implica evaluar y determinar el rendimiento del laboratorio frente a normas establecidas por organizaciones regulatorias nacionales e internacionales como las entregadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), desarrolladas para la fabricación industrial y de servicios. La ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, plantea aspectos relacionados con la trazabilidad en la medición de magnitudes para el desempeño independientemente de los laboratorios. La ISO 9001:2015 – Requisitos del modelo de gestión, exigencias generales para un SGC aplicados internamente en una organización sin importar el producto o servicio ofertado por la empresa y la ISO 15189:2012 – Requisitos particulares de calidad y competencia en laboratorios médicos, describe criterios para disponer de un SGC competente capaz de producir resultados válidos. Dicha norma se divide en gestión administrativa y competencia técnica orientadas hacia el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, informes y garantía de calidad (Organismo Internacional de Estandarización, 2017).

2.2.3. Sistema de Gestión de Calidad

El SGC funciona como un recurso que permite organizar las actividades que se suscitan dentro del establecimiento estructurado apoyando el manejo de procesos, procedimientos y recursos necesarios para cumplir los más altos estándares de calidad; además contribuye a lograr los objetivos planteados para satisfacer al cliente externo e interno. Para asegurar la calidad dentro del laboratorio se deben cumplir con requerimientos establecidos por guías nacionales e internacionales; como se muestra en la gráfica 2, que plantea un esquema de planificación básica para el área de uroanálisis dividida en registros, manuales y competencias (Ramos Ramírez & Barona Suárez, 2023).

La aplicación del enfoque por procesos en un SGC entrega múltiples beneficios hacia la organización destacándose la comprensión y coherencia en el cumplimiento de los requisitos, el enriquecimiento de los procesos en términos de valor agregado, el logro del desempeño ágil en el proceso, la mejora de los procesos con base en la evaluación del progreso de los datos y la información, entre otros aspectos (Organismo Internacional de Estandarización, 2015).

Gráfico 2. Esquema de planificación de calidad



Nota. El gráfico representa los ítems en los que subdivide la planificación de la calidad dentro de un SGC (Ramos Ramírez & Barona Suárez, 2023).

El enfoque basado en riesgos es fundamental dentro del SGC, aplicado en cada etapa del proceso de la planificación, revisión y mejora con el fin de evitar las no conformidades, debe considerarse un instrumento preventivo en la formulación de requisitos al aplicar para un SGS. Este enfoque se encuentra detallado en la normativa ISO 9001:2015 la cual concreta el efecto de la incertidumbre o desviación ante un resultado de un proceso y los objetivos propuestos, estableciéndose como un aspecto esencial en la búsqueda para alcanzar un SGC eficiente y autosustentable para lograr objetivos planteados y mantener la mejora continua (Organismo Internacional de Estandarización, 2015).

Por otro lado, el ciclo de Deming o ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), es una herramienta efectiva aplicada a todos los procesos para mejorar la calidad mediante cuatro etapas cíclicas, que una vez ejecutadas se reinician para reevaluar las actividades planteadas al inicio. En las normativas ISO 9001 se incorpora el uso de la mejora continua como una herramienta útil en el enfoque basado en procesos para caracterizar riesgos y oportunidades asignándoles recursos; además de poseer el software ISOTools que facilita mucho la tarea de tener un control total sobre el SGC (Ramos Ramírez & Barona Suárez, 2023).

En cuanto a la planificación de un sistema de calidad, se establecen pautas basadas en el análisis de la visión sistémica, ver gráfico 3, representadas por un plan de acción que incluya código de ética del laboratorio, declaraciones de misión, visión, política de calidad, planteo y análisis de indicadores, establecimiento de un comité de calidad y evaluación de recursos empleados para definir cambios necesarios, con las cuales se define el compromiso de la dirección de organización del SGC. Es decir, la visión organizacional establecida debe ser factible, flexible, comunicable, deseable e imaginable, que logre transmitir el deseo futuro de la organización, apelando al interés a largo plazo de los colaboradores y dando cabida a una iniciativa individual que permita respuestas alternativas; la política de calidad debe describir el compromiso, planteo de objetivos de calidad e indicadores, que sean entendidos, implementados y sensibilizados por el personal.

Gráfico 3. *Visión sistémica del laboratorio*



Nota. Visión sistémica que mejora la planificación estratégica del laboratorio, dada por un diagnóstico del estado actual y futuro definido (Oyarzún, 2022).

2.2.4. Examen Elemental y Microscópico de Orina

2.2.4.1. Generalidades. El sistema urinario está formado por cuatro componentes, el riñón, donde se forma la orina, a partir de la filtración sanguínea; los uréteres que transportan la misma hacia el órgano de almacenamiento, vejiga, y, por último, la uretra que conduce el fluido al exterior. A nivel macroscópico los riñones son dos órganos ovalados retroperitoneales que miden 11 x 7 x 3 cm y pesan unos 150 g, considerando normalmente el riñón izquierdo algo mayor que el derecho, son imprescindibles para mantener la homeostasis, regulación de líquidos corporales, equilibrio ácido-básico, electrolítico y excreción de productos de desecho, al igual interviene en el mantenimiento de la presión arterial, gluconeogénesis y eritropoyesis (Guyton & Hall, 2016).

A nivel microscópico, se reconoce a la nefrona como unidad funcional con alrededor de 800.000 a 1.000.000 de ellas en cada riñón. La nefrona está formada por vasos sanguíneos agrupados denominados glomérulos, que filtra cantidades grandes de líquido y lo convierte en orina durante el trayecto hacia la pelvis renal (Guyton & Hall, 2016).

La orina es un líquido fisiológico compuesto por sustancias químicas orgánicas e inorgánicas distribuidas en 95 % de agua y 5 % de solutos, que incluyen nitrógeno, cloruro, fósforo inorgánico, amonio, creatinina, ácido úrico y elementos formes como células del recambio epitelial, leucocitos, eritrocitos, bacterias, cilindros, entre otros. La cantidad de estos depende de una serie de factores como la edad, tipo de alimentación, actividad física, ortostatismo, enfermedades sistémicas o metabólicas, patologías renales e infecciones de vías urinarias (Guyton & Hall, 2016). Finalmente, pueden existir contaminantes que afectan la calidad de la orina, los cuales pueden minimizarse con una adecuada recolección, transporte y conservación.

2.2.4.2. Preanálisis para el EMO. Para la recolección de especímenes de orina se inicia con el formulario de solicitud. Tanto en el formulario impreso como en el sistema computarizado de entrada, se especifica el tipo de muestra de orina solicitada, junto con la fecha y hora en que se requiere la recolección.

El formulario debe contener la siguiente información: la fecha y hora reales de la recolección de muestras, detalles sobre las circunstancias de recolección especializadas (por ejemplo, si se utilizó una sonda, si se realizó una captura limpia, si se trata de una muestra de la primera mañana), si el espécimen fue refrigerado antes del transporte, la hora de recepción en el laboratorio y las pruebas solicitadas. Se deben registrar situaciones específicas que puedan influir en los resultados del análisis, como el uso de medicamentos (como aspirina, vitaminas o antibióticos), la presencia de sangre menstrual, la realización de ejercicios extenuantes antes de la recolección de muestras y cualquier otra información clínica relevante. Tras completar el formulario, se identifica el tipo de muestra proporcionada por el paciente. Para ello, se ofrece una breve descripción de los tipos de muestras disponibles a continuación.

El primer paso en la obtención de resultados confiables para el EMO es el método de recolección que garantiza una muestra con estándares de calidad; se disponen de algunos métodos de recolección según la muestra requerida, considerando siempre utilizar un recipiente limpio, seco, y estéril sin contaminación. El primer método descrito es el denominado chorro medio o muestra limpia que permite recolectar muestras no contaminadas, siendo fácil de procesar y útil para el examen bacteriológico de orina de rutina. Requiere que el paciente lave cuidadosamente los genitales externos con una solución jabonosa suave; la primera micción se descarta y se recolecta el chorro medio en un recipiente estéril; en el caso de la mujer se debe separar los labios mayores mientras orina, descartando la última micción. Por otro lado, la muestra aleatoria puede recolectarse a cualquier hora siempre que se cumpla con varias horas de continencia urinaria y registro de la hora exacta de la toma para proporcionar una muestra adecuada para el análisis (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009).

El segundo método de recolección es el de tres frascos refleja infección de tracto urinario por el aumento de leucocitos y bacterias en el segundo y el tercer recipiente, mientras que en infección prostática se incrementa el recuento leucocitario y bacteriano en el tercer recipiente más que en el segundo; se colectan todos los chorros, inicial, medio y final en envases separados (Lippi, y otros, 2013).

Un tercer método mediante cateterismo que se aplica en pacientes hospitalizados con dificultad para orinar y en mujeres evita la contaminación vaginal; no se emplea como rutina en la recolección de muestras ya que es un procedimiento invasivo que posibilita la

introducción de microorganismos a la vejiga. Por otro lado, la aspiración supra púbrica, realizada por el personal médico, es un método que inserta una aguja directamente en la vejiga distendida, logrando obtener una muestra libre de contaminación vaginal y uretral (Mundt & Shanahan, 2011).

Por último, a nivel pediátrico, se recomienda el uso de bolsas blandas estériles y flexibles que se adhieren a la zona genital del paciente, permitiendo obtener muestras adecuadas, evitando la contaminación con muestras fecales (Chien, y otros, 2007). Para mayor detalle de los tipos de recolección de muestra de orina posibles, revisar las recomendaciones descritas en el anexo número seis.

La muestra de orina debe ser evaluada mientras está fresca o como máximo después de dos horas de haber sido recolectada; si esto no es posible, debe ser refrigerada entre dos y ocho grados centígrados hasta ejecutar su análisis, principalmente por la presencia de bacterias, que hidrolizan la urea produciendo amoníaco que al combinarse con iones de hidrógeno generan amonio provocando un aumento del pH en la muestra, afectando a los cilindros presentes por la susceptibilidad a la orina alcalina; otro parámetro afectado es la glucosa, originando falsos negativos por el uso de la misma como fuente energética de las bacterias (Stankovic & DiLauri, 2008).

Los análisis no realizados dentro del periodo indicado se conservan en refrigeración, congelación (no apto para microscopía) o mediante preservantes químicos como tolueno, formalina, timol, comprimidos de formaldehído, cloroformo, ácido bórico, y clorhexidina. La formalina conserva adecuadamente el sedimento urinario, pero en concentraciones elevadas precipita las proteínas, generando un resultado falso positivo en la prueba de sustancias reductoras. El tolueno preserva proteínas, cetonas y sustancias reductoras, sin embargo, no es eficaz contra las bacterias; mientras el cloroformo inhibe el crecimiento bacteriano, pero provoca cambios en la morfología celular (Mundt & Shanahan, 2011, pág. 27).

Tabla 1 Posibles cambios en muestras de orina no conservadas

Parámetro	Cambio con el tiempo
Color	Oxidación de sustancias
Aspecto	Aumento de turbidez por proliferación bacteriana o precipitación de sustancias químicas.
Olor	Mayor concentración por proliferación de bacterias.
pH	Aumenta a medida que las bacterias convierten urea en amoníaco y se pierde CO ₂ .
Bilirrubina	Disminuye por la fotooxidación e hidrólisis.
Glucosa	Disminuye a causa del metabolismo por parte de los microorganismos.
Cetona	Volatilización
Nitrito	Aumenta por proliferación bacteriana, pero disminuye a medida que las bacterias continúan convirtiendo nitrito en nitrógeno.
Urobilinógeno	Disminuye a causa de la oxidación.
Cristales	Aparecen por la refrigeración de la muestra.
Células y cilindros	Disminuyen por degradación celular.
Microorganismo	Aumento por proliferación.

Fuente. (Mundt & Shanahan, 2011, pág. 27)

2.2.4.3. Análisis para el EMO. El análisis de orina evalúa características físicas, químicas y microscópicas. Los procedimientos que se deben emplear para hacer estas valoraciones deben cumplir con requisitos mínimos de calidad, sea de nivel local, nacional o internacional.

El análisis físico incluye color y aspecto, para lo cual se requiere entre 12 a 15 mL de orina para adultos, y al menos 10 mL para niños. El color está determinado por la concentración de urocromo, urobilina y uroeritina, además de medicamentos, dieta y sustancias químicas que se presentan en algunas enfermedades; el color es ámbar – amarillo o *sui generis* de acuerdo con el estado fisiológico, oscuro en pacientes con deshidratación y claro en sobre hidratación. La causa más común de orina roja es la hematuria, hemoglobinuria, mioglobinuria e infección por *Serratia marcescens*; amarillo verdoso presente en síndrome hepático; verde azulado dado por *Pseudomonas aeruginosa*; blanco lechoso generado por síndrome nefrótico y vino tinto desarrollado en porfiria (Lozano-Triana, 2016). Los detalles sobre los tipos de colores y su implicación clínica se detallan en la tabla 2.

Tabla 2 Causas de color y claridad en la muestra de orina

Aspecto	Causas patológicas	Causas no patológicas
Blanco	Lípidos, piuria, quilo	Creimas vaginales, fosfatos
Amarillo, ámbar, naranja	Bilirrubina, urobilina (exceso)	Acriflavina, complejo de vitamina B, fenezopiridina, nitrofurantoina, orina concentrada, quinacrina, sen, alimentos.
Amarillo – verde	Bilirrubina – biliverdina	
Rosa – rojo	Eritrocitos, hemoglobina, mioglobina, porfobilinógeno, porfirinas	Aminopirina, antipirina, bromosulfoftaleína, fenacetina, fenotiazina, metildopa, sen,
Rojo – purpura	Porfirinas	
Rojo – marrón	Metahemoglobina, mioglobina	
Marrón – negro	Ácido homogentísico Bilirrubina, fenol, melanina, mioglobina, metahemoglobina, porfirinas	Cloroquinas, hidroquinona, levodopa, metildopa, metronidazol, nitrofurantoina, quinina, resorcinol.
Azul – verde	Biliverdina, indican, infección por <i>Pseudomona</i>	Acriflavina, azul de Evans, azul de metileno, clorofila, timol.
Claro	Diabetes insípida	Poliuria
Brumoso, turbio, nebuloso	Células, cristales, cálculos, lípidos, microorganismos, cilindros.	Contaminación fecal, espermatozoides, moco, polvos, cremas, lociones.

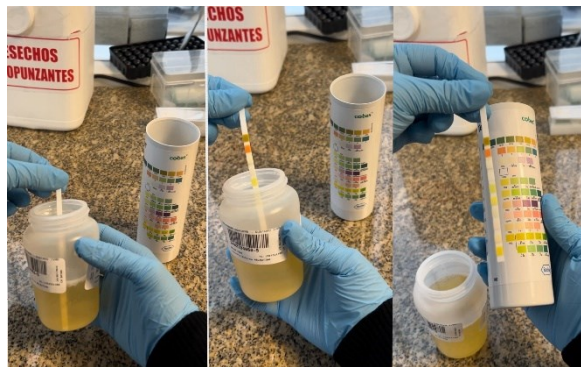
Fuente: (Mundt & Shanahan, 2011, pág. 30).

El aspecto de la muestra se ve influenciada por la presencia de elementos formes como fosfatos amorfos (pH alcalino), uratos amorfos (pH ácido), leucocitos, células epiteliales, bacterias, moco, eritrocitos y quilo. En algunos casos el aspecto indica presencia de enfermedades como síndrome nefrótico caracterizado por orinas lechosas y espumosas formadas por colesterol y proteínas, respectivamente (Lozano-Triana, 2016).

La valoración química se realiza mediante tiras reactivas plásticas delgadas que llevan adheridas almohadillas con sustancias específicas que permiten determinar varias pruebas de manera simultánea. Para obtener resultados confiables con este método se debe tomar precauciones que ayuden a mantener la aptitud del reactivo como, no exponerlas a la humedad, luz solar directa, calor o sustancias volátiles, almacenadas en sus envases originales.

El proceso inicia sumergiendo la tira reactiva en la muestra de orina durante un lapso de 1 a 2 segundos. Luego, se procede a limpiar el borde de la tira contra el borde del recipiente para eliminar cualquier exceso de orina antes de retirarla. Después de una incubación de aproximadamente 60 segundos, se compara el color desarrollado en la almohadilla de detección de la tira con la escala de colores proporcionada en el envase de las tiras reactivas como se refleja en la gráfica 4; este procedimiento permite una rápida evaluación de diversos parámetros químicos en la orina, ofreciendo resultados instantáneos que pueden ser empleados para diagnósticos o seguimientos clínicos.

Gráfico 4. Lectura de tirilla reactiva



Nota. En la imagen se refleja el procedimiento a seguir para el correcto análisis químico de la muestra de orina mediante tirilla reactiva. Tomado: Autoría propia, 2023

Los indicadores de color generados se comparan visualmente, de 60 segundos a dos minutos posteriores a la inmersión, con la escala cromática entregada por el fabricante de la tirilla reactiva, así, la intensidad varía según la concentración del analito presente. El informe de resultados se realiza con escalas cualitativas (positivo o negativo) o semicuantitativa (trazas hasta 4+) para los parámetros que constituyen el examen químico, descrito en la tabla 3 y gráfico 5.

El análisis microscópico evalúa la cantidad de células epiteliales de túbulo renales o de transición, eritrocitos, leucocitos, cristales, cilindros, y otras estructuras como bacterias, levaduras, parásitos y moco; este análisis es una herramienta valiosa en la detección de trastornos renales y del tracto urinario, así como para otras enfermedades sistémicas que afectan la función renal. El éxito del análisis microscópico está asociado directamente a la estandarización de condiciones físicas y de tiempo a las que son sometidas las muestras. La

centrifuga debe utilizar un rotor horizontal y mantener la temperatura entre 15° C a 25° C, con calibración y mantenimiento que aseguren el proceso de centrifugado a una velocidad de centrifugación de 400 fuerzas g durante cinco minutos, garantizando una sedimentación adecuada (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009).

Tabla 3 *Causas de color y claridad en la muestra de orina*

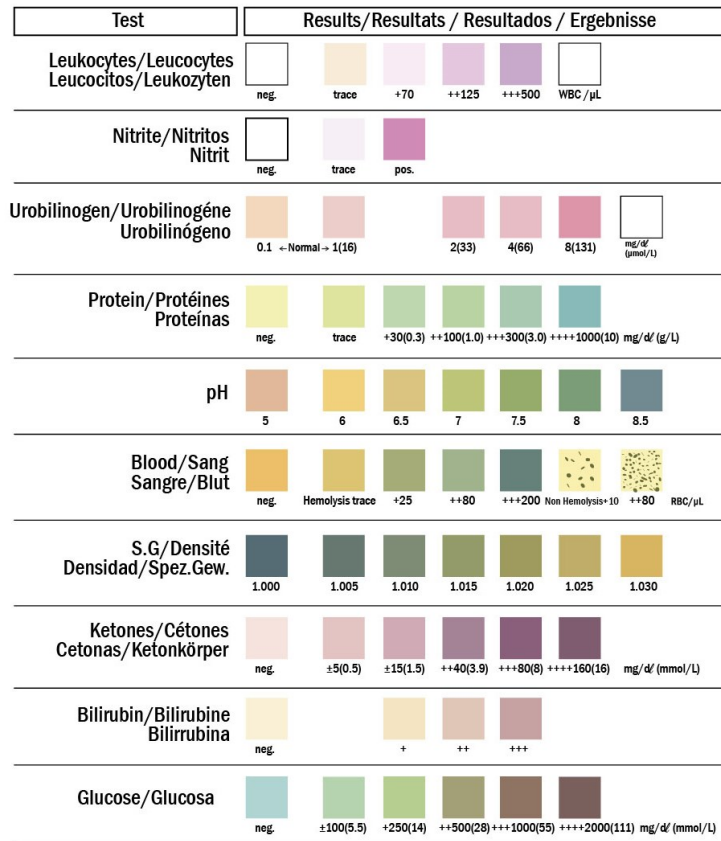
Reactivo	Tiempo de lectura	Descripción
Ácido Ascórbico (ASC)	30 segundos	Detecta Ácido Ascórbico tan bajo como 5-10 mg/dL (0,28-0,56 mmol/L)
Glucosa (GLU)	30 segundos	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dL (2,5-5 mmol/L), los resultados pueden ser leídos a los 10 segundos cualitativamente y en treinta segundos para resultados semicuantitativos.
Bilirrubina (BIL)	30 segundos	Detecta bilirrubina desde 0,4-0,8 mg/dL (6,8-13,6 µmol/L).
Cuerpos Cetónicos (KET)	40 segundos	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dL (0,25-0,5 mmol/L).
Gravedad Específica (SG)	45 segundos	Determina la gravedad específica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Índice refractario entre ± 0,005.
Sangre (BLO)	60 segundos	Detecta Hemoglobina libre desde 0,015-0,062 mg/dL o 5-10 Ery/µL en especímenes de orina con, contenido de Ácido Ascórbico de <50 mg/dL.
pH	60 segundos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el rango de 5-9
Proteínas (PRO)	60 segundos	Detecta albúmina desde 7,5-20 mg/dL (0,075-0,2 g/L).
Urobilinógeno (URO)	60 segundos	Detecta el Urobilinógeno desde 0,2-1,0 mg/dL (3,5-17 µmol/L)
Nitritos (NIT)	60 segundos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dL, en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dL de Ácido Ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 segundos	Detecta leucocitos tan bajo como 10 - 25 glóbulos blancos Leu/µL en orinas clínicas.

Fuente. (Linear, 2005).

El éxito del análisis depende de las condiciones de la muestra y capacidades del analista, para lo cual se han desarrollado colorantes y técnicas de microscopia como el contraste de fase, de interferencia e imagen computarizada automática o luz polarizada. El colorante supra vital más común empleado en sedimentos urinarios es Sternheimer – Malbin, conformado por cristal violeta y safranina; en grasas se emplea Sudan III, Sudan IV y Red Oil O; para distinguir los

eritrocitos de células y levaduras, eosina; y finalmente, el yodo tiñe de marrón oscuro los gránulos de almidón y fibras vegetales (Mundt & Shanahan, 2011).

Gráfico 5. Tira reactiva de orina



Nota. El gráfico indica los 12 parámetros evaluados en el examen químico de orina. (Cromakit, 2022).

El EMO puede ser analizado por métodos estandarizados manuales con el uso de tirillas reactivas, observación macroscópica y microscópica, guiados por registros de procesos establecidos, programas de verificación de funcionamiento documentado y registros de servicios y reparación (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009). Por otro lado, los métodos automatizados, procesan grandes cantidades de muestras diarias, realizan un análisis individual, diferenciador, y cuantitativo para elementos formes sin el uso de centrifuga; se manejan por citometría de flujo para el análisis del sedimento urinario y reflectancia para detectar la intensidad de color en la reacción de las almohadillas de la prueba, lo cual garantiza

precisión, eficiencia y reducción de errores por menor intervención del operador (Roche Diagnostics, 2022).

2.2.4.4. *Posanálisis para el EMO.* La fase posanalítica involucra varios aspectos, primero, validación, donde el analista revisa que los resultados químicos y microscópicos tengan correlación entre sí y a su vez, con la clínica del paciente, tabla 4, en caso de reportes discordantes se toma acciones correctivas. Segundo, archivo de muestras, en este paso se gestiona el almacenamiento o la disposición final de muestras establecidas por reglamentos emitidos por la autoridad competente, o su reprocesamiento posterior a solicitudes de pruebas adicionales. Tercero, distribución de informes de resultados, realizados por métodos tradicionales como impresión/digital o sistemas específicos ejecutados por el Sistema de Información de Laboratorio (LIS), que ayudan al control estadístico dentro del laboratorio evaluando tiempos de respuesta, indicadores de calidad e incidencias; todo esto presentado como información relativa a la analítica del paciente y visto como un repositorio de datos que comparte resultados a otras bases clínicas o estadísticas (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009).

El LIS cuenta con un diseño e implementación exacta y accesible a flujos de las muestras y datos del establecimiento. Los laboratorios clínicos prefieren desarrollar una red informática interna basada en un software con base de datos disponibles en el mercado, considerando que estos sistemas sean específicos para el área, evitando que se incremente la carga de trabajo; esto beneficiará al laboratorio si tiene velocidad, facilidad de evolución, adaptabilidad, flexibilidad y soporte, características que ahorran tiempo en el proceso (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Un sistema computarizado completo en comparación a los métodos manuales es capaz de gestionar las necesidades básicas de la información, reducir errores, mantener registros de control de calidad, recuperar datos, brindar acceso a datos analíticos y clínicos de pacientes, generar informes rápidos y detallados, dar seguimiento de informes, analizar tendencias, mantener la confidencialidad, integrar centros externos a la institución, incluso algunos de estos permiten generar facturas para ofrecer una atención rápida al cliente (Organización Mundial de la Salud, 2016).

