

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**TRABAJO DE TITULACIÓN DE GRADO PREVIO A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**DESARROLLO DE UN PROTOCOLO PARA EL ALMACENAMIENTO,
RETENCIÓN Y USOS POSTERIORES DE MUESTRAS SÉRICAS DE LA
UNIDAD TÉCNICA DE PATOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL DE
ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN, QUITO 2020**

POR:

**DIANA CAROLINA REVELO LOOR
JOSSUÉ MIGUEL VÁSCONEZ MUÑOZ**

DIRECTORA:

MTR. SANDRA ANDRADE HEREDIA

QUITO, 2020

Declaración y autorización

Yo, Diana Carolina Revelo Loor, C.C. 1723403091, autor del trabajo de graduación intitulado: “Desarrollo de un protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito 2020.”, previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICO CLÍNICO en la Carrera de Bioquímica Clínica de la Facultad de Medicina:

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

2.- Autorizo a la 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.

Firma



C.C. 1723403091

Declaración y autorización

Yo, Jossué Miguel Vásconez Muñoz, C.C. 1717876484, autor del trabajo de graduación intitulado: “desarrollo de un protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito 2020.”, previo a la obtención del grado académico de BIOQUÍMICO CLÍNICO en la Carrera de Bioquímica Clínica de la Facultad de Medicina:

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

2.- Autorizo a la 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.

Firma

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jossué Muñoz', is written over a horizontal line.

C.C. 1717876484

Dedicatoria

A Dios todopoderoso que ha guiado mis pasos en cada momento y me ha dado la fortaleza y paz sobrenatural que solamente viene de él.

A mi Madre Sara.

Por haberme dado la vida y la dicha de vivirla en su hogar lleno de alegría y felicidad. Ser la figura paternal completa y perfecta para mi vida pues gracias a sus valores y su amor inconmensurable, me han convertido en un hombre de bien.

A mis Hermanos Francisco y Andrés.

Por enseñarme todo lo que se sobre la vida y el mundo exterior, ser mis guías en cada paso que doy y nunca dejarme renunciar a mis sueños sin importar las circunstancias, además de su apoyo incondicional, su cariño y confianza y por ser mis mejores amigos

Es por ustedes que ahora puedo cumplir una de mis metas.

A mi Padre Fausto

Por estar a mi lado a pesar de su breve partida de este mundo, porque gracias a él nunca me he sentido solo, pues sé que en algún lugar de lo más alto está observándome y también me dirige para tomar las mejores decisiones.

Jossué Miguel Vásconez Muñoz

Dedicatoria

Dedico este trabajo de titulación a mi familia por haberme apoyado en todos estos años de estudio y por hacer un gran esfuerzo para siempre mantenerme con una educación de alto nivel.

Diana Carolina Revelo Loor

Agradecimientos

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por habernos brindado la oportunidad de adquirir conocimientos excepcionales en sus aulas y enseñarnos la superación personal por medio de su excelente cuerpo de docentes.

Al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, por abrirnos las puertas de la institución y permitirnos realizar el presente trabajo en calidad de investigadores.

A la Mtra. Sandra Andrade, que a través de su paciencia y excelencia en pedagogía nos ha guiado durante todo el desarrollo del proyecto pese a todas las circunstancias y contratiempos que hemos enfrentado.

A la Mtra. Delia Sosa, por ayudarnos en los primeros pasos que dimos en esta larga jornada de titulación y por sus aportes en la construcción de este proyecto.

A la Licenciada Liliana Pérez, que a través de su experiencia y conocimientos de administración sanitaria supo dirigirnos durante el desarrollo del práctico del proyecto.

Al Doctor Lenin Villalta, jefe de Calidad de la Unidad Técnica de Patológica Clínica del Hospital Carlos Andrade Marín, por abrirnos las puertas de la Unidad Técnica y permitirnos trabajar con el personal para desarrollar el presente proyecto.