El formato de informe de resultados varía en cada institución, sin embargo, es importante usar la misma terminología, intervalos de referencia y definir qué elementos formes son de utilidad clínica para la toma de decisiones médicas; la información elemental que debe contener un informe de resultados para el EMO se detalla en la gráfica 6; esta fase garantiza la calidad en los resultados para lo cual se deben cumplir con procedimientos de calidad, comunicaciones, mantenimiento de archivo activo y pasivo, personal competente, reactivos y equipos de alta calidad, establecidos por guías nacionales e internacionales. De la misma manera, se deben mantener una correlación clínica básica, asociando los hallazgos detectados con enfermedades o situaciones renales de interés clínico, como se detallan en la tabla 4.

Tabla 4 *Correlación de resultados con enfermedades urinarias o renales*

Enfermedad/Trastorno	Resultados orina	Resultados complementarios
Infección urinaria de vías bajas	Leucocituria, hematuria, bacteriuria, proteinuria leve, pH aumentado	Urocultivo positivo
Cálculos renales	Hematuria, cristales, cambios de pH	-
Glomerulonefritis postestreptocócica aguda	Hematuria macroscópica, proteinuria, cilindros eritrocitarios, hialinos y granulares.	Antiestreptolisina O en suero positivo
Glomerulonefritis membranosa	Hematuria, proteinuria	Anticuerpos antinucleares, antígeno de la superficie de hepatitis B, FTA-ABS.
Glomerulonefritis crónica	Hematuria, proteinuria, glucosuria, cilindros celulares, granulares, céreos y anchos.	Aumento de urea, creatinina. Disminución de depuración de creatinina.
Nefropatía diabética	Microalbuminuria	Glucosa en sangre, aumento de urea, creatinina, disminución en depuración de creatinina, poliuria.
Síndrome de Fanconi	Glucosuria, cristales de cistina	Aminoácidos en orina, alteración electrolítica.
Diabetes insípida nefrogénica	Disminución de densidad	Disminución de osmolaridad

Fuente. (Mundt & Shanahan, 2011, pág. 201)

Gráfico 6. Informe de resultados

Logo institucional	Razón social RUC.: Dirección Teléfono Horario de atención Correo institucional
Orden N.º Nombre del usuario Identificación Fecha de nacimiento Edad Sexo	Servicio Medico Solicitante Fecha de ingreso Fecha de impresión
UROANÁLISIS	
ELEMENTAL Y MICROSCÓPICO DE ORINA (EMO)	
RESULTADO	
EXAMEN FÍSICO – QUÍMICO	
Color	
Aspecto	
Densidad	
pH	
Leucocitos	
Nitritos	
Proteínas	
Glucosa	
Cuerpos cetónicos	
Urobilinógeno	
Bilirrubinas	
Sangre	
Hemoglobina	
EXAMEN MICROSCÓPICO	
Células Epiteliales Escamosas	
Células Epiteliales de Transición	
Células Epiteliales de Túbulo Renal	
Leucocitos	
Hematíes	
Bacterias	
Moco	
INTERVALOS DE REFERENCIA	
Hematíes	
Leucocitos	
Células Epiteliales	
Bacterias	
Cilindros hialinos	
Método empleado	
Responsable del análisis	
Nombre	Nombre
Cédula	Cédula
Fecha	Fecha
QR para acceder a resultados Emplear usuario y contraseña para descarga	

Nota. El gráfico representa los parámetros evaluados en el EMO; fuente: Elaboración propia

2.2.5. Estandarización en el Uroanálisis

El uroanálisis representa el área de laboratorio con mayor demanda de exámenes por lo que requiere especial atención en su desempeño, tiempo de ejecución y gestión en calidad. Representa un gran beneficio al proporcionar información relevante y anticipada sobre el estado metabólico y endocrino, además de revelar la integridad anatómica del riñón y sus componentes sin ser invasivo, siendo el examen de preferencia por los médicos.

El análisis eficiente de una muestra de orina requiere procedimientos estandarizados para la recolección, transporte y análisis de la muestra para entregar un resultado fiable; existen varios aspectos susceptibles del error humano durante las tres fases del proceso. Dentro del EMO, el examen microscópico es la parte más crítica y con mayor probabilidad de generación de errores y en la que más tiempo se invierte para generar resultados confiables, por lo que, según la CLSI, se recomienda utilizar un sistema estandarizado o un sistema automatizado (Caleffi, Manoni, Alessio, Ottomano, & Lippi, 2010).

La estandarización es fundamental en varios ámbitos del uroanálisis ya que realiza esfuerzos para optimizar la confiabilidad al buscar eliminar posibles causas de variación en la parte mecánica, técnica, microscópica e interpretativa de los profesionales involucrados. Por lo tanto, viéndose en la necesidad de establecer parámetros para intervalos de referencia, decisiones consistentes y límites para la interpretación de resultados, se crearon normativas internacionales por entes regulatorios, los cuales proponen recomendaciones para la organización y funcionamiento correcto de laboratorios alcanzando resultados de utilidad clínica; en este caso nos centraremos en la normativa dictada por el CLSI.

El CLSI creó y aprobó la guía GP16 para el uroanálisis, el cual en su tercera edición plantea abordar el procesamiento total de la muestra incluyendo el personal de laboratorio y personal responsable de la recolección, transporte y análisis, cubriendo aspectos como evaluación macroscópica, medidas físicas, análisis químico y examen microscópico, materiales requeridos y equipos útiles para las actividades a desempeñarse con el propósito de servir como un punto de referencia en común y fortalecer la comunicación entre los procesos de análisis, proporcionando una imagen clara de cómo las acciones específicas pueden afectar el resultado

de la prueba o cómo se pueden implementar mejoras en el proceso que repercutan en el desempeño general de prueba (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009).

2.2.5.1. *Lineamiento de Calidad* Los lineamientos esbozan conceptos prácticos de calidad aplicados a las actividades habituales operacionales dentro del laboratorio, instaurando criterios de aceptabilidad en cada uno de los procesos. Dentro de este concepto también se toman en cuenta las gestiones de las no conformidades y la validación de las actividades aplicando la mejora continua con un enfoque basado en riesgos beneficiando así la promoción de buenas prácticas de laboratorio en los procesos operativos con relación a la calidad (Caleffi et al., 2010).

Como referencia del sistema de gestión de calidad, se requiere el uso del manual de calidad del laboratorio, para figurar aspectos como el compromiso de la alta dirección, la política y objetivos a cumplirse, la organización creada para dirigir, administrar, implantar y mantener la calidad; las actividades del laboratorio descritas como procesos, la planificación de la calidad como estructura documental, las directrices generales para el área además de los medios y recursos con que se cuenta lo cual debe verse reflejado en el manual.

La garantía en los lineamientos de calidad se refleja en el monitoreo continuo de los procesos desempeñados asegurando así los más altos niveles de atención para el paciente con la aplicación del uso de controles de calidad, la implementación y supervisión de políticas/procedimientos para la recolección de muestras y manejo, mantenimiento de registros, competencia técnica, estandarización, educación continua y programas para la revisión documental. Por lo que para asegurar la calidad se establecen programas en la coordinación y comunicación para con todos los niveles involucrados: el cliente externo, el cliente interno, el analista y el laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009).

Debe estar disponible un manual completo del procedimiento de análisis de orina, incluidas las instrucciones para realizar la prueba y los lineamientos de calidad dentro del área estando disponible para todo el personal de trabajo en cualquier momento, el cual contenga criterios de aceptabilidad y rechazo de la muestra, control de calidad, intervalos de referencia, valores de alerta y protocolo de comunicación, pruebas de confirmación, recolección y transporte de

especímenes y registro de resultados/mantenimiento de registros (Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009).

2.2.6. *Indicadores de Calidad para el EMO*

Los indicadores de calidad dentro del laboratorio clínico representan un instrumento de medida que facilita el proceso de recolección y síntesis de información referente al desempeño e implementación de procesos dentro del área, pudiendo así analizar la eficiencia y eficacia que estos representan; se clasifican en indicadores de procesos estratégicos que delimitan la evolución, de procesos clave que se centran en satisfacer al cliente en las tres frases y de procesos de soporte que permiten el funcionamiento del laboratorio (Izquierdo Álvarez, 2010).

Los laboratorios usan indicadores de calidad para evaluar objetivamente cada actividad según su valor y evolución en el estudio, y permite intervenir a este nivel sobre las variables de control con el afán de redirigir al proceso y establecer objetivos de mejora. Por lo cual, al plantear el diseño de estos indicadores para el EMO se garantiza la optimización de actividades dentro del análisis de orina, además de contar con herramientas de control dentro del proceso capaces de modificarlo directamente en las áreas de mejora para así obtener excelentes resultados (Gómez Lagos, Moscoso Espinoza, Retamales Castelletto, & Valenzuela Barros, 2015).

2.2.7. *Buenas Prácticas de Calidad para el Laboratorio Clínico*

La bioseguridad dentro del laboratorio nace de la necesidad establecida a la persistente y simultánea exposición del analista a la posibilidad de infectarse con muestras patógenas potencialmente infecciosas en el desempeño de sus labores diarios por lo que, organismos internacionales a lo largo del tiempo como la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC), los Institutos Nacional de Salud (NIH) desarrollaron detalladamente medidas preventivas en la práctica de la profesión, la clasificación de agentes patógenos en grupos de riesgo, la clasificación de laboratorios según los niveles de riesgo que estos presenten, entre otros documentos oficiales que sentaron las bases hacia una nueva manera de abordar la seguridad dentro de los laboratorios (Caleffi et al., 2010).

Las precauciones estándar de bioseguridad aprobadas de carácter universal para el manejo de sustancias corporales incluyen el diseño de un manual de bioseguridad, la identificación de sitios, tareas y procedimientos de riesgo, el control de prácticas laborales, el equipo de protección personal, la limpieza, el manejo de desechos infecciosos, el etiquetado de equipo y material y la información y entrenamiento del personal que deben aplicarse en todos los laboratorios funcionales garantizando así los resultados emitidos por el mismo (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Los principios, técnicas y prácticas de seguridad, biocontención y biocustodia se utilizan para evitar el contacto accidental a material de riesgo o su liberación accidental, estableciendo la simbología a utilizar de acuerdo con las necesidades de seguridad del establecimiento. Los más utilizados están representados en el gráfico 7 descrito a continuación.

Gráfico 7. Descripción de pictogramas de seguridad



Nota. La imagen representa los pictogramas de uso frecuente dentro del laboratorio; tomado de Chiong Lay, y otros, 2018.

Las prácticas de seguridad indican que todo el personal que trabaje y participe o no en el análisis dentro del laboratorio donde se involucre el contacto con agentes de riesgo biológico debe estar informado sobre las medidas de seguridad correspondientes. Además, que debe proporcionar protocolos para emergencias y accidentes visibles siempre por el trabajador.

El correcto lavado de manos es imprescindible en la jornada diaria, se debe realizar con frecuencia a la entrada y salida del laboratorio y cada vez que se desee cambiar de actividad. Se puede realizar con alcohol gel o agua y jabón, aunque la asepsia de preferencia siempre será agua y jabón y secarlas con papel desechable (Seguel, 2016).

Gráfico 8. Correcto lavado de manos



Nota. La imagen representa un correcto lavado de manos dentro del laboratorio, tomado de Seguel, 2016.

Los niveles de bioseguridad dentro del laboratorio clínico son indispensables para su correcto funcionamiento ya que según su clasificación se indican las medidas de bioseguridad desde las practicas hasta la infraestructura necesaria, por lo que a continuación se muestran en la tabla 5, según su biocontención.

Tabla 5 Clasificación de los laboratorios según el nivel de biocontención

Nivel de contención	Procedimientos de laboratorio	Equipos de seguridad
1	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso restringido • Mandil de laboratorio, guantes y gafas protectoras • Otros elementos de protección personal según ficha de seguridad 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipos de protección para agentes químicos si se requieren
2	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso restringido • Mandil de laboratorio, guantes y gafas • Advertencias del riesgo biológico en la puerta 	<ul style="list-style-type: none"> • Recomendable gabinete de seguridad clase II cuando se trabaja con muestras infecciosas. • Recomendable uso de autoclave en el laboratorio.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso controlado • Ropa protectora en todo proceso • Todo material debe ser desinfectado • Flujo de aire hacia el interior, ventilación controlada y salida del aire con filtro HEPA • Entrada doble puerta • Medidas adicionales en caso de que se requiera 	<ul style="list-style-type: none"> • Gabinete de seguridad clase II en todos los procedimientos • Autoclave en el laboratorio, recomendable de doble puerta
4	<ul style="list-style-type: none"> • Aislamiento del laboratorio • EPP en todo el proceso complementando con equipo de protección respiratoria • Cámara de cierre hermético • Ventilación con flujo de aire hacia el interior, sistema de ventilación controlada y salida de aire con HEPA 	<ul style="list-style-type: none"> • Gabinete de seguridad clase III en todos los procedimientos • Tratamiento de efluentes • Autoclave de doble puerta • Capacidad de vigilancia de la seguridad del personal

Fuente: Organización Mundial de la Salud, 2020.

El manejo de desechos hospitalarios por parte del laboratorio debe realizarse según indicaciones gubernamentales, debidamente socializadas por sus directivos. Los residuos deben ser separados por peligrosidad e incompatibilidades hasta su retiro por un operador de una empresa externa especializada previamente contactada.

2.3. Marco Conceptual

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

Ciclo de Deming: Sistema empleado para la mejora continua de la calidad del proceso a ejecutar, consta de cuatro fases: planificar, hacer, controlar y actuar, con lo cual se consigue una optimización de la productividad y reducción de costos y riesgos durante el proceso, a la vez que mejora la competitividad de la institución (Carrera Endara et al., 2018).

Control de calidad: Técnicas que tienen como objetivo asegurar el cumplimiento de requisitos de calidad, mediante la evaluación de los materiales de control de sustancias/analitos conocidos con la muestra del paciente para tener un seguimiento de la precisión y exactitud del proceso realizado en el laboratorio (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

Diagrama de flujo: Representación gráfica de la secuencia de pasos que se realizan para obtener un cierto resultado, que puede ser un producto, servicio, o bien una combinación de ambas (Peinado & Graeml, 2007)..

Documento estándar: Material escrito establecido bajo consenso y admitido por una entidad reconocida que proporciona directrices que logran un grado aceptable de orden en una actividad específica (Tenorio Medina, 2019)

Documento normativo: Material que redacta normas, directrices y características de actividades o resultados, con el fin de brindar especificaciones técnicas o códigos prácticos (Tenorio Medina, 2019).

Estandarización: Proceso por el cual se realiza una determinada actividad o función por un modo o método establecido (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Formato: Documentos archivos, en los que se codifica de manera ágil y ordenada una información (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas llevadas a cabo para implementar una política de calidad. Estas acciones incluyen planificación de la calidad, control de la calidad, garantía de calidad y mejora de la calidad (Westgard, 2014)..

Gestión de procesos: Seguimiento de cada una de las operaciones realizadas en el laboratorio (OLACEFS, 2010).

Indicadores: Medidas establecidas para determinar el grado de satisfacción del cliente con la organización. Evalúa expectativas operativas y económicas (ISOTools, 2022).

LIS: El sistema de gestión de la información del laboratorio corresponde a un software completo capaz de organizar información, optimizar el flujo de trabajo, gestionar el funcionamiento por área, entregar la trazabilidad de las ordenes aumentando la productividad. (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Mapa de procesos: Expresa gráficamente la relación entre la organización y las partes interesadas, permitiendo obtener una idea sobre las operaciones, las funciones y los procesos que se desarrollan en la misma (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Mejora continua de procesos: Gestión centrada en la reducción de variaciones y mejora de la eficiencia y eficacia de procesos (OLACEFS, 2010).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido (Gómez Lagos, Moscoso Espinoza, Retamales Castelletto, & Valenzuela Barros, 2015).

Plan de calidad: Documento de procesos y recursos que describe cuándo, quién y qué se debe aplicar dentro de un proceso, producto o proyecto específico (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Recursos que transforman ideas en resultados (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Proceso estandarizado: proceso dinámico capaz de documentar la secuencia de actividades, materiales y herramientas utilizados dentro del mismo entrando en el ciclo de la mejora continua (Carrera Endara, Ligña Cumbal, Moreno Cueva, & Morales Carrera, 2018).

Registros: Bases de datos que contienen datos cuantitativos y cualitativos sobre los pacientes. (Gómez Lagos, Moscoso Espinoza, Retamales Castelletto, & Valenzuela Barros, 2015).

Requisito: Necesidad u obligación declarada por una organización, clientes u otras partes interesadas, generalmente implícita u obligatoria (Carrera Endara et al., 2018).

Sistema de la calidad: Estructura organizativa, responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos definidos para implementar y coordinar la garantía de calidad y las actividades de control de la calidad (Organización Mundial de la Salud, 2016).

Validación: Confirmación, a través de la provisión de evidencias objetivas, de que se han cumplido los requisitos para un uso destinado o una aplicación específicos (Ramos Ramírez & Barona Suárez, 2023).

Verificación de la conformidad: Confirmación a través del análisis de evidencias sobre un servicio o producto que cumple con requerimientos específicos (Ramos Ramírez & Barona Suárez, 2023).

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Estudio

El trabajo de investigación fue descriptivo observacional y uso un método de Investigación Evaluativa de cohorte cualitativo para identificar las áreas de mejora del laboratorio clínico de alta complejidad en relación con el procesamiento del EMO. Para el efecto se empleó el análisis de contenidos generados en el área participante, así como una observación no participativa directa e indirecta de los procedimientos realizados por los analistas que aceptaron voluntariamente participar en el proyecto; además el proyecto fue transversal, ya que la información se obtuvo en una única intervención.

El análisis de contenidos se dividió en cinco etapas dispuestas de la siguiente manera: Rastreo e inventario de los documentos existentes y disponibles, clasificación de la documentación en cuestión, selección de acuerdo con la pertinencia, lectura a profundidad del contenido de los documentos seleccionados, extracción de elementos de análisis útiles para su síntesis comprensiva en el documento final.

3.2. Población y Muestra

La población estudiada la formaron profesionales del área descrita, además de la información de los directivos del laboratorio participante, documentos generales (guías, manuales) y procesos específicos originados en el área de uroanálisis de la institución correspondientes a años posteriores al estudio, tomados del 2015 al 2018 que se aprobaron y están vigentes; se complementó con la revisión de fuentes bibliográficas secundarias como la guía del CLSI GP16-A3, por lo que el estudio no ameritó un cálculo muestral.

3.3. Criterios de Inclusión

Los criterios de inclusión se aplicaron a los documentos preexistentes desarrollados en el área y a la información recogida durante la observación no participativa indirecta que reposa en el servicio participante; de igual manera, solo las personas relacionadas con el

procesamiento del EMO se consideraron en la observación no participativa directa. Los criterios de exclusión empleados limitaron la observación no participativa directa a personas que no se encuentran vinculadas al procesamiento del EMO en alguna de sus fases. Todo el proyecto se llevó a cabo tras la ejecución de solicitudes, aprobaciones y autorizaciones, según la instancia requerida.

3.4. Criterios de Exclusión

Personal administrativo y de limpieza sin vínculo con la recepción, análisis, correlación, validación y entrega de muestras de orina para realizar un EMO. Asimismo, se excluyó documentos preexistentes desarrollados dentro del área que no brindaban información relevante referente al EMO, guías desactualizadas sobre equipos y/o metodologías empleadas durante el flujo de trabajo.

3.5. Fases Del Estudio

3.5.1. Solicitudes, Autorizaciones y Aprobaciones

Se realizó una reunión con los directivos del laboratorio clínico del Hospital Público de III Nivel de Atención para proponer y discutir el presente tema de investigación, además de solicitar una posible carta de intención por parte de la institución participante. Desde eso se trabajó en la elaboración y aprobación del plan de trabajo de titulación de la carrera de Laboratorio Clínico, una vez aprobado, se presentó al Comité de Ética para Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (CEISH-PUCE).

Posterior a su aprobación por el CEISH-PUCE se procedió a una reunión con los directivos del laboratorio clínico del hospital participante para presentar el esquema de trabajo en el que se detalló el desarrollo de actividades propuestas para la ejecución del plan de titulación. Mediante el cual se dialogó sobre la entrega de documentos empleados en la rutina de trabajo actual.

3.5.2. Recolección de la Información

Una vez que se definieron las fechas y horarios para la ejecución de los objetivos y alcances del proyecto, se procedió con la recopilación de la información del área de uroanálisis en los ocho profesionales implicados en el procesamiento de la muestra, empleando instrumentos y técnicas esenciales de investigación como observación no participativa directa e indirecta, mapa de gestión de procesos (Anexo 1), lista de verificación bajo criterios del CLSI GP16-A3 (Anexo 2), matriz de levantamiento y registro de actividades (Anexo 3) y ficha técnica de indicadores (Anexo 4) con la finalidad de elaborar nuevos procesos para la ejecución del EMO. Todo esto se desarrolló posterior a la obtención de la carta de interés por parte del hospital participante en la investigación.

3.5.3. Análisis de Datos

Una vez identificados todos los registros disponibles en el servicio y que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, se aplicó la lista de verificación del CLSI GP16-A3, para condensar, tabular y generar categorías que permitieron comprender la información disponible en función de los objetivos planteados. Dicha información se clasificó usando las fases del procesamiento del EMO: preanálisis, análisis y posanálisis para de esta forma identificar patrones recurrentes o relaciones significativas en base a los lineamientos de la guía GP16-A3. Finalmente, la información organizada se interpretó para generar el diagnóstico situacional del proceso total del EMO.

La observación no participativa directa e indirecta se utilizó como apoyo para el mapeo de información sobre los procesos y procesamientos desempeñados para el análisis del EMO, lo cual se condensó en la matriz de levantamiento y registro de las actividades. Dicha matriz permitió identificar actividades que generan valor agregado en el procesamiento, representados en los flujogramas diseñados para cada fase del análisis. En concordancia con la fusión de técnicas adoptadas en el levantamiento de procesos, se procedió a diseñar flujogramas, caracterización de procesos y fichas de procesos respectivos en cada fase del preanálisis, análisis y posanálisis empleando los programas Visio y Excel del paquete de Microsoft 2019.

4. RESULTADOS

4.1. Diagnóstico situacional del Flujo de Procesos para el EMO

Al iniciar la investigación se observó que el área de uroanálisis disponía de diversos documentos que consolidaban distintos tipos de pruebas en un solo manual, como análisis de líquidos biológicos y coproparasitarios. Sin embargo, el flujo de trabajo utilizado para el EMO no proporciona un detalle exhaustivo del recorrido que deben seguir las muestras desde su obtención hasta el análisis final. Por esta razón se empleó un enfoque holístico que permitió inspeccionar el número total de actividades involucradas, recursos humanos empleados, tecnológicos e infraestructurales existentes en el periodo de análisis. Luego, se profundizó en estos aspectos a nivel específico para comprender las áreas de mejora.

Un análisis más detallado detectó los siguientes documentos: manuales analíticos para la determinación en uroanálisis, protocolos para el control de condiciones de temperatura y humedad, directrices para la recolección y conservación de muestras de orina, heces y espermatozoos, procedimientos para el control de calidad interno y liberación de equipos automatizados, así como procesamiento pautas específicas para el procesamiento automatizado de muestras urinarias. También, se detectaron procesos establecidos para el control y liberación de equipos automatizados, manuales de los equipos entregados por el proveedor e instructivos para el análisis bioquímico de orina mediante procesos analíticos manuales, con un total de diez documentos distribuidos como se detalla en la siguiente tabla 6.

Tabla 6. Tipos de documentos

Tipo de documento	Frecuente	Porcentaje
Manuales	4	40 %
Instructivos	3	30 %
Protocolos	3	30 %
Total	10	100 %

La organización de actividades en el área de uroanálisis se lleva a cabo mediante turnos rotativos durante la mañana, tarde y noche. El proceso inicia cuando un analista, estudiante o practicante desempeña funciones en el preanálisis con la recepción de las muestras; la

coordinadora y otro analista se dedican al procesamiento de las muestras mediante métodos automatizados además de validar los resultados y realizar acciones de mantenimiento y calibraciones diarias, por último, el tercer analista se centra en el coproanálisis. La disposición de turnos para el personal competente mencionado se distribuye como se detalla a continuación en la siguiente tabla 7.

Tabla 7 Capacidad de talento humano

Turnos	No de analistas	Actividades
Matutino	4	<ul style="list-style-type: none"> - Encender, calibrar y enviar el mantenimiento diario a los equipos, pasar controles y liberarlos. - Recepción de muestras, identificación y registro de estas. - Procesamiento de las muestras de emergencia. - Procesamiento de muestras de consulta externa. - Derivar muestras a otros servicios que lo requieran. - Correlacionar resultados y validar los mismos.
Vespertino	3	<ul style="list-style-type: none"> - Recepción de muestras, identificación y registro. - Procesamiento de las muestras de emergencia. - Derivar muestras a otros servicios que lo requieran. - Correlacionar resultados y validar los mismos.
Nocturno	1	<ul style="list-style-type: none"> - Recepción de muestras, identificación y registro. - Procesamiento de las muestras de emergencia. - Derivar muestras a otros servicios que lo requieran. - Correlacionar resultados y validar los mismos. - Mantenimiento de fin de turno y apagado del analizador. - Archivar los resultados del día, vaciar los recipientes de residuos líquidos y sólidos. - Limpieza general del equipo eterna e interna.
Total	8	Fin de turno

El área de uroanálisis recibe muestras de tres áreas hospitalarias distintas: consulta externa, donde se aceptan muestras de primera orina de la mañana o aquellas que hayan permanecido en la vejiga al menos cuatro horas; en situaciones de emergencia y hospitalización, se recolectan muestras como la primera de la mañana o al azar. Este flujo variado de muestras procedentes de distintas áreas del hospital refleja la diversidad de contextos clínicos en los que se realiza el análisis de orina en el área de uroanálisis. Diariamente, en esta área, se procesan aproximadamente entre 150 y 250 muestras de orina, incluyendo la aceptación de muestras del servicio de consulta externa hasta la 9:00 a.m. y las muestras de urgencia tanto como emergencias u hospitalización que se reciben durante todo el día.

El procesamiento del EMO ya sea manual o automatizado, se realiza con equipos de laboratorio. Para el caso del procesamiento manual, el servicio cuenta con una centrifuga, lector de tirillas y microscopio óptico. Para el caso del análisis automatizado se cuenta con dos sistemas modulares integrados: un modular químico para la determinación fotométrica de analitos y otro microscópico para evaluación de partículas presentes en el sedimento; el rendimiento de estos equipos se estima en 240 muestras por hora en el análisis de tiras reactivas y hasta 116 muestras por hora en el análisis microscópico.

Tabla 8. Listado de equipos automatizados

Equipo	Descripción
Sistema modular	Componente óptico y químico
Equipo lector de tirillas	Componente químico
Centrífuga	Separación de componentes
Microscopio óptico	Componente óptico

4.2. Preanálisis para el EMO

En la fase preanalítica las actividades inician con tareas de mantenimiento y liberación del equipo automatizado entre las que se incluyen verificación del estado del sistema (software), lavado del sistema de fluidos, purgado de aire, llenado del recipiente de agua, vaciar recipientes de residuos líquidos y sólidos, así como la sustitución del casete de tiras reactivas y del casete de cubetas. Una vez realizado el mantenimiento de los equipos se corren controles de calidad diarios y calibradores si fuese necesario.

Posteriormente, el analista se debe dirigir al área de consulta externa, donde realiza la recepción de muestras de orina, aplicando criterios de aceptabilidad y rechazo de muestras, etiquetado e identificación de manera numérica por orden de llegada, además de llevar un registro de muestras recibidas, pendientes o rechazadas.

Diariamente, se reciben entre 150 y 250 muestras de orina de los tres posibles orígenes: consulta externa, emergencia y hospitalización. Con respecto al servicio de consulta externa se receptan muestras hasta aproximadamente las 9:00 a.m. luego se las dirige al laboratorio para su procesamiento; por otro lado, muestras consideradas urgentes referentes al servicio de

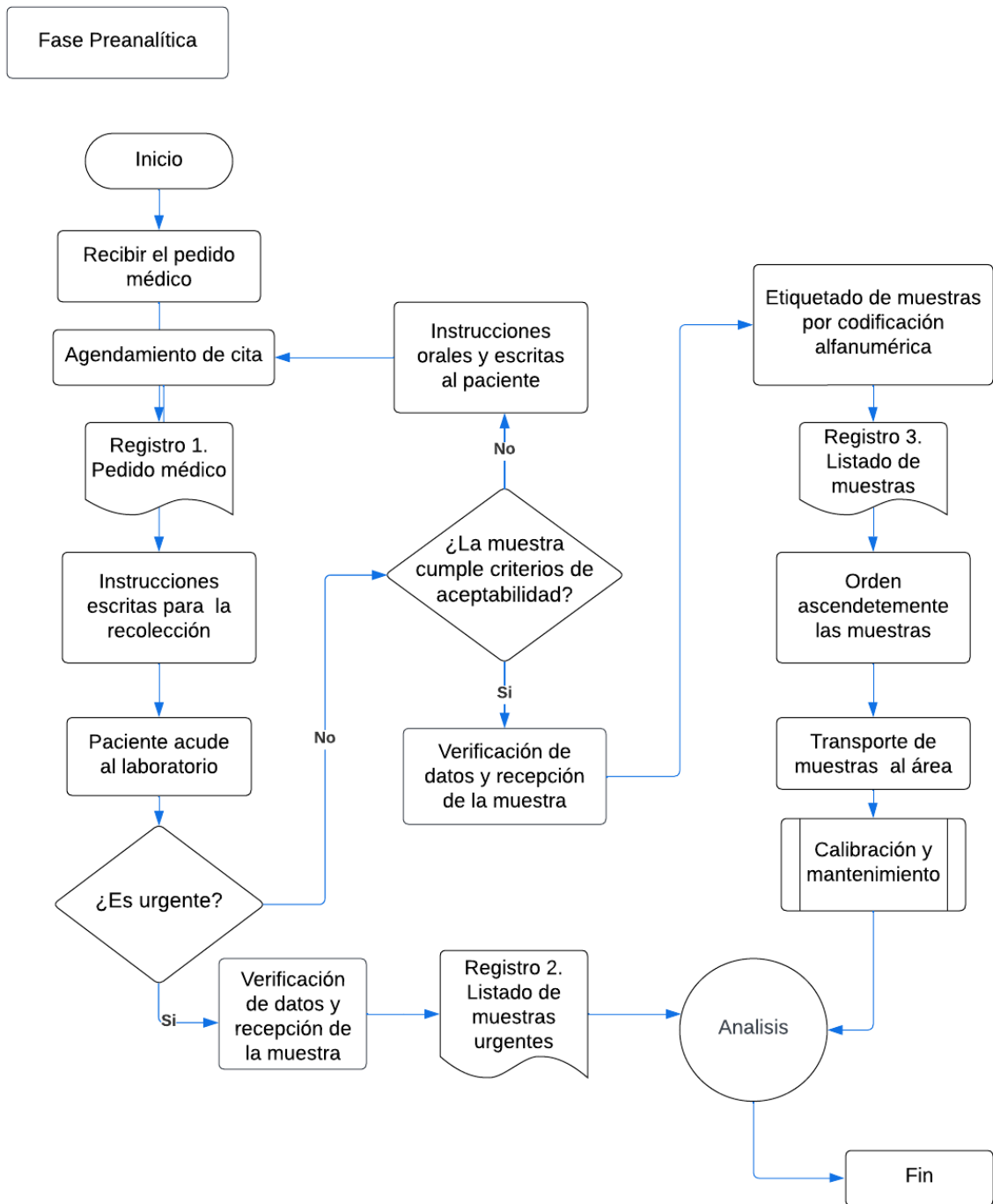
emergencia o el servicio de hospitalización son capaces de enviarse muestras durante todo el día; para agilizar el proceso de recolección de muestras se pueden disponer de dos analistas en el preanálisis resaltando así la importancia del trabajo en equipo y la rotación de los analistas en todas las sus fases.

Entre los criterios de aceptabilidad y de rechazo que el analista debe utilizar se involucran acciones como: verificar la coincidencia entre la información del formulario de solicitud y la etiqueta del recipiente, el tiempo transcurrido desde la recolección hasta la recepción en el laboratorio, la idoneidad del recipiente y su condición, así como el volumen adecuado y la ausencia de materiales contaminantes. En los casos en los cuales las muestras cumplan criterios de rechazo para cualquier parámetro además de desechar la muestra, se debe reportar como muestra inaceptable y el requerimiento para una nueva muestra en el sistema LIS como comentario en la orden del paciente.

El preanálisis del EMO abarca una diversidad de muestras de orina y distintos métodos de recolección disponibles. Los pacientes tienen la opción de recolectar muestras sin supervisión directa, como las muestras al azar, las primeras de la mañana y las muestras cronometradas, incluida la orina de 24 horas, siempre que sigan las instrucciones adecuadas. Para este tipo de recolección se entregan instrucciones impresas en el turno agendado. Asimismo, la recolección de muestras especializadas, como las muestras de catéter o aspiración supra púlica las debe realizar personal competente del hospital. Para mayor detalle sobre los tipos de recolección revisar el anexo número seis.

Una vez receptadas las muestras desde consulta externa, son transportarlas lo antes posible al área de laboratorio para su análisis. Las muestras provenientes del servicio de urgencia se transportan inmediatamente para realizar el procesamiento en menos de dos horas. Con lo descrito, y según la capacidad resolutive del laboratorio se plantea el flujograma 1. Preanálisis del EMO.

Flujograma 1. Preanálisis del EMO



4.3. Análisis del EMO

En esta etapa, se establece una prioridad en el análisis de las muestras, organizándolas según su origen de servicio y de forma ascendente al llegar al área de trabajo. Las muestras se transportan en el siguiente orden: primero, las procedentes del servicio de urgencias; en segundo lugar, las del servicio de hospitalización; y, en tercer lugar, las del servicio de consulta externa.

El turno matutino abarca una variedad de funciones entre las que se incluyen calibraciones, controles de calidad y el procesamiento del EMO; se priorizan las muestras de orina categorizadas como urgentes, después aquellas muestras que requieran exámenes especiales, como urocultivos, gota fresca o detección de tuberculosis (Tb) y albuminuria, requiriendo un paso adicional para separar el recipiente primario y solo utilizar una alícuota para el procesamiento de EMO, posteriormente es retirada por los profesionales de cada área según corresponda.

En relación con el análisis de muestras, en el turno matutino, el personal tiene la responsabilidad del analizarlas empezando con la impresión de las hojas de trabajo diarias, transvasar las muestras a tubos de ensayo, identificar los tubos, tamizar las muestras para el área de bioquímica y microbiología, registrar las características macroscópicas de la muestra, y analizar de manera automatizada o manual según se disponga. Una vez analizada la muestra de orina, se procede a comparar y correlacionar los resultados entre el análisis físico, químico y microscopio para un adecuado informe; durante todo el análisis, se mantiene una vigilancia constante sobre las alarmas de los equipos, resolviéndolas inmediatamente si no se requiere soporte técnico.

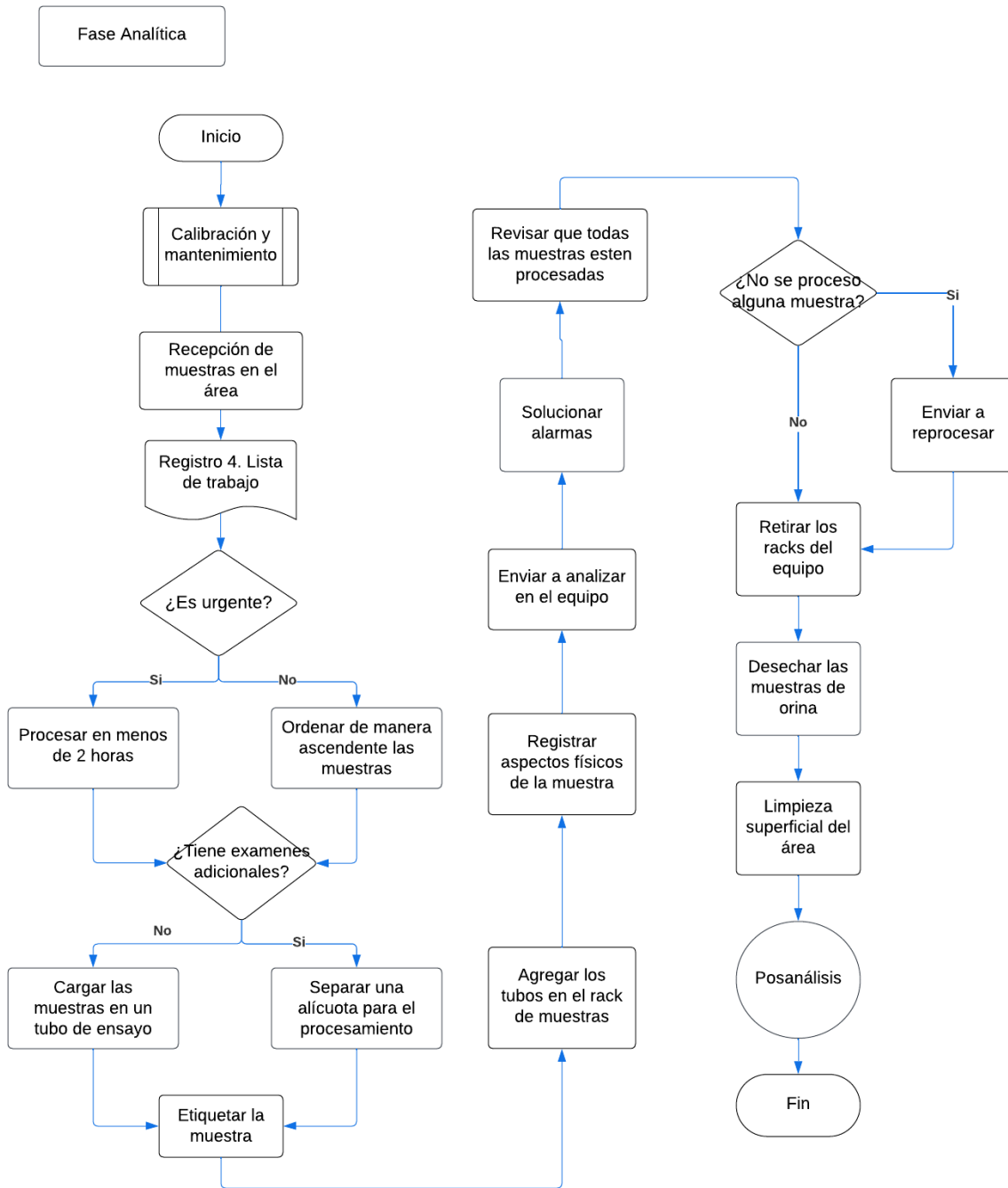
En cuanto al turno nocturno, los analistas que terminan su jornada laboral se responsabilizan de procesar las muestras urgentes hasta las 6:00 a.m. del día siguiente y mantener el fin de turno en los equipos, garantizando su funcionamiento óptimo.

Dependiendo de las circunstancias propias del laboratorio participante, el EMO puede realizarse con el uso de dos procedimientos: manual y automatizado. En el método manual, se procede a transvasar la muestra a un tubo cónico correctamente identificado con su código numérico, previa homogenización de la muestra primaria. En este paso, se lleva a cabo una inspección visual de la muestra examinando su color y aspecto para luego registrarlo en la hoja de trabajo junto con el código numérico asignado para cada paciente, posteriormente para el análisis químico, se procede a sumergir la tirilla reactiva en la muestra de orina durante tres segundos; se la retira y seca el exceso de orina de la tirilla para proceder a interpretar los resultados después de transcurridos 20 segundos aproximadamente según la escala cualitativa suministrada por el fabricante. En cuanto al análisis microscópico, se utiliza una centrífuga para la preparación del sedimento urinario, obtenido de centrifugar entre 8 a 10 mL de orina a

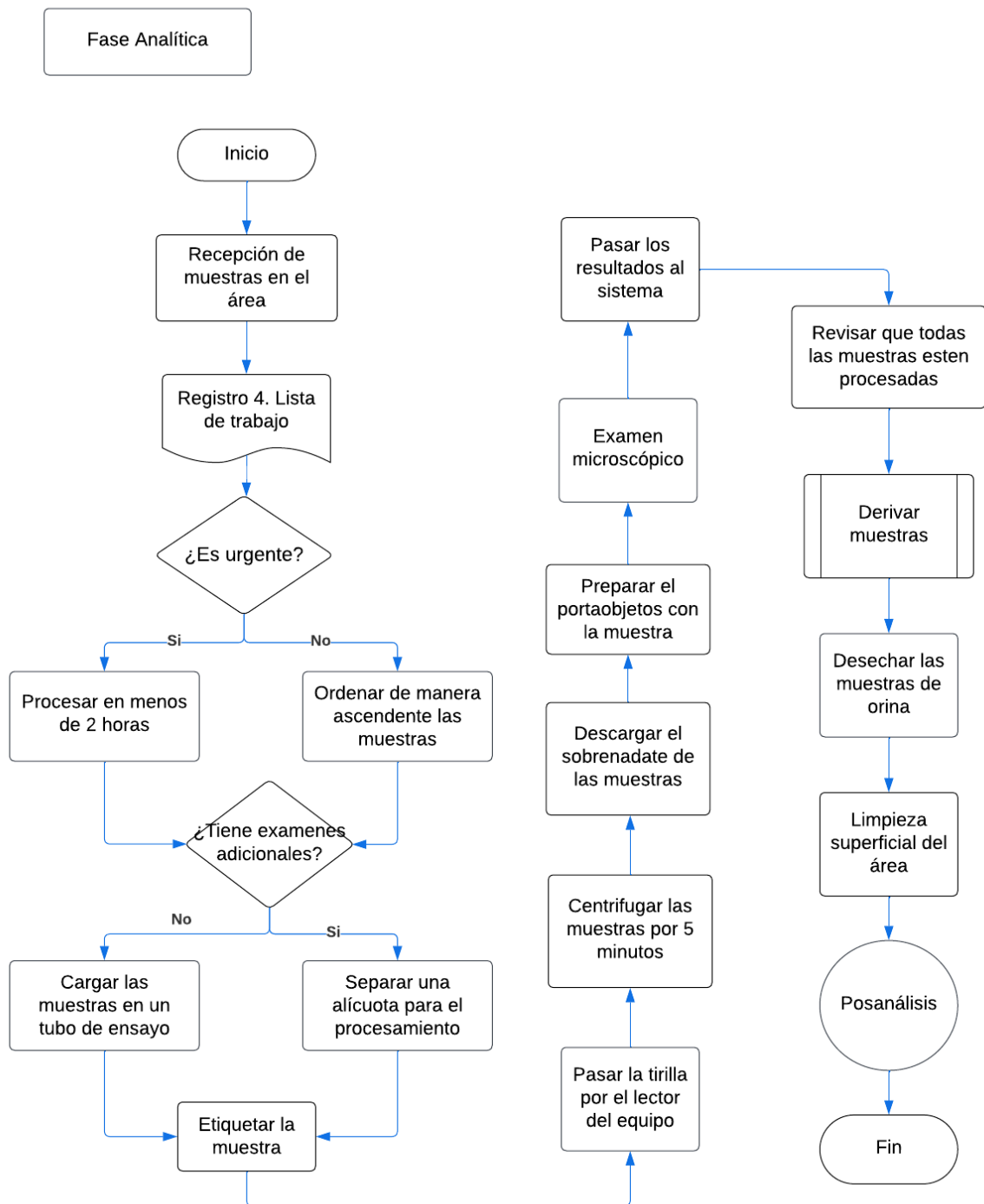
1500- 3000 rpm o 400 x g, durante cinco minutos. Una vez finalizado este paso, se elimina el precipitado y preparan las placas portaobjetos requeridas. El sedimento es sometido a la observación microscópica con un aumento de 10×, con visión general para la búsqueda y localización de elementos formes y posteriormente aumentar a 40× para el reporte semicuantitativo y cuantitativo de las diferentes entidades sedimentarias identificables; se tiene por estándar contar al menos 10 campos visuales para obtener un resultado representativo.

Para el procesamiento automatizado, se emplean equipos especializados para llevar a cabo el análisis de las muestras de orina. El analizador automatizado de orina es un componente clave, utilizarlo para realizar la medición de la densidad específica, la química de tiras reactivas y el examen microscópico. Inicia con la colocación de los tubos cónicos previamente identificados, en los racks de trabajo. De igual manera se registran sus características físicas en la lista de trabajo, las químicas son procesadas por el sistema automatizado, asegurando que todos los códigos se encuentren leídos por el equipo. Posteriormente, el analista debe revisar uno por uno los resultados entregados comparando el análisis químico con las 15 imágenes microscópicas tomadas por el equipo, correlacionar información y enviarla al sistema LIS del laboratorio. A continuación, se presentan dos flujogramas correspondientes al análisis del EMO, por el método automatizado, el de preferencia por la alta carga laboral recibida a diario en el área de uroanálisis; y el manual, que puede usarse para confirmar exámenes fuera del rango de medición del equipo, o si no están habilitados para procesar los equipos automatizados.

Flujograma 2. Análisis automatizado del EMO



Flujograma 3. Análisis manual del EMO



4.4. Posanálisis del EMO

En el turno vespertino, el proceso comienza con la validación de ordenes en el sistema DATALAB, que se hace revisando los resultados en los registros consignados en la hoja de trabajo diario; adicionalmente, se informa que muestras se procesaron, y cuáles tienen un

registro de muestras pendientes para una segunda verificación sobre si el paciente entregó o no la muestra, o si se rechazó por insatisfacción de los criterios de aceptabilidad de la muestra.

Si se procedió al análisis automatizado, los resultados del examen químico y microscópico los transmite directamente el sistema LIS, y si se procesa manualmente el EMO, estos resultados deben registrarse en la hoja de trabajo diaria y luego digitarlos directamente en la orden de cada paciente. Al final de la validación de resultados, se debe corroborar en el listado el número de EMO's reportados con el número de muestras entregadas al área de trabajo que debe ser el mismo. Además, con el listado de muestras pendientes, hay que ingresar a cada orden emitida pero no procesada con el comentario "Muestra pendiente".

Al finalizar el turno de trabajo, es decir después de las 18:00 horas, se deben cumplir procesos de mantenimiento rutinarios, que implica el mantenimiento de fin de turno y apagado del analizador, archivar los resultados del día, vaciar de los recipientes de residuos líquidos y sólidos, limpieza del recubrimiento externo del equipo, reposición de consumibles, desinfectar de los buffers de entrada y salida, lavado diario con hipoclorito de sodio al 2 %, limpieza general de los transportadores de racks, de la bandeja y del transportador de tiras reactivas, así como de los detectores de dobleces de la aguja, la platina de pipeteo, el área de pipeteo y el interior de la cámara de centrifugación, y por último, del área de la platina del microscopio.