Tabla de contenido

| | |
|--|-----|
| Declaración y autorización | ii |
| Dedicatoria..... | vi |
| Agradecimiento..... | vi |
| Tabla de contenido..... | vii |
| Lista de figuras..... | ix |
| Lista de tablas..... | x |
| Lista de nexos..... | xii |
| Glosario de términos y abreviaturas..... | xii |
| Resumen | xiv |
| Abstract | xv |
| Capítulo I | 1 |
| Introducción..... | 1 |
| Capítulo II | 3 |
| Diagnóstico del problema y línea base | 3 |
| 2.1 Datos generales del proyecto | 3 |
| 2.1.1 Nombre del proyecto..... | 3 |
| 2.1.2 Entidad ejecutora..... | 3 |
| 2.1.3 Cobertura y localización | 3 |
| 2.1.4 Sector y tipo de proyecto..... | 4 |
| 2.2 Diagnóstico y problema | 4 |
| 2.3 Descripción de la situación actual | 5 |
| 2.3.1 Infraestructura | 7 |
| 2.3.2 Equipos y softwares..... | 9 |
| 2.3.3 Personal que labora | 11 |
| 2.3.4 Procedimientos..... | 12 |
| 2.3.5 Dificultades en el proceso actual | 16 |
| 2.4 Definición del problema central..... | 20 |
| 2.5 Línea base | 20 |
| 2.6 Objetivos | 21 |
| 2.6.1 Objetivo general o propósito | 21 |
| 2.6.2 Objetivos específicos o componentes..... | 21 |
| 2.7 Justificación | 22 |
| Capítulo III | 24 |
| Marco metodológico..... | 24 |
| 3.1 Tipo y diseño de investigación..... | 24 |
| 3.2 Población beneficiada..... | 24 |
| 3.2.1 Definición de roles de los actores del proyecto..... | 25 |

| | | |
|--|---|----|
| 3.3 | Técnicas e instrumentos de recolección de datos..... | 27 |
| 3.4 | Matriz de marco lógico..... | 28 |
| 3.4.1 | <i>Finalidad</i> | 28 |
| 3.4.2 | <i>Propósito</i> | 28 |
| 3.4.3 | <i>Componentes</i> | 29 |
| Capítulo IV..... | | 33 |
| Desarrollo del protocolo..... | | 33 |
| 4.1 | Mejora de actividades del proceso preanalítico..... | 33 |
| 4.1.1 | <i>Control de temperatura, calidad y trazabilidad de muestras</i> | 33 |
| 4.1.2 | <i>Fallas en el proceso preanalítico relacionado con el posanalítico</i> | 35 |
| 4.1.3 | <i>Solicitud de mejoras en infraestructura y soporte técnico</i> | 38 |
| 4.1.4 | <i>Verificación de las acciones tomadas por la autoridad competente</i> .. | 39 |
| 4.2.2 | <i>Detección de fallos en el subproceso actual</i> | 41 |
| 4.2.3 | <i>Mejoras estructurales y de soporte técnico necesarias para la elaboración del protocolo</i> | 44 |
| 4.2.4 | <i>Redacción del protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas</i> | 45 |
| 4.3 | Revisión y ajustes del protocolo..... | 45 |
| 4.3.1 | <i>Revisión del protocolo por el Jefe de Calidad de la Unidad de Patología Clínica-HECAM</i> | 45 |
| 4.3.2 | <i>Socialización de la información</i> | 46 |
| Capítulo V Conclusiones y recomendaciones..... | | 48 |
| Conclusiones..... | | 48 |
| Recomendaciones..... | | 50 |
| Bibliografía..... | | 51 |
| Anexos..... | | 55 |

Lista de figuras

| | |
|---|---|
| Figura 1 Ubicación del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín..... | 3 |
| Figura 2 Infraestructura de áreas de la Unidad Técnica de Patología del HECAM..... | 7 |

Lista de tablas

| | | |
|----------------|---|----|
| Tabla 1 | Codificación de muestras sanguíneas según su denominación | 13 |
| Tabla 2 | Tiempo de centrifugación y fuerza relativa; separación de componentes | 14 |
| Tabla 3 | Población para el análisis de demanda..... | 24 |
| Tabla 4 | Definición de roles frente al proyecto..... | 26 |
| Tabla 5 | Matriz de marco lógico..... | 30 |
| Tabla 6 | Análisis del modo y efecto del fallo en las acciones de distribución | 36 |
| Tabla 7 | Análisis del modo y efecto del fallo en las acciones de archivo | 42 |

Lista de anexos

| | |
|--|-----|
| Anexo 1 Autorización de desarrollo por parte de la Coordinación General de investigación del HECAM | 56 |
| Anexo 2 Organigrama del HECAM..... | 57 |
| Anexo 3 Encuesta para diagnóstico de situación actual a los líderes de área..... | 59 |
| Anexo 4 Levantamiento de datos por áreas | 59 |
| Anexo 5 Archivo de muestras mes de octubre 2019 | 61 |
| Anexo 6 Base de datos en INFINITY 2.5-Ingreso diarios de pacientes por área | 63 |
| Anexo 7 Archivo de muestras según ID asignada para el análisis..... | 64 |
| Anexo 8 Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Química Sanguínea e Inmunología Clínica a temperatura ambiente y temperatura de refrigeración. | 65 |
| Anexo 9 Registro de temperatura Presvac DSC16 RVT Plus..... | 71 |
| Anexo 10 Registro de temperatura Luguimac LC-25..... | 72 |
| Anexo 11 Archivo de muestras previo a la implementación del protocolo | 73 |
| Anexo 12 Lista de chequeo..... | 74 |
| Anexo 13 Árbol de problemas | 77 |
| Anexo 14 Frecuencia y Estabilidad de analitos séricos | 78 |
| Anexo 15 Dimensiones del equipo biomédico de refrigeración ARCTIKO PRE 440... | 79 |
| Anexo 16 Árbol de objetivos..... | 80 |
| Anexo 17 Registro de temperaturas en equipos de centrifugación..... | 81 |
| Anexo 18 Ingreso de pacientes por área en la Unidad Técnica de Patología | 82 |
| Anexo 19 Informe de observación y mejora preanálisis | 83 |
| Anexo 20 Ficha técnica centrifugas Fleta 4 marca HANIL..... | 97 |
| Anexo 21 Informe de observación y mejora posanálisis..... | 99 |
| Anexo 22 Reporte de productos no conformes | 117 |