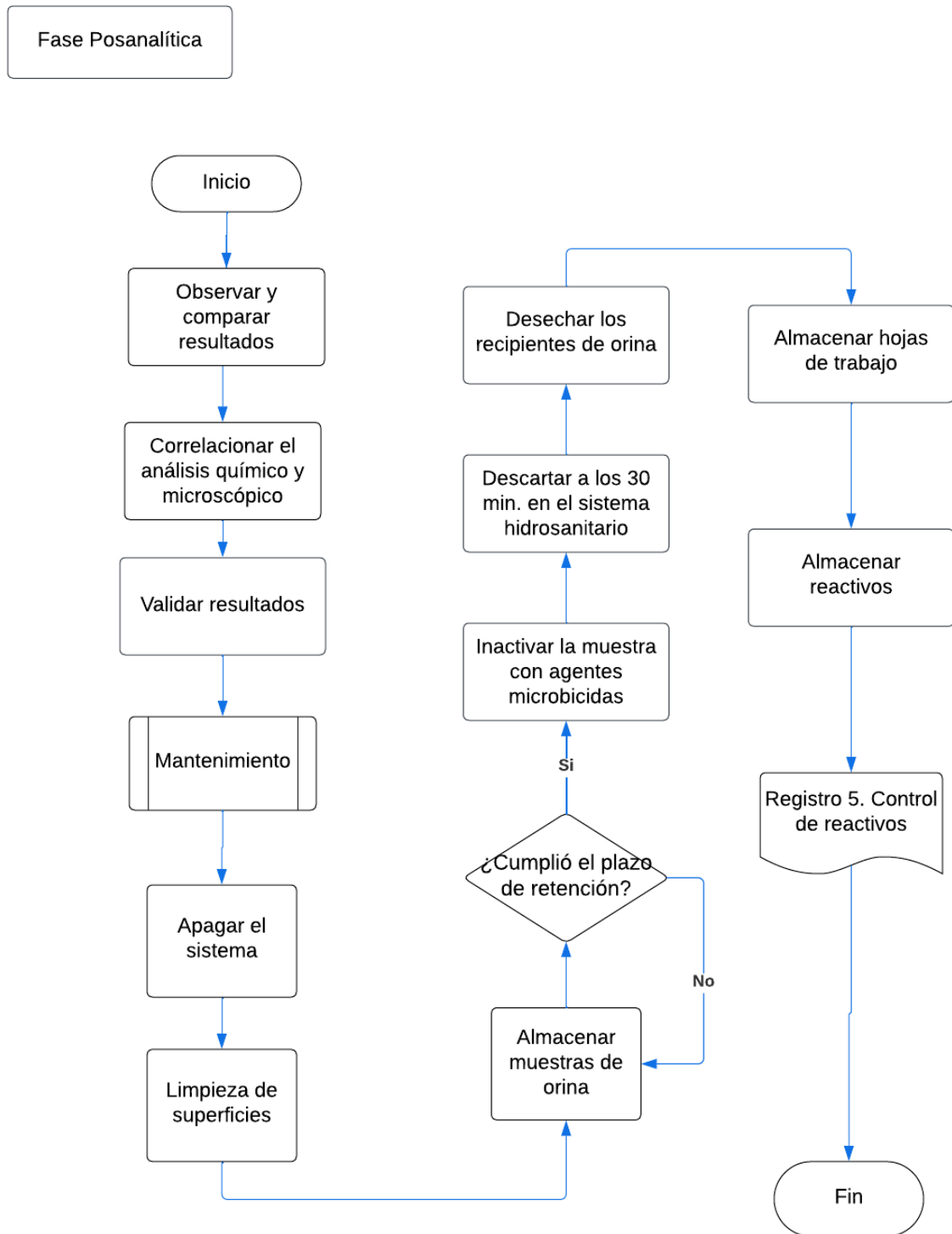
En relación con la conservación y almacenamiento de las muestras de orina, las mismas son refrigeradas hasta máximo 24 horas; esto para confirmaciones del EMO, adición de exámenes en la misma muestra y como respaldo del laboratorio para con los exámenes realizados. Una vez transcurrido el tiempo establecido para el almacenamiento, las muestras de orina deben ser inactivadas con agentes microbicidas (virkon 1 %, hipoclorito de sodio 3 % o 5 % o similares) previo a su descarte como residuos líquidos a través del sistema hidrosanitario del hospital. La proporción para tratar las muestras es en partes iguales, es decir, colocar el mismo volumen del agente que de la muestra de orina, dejar reposar el concentrado durante 30 minutos y luego es factible descartar el contenido al sistema hidrosanitario; los recipientes de orina son tratados como desechos infecciosos en el basurero color rojo.

Para almacenar reactivos y tirillas, se requiere el monitoreo y registro cuidadoso del uso de reactivos y de sus fechas de vencimiento, para reducir la probabilidad de utilizar productos o reactivos deteriorados o vencidos. Se realiza tanto con controles de calidad internos, controles de calidad externos, calibradores, tirillas de referencia, y celda de medición. Además, se debe contar con registros de cada reactivo mencionado, con fechas de caducidad para la compra de nuevo material si así lo es necesario. A continuación, se pone a disposición el flujograma número cuatro reflejando las actividades del posanálisis.

En cuanto a registros, deben estar disponibles para todos los turnos y cubrir controles de calidad y verificaciones de instrumentos; todos deben incluir un manual de procedimiento electrónico o impreso dentro del área de trabajo, un programa documentado de verificación de funcionamiento y mantenimiento, registros de servicio y reparación, y el manual de instrucciones del fabricante disponible en el banco de trabajo. Son necesarios procedimientos documentados para la detección y corrección de errores, resultados fuera de control y revisión de los resultados de las pruebas.

En cuanto al archivo y conservación de los registros de resultados, se deben almacenar diariamente y mantenerlos durante cinco años después de su procesamiento de acuerdo con normativas de agencias reguladoras. Un registro físico y digital debe estar disponible en el banco de trabajo, y debe incluir: número de lote de tiras de reactivos con la fecha de apertura y de vencimiento, resultados de pacientes y controles, insertos de paquetes actuales disponibles en el entorno de trabajo, mantenimientos, controles y calibraciones.

Flujograma 4. Posanálisis del EMO



4.5. Procedimientos de apoyo

En lo que respecta a la calibración y mantenimiento, se inicia con la ejecución de controles de calidad internos diarios, abarcando tanto el nivel patológico alto como patológico bajo; para ello, se procesan alícuotas de al menos 2 mL en un tubo de ensayo para cada nivel de control

interno, asegurándose de que se encuentren dentro del rango especificado. Los registros de estas mediciones se archivan en la base de datos y se deben imprimir para su almacenamiento físico durante cinco años en una carpeta designada dentro del área de trabajo; es importante señalar que se debe desechar la solución de control patológico bajo y alto después de su uso.

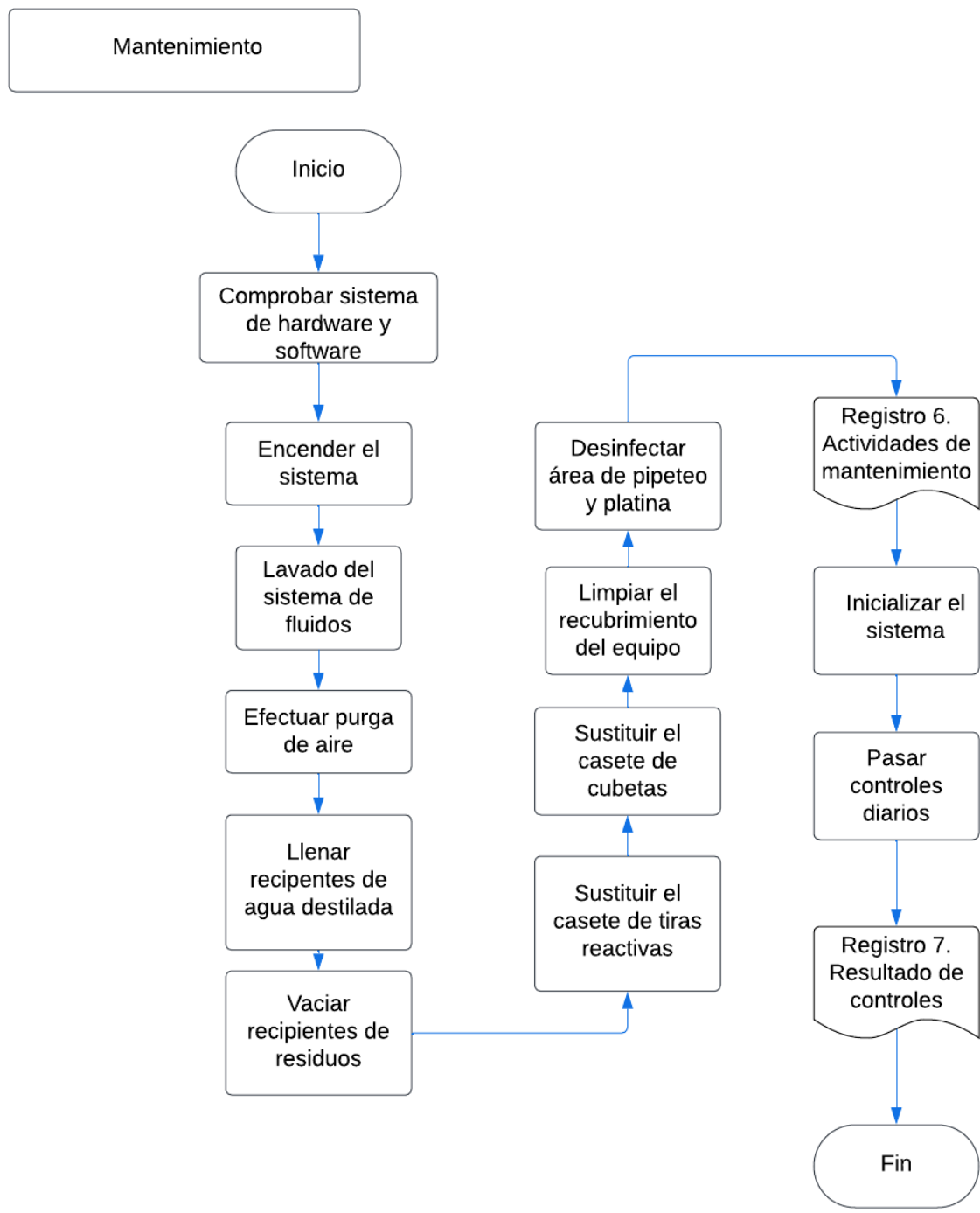
En relación al análisis microscópico de orina, el uso regular de los controles internos descritos previamente garantiza la reproducibilidad del análisis tanto dentro del laboratorio como entre distintos laboratorios. Además, se emplean controles de tercera opinión con niveles altos o patológicos y bajos o normales para validar el desempeño de las tiras reactivas y del equipo; esta validación se lleva a cabo de forma semestral, dos veces al año.

En relación con la síntesis de información efectuada durante el proyecto de investigación, así como la revisión bibliográfica y el análisis de la normativa del CLSI en su versión A3 para el uroanálisis, se propusieron indicadores por proceso a partir de los diagramas de flujo; partiendo de los registros de información hasta los procesos más simples, entregando la capacidad significativa cuantificable siendo capaz de reflejar la evolución del proceso de manera cuantitativa.

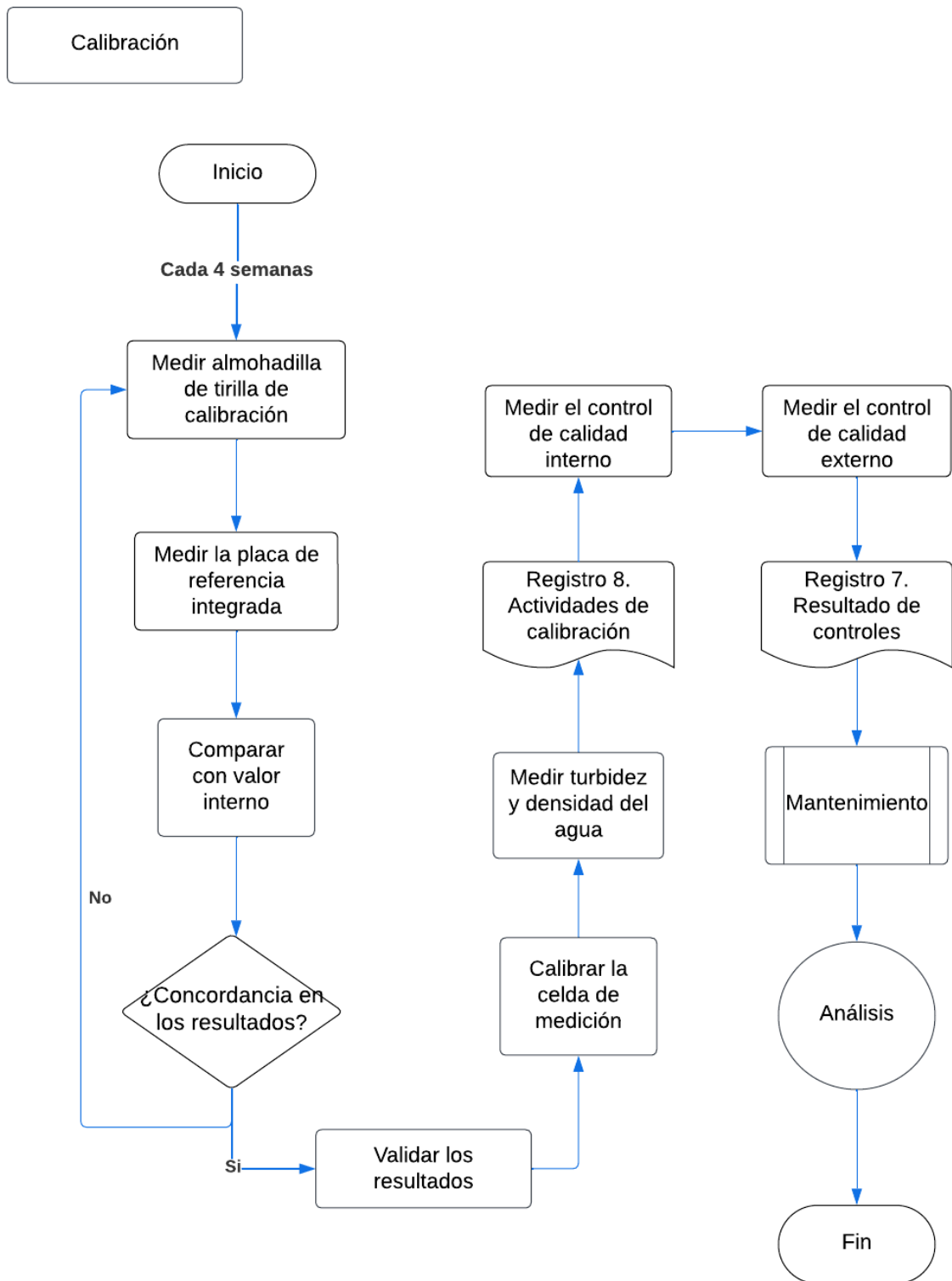
Cada indicador seleccionado fue abordado mediante el uso de una ficha técnica de indicadores previamente elaborada, la cual integra elementos clave como el nombre del proceso, subproceso, responsable e indicador, código de la ficha, fórmula, definición, fuente de información, meta de cumplimiento (límite inferior, aceptable, límite superior), resultado planificado, frecuencia, unidad de medición, gráfico de medición y observaciones.

De acuerdo con los lineamientos establecidos en la normativa interna del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del hospital participante, el documento de indicadores de calidad fue estructurado con objetivos claros, alcances precisos, definiciones detalladas, referencias pertinentes, anexos relevantes y revisiones actualizadas. A esta estructura se añadió la ficha técnica mencionada, junto con la asignación de responsabilidades para el monitoreo y la aprobación, primero por parte del jefe del área y luego por el médico jefe del laboratorio, los cuadros con relación a los indicadores mencionados están en el anexo número tres.

Flujograma 5. Mantenimiento del equipo



Flujograma 6. Calibración del equipo



DISCUSIÓN

La estandarización del proceso elemental y microscópico de la orina en el laboratorio clínico es crucial para asegurar no solo la calidad de los análisis de orina, sino también la gestión responsable de los residuos biológicos y químicos generados en este proceso. En el contexto del hospital de III nivel, donde la cantidad de muestras diarias es alta y dirigida al laboratorio desde varios servicios de especialización, a través de los resultados de este producto académico, se puede mejorar la identificación y la estandarización de las actividades que comprenden las tres fases del análisis del EMO, así como mitigar la heterogeneidad de la ejecución del ensayo entre los analistas del área.

Según la Revista de la Medicina Isla de la Juventud, la fase preanalítica es vital en los laboratorios clínicos, dado el reconocimiento de disfunciones presentes en la preparación de los pacientes para los análisis de laboratorio, lo que mejora la orientación clínica, el uso racional y la interpretación de los análisis clínicos, fundamentales en la Atención Primaria de Salud. En este contexto, la fase preanalítica abarca distintas subfases, las cuales representan potenciales fuentes de errores, incluyendo la recolección, transporte y recepción de las muestras al laboratorio, así como su preparación y envío a la sección correspondiente para análisis (Delanghe & Speeckaert, 2016). Estas subfases guardan similitud con los hallazgos de nuestro estudio, que contempla aspectos como tipos de muestras de orina, procedimientos de recolección, etiquetado, transporte y almacenamiento, evaluación de la idoneidad de las muestras y aseguramiento de la calidad, así como el buen funcionamiento de los equipos de laboratorio.

La primera subfase de la fase preanalítica se centra en los diversos tipos de muestras de orina asociados con su método de recolección. Estos incluyen muestras recolectadas por el propio paciente (ya sea al azar, en la primera micción de la mañana o muestras cronometradas), muestras recolectadas bajo supervisión (como la mitad de chorro, destinadas al cultivo microbiológico) y muestras asistidas (obtenidas mediante catéter o aspiración suprapúbica). Es esencial considerar el método de recolección al análisis, ya que los hallazgos pueden variar considerablemente según la obtención de la muestra. Esta variación plantea aún controversias sobre cuál sería la mejor muestra para realizar un EMO como se ha discutido en un estudio reciente llevado a cabo en 2023. Esta investigación comparó muestras de orina obtenidas de

recolección intermedia con muestras limpias, dado que la mayoría de las pautas clínicas recomiendan una u otra para el EMO. Los resultados revelaron que no se observaron diferencias significativas en la contaminación entre las muestras de orina intermedia recolectadas con o sin limpieza, ni entre la recolección aleatoria de orina y las muestras limpias (Llor, y otros, 2023). A pesar de que se registró una menor tasa de contaminación en las muestras de orina limpia, es importante destacar que estos datos podrían no aplicarse universalmente.

En relación con los tipos de muestras de orina, la literatura científica ha señalado la importancia de considerar el método de recolección para garantizar resultados precisos en los análisis. Un estudio realizado en 2015 resaltó la existencia de variabilidad en la composición y presencia de elementos no deseados en muestras recolectadas de manera no estandarizada (Emwas, y otros, 2015). Esto sugiere que la uniformidad en los métodos de recolección, como se propone en los resultados de este estudio, puede ser crucial para mantener la integridad de las muestras y la precisión de los análisis de laboratorio.

Respecto a la procedencia de las muestras de orina, en este estudio se subraya la necesidad de una comprensión clara de las condiciones de recolección en diferentes entornos clínicos, como consulta externa, emergencia y hospitalización. Se resalta la importancia de establecer protocolos específicos para cada ambiente, a fin de minimizar la variabilidad preanalítica y garantizar la calidad de la recolección de muestras. En este sentido, se propone que mientras más tiempo de espera pueda tener un resultado, las muestras aceptables son aquellas que permanezcan al menos cuatro horas en la vejiga, mientras que, para resultados emergentes, se pueden considerar muestras al azar y en ciertas ocasiones, orinas de la primera mañana, para la confirmación de circunstancias patológicas.

En relación con la instrucción al paciente y los procedimientos de recolección, se ha investigado exhaustivamente la influencia de las indicaciones otorgadas al paciente sobre la calidad y aceptabilidad de la muestra. En este sentido, una investigación realizada en el entorno de emergencia resaltó que en este servicio las instrucciones para la recolección de orina no son claras incluso a pesar de los protocolos de enfermería establecidos, esto se demostró al entrevistar a 74 pacientes de los cuales 45 recibieron instrucciones y 37 entendieron completamente (Frazee, Frausto, Cisse, White, & Alter, 2012).

Uno de los errores más comunes de la fase preanalítica, relacionado con el procedimiento de recolección es la cantidad insuficiente de muestra, un estudio realizado en Brasil en 2021 identificó estos errores, destacando la insuficiencia de muestra como el principal motivo para la repetición de la toma, seguido por la necesidad de confirmación de los resultados (Saramela & Fernandes, 2021). El flujograma 1, delineado en este estudio, resume los procesos preanalíticos del EMO con el objetivo de minimizar estos errores, enfatizando instrucciones tanto verbales como impresas entregada al paciente para la recolección de muestras.

Asimismo, el Centro de Enfermedades Infecciosas (CDC) ha destacado la importancia del etiquetado preciso y la documentación adecuada de las muestras al colocar la identificación del paciente en los vasos de recolección de manera que sea visible cuando estén en posición vertical, así como el transporte correcto hasta el laboratorio a través de contenedores aislantes y etiquetas (Centers for Disease Control and Prevention, 2019). Por último, la utilización de equipos de laboratorio, según Cho y Hur (2019), enfatizaron la necesidad de utilizar sistemas automatizados y equipos calibrados adecuadamente para mejorar la precisión y reproductibilidad de los análisis de orina, sobre todo para la examinación de partículas en orina; estos hallazgos respaldan la recomendación del protocolo del uso de analizadores automáticos y microscopios modernos en el proceso del preanálisis del EMO (Cho & Hur, 2019).

Con base en lo descrito anteriormente, este estudio proporciona directrices según la guía del CLSI GP16–A3 para aceptar o rechazar muestras, transporte, almacenamiento, manejo adecuado de los sistemas automatizado en la fase preanalítica, lo que soluciona una de las problemáticas descritas por la heterogeneidad de procedimientos en el hospital de III nivel.

El análisis detallado de la fase analítica abarca desde la recolección y clasificación meticulosa de las muestras hasta los procedimientos de análisis, tanto manuales como automatizados, incorporando el crucial control de calidad. La priorización y disposición de las muestras de orina, basadas en su origen y urgencia, son aspectos fundamentales para garantizar una atención precisa y oportuna. Este enfoque se sustenta en criterios temporales, donde las muestras de urgencia se procesan con mayor celeridad, seguidas por las de hospitalización y consulta externa, cada una con tiempos específicos de entrega máxima. Las muestras de rutina se entregan dentro del turno matutino, mientras que aquellas procedentes de áreas de emergencia y hospitalización se completan en un margen de dos horas. Estos lineamientos

proporcionan un estándar en el hospital de nivel III para la emisión y verificación de resultados, asegurando un marco temporal consistente y confiable.

El análisis comprende un enfoque tanto manual como automatizado. En el análisis químico manual con tiras reactivas de orina, resulta crucial seguir los tiempos de inmersión y espera para la interpretación de los resultados. Respecto al análisis microscópico, este se lleva a cabo bajo solicitud médica, siguiendo los protocolos del laboratorio o ante resultados fisicoquímicos anómalos. Para ello, se obtiene el sedimento urinario mediante centrifugación durante cinco minutos a velocidad calculada y suspensión del sedimento en un volumen estandarizado para luego distribuirse en el portaobjetos con el fin de identificar las entidades microscópicas presentes. Los hallazgos y flujogramas presentados en este estudio están en línea con descubrimientos científicos que resaltan la importancia de determinar con precisión características físicas como el color, la apariencia y el olor, y la identificación de hallazgos anormales. Se subraya también la relevancia del análisis químico a través de tiras reactivas y de la examinación microscópica para relacionar hallazgos de cilindros, células y cristales con manifestaciones clínicas (Milani & Jialal, 2023).

El método automatizado, diseñado para maximizar la comodidad del usuario, mejorar la productividad y eliminar la preparación de muestras, debe considerar el control de calidad, el mantenimiento rutinario y las calibraciones adecuadas. Los avances tecnológicos actuales han mejorado significativamente la metodología y precisión de los análisis, simplificando el flujo de trabajo y permitiendo la integración mecánica de lectores de tiras reactivas y análisis de partículas en el análisis de orina. Además, la introducción de sistemas expertos puede reducir aún más errores analíticos y mejorar la calidad del análisis de sedimentos y tiras reactivas (Oyaert & Delanghe, 2019). A pesar de estos avances, estudios han demostrado una concordancia significativa entre el análisis manual y automatizado en la determinación de parámetros fisicoquímicos de la orina. En particular, se ha observado una buena concordancia en el recuento de cilindros y bacterias. Se sugiere la confirmación de los resultados automatizados mediante microscopía manual, especialmente en muestras patológicas (Toboh, y otros, 2023).

Los errores analíticos, como fallos en el equipo, mezclas de muestras, interferencias, deficiencias en el control de calidad y desviaciones de procedimientos (Abdollahi, Saffar, &

Saffar, 2014), pueden ser minimizados mediante un control de calidad riguroso siguiendo las pautas de los equipos, según se detalla en el flujograma 2 y 3 de este estudio. La frecuencia recomendada para las valoraciones de los equipos debe ser diaria según el CLSI y debe seguir los manuales propios de cada equipo. Se debe tener en cuenta otros mantenimientos como las unidades de transporte de cargadores de muestras y calibraciones. El uso de equipos automatizados puede aligerar la carga laboral del personal, mejorar la productividad y eliminar la preparación de muestras, esto es útil en entornos con un alto volumen de muestras como el hospital de III nivel, donde se examinan de 150 a 300 muestras al día.

Finalmente, esta guía ofrece una documentación actualizada, presentada de manera sistemática mediante algoritmos que abarcan todas las etapas del análisis. Al abordar la falta de reproducibilidad en el desempeño de la prueba, su desarrollo permite aprovechar la capacidad del área, ofreciendo optimización y precisión, como resultado la resolución de una de las problemáticas identificadas y la mejora del proceso de selección de información.

El proceso posanalítico abarca la validación de resultados, asegurando intervalos de valores para determinar positivos o negativos, con alarmas que identifican resultados críticos y marcan acciones necesarias. Para mantener la fidelidad y precisión, se requiere la medición correcta de muestras de control de calidad, evitando el uso de consumibles caducados y evaluando los resultados junto con el historial médico del paciente y otros exámenes clínicos. Estudios internacionales, al igual que este trabajo, recomiendan un enfoque práctico genérico para la verificación de los resultados enfocado en la reducción significativa del trabajo de verificación a través de analizadores respaldados por evaluaciones independientes, sin embargo, otros análisis como la microscopía automatizada pueden requerir verificaciones más exhaustivas (Bignardi, 2017).

En cuanto al flujo posanalítico del EMO, se destaca el control de temperatura y humedad en áreas específicas, con registros diarios para asegurar que se mantengan dentro de los rangos establecidos, utilizando gráficos de control para monitorear y abordar desviaciones. Es así como, un estudio realizado por Eisner & colaboradores (2012), determinaron el efecto de la temperatura ambiental en los análisis de orina, en el cual se concluyó que la temperatura puede aumentar el riesgo de cálculos, el cual fue independiente de la humedad (Eisner, y otros, 2012).

Además, se resalta la importancia de la seguridad en el laboratorio, incluyendo el manejo adecuado de materiales biológicos, protección personal y medidas preventivas para evitar accidentes. La gestión de residuos en estos entornos involucra la clasificación de desechos en diferentes categorías, desde residuos comunes hasta residuos biológicos-infecciosos y químicos peligrosos. Es importante destacar en esta parte la correlación de los flujogramas expuestos en este trabajo con los protocolos establecidos por el Ministerio de Salud Pública en el Manual de Gestión Interna de Desechos 2019, en el cual se detallan los procedimientos para la recolección interna, almacenamiento intermedio y final, incluyendo protocolos de inactivación de orinas con hipoclorito de sodio al 5 %, el manejo de material reutilizable y la limpieza y desinfección de áreas de almacenamiento (Carvajal, García, Mosquera, Montenegro, & Coro, 2019).

En síntesis, la guía derivada de las directrices del CLSI GP 16-A3, desarrollada en este estudio, representa una valiosa oportunidad para mejorar los procedimientos que engloban el preanálisis, análisis y posanálisis del EMO; estas directrices ofrecen una estructura sólida y detallada que impacta positivamente en la estandarización y precisión de las actividades realizadas en cada etapa del proceso analítico, confiabilidad y coherencia en los resultados obtenidos. Este enfoque normativo proporciona un marco sólido para la identificación de desafíos y áreas de oportunidad en la ejecución del EMO, promoviendo la uniformidad y calidad en la práctica clínica, lo que finalmente beneficia tanto al personal de laboratorio como a los pacientes al asegurar procesos más eficientes y resultados más confiables y precisos en la evaluación de muestras de orina.

CONCLUSIONES

Los procesos óptimos que requiere un laboratorio de alta complejidad para la ejecución de un Examen Elemental y Microscópico de orina incluyen 3 procesos: preanálisis, análisis y posanálisis; sin embargo, se necesitan programar de forma complementaria dos procesos adicionales: mantenimiento y calibraciones.

Se identificaron las necesidades y requerimientos del área de uroanálisis de la institución participante lo cual permitió reestructurar de forma clara y eficiente los flujogramas aplicados de forma rutinaria en el área, lo que permitió desarrollar una guía rápida para quienes laboran en esta dependencia.

La estandarización de las fases preanalítica, analítica y posanalítica del EMO permitió la identificación y reestructuración de los flujos de procesos existentes; se diseñaron cinco procesos alineados a los requerimientos de la norma CLSI GP16-A3, lo que permitirá un proceso rápido, confiable, preciso, seguro y rentable para garantizar un proceso total del EMO.

El trabajo permitió proponer siete indicadores que evalúan el cumplimiento de todas las fases por las cuales atraviesa el proceso total del EMO.

La investigación aportó con documentos para consolidar la información originada en el área de uroanálisis, en ese sentido, se elaboró una manual de procesos exclusivo para el área participante, el mismo que consta de cinco flujogramas, siete indicadores, guía de recomendación para la recolección de muestras y el mapa de gestión de procesos.

RECOMENDACIONES

- Continuar con la revisión y actualización de los procesos, adaptándolos a nuevos hallazgos científicos y tecnológicos. Se recomienda seguir optimizando el proceso preanalítico, analítico y posanalítico, asegurando una correcta gestión, así como la implementación de sistemas de monitoreo y control de calidad riguroso en áreas específicas de deficiencia.
- Instruir de forma clara y comprensible a los pacientes sobre cómo recolectar las muestras de orina. La elaboración de guías detalladas, tanto verbales como escritas, puede mejorar la calidad de las muestras, reducir errores preanalíticos y garantizar la fiabilidad de los resultados.
- Establecer criterios temporales específicos para la recolección y el procesamiento de muestras de orina de acuerdo con su origen y urgencia. Estos lineamientos permitirán priorizar la entrega de resultados, garantizando una atención oportuna y precisa según las necesidades clínicas.
- Capacitar al personal de enfermería y laboratorio en la estandarización de procesos preanalíticos, incluyendo la recolección, manipulación y almacenamiento de muestras; la formación continua en procedimientos estandarizados puede reducir la variabilidad entre analistas.
- Implementar y mantener equipos de laboratorio modernos y actualizados ya que el uso de sistemas automatizados puede minimizar errores analíticos y mejorar la confiabilidad de los resultados.
- Implementar los protocolos específicos establecidos para el manejo de residuos biológicos y químicos generados durante el proceso de análisis de orina. Esto incluye procedimientos de almacenamiento, eliminación y desinfección en conformidad con las regulaciones sanitarias.
- Realizar evaluaciones periódicas del desempeño de los equipos y de los procedimientos establecidos según las directrices internacionales garantizará la conformidad con estándares de calidad. Estas evaluaciones permitirán identificar áreas de mejora y mantener la uniformidad en los análisis.
- Identificar periódicamente las necesidades del servicio de laboratorio clínico del Hospital de III Nivel de Atención con el fin de establecer nuevos indicadores y flujos de trabajo para la mejora del proceso total.

REFERENCIAS

- Abdollahi, A., Saffar, H., & Saffar, H. (Mayo de 2014). Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran. *North American Journal of Medical Sciences*, 6(5), 224-228. doi:10.4103/1947-2714.132941
- Bignardi, G. E. (2017). Validation and verification of automated urine particle analysers. *Journal of Clinical Pathology*, 94-101.
- Caleffi, A., Manoni, F., Alessio, M. G., Ottomano, C., & Lippi, G. (2010). Quality in the extra-analytical phases of urinalysis. *Biochemia Medica*, 20(2). Obtenido de <https://www.biochemia-medica.com/en/journal/20/2/10.11613/BM.2010.022>
- Carrera Endara, C. F., Ligña Cumbal, C. H., Moreno Cueva, G. R., & Morales Carrera, R. (Abril de 2018). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Obtenido de <http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS%20DE%20GESTI%C3%93N%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf>
- Carvajal, C., García, W., Mosquera, J., Montenegro, K., & Coro, L. (2019). Gestión Interna de Residuos y Desechos Generados en los Establecimientos de Salud. *Ministerio de Salud Pública*, 1-104.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2019). *Urine Collection Protocol*. Obtenido de Centers for Disease Control and Prevention: https://www.cdc.gov/nceh/dls/pdf/Urine_Sample_Protocol.pdf
- Chien, T.-I., Kao, J.-T., Liu, H.-L., Lin, P.-C., Hong, J.-S., Hsieh, H.-P., & Chien, M.-J. (2007). Urine sediment examination: A comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. *Clinica Chimica Acta*, 384(1-2), 28-34. Obtenido de <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0009898107002860>
- Chiong Lay, M., Leisewitz Velasco, A., Márquez Romegialli, F., Vironneau Janicek, L., Álvarez Santana, M., Tischler, N., . . . Moreno Mauro, R. (2018). *Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados*. Obtenido de Fondecyt - Conicyt: https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2018/06/Manual-_Bioseguridad-_junio_2018.pdf
- Cho, S. Y., & Hur, M. (2019). Advances in Automated Urinalysis Systems, Flow Cytometry and Digitized Microscopy. *Annals of Laboratory Medicine*, 39(1), 1-2. doi:10.3343/alm.2019.39.1.1

- Clinical and Laboratory Standards Institute. (Febrero de 2009). *GP16-A3 Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition*. Obtenido de https://clsi.org/media/1382/gp16a3_sample.pdf
- Cromakit. (2022). *Tiras de orina Combur Test 10M frasco de 100 unds sin escala de color*. Obtenido de Cromakit: <https://cromakit.es/tiras-de-orina/2257-tiras-de-orina-combur-test-10-frasco-de-100-unds.html>
- Delanghe, J., & Speeckaert, M. M. (2016). Preanalytics in urinalysis. *Clinical Biochemistry*, 1346-1350. doi:10.1016/j.clinbiochem.2016.10.016
- Eisner, B., Herrick, S., Paris, V., Sawyer, M., Miller, N., Hurd, K., & Humphreys, M. (2012). The effects of ambient temperature, humidity and season of year on urine composition in patients with nephrolithiasis. *BJU International*, E1014-E1017. doi:10.1111/j.1464-410X.2012.11186.x
- Emwas, A.-H., Luchinat, C., Turano, P., Tenori, L., Roy, R., Salek, R. M., . . . Wishart, D. S. (2015). Standardizing the experimental conditions for using urine in NMR-based metabolomic studies with a particular focus on diagnostic studies: a review. *Metabolomics*, 11(4), 872-894. doi:10.1007/s11306-014-0746-7
- Fernández, D. J., Chiazza, S. D., Veyreou, F. P., González, L. M., & Romero, M. C. (2014). Análisis de orina: estandarización y control de calidad. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 213-221.
- Frazeo, B. W., Frausto, K., Cisse, B., White, D. E., & Alter, H. (2012). Urine Collection in the Emergency Department: What Really Happens in There? *West J Emerg Med*, 13(5), 401-405. doi:10.581/westjem.2012.1.6855
- Galárraga-Perez, E. A., & Ortega-Barrionuevo, J. (2023). Evaluación de requisitos técnicos en laboratorios clínicos de Ambato. *Revista Sanitaria de Investigación*. doi:10.34896/RSI.2023.79.57.001
- Gómez Lagos, R., Moscoso Espinoza, H., Retamales Castelletto, E., & Valenzuela Barros, C. (Marzo de 2015). *Guía Técnica para Control de Calidad de Mediciones Cuantitativas en el Laboratorio Clínico*. Obtenido de Instituto de Salud Pública Gobierno de Chile: https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
- Guyton, A. C., & Hall, J. E. (2016). *Guyton y Hall: Compendio de fisiología médica*. Elsevier.
- IESS. (2018). Recuperado el 2023, de Un hospital de Quito cumple 48 años al cuidado de la salud de los ecuatorianos: [https://www.iess.gob.ec/es/sala-de-prensa/-/asset_publisher/4DHq/content/el-hcam-cumple-48-anos-al-cuidado-de-la-salud-de-](https://www.iess.gob.ec/es/sala-de-prensa/-/asset_publisher/4DHq/content/el-hcam-cumple-48-anos-al-cuidado-de-la-salud-de)

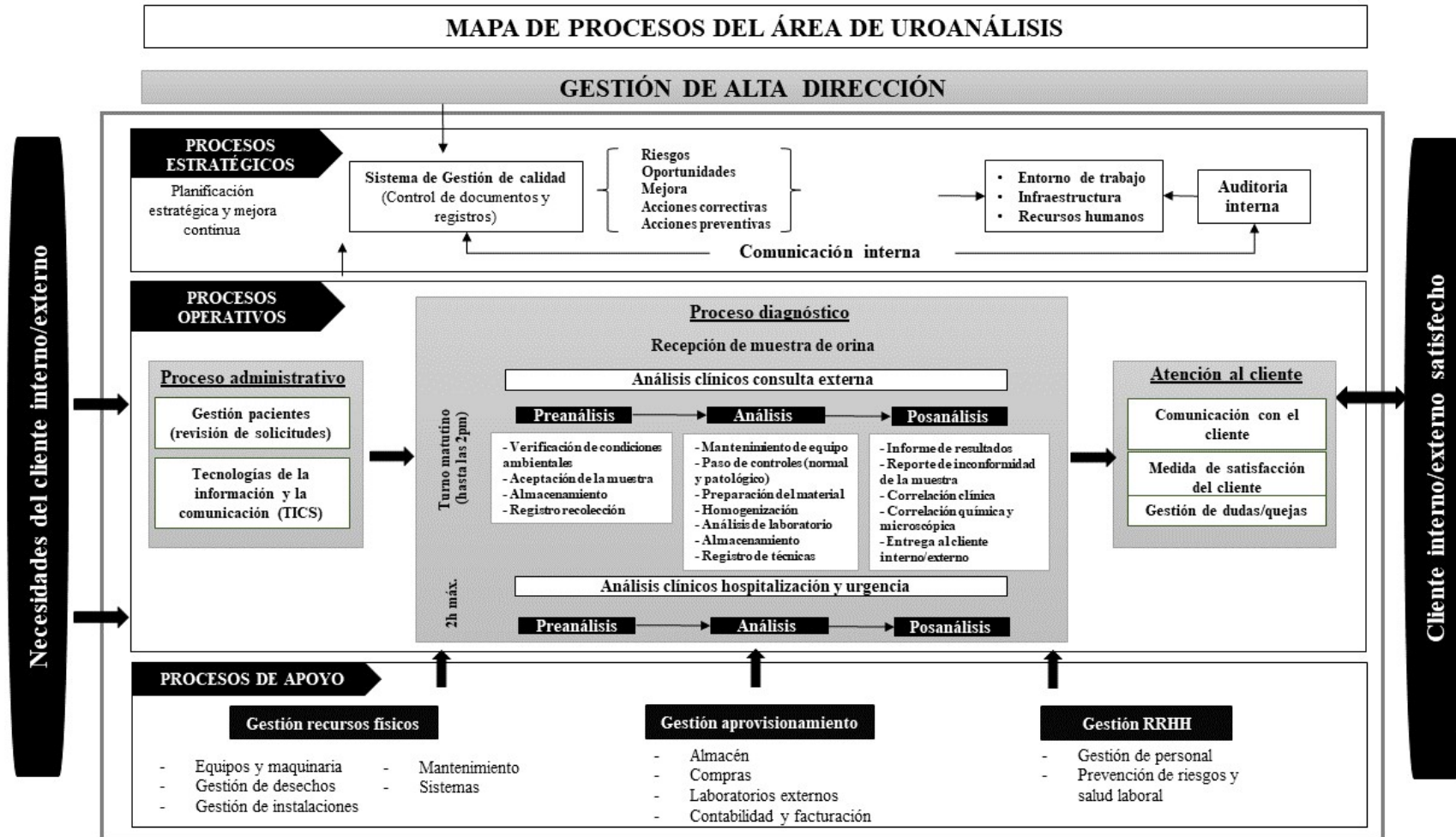
- los-
ecuatorianos/10174?_101_INSTANCE_4DHq_redirect=https%3A%2F%2Fwww.iess.
gob.ec%2Fes%2Fsala-de-prensa%3FmostrarNoticia%3D1
- ISOTools. (2022). *¿Qué son los indicadores de calidad?* Obtenido de ISOTools Excellence:
<https://www.isotools.us/2015/03/30/que-son-los-indicadores-de-calidad/>
- Izquierdo Álvarez, S. (2010). *La Gestión de los Procesos en el Laboratorio Clínico*. Obtenido de Asociación Española de Biopatología Médica:
<https://www.aebm.org/formacion%20distancia/distancia%202010-2011/Taller%202010-2011/monografias%202010/6.-%20GESTION%20DE%20PROCESOS.pdf>
- Jabaloyes, J., Carot, M., & García, A. (2020). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Valencia: Universidad Politécnica de Valencia.
- Linear. (1 de Septiembre de 2005). *Tiras reactivas para Urianálisis Folleto (Español)*. Obtenido de Linear:
https://www.linear.es/ficheros/archivos/430_711100511parametersSpanish.pdf
- Lippi, G., Becan-McBride, K., Behúlová, D., Bowen, R. A., Church, S., Delanghe, J., . . . Simundic, A.-M. (2013). Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 229-41. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23072858/>
- Llor, C., Moragas, A., Aguilar-Sánchez, M., García-Sangenís, A., Monfá, R., & Morros, R. (2023). Best methods for urine sample collection for diagnostic accuracy in women with urinary tract infection symptoms: a systematic review. *Family Practice*, 40(1), 176-182. doi:10.1093/fampra/cmac058
- Lozano-Triana, C. J. (2016). Examen General de orina: una prueba útil en niños. *Revista de la Facultad de Medicina*, 137-147. doi:10.15446/revfacmed.v64n1.50634
- Milani, D. A., & Jialal, I. (2023). Urinalysis. *StatPearls*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557685/>
- Ministerio de Salud Pública. (15 de Noviembre de 2012). *Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos*. Obtenido de Acuerdos 00002393. Expídesse el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos: <https://vlex.ec/vid/reglamento-funcionamiento-411140098>
- Mundt, L. A., & Shanahan, K. (2011). *Graff. Análisis de orina y de líquidos corporales*. Editorial Medica Panamericana.

- OLACEFS. (2010). XXI Asamblea General Ordinaria de la Organización Latinoamericana y del Caribe de Entidades Fiscalizadoras Superiores (OLACEFS). *Aseguramiento de la Calidad en los Procesos Internos de las EFS*, (págs. 1-76). Gramado. Obtenido de https://www.olacefs.com/wp-content/uploads/2014/06/DOC_10_10_2012_PonenciaBaseTemaTecnicoIV.pdf
- Organismo Internacional de Estandarización. (2017). *ISO/IEC 17025:2017(es), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Obtenido de Organismo Internacional de Estandarización: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- Organismos Internacional de Estandarización. (2015). *ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*. Obtenido de ISO: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio: Manual (LQMS)*. Obtenido de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;sequence=1>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Manual de Bioseguridad de Laboratorio. Cuarta edición*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/Manual%20de%20Bioseguridad%20OMS.pdf>
- Oyaert, M., & Delanghe, J. (2019). Progress in Automated Urinalysis. *Annals of Laboratory Medicine*, 15-22. doi:10.3343/alm.2019.39.1.15
- Oyarzún, F. (2022). *Calidad en un Sistema de Gestión de la Calidad*. Obtenido de https://www.sertecsa.net/sertec/arch_informacion/archivos/1353362448.pdf
- Peinado, L., & Graeml, A. (2007). *Diagrama de Flujo (Flujograma) de Proceso*. Obtenido de <https://blogdelocalidad.com/diagrama-de-flujo-flujograma-de-proceso/>
- Ramos Ramírez, M. C., & Barona Suárez, K. D. (2023). *Estandarización y verificación del desempeño analítico de la Guía GP16-A3 de la CLSI, en el área de urianalisis del Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa & Ochoa*. Ambato: Repositorio Universidad Técnica de Ambato.
- Roche Diagnostics. (2022). *Cobas analizador de orina serie 6500*. Obtenido de <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/systems/cobas-6500-system-sys-250.html>

- Roelofs-Thijssen, M. A., Schre, M. F., Hogeveen, M., & van Herwaarden, A. E. (2013). Reliable laboratory urinalysis results using a new standardised urine collection device. *Clinical Biochemistry*, 46(13-14), 1252-1256. doi:doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2013.04.014
- Saramela, M., & Fernandes, T. R. (2021). Evaluation of urinalysis pre-analytical phase in a private laboratory of Maringá city, Paraná, Brazil . *Journal Brasileiro de Patoogia e Medicina Laboratorial*, 1-6.
- Seguel, V. (2016). *Manual de Autoinstrucción Seguridad en Laboratorios*. Obtenido de <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2018/02/Manual-Seguridad-en-Laboratorios-UC.pdf>
- Stankovic, A. K., & DiLauri, E. (2008). Quality improvements in the preanalytical phase: focus on urine specimen workflow. *Clinics in Laboratory Medicine*, 339-350. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18436075/>
- Tenorio Medina, M. N. (2019). *PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POR EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO DE UROANALISIS SEGÚN NB/ISO 15189:2018 Y ISO/IEC 17025:2017*. Universidad Mayor de San Simón.
- Toboh, E., Ephraim, R. K., Darkwah, K. O., Gyamfi, N. A., Agyemang, L. D., Forkuo, E. K., . . . Appiagyei, K. (2023). B-010 Comparison of Manual Urine Dipstick and Microscopy With Automated UC-3500 and UF-4000 Sysmex UN Series Urinalysis; A Comparative Experimental Research Approach at an Urban Referral Hospital in Ghana. *Clinical Chemistry ADLM*. doi:10.1093/clinchem/hvad097.353
- Westgard, J. O. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. Obtenido de <https://grupocc-lab.com.mx/wp-content/uploads/2022/10/Sistemas-de-gestion-de-la-calidad-para-Lab-clinico.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. Mapa de gestión procesos



Anexo 2. Criterios del CLSI GP16-A3

Lista de verificación			
Fase Preanalítica			
No	Criterio	Cumplimiento	
		Sí	No
Método de recolección			
1	Dar instrucciones orales y entregar una hoja de instrucciones escrita o una tarjeta con ilustraciones al paciente, o exhibirla en el área de recolección deorina para obtener más información. .	x	
2	Enfatizar en el lavado de manos y limpieza general.	x	
3	Indique a los pacientes que aseguren la tapa del recipiente de la muestra para evitar fugas.	x	
4	Diseñe formularios de solicitud o sistemas de entrada computarizados para indicar el tipo de muestra de orina recolectada.		
5	Registro de fecha, hora y circunstancias de la recolección.		x
6	Indique al paciente no circuncidado que retire el prepucio para exponer el meato uretral.		x
7	Verificar el nombre completo del paciente con la etiqueta colocada en el frasco	x	
8	No recuperar muestras de pañales.		x
Contenedor			
1	Uso de envase estéril.	x	
2	Envase a prueba de fugas, libres de partículas y de material desechable transparente.		x
3	Recipiente libre de sustancias que interfieran (p. ej., detergentes).	x	
4	No reutilice los contenedores de muestras	x	
5	Recipiente de boca ancha de al menos 4cm de diámetro.	x	
6	El contenedor debe estar diseñado para aceptar una etiqueta que se adherirá durante la refrigeración o congelación	x	
Transporte y almacenamiento			
1	Muestras no analizadas dentro de las dos horas posteriores a la recolección, conservar en refrigeración o congelación (no apto para microscopía)		x
2	Refrigere las muestras entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 24 horas para obtener información de cultivo válida	x	
Fase Analítica			
1	Verificación de la orden del paciente con el tipo de muestra.	x	
2	Aceptabilidad del tiempo transcurrido entre la recolección de la muestra y su recepción.		x
3	Volumen adecuado y ausencia de materiales contaminantes.	x	
4	Pasó de controles diarios al equipo.	x	
5	Registro y aceptación de controles.	x	
6	Toma diaria de temperatura y humedad del área. Así como de equipos y refrigeradoras.	x	
7	Correlación entre los resultados de la tirilla reactiva con el examen microscópico.	x	
8	Comprobación de resultados patológicos.	x	

Fase Posanalítica			
1	Asegurar la trazabilidad del paciente.	x	
2	Verificación de paso de resultados del equipo al sistema LIS	x	
3	Entrega de informes a tiempo.		x
4	Correlación entre el resultado con la clínica del paciente.	x	

Anexo 3. Matriz de levantamiento de procesos

MATRIZ DE LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

DEPARTAMENTO
PROCESO
FUNCIONARIO
CARGO/FUNCION
FECHA

UROANALISIS
 PREANALISIS
 LICENCIADO FABIAN MEJIA
 ANALISTA
 9-13 DE OCTUBRE

NO.	ACTIVIDAD	LUGAR	FRECUENCIA	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIONES
1	Encender, calibrar y enviar el mantenimiento diario a los equipos, pasar controles y liberarlos.	Área de uroanálisis	Diaria	1	10 minutos	ninguna
2	Dirigirse al área de recepción del laboratorio y recibir las muestras de orina de cada paciente ingresada.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
3	Verificar la concordancia de la información con la solicitud y el recipiente, rotular la muestra.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
4	Inspeccionar el tipo de recipiente, que sea adecuado el cierre y tenga ausencia de derrames.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
5	Confirmar el adecuado volumen y ausencia de contaminantes visibles.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
6	Aceptabilidad del tiempo de emisión de la muestra.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
7	Organizar las muestras y numerarlas en el orden de llegada.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
8	Llenar el listado de muestras recibidas y de muestras pendientes a la par de la recepción.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
9	Transportar las muestras hacia el área de trabajo.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	2 horas	ninguna
OTROS SEVICIOS U OTROS PROCESOS						
1	Apoyar el área de flebotomía mientras sea posible.	Área de preanálisis	Diaria	40-50	45 minutos	ninguna