Glosario de términos y abreviaturas

| Término / Abreviatura | Descripción |
|----------------------------------|---|
| Proceso | Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan para transformar elementos de entrada en elementos de salida. |
| Protocolo | Documentación que establece como se debe actuar en ciertos procedimientos. De este modo, recopila conductas, acciones y técnicas que se consideran adecuadas ante ciertas situaciones. |
| Calidad | Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos del usuario. |
| Procesos Posanalíticos | Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra y/o residuos, tipo de formato, autorización de entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados para el análisis. |
| Trazabilidad | Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas. |
| Bandeja de retorno | Se refiere a la bandeja que puede transportar racks de 5 muestras cada uno para introducir en los equipos analíticos y, posterior al análisis, devolver las muestras al archivo |
| Bandeja de acopio | Elemento que permite archivar los tubos en la refrigeración requerida posterior a su ingreso en el sistema integral de laboratorio. |
| Racks | Son los soportes plásticos que permiten introducir hasta 5 tubos con muestra biológica en los equipos analíticos. |
| Alícuotas | Es una parte que se toma de un volumen o de una masa inicial, para ser usada en una prueba de laboratorio, cuyas propiedades físicas y químicas, así como su composición, representan las de la muestra primaria. |
| Muestra primaria | Porción discreta de un líquido corporal, aire aspirado, pelo o tejido extraído para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes que suponen aplicables al todo. |
| INFINITY 2.5 | Software diseñado para funcionar como el sistema integral de laboratorio en conjunto con el sistema DATALAB. Este software es específico para la conexión entre instrumentos analíticos, historial de ruta y archivo de muestras. |

| Término / Abreviatura | Descripción |
|----------------------------------|---|
| ARTIKO | Hardware diseñado para el almacenamiento de muestras biológicas a una temperatura de refrigeración controlada que va de 2 a 8°C. |
| Recuperación de tubos | Acción realizada para tomar un tubo del archivo de muestras y así poder realizar reprocesos o ensayos nuevos. |
| Ordenador | Hardware utilizado para recopilar y manipular la información enviada por los instrumentos analíticos con la ayuda de los sistemas integrales de laboratorio INFINITY 2.5 y DATALAB. |

Resumen

La conservación de una muestra sérica tras su análisis de laboratorio requiere condiciones específicas para mantener la estabilidad de los analitos. El presente proyecto se enmarca en el subproceso posanalítico del manejo de muestras séricas luego del ensayo clínico, el mismo que tuvo lugar en el área de distribución y archivo de muestras de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), cuyo objetivo fue el elaborar un protocolo de trabajo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas con la finalidad de asegurar la calidad y la trazabilidad de estas.

Se trata de un proyecto de investigación aplicada, que inició con la identificación de las áreas involucradas y de las actividades que tienen efecto sobre el subproceso, con el propósito de determinar aquellas que tienen un impacto negativo en la calidad de las muestras séricas, incluso desde el proceso preanalítico. Tras identificarlas, se efectuaron mejoras según la normativa ISO 15189:2012, "Requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos y criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano" y GA04 R00, "Guía de tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos", obteniendo una base sólida para elaborar un protocolo funcional que responda a las necesidades de la institución.

La documentación incluye el protocolo, diagramas de flujo, instructivos para el manejo de equipos y sistemas, tablas de estabilidad de analitos según la condición de almacenamiento, y hojas de registro de no conformidades del proceso de almacenamiento, archivo, recuperación y desecho de muestras séricas luego del análisis clínico.

La implementación de este protocolo se espera, mejore el subproceso posanalítico y permita el manejo de muestras séricas de forma más eficaz, controlada y aprovechando al máximo las capacidades del personal e infraestructura de la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM.