NOTA

Ninguna

MATRIZ DE LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

DEPARTAMENTO
PROCESO
FUNCIONARIO
CARGO/FUNCION
FECHA

UROANALISIS
 ANALISIS AUTOMATIZADO
 LICENCIADO FABIAN MEJIA
 ANALISTA
 16-20 DE OCTUBRE

NO.	ACTIVIDAD	LUGAR	FRECUENCIA	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIONES
1	Ordenar las muestras en orden numérico ascendente.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	10 minutos	ninguna
2	Imprimir las hojas de trabajo de las muestras de orina para el procesamiento diario.	Área de uroanálisis	Diaria	1	1 minuto	ninguna
3	Separar y alicuotar muestras que contengan exámenes extras para enviarlos a sus respectivas áreas.	Área de uroanálisis	Diaria	30-50	10 minutos	ninguna
4	Mezclar la orina que está en el recipiente primario en inversión y trasvasar al tubo de ensayo.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
5	Colocar los códigos de barra en los tubos de vidrio verificando que el código de barras corresponda al código de la muestra primaria.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
6	Examinar y anotar el color y aspecto de cada orina en la hoja de trabajo junto al código de cada muestra.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
7	En los racks de trabajo colocamos los tubos con código de barras visible y dirigido a la ranura frontal del rack.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
8	Colocar los racks por el lado derecho del equipo y presionar inicio.	Área de uroanálisis	Diaria	30-40	15 minutos	ninguna
9	Revisar las posibles alarmas de todos los equipos e inmediatamente solucionar el problema.	Área de uroanálisis	Diaria	3	10 minutos	ninguna
10	Retirar los racks con las muestras ya procesadas son por el lado izquierdo	Área de uroanálisis	Diaria	30-40	15 minutos	ninguna
11	Ordenar las muestras en orden numérico ascendente.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	10 minutos	ninguna

11	Revisar los resultados de cada muestra enviados al sistema informático del laboratorio (LIS).	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
OTROS SEVICIOS U OTROS PROCESOS						
1	Transporte de las muestras compartidas a las áreas de inmunoquímica, microbiología y micología en el frasco primario por el bioanalista responsable de su área.	Área de uroanálisis	Diaria	30-50	45 minutos	ninguna

NOTA

Ninguna

MATRIZ DE LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

DEPARTAMENTO
PROCESO
FUNCIONARIO
CARGO/FUNCION
FECHA

UROANALISIS
ANALISIS MANUAL
LICENCIADO FABIAN MEJIA
ANALISTA
16-20 DE OCTUBRE

NO.	ACTIVIDAD	LUGAR	FRECUENCIA	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIONES
1	Ordenar las muestras en orden numérico ascendente.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	5 minutos	ninguna
2	Separar y alicuotar muestras que contengan exámenes extras para enviarlos a sus respectivas áreas.	Área de uroanálisis	Diaria	30-40	15 minutos	ninguna
3	Imprimir las hojas de trabajo de las muestras de orina para el procesamiento diario.	Área de uroanálisis	Diaria	1	2 minutos	ninguna
4	Mezclar la orina que está en el recipiente primario en inversión y trasvasar al tubo de ensayo.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	30 minutos	ninguna
5	Colocar los códigos de barra en los tubos de vidrio verificando que el código de barras corresponda al código de la muestra primaria.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
6	Escanear el código de barras de cada muestra.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
7	Sumergir la tira en la muestra por un segundo, extraerla y escurrir el exceso de orina.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	25 minutos	ninguna
8	Pasar la tira a la bandeja de reposo del equipo de lectura con la zona reactiva de las tiras hacia arriba.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
9	Constatar la recepción de la tira con su respectivo número de orden.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
10	Verificar la impresión del resultado mientras es enviado al sistema DATALAB.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	15 minutos	ninguna

11	Examinar y anotar el color y aspecto de cada orina en la hoja de trabajo junto al código de cada muestra.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	35 minutos	ninguna
12	Centrifugar las muestras de orina por 5 minutos a 3000 rpm.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
13	Eliminar el líquido sobrenadante, desechar por las paredes del tubo.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
14	Mezclar el sedimento y colocar una gota en una lámina portaobjetos.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
15	Poner sobre la muestra cubreobjetos y examinar la muestra bajo el microscopio.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	45 minutos	ninguna
16	Examinar la zona del cubreobjetos con lente de bajo aumento (10mm) y alto aumento (40mm).	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	100 minutos	ninguna
17	Observar de 10 a 15 campos en toda la placa.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	150 minutos	ninguna
18	Ingresar los resultados del examen microscópico manual en el sistema LIS.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	190 minutos	ninguna
19	Desechar las muestras.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
OTROS SEVICIOS U OTROS PROCESOS						
1	Transporte de muestras compartidas a las áreas de inmunoquímica, microbiología y micología en el frasco primario por el bioanalista responsable.	Área de uroanálisis	0	30-50	20 minutos	ninguna

NOTA

El procesamiento manual se muestra como alternativa cuando existe complicaciones en los equipos automatizados o cuando es necesario un reproceso de muestras.

MATRIZ DE LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

DEPARTAMENTO
PROCESO
FUNCIONARIO
CARGO/FUNCION
FECHA

UROANALISIS
 POSANALISIS
 LICENCIADA JENNIFER CAICEDO
 ANALISTA
 23-27 DE OCTUBRE

NO.	ACTIVIDAD	LUGAR	FRECUENCIA	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIONES
1	Observar y comparar los resultados emitidos por el equipo.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	75 minutos	ninguna
2	Correlacionar el análisis químico con el análisis microscópico.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	75 minutos	ninguna
3	Verificar que exista concordancia entre los resultados obtenidos y los datos clínicos del paciente.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	20 minutos	ninguna
4	Validar los resultados conforme se revisan.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	40 minutos	ninguna
5	Llevar un registro de las muestras pendientes, pegar los códigos en las hojas de registro diario de PNC (pendientes).	Área de uroanálisis	Diaria	20-30	8 minutos	ninguna
6	Llevar un registro de las muestras procesadas, reportadas y validadas diariamente con etiquetas.	Área de uroanálisis	Diaria	150-200	15 minutos	ninguna
7	Vaciar los recipientes de residuos líquidos y sólidos de los equipos.	Área de uroanálisis	Diaria	1	2 minutos	ninguna
8	Realizar las acciones de lavado diario y apagar el sistema.	Área de uroanálisis	Diaria	1	2 minutos	ninguna
9	Limpiar externamente el equipo, mesones y área de trabajo.	Área de uroanálisis	Diaria	2	5 minutos	ninguna
OTROS SEVICIOS U OTROS PROCESOS						
1	Limpieza y desinfección de las áreas por parte del personal de mantenimiento y limpieza.	Área de uroanálisis	Diaria	2	15 minutos	ninguna

NOTA

Ninguna

MATRIZ DE LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

DEPARTAMENTO
PROCESO

UROANALISIS
CALIBRACIÓN
LICENCIADA JENNIFER

FUNCIONARIO
CARGO/FUNCION

CAICEDO
ANALISTA

FECHA

23-27 DE
OCTUBRE

NO.	ACTIVIDAD	LUGAR	FRECUENCIA	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIONES
1	Medir las almohadillas de una tira de calibración específica.	Área de uroanálisis	4 semanas	1	1 minuto	ninguna
2	Medir la placa de referencia integrada.	Área de uroanálisis	4 semanas	1	1 minuto	ninguna
3	Realizar mediciones periódicas de la turbidez y la densidad específica del agua del sistema.	Área de uroanálisis	4 semanas	3	4 minutos	ninguna
4	Realizar la verificación del enfoque de microscopio utilizando una cubeta de referencia.	Área de uroanálisis	4 semanas	1	2 minutos	ninguna
5	Medir el control de calidad interno, seguido a la comparación de estos resultados con los intervalos definidos.	Área de uroanálisis	diaria	2	2 minutos	ninguna
6	Medir el control de calidad externo y comparar los resultados con los intervalos definidos.	Área de uroanálisis	6 meses	1	2 minutos	ninguna
7	Llevar un registro de cada resultado emitido por el equipo de los procedimientos de calibración.	Área de uroanálisis	4 semanas	4	2 minutos	ninguna
8	Llevar un registro de los resultados de los controles de calidad.	Área de uroanálisis	Diaria	2	2 minutos	ninguna
9	Enviar los resultados del control de calidad externo en las fechas definidas.	Área de uroanálisis	Diaria	1	3 minutos	ninguna
OTROS SEVICIOS U OTROS PROCESOS						
1	Soporte técnico por parte de la empresa encargada de los equipos automatizados	Área de uroanálisis	3 meses	1	25 minutos	ninguna

NOTA

ninguna

MATRIZ DE LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

DEPARTAMENTO
PROCESO
FUNCIONARIO
CARGO/FUNCION
FECHA

UROANALISIS
 MANTENIMIENTO DEL EQUIPO
 LICENCIADA JENNIFER CAICEDO
 ANALISTA
 23-27 DE OCTUBRE

NO.	ACTIVIDAD	LUGAR	FRECUENCIA	VOLUMEN	TIEMPO	OBSERVACIONES
1	Verificación del estado del sistema (software)	Área de uroanálisis	Diaria	2	1 minuto	ninguna
2	Enviar el lavado del sistema de fluidos.	Área de uroanálisis	Diaria	2	2 minutos	ninguna
3	Enviar el purgado de aire en el equipo.	Área de uroanálisis	Diaria	2	2 minutos	ninguna
4	Realizar el llenado de los recipientes de agua destilada.	Área de uroanálisis	Diaria	1	4 minutos	ninguna
5	Vaciar el recipiente de residuos líquidos y sólidos.	Área de uroanálisis	Diaria	1	4 minutos	ninguna
6	Sustituir el casete de tiras reactivas y el casete de cubetas.	Área de uroanálisis	Diaria	1	4 minutos	ninguna
7	Limpiar del recubrimiento externo del equipo.	Área de uroanálisis	Diaria	2	2 minutos	ninguna
8	Realizar la reposición de consumibles.	Área de uroanálisis	Semanal	1	2 minutos	ninguna
9	Desinfectar los buffers de entrada y salida, los transportadores de racks, la bandeja de tiras reactivas y del área de pipeteo.	Área de uroanálisis	Diaria	2	5 minutos	ninguna
OTROS SEVICIOS U OTROS PROCESOS						
1	Soporte técnico por parte de la empresa encargada de los equipos automatizados	Área de uroanálisis	Cuando se requiera	3-5	20 minutos	ninguna

NOTA

ninguna

Anexo 4. Ficha técnica de indicadores

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.1.1-001
SUBPROCESO	Fase Preanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Fabian Mejía		
INDICADOR	Registro 1. Pedido Médico		

FORMA DE CÁLCULO

Reportes emitidos: (número total de muestras recibidas/ número de pedidos médicos) *100 (%)

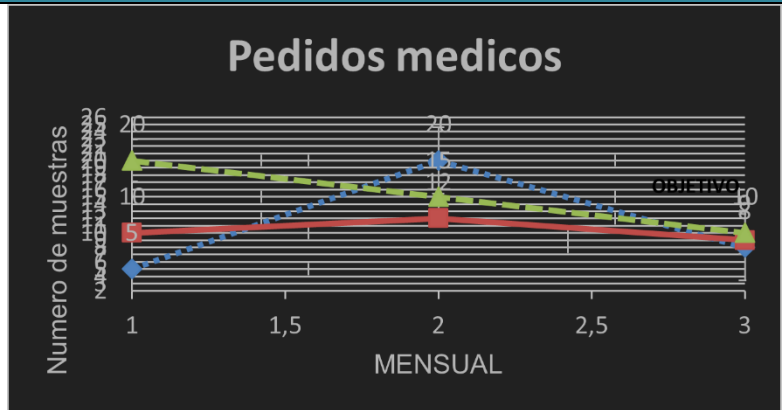
DEFINICIÓN Mide el número de reportes emitidos desde la entrega del pedido medico hasta la recepción de la muestra en el laboratorio clínico

FUENTE DE INFORMACIÓN Registro 1. Pedido médico

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
-------	--	--	-----------------------	------------	--------------------

Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior	RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
10%	20%	>30%	≥95 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen hacia la línea aceptable roja, por lo que el proceso tiene resultados positivos, aunque exista cierta variación, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.2.1-001
SUBPROCESO	Fase Preanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Fabian Mejía		
INDICADOR	Registro 2. Lista de muestras urgentes		

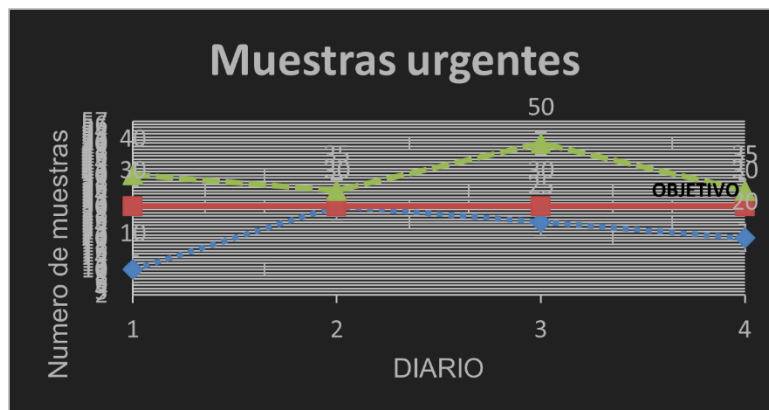
FORMA DE CÁLCULO

Total de resultados urgentes al día: (número total de muestras urgentes recibidas/ número de exámenes total procesados al día) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número total de reportes emitidos para muestras de emergencia en menos de 2 horas ya sea hospitalización o urgencias procesadas de manera diaria
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 2. Lista de muestras urgentes

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior	≥98 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras urgentes
10	30	40			

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen hacia la línea aceptable roja a pesar de que dependiendo el día varía el número de muestras procesadas, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.3.1-001
SUBPROCESO	Fase Preeanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Fabian Mejía		
INDICADOR	Registro 3. Listado de muestras		

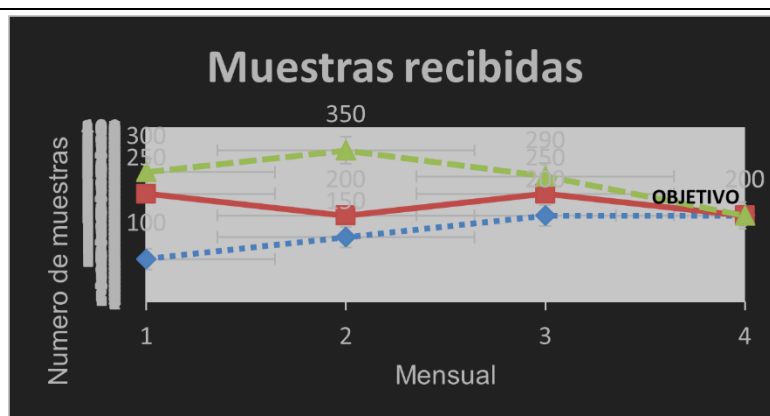
FORMA DE CÁLCULO

Muestras recibidas: (número total de muestras / número total de exámenes de EMO ingresados al día) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número total de muestras recibidas que hayan cumplido los criterios de aceptabilidad y que son transportadas hacia el área de uroanálisis
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 3. Listado de muestras

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
150	250	300	≥90 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior no convergen lo suficiente hacia la línea aceptable roja, existe gran variabilidad en la cantidad de muestras diariamente, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.4.1-001
SUBPROCESO	Fase Analítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo		
INDICADOR	Registro 4. Lista de trabajo		

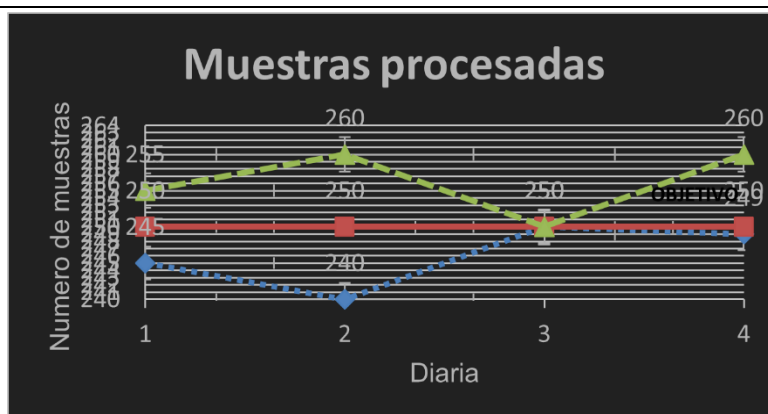
FORMA DE CÁLCULO

Muestras procesadas: (número total de muestras recibidas/ número total de ordenes al día) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número total de muestras analizadas a partir de las muestras r]recibidas en el preanálisis y el número de ordenes de atención para el EMO registradas al día
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 4. Lista de trabajo

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
245	250	255	≥99 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen lo = hacia la línea aceptable roja, existe poca variabilidad en la cantidad de muestras procesadas diariamente hacia la expectativa, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.5.1-001
SUBPROCESO	Fase Analítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo		
INDICADOR	Registro 5. Control de reactivos		

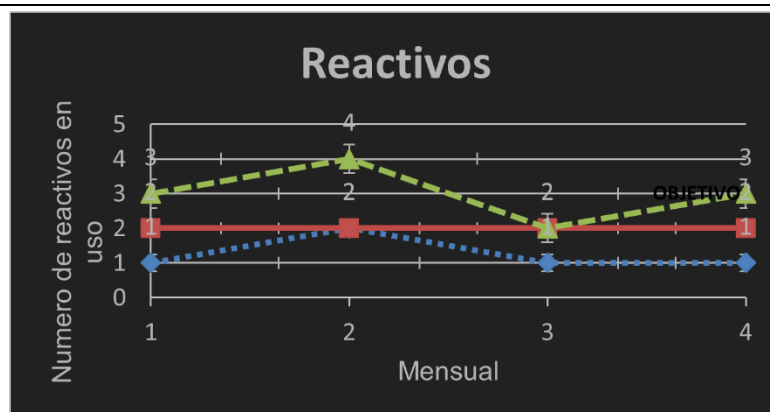
FORMA DE CÁLCULO

Reactivos vigentes: (número total de reactivos en uso / número total de reactivos adquiridos) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número total de reactivos disponibles para el uso del total de reactivos adquiridos, permite restar de vigencia a reactivos vencidos
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 5. Control de reactivos

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
2	3	4	≥95 % de los reactivos se encuentran vigentes para el uso	mensual	número de reactivos adquiridos

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen en la línea aceptable roja, existe poca variabilidad de mayor uso de reactivos por lo que se considera que el proceso está acorde, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.6.1-001
SUBPROCESO	Fase Posanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo		
INDICADOR	Registro 6. Actividades de mantenimiento		

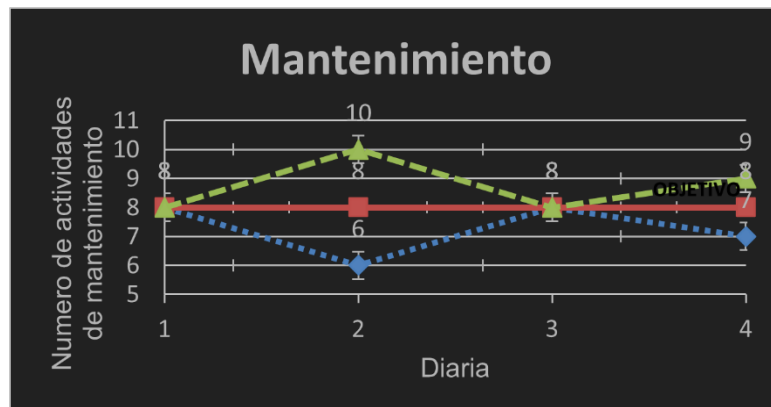
FORMA DE CÁLCULO

Exactitud en procesos de mantenimiento: (número de mantenimientos recomendados / número total de actividades de mantenimiento ejecutadas al día) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide la exactitud en la ejecución del número total de procesos de mantenimiento diarios
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 6. Actividades de mantenimiento

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Acceptable	Límite Superior			
6	8	10	≥98 % de las actividades de mantenimiento efectuadas diariamente son opimas	diaria	número de actividades de mantenimiento

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen en la línea aceptable roja, puede existir variabilidad en la cantidad de procesos efectuados para el mantenimiento debido a repeticiones, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.7.1-001
SUBPROCESO	Fase Posanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo		
INDICADOR	Registro 7. Resultados de controles de calidad		

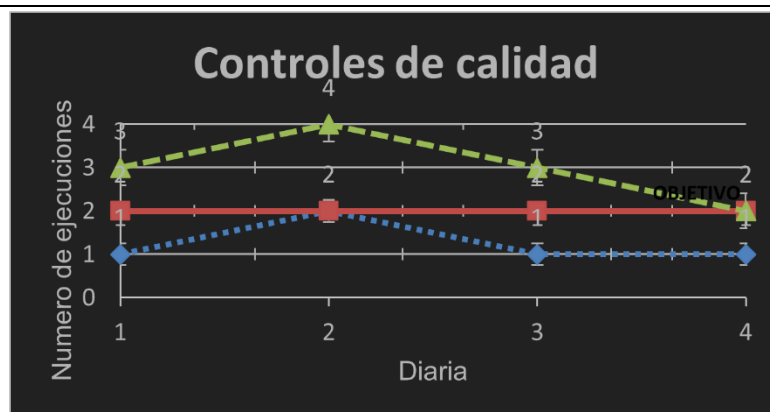
FORMA DE CÁLCULO

Precisión en controles de calidad: (número de ejecuciones sugeridas/ número total de controles de calidad ejecutados) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide la exactitud en la ejecución del número total de procesos de mantenimiento diarios
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 7. Resultados de controles de calidad

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
1	2	>3	≥99 % de los controles de calidad validados son precisos	diaria	número de controles de calidad ejecutados

GRÁFICO DE MEDICIÓN



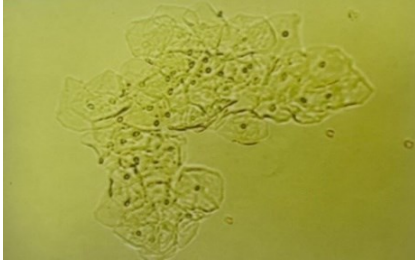
OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen en la línea aceptable roja, puede existir variabilidad en la ejecución de controles de calidad debido a repeticiones, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

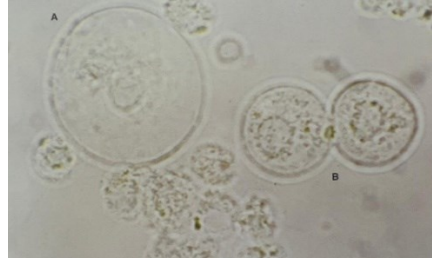
Anexo 5. Entidades sedimentarias identificables (elementos formados)

Células epiteliales

Escamosas

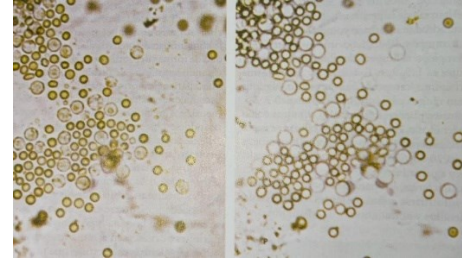


Tubular renal y epitelio de transición (urotelio)

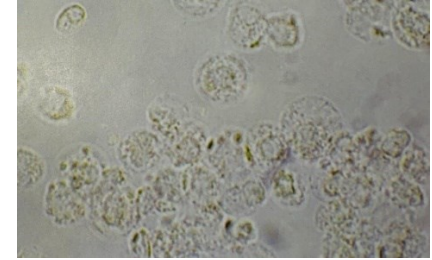


Glóbulos

Hematíes

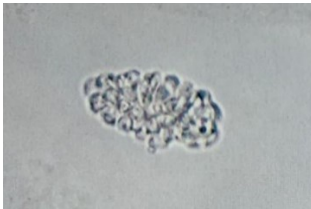


Leucocitos



Cilindros

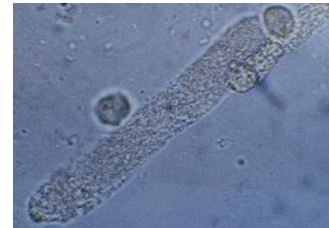
Epitelial



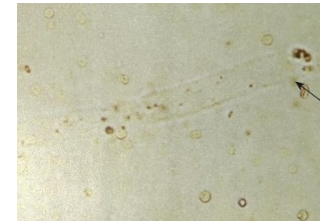
Graso



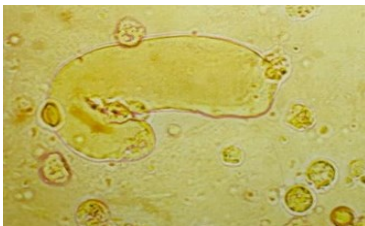
Granuloso



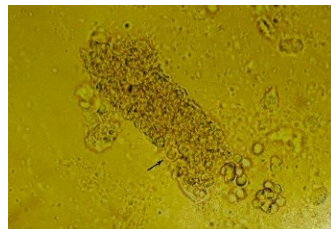
Hialino



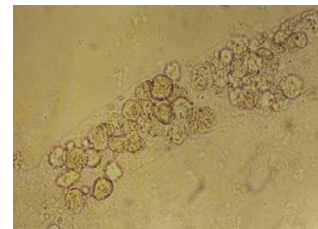
Céreo



Eritrocitario

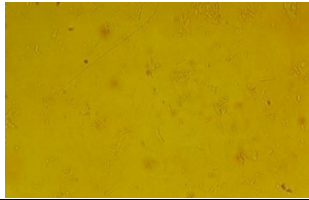


Leucocitario



Microorganismos

Bacterias



Levaduras

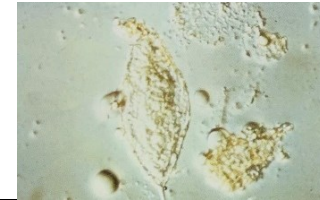


Parásitos

Enterobius vermicularis o huevo de oxiuro



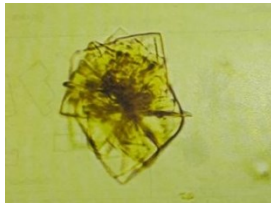
Huevo de *Schistosoma*



Cristales

Orina ácida (pH 5-6)

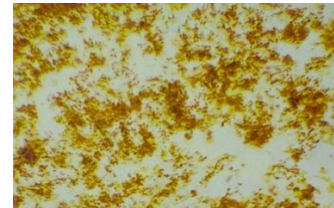
Ácido úrico



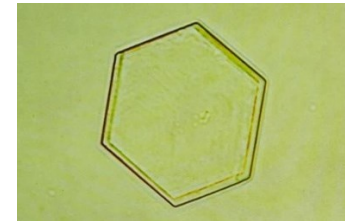
Oxalato de calcio



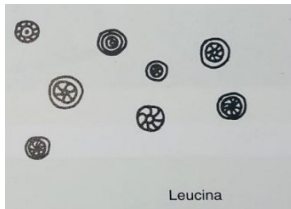
Uratos amorfos



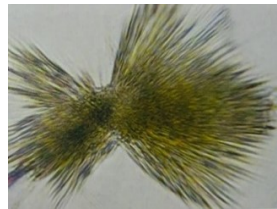
Cistina



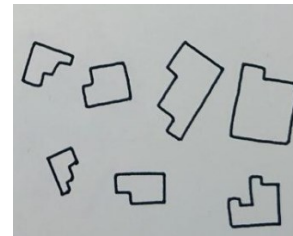
Leucina



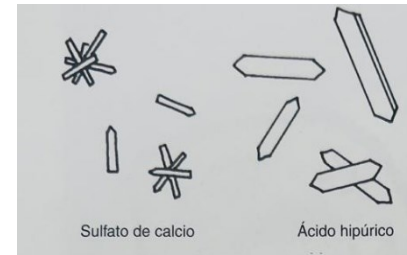
Tirosina



Colesterol

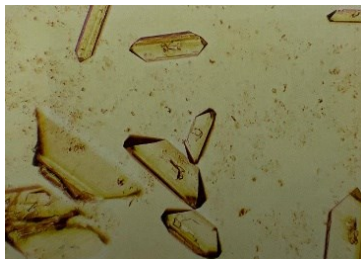


Otros

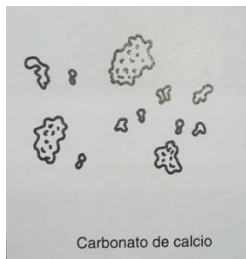


Orina alcalina (pH superior a 7)

Fosfato triple



Carbonato de calcio



Biurato de amonio



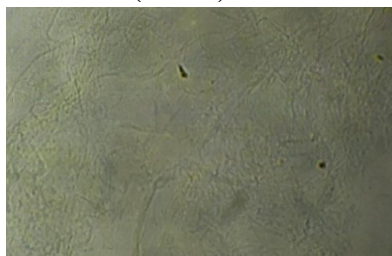
Fosfatos amorfos



Fosfato de calcio



Otros (Moco)



Fuente: Fernández, Chiazza, Veyreou, González, & Romero, 2014.

Anexo 6. Recomendaciones para la recolección de muestras de orina

Tipos de muestra:

- 1. Muestra aleatoria:** Puede ser recolectada en cualquier momento, pero el momento real de la recolección (micción) debe registrarse en el contenedor de la muestra. Varias horas de continencia urinaria antes de la recolección son necesarias para proporcionar una muestra adecuada para el análisis.
- 2. Primera muestra de la mañana:** Se recolecta justo después de que el paciente se levanta de una noche de sueño. Esto también se conoce como una muestra de "noche", "ocho horas" o "temprano en la mañana".
- 3. Muestra cronometrada:** Se recolecta a una hora específica en el período de 24 horas (en un momento específico en relación con otra actividad).
- 4. Muestra de orina de 24 horas:** Si es necesario medir la cantidad total de solutos excretados en un período de 24 horas, ya que existen solutos que exhiben variaciones diurnas. Se elimina el primer chorro y se recogen el resto de las orinas del día por un periodo de 24h incluido la última micción.
- 5. Muestra de captura limpia:** En el área de hospitalización y urgencias la recolección de muestras de orina queda a cargo específicamente de enfermeras y/o internos médicos rotativos por lo que se les deberá extender las siguientes instrucciones a seguir dependiendo del sexo del paciente:

Hombre

- Antes de comenzar el procedimiento, el paciente debe lavarse las manos con jabón o una toallita limpiadora.
- Indique al paciente no circuncidado que retire el prepucio para exponer el meato uretral.
- Con una toallita limpiadora estéril o su equivalente, limpie el glande, comenzando en la uretra y trabajando lejos de ella.
- Haga que el paciente comience a orinar, pasando la primera porción a la bandeja de la cama o al inodoro. Recoja la porción media en el recipiente apropiado para la muestra de orina sin contaminar el recipiente (captura limpia). Cualquier exceso de orina puede pasar a la bandeja de la cama o al inodoro.
- Ofrecer asistencia si el paciente no puede llevar a cabo el procedimiento recomendado. El asistente debe usar guantes estériles.

Mujer

- Antes de comenzar el procedimiento, la paciente debe lavarse las manos con jabón o una toallita limpiadora.
 - Indique al paciente que se ponga en cuclillas sobre la cuña o el inodoro.
 - Con una toallita limpiadora estéril o equivalente, limpie el meato uretral y el área circundante.
 - Haga que el paciente comience a orinar, pasando la primera porción a la bandeja de la cama o al inodoro. La porción media debe recogerse en el recipiente apropiado sin contaminar el recipiente (captura limpia). Cualquier exceso de orina puede pasar a la bandeja de la cama o al inodoro.
 - Ofrecer asistencia si el paciente no puede llevar a cabo el procedimiento recomendado. El asistente debe usar guantes estériles.
6. **Muestra de catéter:** Aquella que se recolecta después de insertar un catéter en la vejiga a través de la uretra, utilizando una técnica estéril. La orina se puede recolectar como una sola muestra de la salida del catéter.
7. **Muestra suprapúbica:** Se recoge aspirando orina desde la vejiga distendida a través de la pared abdominal, utilizando una técnica estéril.
8. **Cultivos microbiológicos:** Proporcionar instrucciones a los pacientes sobre la recolección adecuada de muestras capaces de reducir la incidencia de contaminación por cultivo de orina proporcionadas por el área de microbióloga.
9. **Muestras de bebés y niños pequeños:** Use bolsas de recolección de muestras de orina pediátricas y neonatales con adhesivos cutáneos hipoalergénicos para niños que son demasiado pequeños para recolectar una muestra de orina. Para recolectar muestras aleatorias de niños, el personal clínico debe realizar los siguientes pasos:
- Separar las piernas del infante/ infanta.
 - Asegúrese de que las áreas púbicas y perineales estén limpias, secas y libres de moco. No aplique polvos, aceites o lociones sobre la piel.
 - Usando un dispositivo de recolección de orina pediátrica, retire el papel protector, exponiendo el adhesivo hipoalergénico para la piel adherido a la bolsa.
 - Para las niñas, estire el perineo para eliminar los pliegues de la piel, presione el adhesivo firmemente sobre la piel alrededor de los genitales externos y evite la contaminación de la zona anal.

- Para los niños, coloque la bolsa sobre el pene y presione las aletas firmemente contra el perineo.
- Asegúrese de que todo el recubrimiento adhesivo esté firmemente adherido a la piel sin fruncir el adhesivo.
- Para niños mayores, siga el procedimiento para adultos descrito previamente.
- Revise el envase periódicamente (por ejemplo, cada 10 minutos).
- Recupere la muestra recolectada del paciente y etiquétela.
- Etiquete la bolsa de recolección pediátrica y transporte la muestra.

Tipo de contenedor

El contenedor de recolección primario y, si es necesario, el contenedor de transporte debe cumplir con ciertas características para garantizar la integridad y la idoneidad de la muestra de orina. Estos contenedores deben ser limpios, a prueba de fugas y libres de partículas, y de preferencia estar hechos de un material transparente y desechable que sea inerte con respecto a los componentes urinarios. Además, el recipiente y su cierre deben estar libres de sustancias interferentes, y es importante destacar que no son recipientes reutilizables.

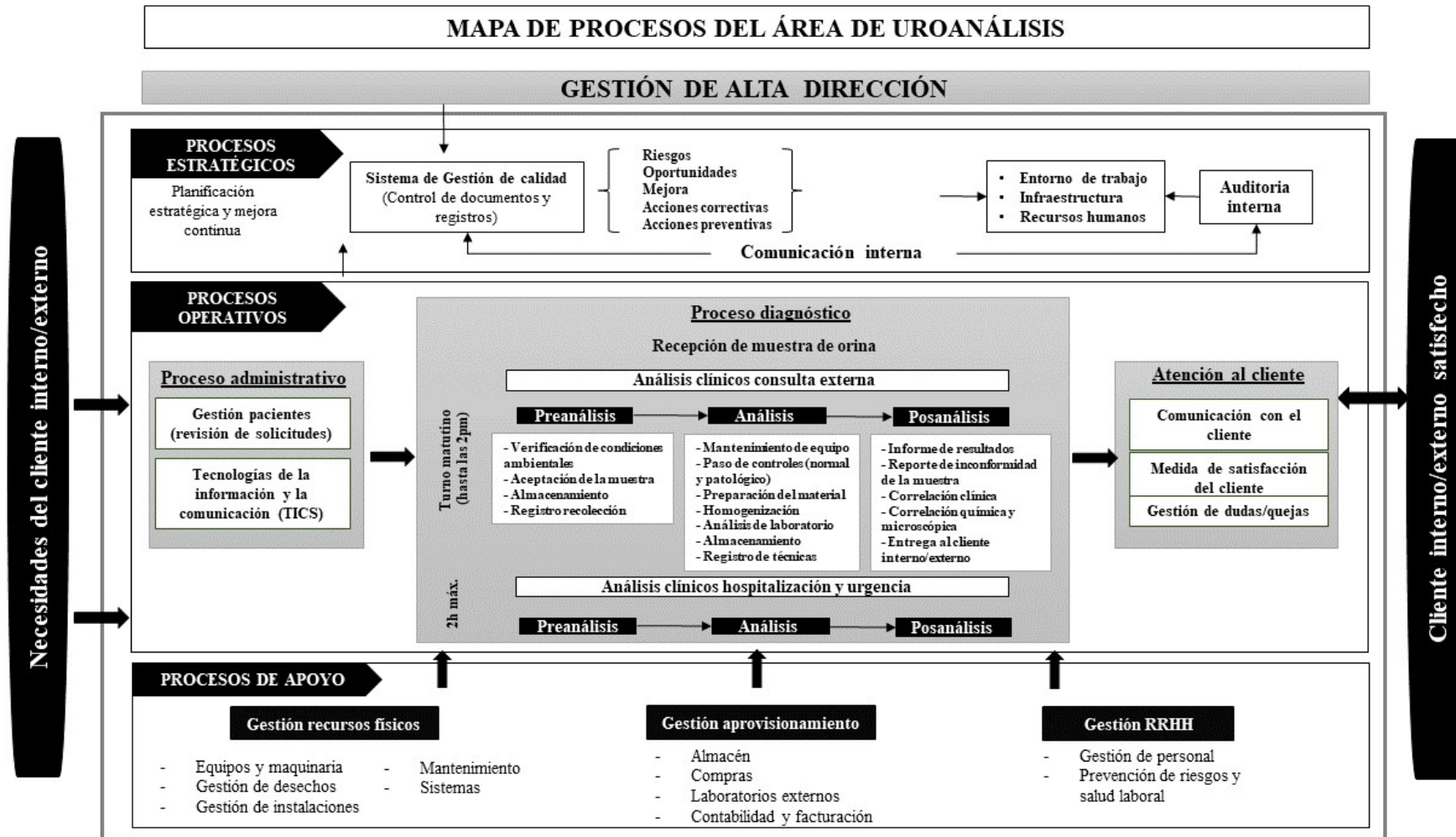
En cuanto a la capacidad, el contenedor de recolección primario debe tener una capacidad mínima de 50 mL y una abertura redonda de al menos 4 cm de diámetro, con una base ancha para prevenir derrames accidentales. Para muestras recolectadas de niños pequeños, se emplean contenedores más pequeños y especializados.

Cuando se trata de muestras destinadas a estudios microbiológicos, los recipientes estériles deben tener cierres seguros. Es crucial que la muestra se someta a estudios microbiológicos antes del análisis de orina, a menos que se utilice una técnica estéril para hacer alícuotas de una parte de la muestra.

Anexo 7 Manual de gestión de procesos

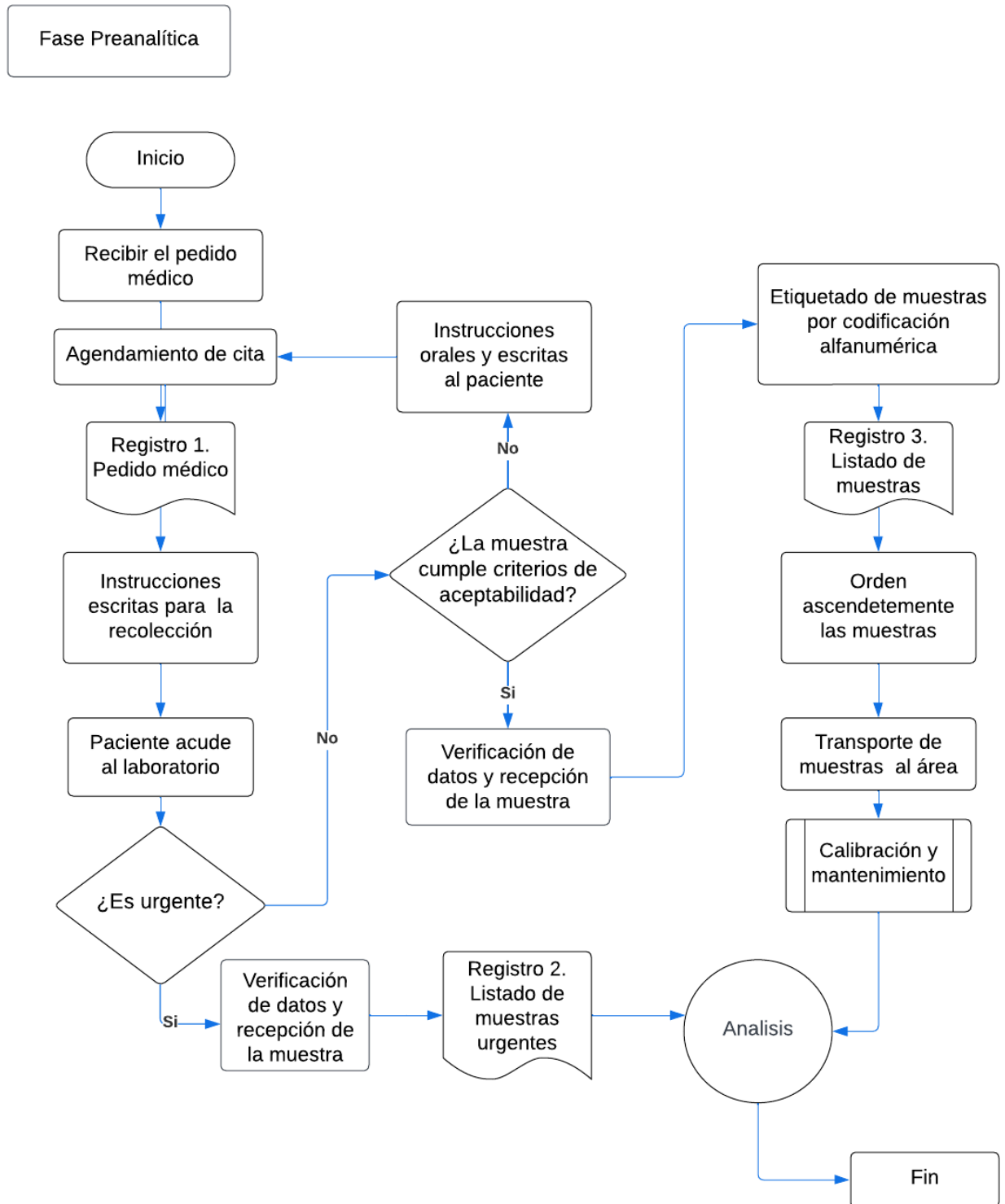
MANUAL DE GESTIÓN DE PROCESOS
ÁREA DE UROANÁLISIS
MAYO 2024

GESTIÓN POR PROCESOS

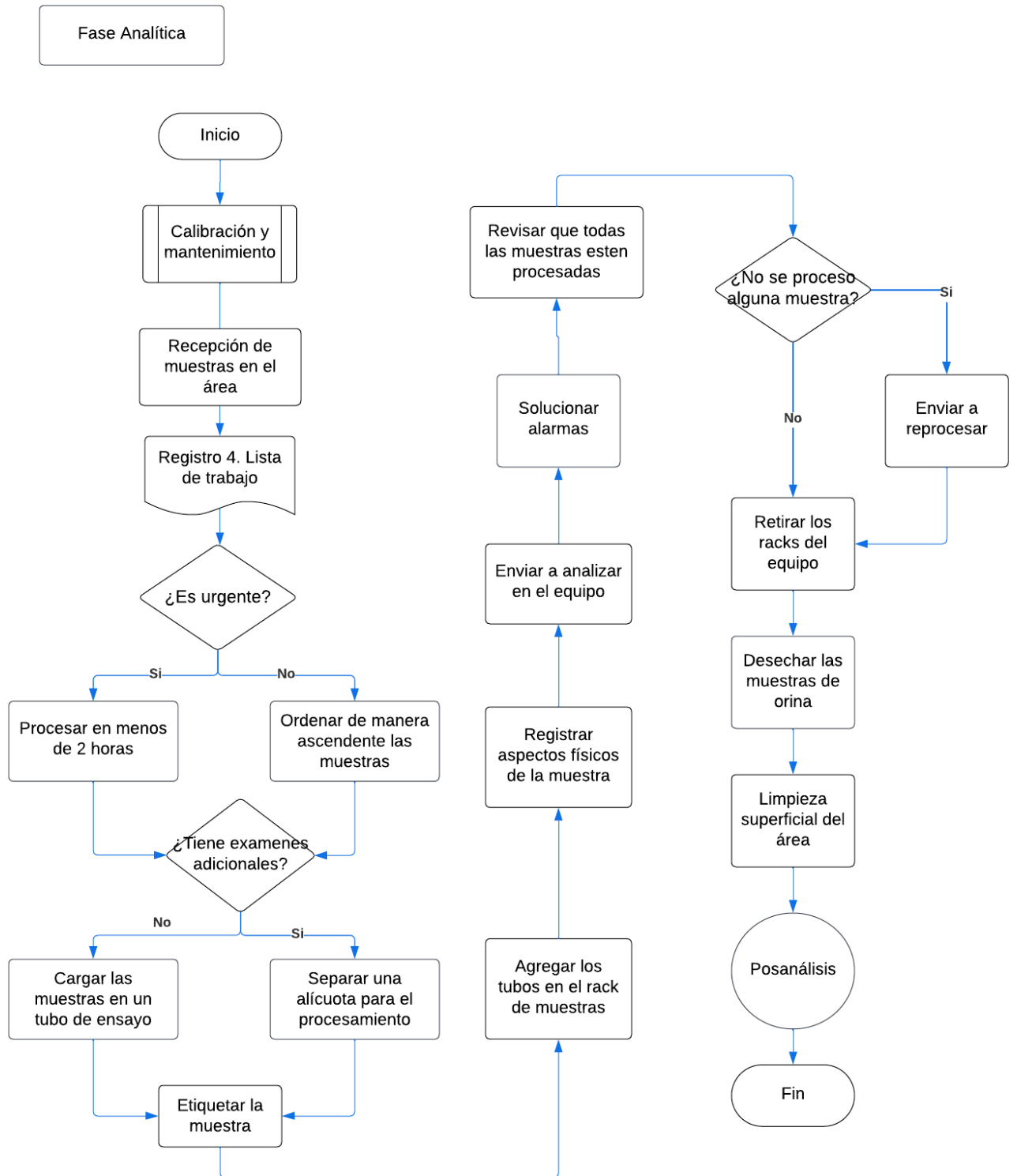


FLUJOS DE TRABAJO ÁREA DE UROANÁLISIS

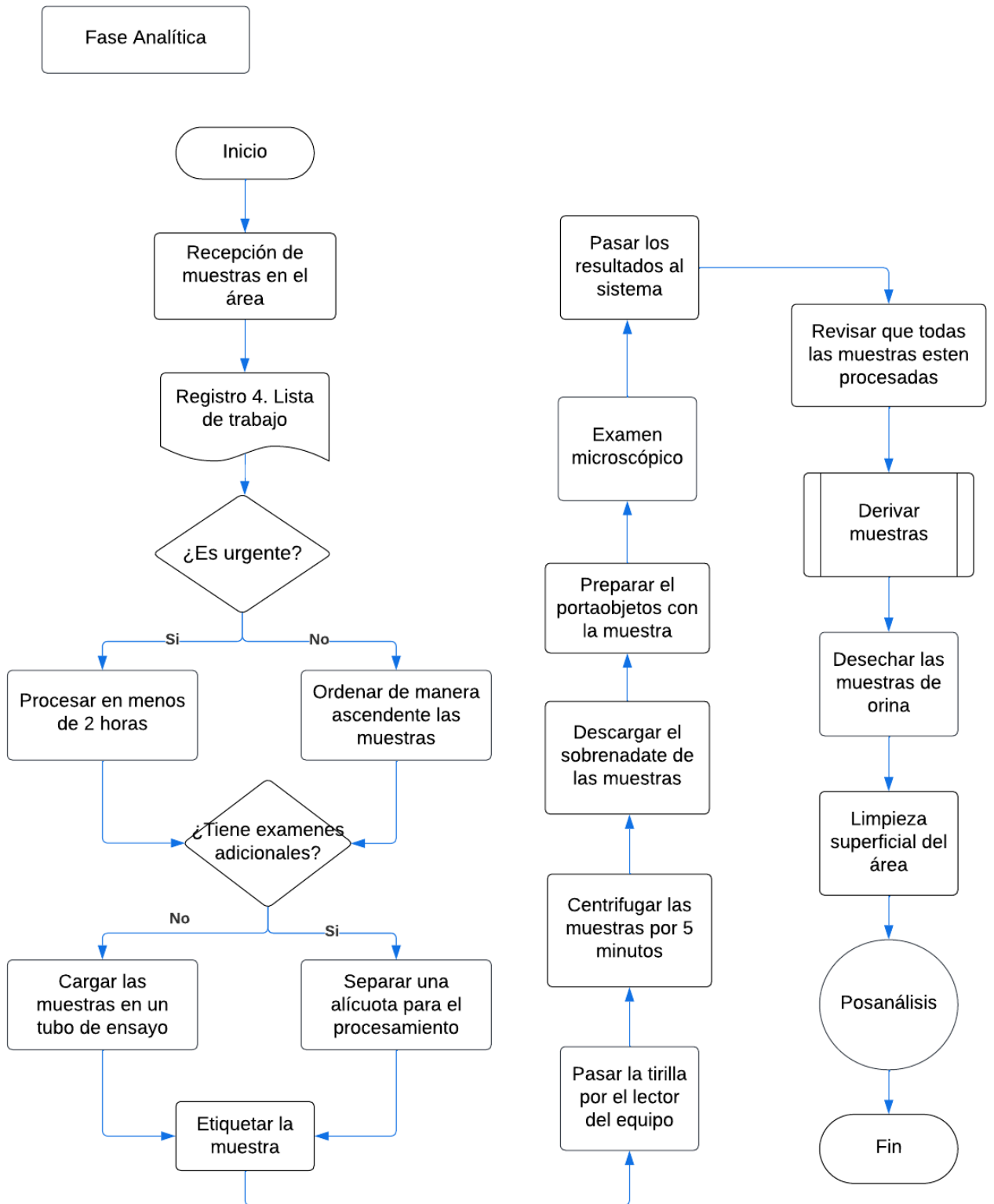
1. Preanálisis del EMO



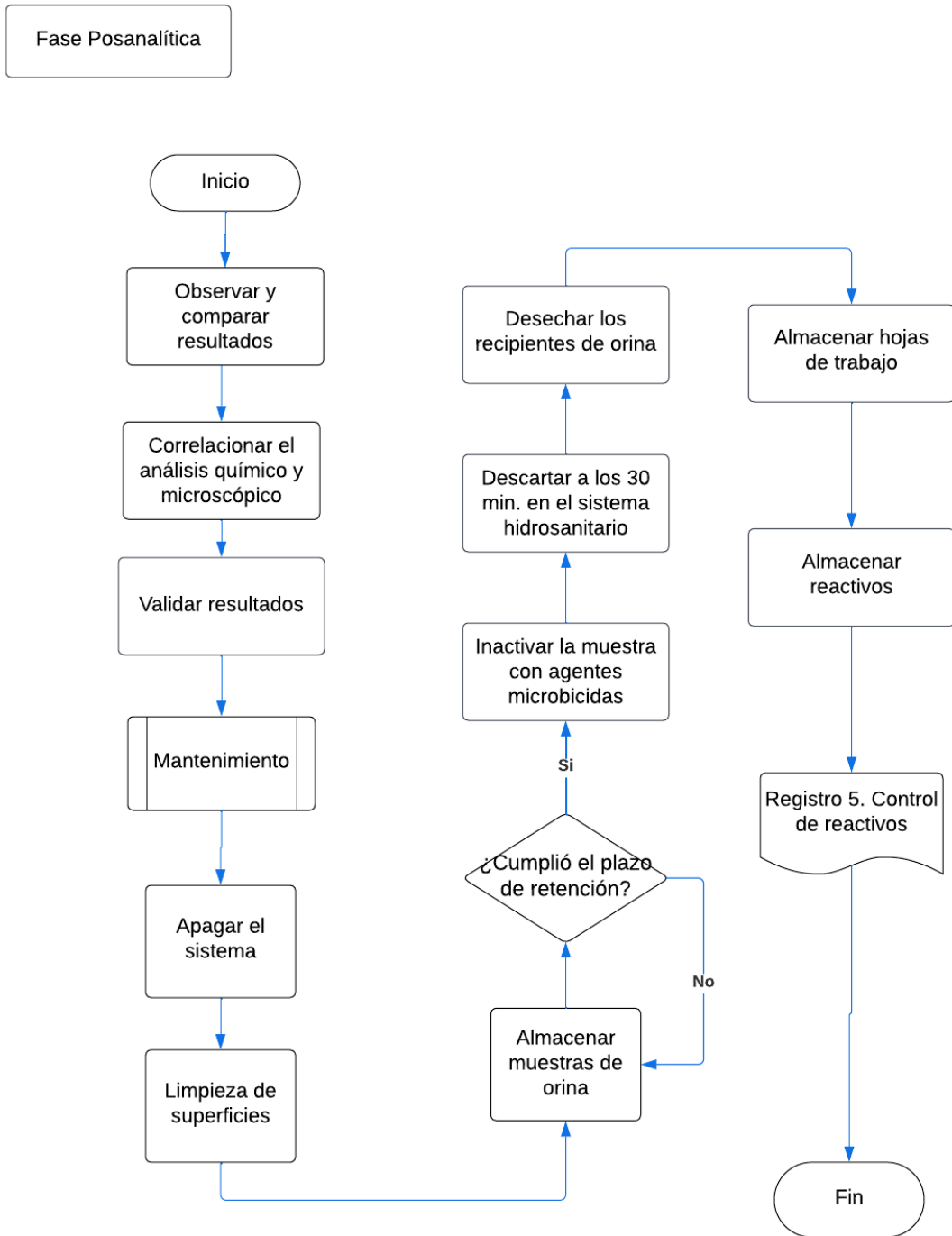
2. Análisis automatizado del EMO



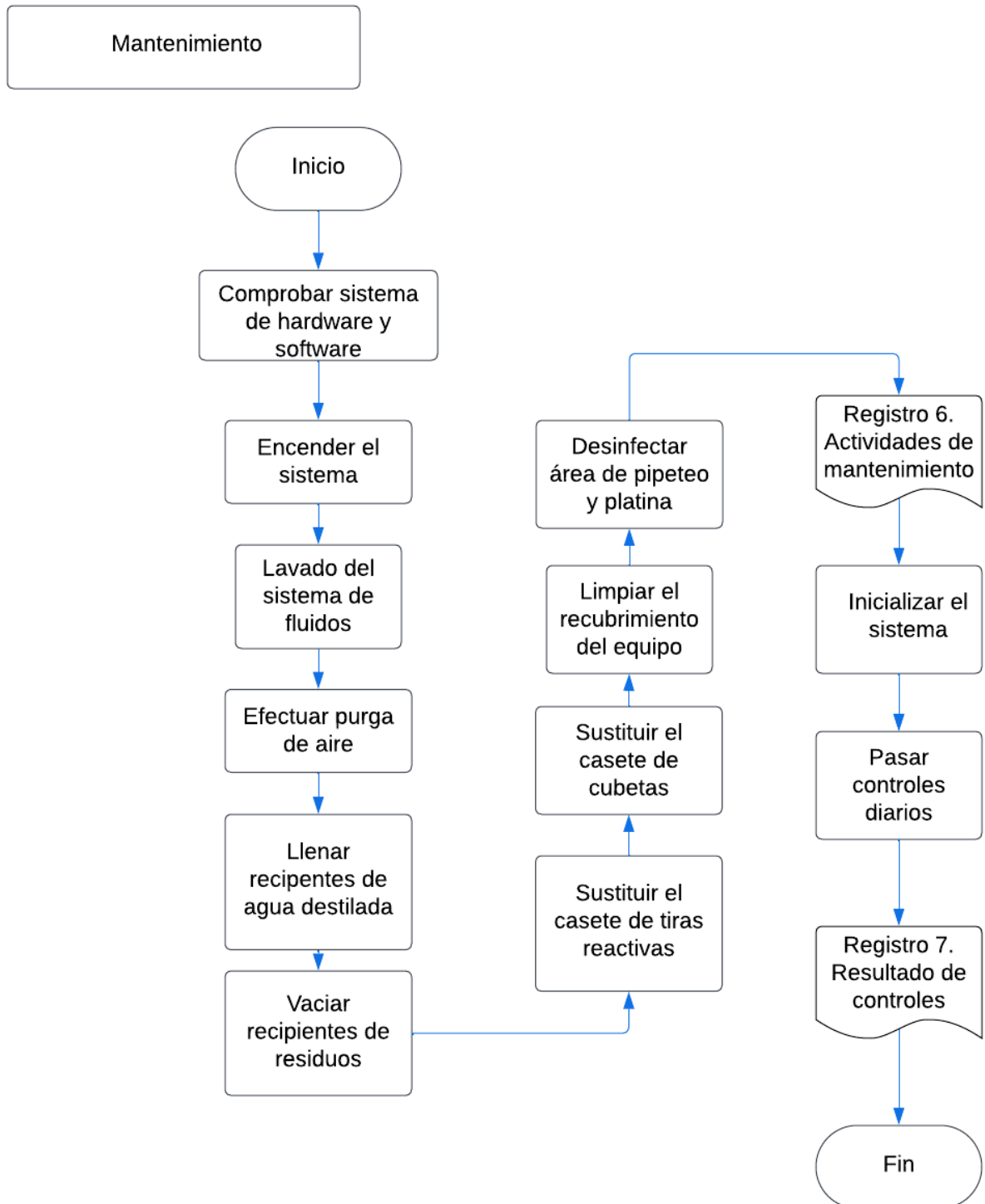
3. Análisis manual del EMO



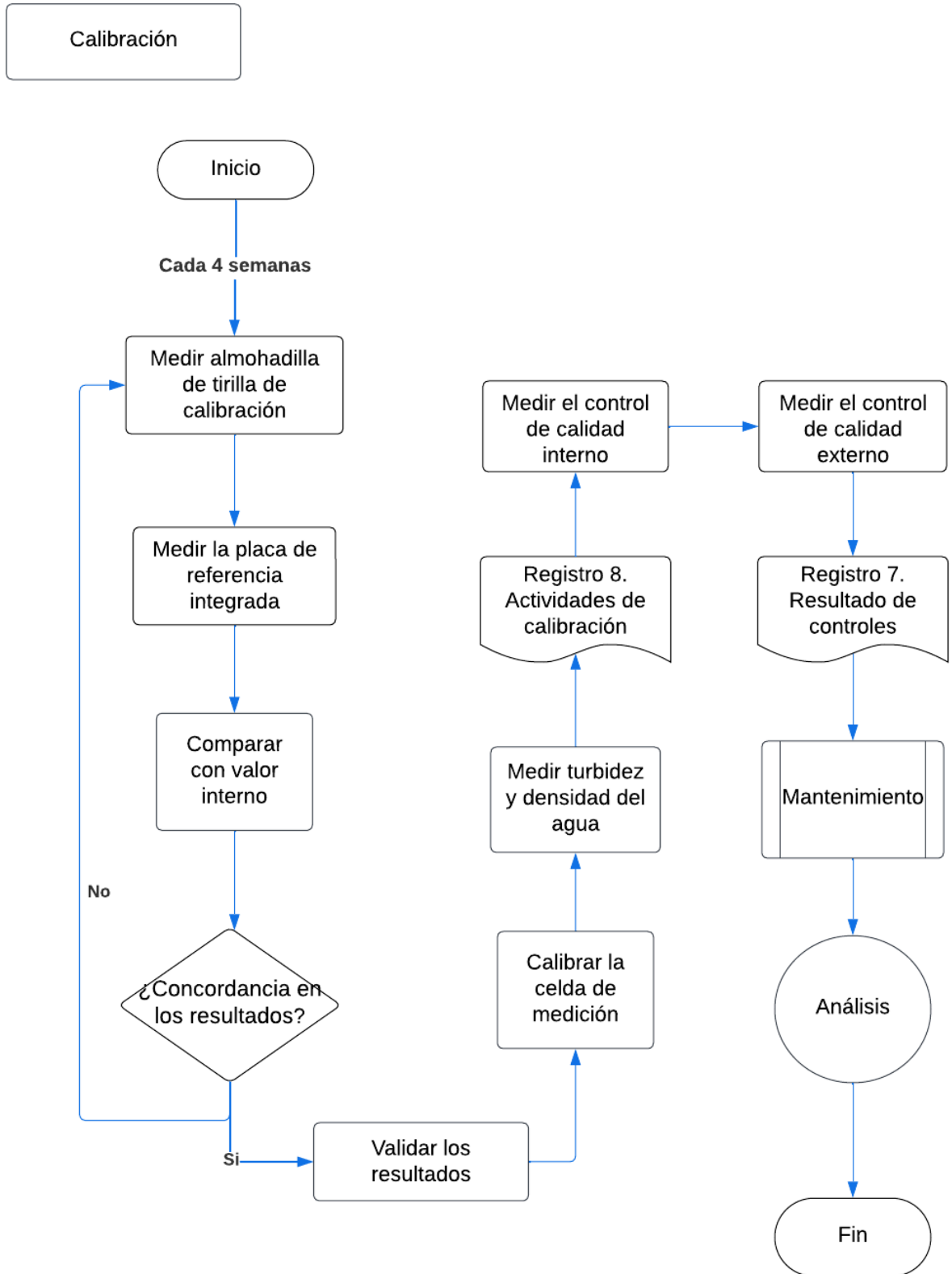
4. Posanálisis del EMO



5. Mantenimiento del equipo



6. Calibración del equipo



INDICADORES DE TRABAJO ÁREA DE UROANÁLISIS

1. Fase Preanalítica

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.1.1-001
SUBPROCESO	Fase Preanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Fabian Mejía		
INDICADOR	Registro 1. Pedido Médico		

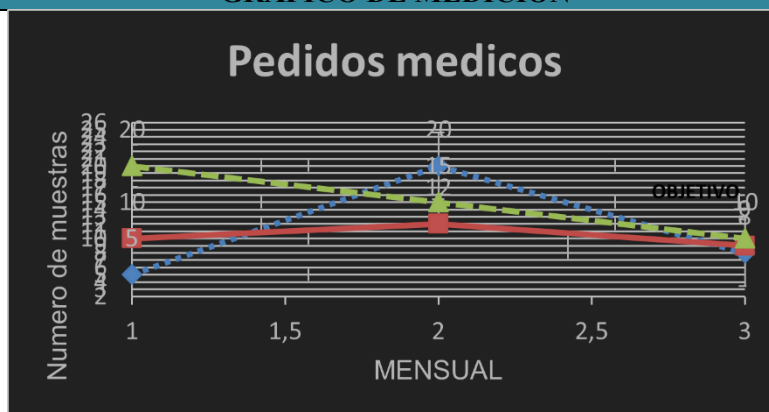
FORMA DE CÁLCULO

Reportes emitidos: (número total de muestras recibidas/ número de pedidos médicos) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número de reportes emitidos desde la entrega del pedido medico hasta la recepción de la muestra en el laboratorio clínico
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 1. Pedido médico

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
10%	20%	>30%	≥95 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen hacia la línea aceptable roja, por lo que el proceso tiene resultados positivos, aunque exista cierta variación, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.2.1-001
SUBPROCESO	Fase Preanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Fabian Mejía		
INDICADOR	Registro 2. Lista de muestras urgentes		

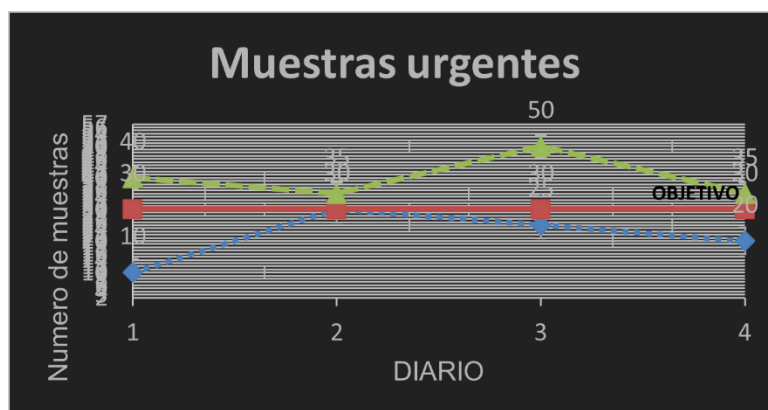
FORMA DE CÁLCULO

Total de resultados urgentes al día: (número total de muestras urgentes recibidas/ número de exámenes total procesados al día) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número total de reportes emitidos para muestras de emergencia en menos de 2 horas ya sea hospitalización o urgencias procesadas de manera diaria
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 2. Lista de muestras urgentes

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
10	30	40	≥98 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras urgentes

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen hacia la línea aceptable roja a pesar de que dependiendo el día varía el número de muestras procesadas, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

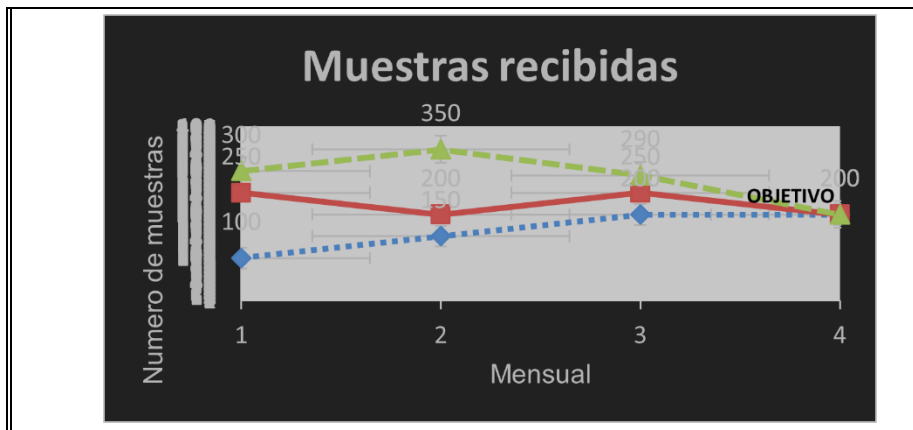
PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.3.1-001
SUBPROCESO	Fase Preatalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Fabian Mejía		
INDICADOR	Registro 3. Listado de muestras		

FORMA DE CÁLCULO

Muestras recibidas: (número total de muestras / número total de exámenes de EMO ingresados al día) *100 (%)	
DEFINICIÓN	Mide el número total de muestras recibidas que hayan cumplido los criterios de aceptabilidad y que son transportadas hacia el área de uroanálisis
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 3. Listado de muestras

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
150	250	300	≥90 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior no convergen lo suficiente hacia la línea aceptable roja, existe gran variabilidad en la cantidad de muestras diariamente, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

2. Fase Analítica

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES																									
PROCESO	Procesamiento del EMO		Cód. Ficha:	C.4.1-001																					
SUBPROCESO	Fase Analítica																								
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo																								
INDICADOR	Registro 4. Lista de trabajo																								
FORMA DE CÁLCULO																									
Muestras procesadas: (número total de muestras recibidas/ número total de ordenes al día) *100 (%)																									
DEFINICIÓN	Mide el número total de muestras analizadas a partir de las muestras r]recibidas en el preanálisis y el número de ordenes de atención para el EMO registradas al día																								
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 4. Lista de trabajo																								
METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN																				
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior	≥99 % de las muestras son procesadas sin ningún tipo de inconvenientes	mensual	número de muestras																				
245	250	255																							
GRÁFICO DE MEDICIÓN																									
<table border="1" style="display: none;"> <caption>Datos del Gráfico de Medición</caption> <thead> <tr> <th>Día</th> <th>Límite Superior (Verde)</th> <th>Límite Inferior (Azul)</th> <th>Límite Aceptable (Rojo)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>250</td> <td>245</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>260</td> <td>240</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>250</td> <td>245</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>260</td> <td>245</td> <td>250</td> </tr> </tbody> </table>						Día	Límite Superior (Verde)	Límite Inferior (Azul)	Límite Aceptable (Rojo)	1	250	245	250	2	260	240	250	3	250	245	250	4	260	245	250
Día	Límite Superior (Verde)	Límite Inferior (Azul)	Límite Aceptable (Rojo)																						
1	250	245	250																						
2	260	240	250																						
3	250	245	250																						
4	260	245	250																						
OBSERVACIONES																									
<p>Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen lo = hacia la línea aceptable roja, existe poca variabilidad en la cantidad de muestras procesadas diariamente hacia la expectativa, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.</p>																									

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.5.1-001
SUBPROCESO	Fase Analítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo		
INDICADOR	Registro 5. Control de reactivos		

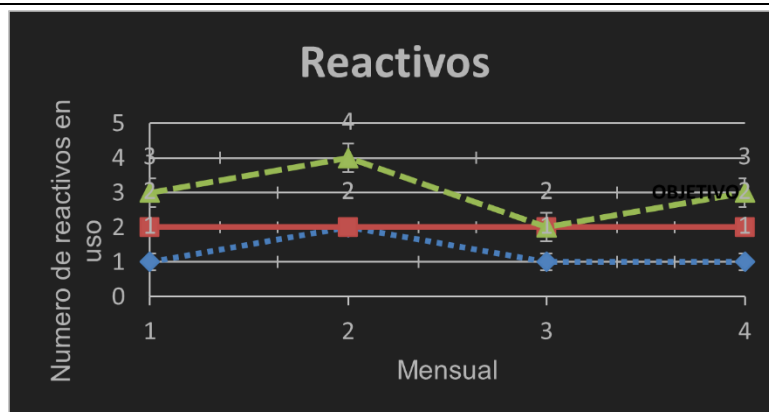
FORMA DE CÁLCULO

Reactivos vigentes: (número total de reactivos en uso / número total de reactivos adquiridos) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide el número total de reactivos disponibles para el uso del total de reactivos adquiridos, permite restar de vigencia a reactivos vencidos
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 5. Control de reactivos

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
2	3	4	≥95 % de los reactivos se encuentran vigentes para el uso	mensual	número de reactivos adquiridos

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen en la línea aceptable roja, existe poca variabilidad de mayor uso de reactivos por lo que se considera que el proceso está acorde, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.

3. Fase Posanalítica

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES					
PROCESO	Procesamiento del EMO		Cód. Ficha:	C.6.1-001	
SUBPROCESO	Fase Posanalítica				
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo				
INDICADOR	Registro 6. Actividades de mantenimiento				
FORMA DE CÁLCULO					
Exactitud en procesos de mantenimiento: (número de mantenimientos recomendados / número total de actividades de mantenimiento ejecutadas al día) *100 (%)					
DEFINICIÓN	Mide la exactitud en la ejecución del número total de procesos de mantenimiento diarios				
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 6. Actividades de mantenimiento				
METAS		RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN	
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior	≥98 % de las actividades de mantenimiento efectuadas diariamente son opimas	diaria	número de actividades de mantenimiento
6	8	10			
GRÁFICO DE MEDICIÓN					
OBSERVACIONES					
<p>Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen en la línea aceptable roja, puede existir variabilidad en la cantidad de procesos efectuados para el mantenimiento debido a repeticiones, se recomienda seguir el flujo de trabajo para cumplir los objetivos planteados.</p>					

FICHA TÉCNICA DE INDICADORES

PROCESO	Procesamiento del EMO	Cód. Ficha:	C.7.1-001
SUBPROCESO	Fase Posanalítica		
RESPONSABLE	Analista - Lic. Jennifer Caicedo		
INDICADOR	Registro 7. Resultados de controles de calidad		

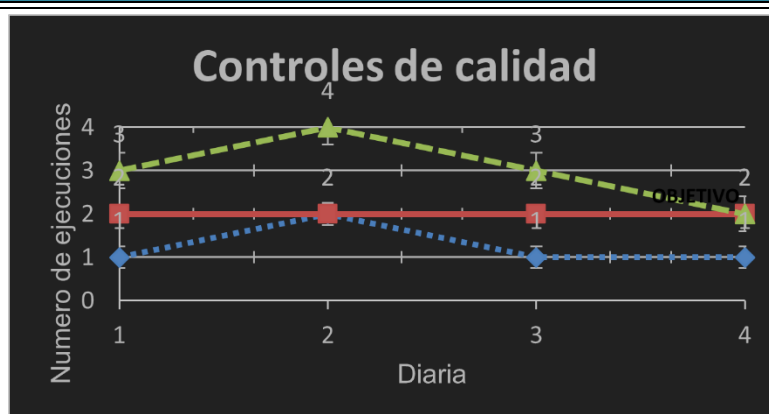
FORMA DE CÁLCULO

Precisión en controles de calidad: (número de ejecuciones sugeridas/ número total de controles de calidad ejecutados) *100 (%)

DEFINICIÓN	Mide la exactitud en la ejecución del número total de procesos de mantenimiento diarios
FUENTE DE INFORMACIÓN	Registro 7. Resultados de controles de calidad

METAS			RESULTADO PLANIFICADO	FRECUENCIA	UNIDAD DE MEDICIÓN
Límite Inferior	Aceptable	Límite Superior			
1	2	>3	≥99 % de los controles de calidad validados son precisos	diaria	número de controles de calidad ejecutados

GRÁFICO DE MEDICIÓN



OBSERVACIONES

Analizando la gráfica se observa que tanto el límite superior y el límite inferior convergen en la línea aceptable roja, puede existir variabilidad en la ejecución de controles de calidad debido a repeticiones, se recomienda seguir el flujograma de trabajo para cumplir los objetivos planteados.