Palabras clave: Protocolo, control de calidad, distribución de muestras, archivo de muestras, almacenamiento de muestras séricas, posanálisis, Química Sanguínea; Inmunología Clínica.

Abstract

Preserving a serum sample after laboratory analysis requires specific conditions to maintain analyte stability. This project is part of the post-analytical subprocess of serum sample management after the clinical trial, which took place in the distribution and sample archive area of the Technical Unit of Clinical Pathology of the “Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín” (HECAM) , whose objective was to develop a work protocol for the storage, retention and subsequent uses of serum samples in order to ensure their quality and traceability.

This is an applied research project that began with the identification of the areas involved and the activities that have an effect on the subprocess, with the purpose of determinate those that have a negative impact on the quality of serum samples, even from the preanalytical process. After identifying them, improvements were made according to the ISO 15189:2012, “Particular requirements for the quality and competence of clinical laboratories and accreditation criteria of the Ecuadorian Accreditation Service” and the GA04 R00, “Guide to minimum retention times for samples, technical documents and records of the Quality Management System in Clinical Laboratories”, obtaining a solid base to develop a functional protocol that responds to the needs of the institution.

The documentation includes the protocol, flow diagrams, instructions for the management of equipment and systems, stability tables of analytes according to the storage condition, and record sheets of non-conformities of the storage, archiving, recovery and disposal of serum samples after clinical analysis.

The implementation of this protocol is expected, improve the post-analytical subprocess and allow the handling of serum samples in a more efficient, controlled way and taking full advantage of the capabilities of the staff and infrastructure of the Technical Unit of Clinical Pathology of HECAM.

Key words: Protocol, quality control, distribution of samples, sample file, serum storage, post-analysis, Blood Chemistry; Clinical Immunology.

Introducción

El manejo de muestras séricas posteriores al análisis clínico es uno de los subprocesos menos desarrollados en los modelos de gestión de los laboratorios clínicos que manejan un gran volumen de muestras al día, posiblemente por el enfoque actual de gestión, que está más involucrado en el desarrollo de actividades analíticas y preanalíticas. ¿Esto quiere decir que es un subproceso innecesario? No, en realidad las instituciones que no controlan este subproceso pierden una gran cantidad de beneficios que aportan a la mejora continua. Estos beneficios incluyen un registro correcto de las muestras procesadas, estabilidad óptima de las muestras almacenadas y la posibilidad de recuperar muestras archivadas para reprocesos, siguiendo una serie de actividades definidas y controladas.

En la Unidad de Patología Clínica del HECAM se realizaban actividades que no estaban sujetas a ninguna sistemática, pero pretendían solucionar las necesidades del subproceso. De acuerdo con este hecho, se realizó un análisis del modo y efecto del fallo en estas actividades para identificar las acciones que necesitaban intervención según la detección, frecuencia y severidad del fallo, enfocadas en el manejo de muestras séricas en el área de Química Sanguínea e Inmunología Clínica, según las necesidades y recursos de dicha Unidad.

El trabajo se inició con el conocimiento de la situación actual del área de preanálisis y posanálisis, mediante la observación de las actividades realizadas en la rutina del trabajo diario y la entrevista al personal involucrado en las mismas, para definir la línea base y el problema central de investigación. Posteriormente se trabajó el marco lógico para facilitar el desarrollo de las actividades y responder a cada uno de los objetivos planteados. Las tareas fueron desarrolladas en el ambiente de trabajo, con el apoyo del personal y responsables del Sistema de Gestión de Calidad, obteniendo un protocolo para este subproceso y toda la documentación de respaldo necesaria para su implementación, los mismos que fueron validados por las autoridades correspondientes.

El protocolo para almacenamiento, archivo, recuperación y desecho de muestras séricas en las áreas definidas no será implementado por los investigadores, esto está a cargo del jefe del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Patología Clínica, quien deberá dar seguimiento a este subproceso y realizar las mejoras que requiera.

El trabajo se presenta en cinco capítulos:

Capítulo I: Introducción.

Capítulo II: Incluye los datos generales del proyecto, el diagnóstico del problema y de la situación actual y establece el problema central y la línea base de la que parte el trabajo, así como la justificación para la realización de este.

Capítulo III: Detalla la metodología utilizada para la realización del trabajo de titulación, iniciando con la identificación y caracterización de la población beneficiada, para luego describir las técnicas e instrumentos necesarios para la recolección de información y finaliza con el planteamiento de la matriz de marco lógico, instrumento necesario para la organización, seguimiento y control de las actividades a realizar para dar cumplimiento al objetivo perseguido.

Capítulo IV: Abarca las mejoras realizadas en la fase preanalítica previo a la elaboración del protocolo y luego se centra en la identificación de los diferentes pasos a realizar para el almacenamiento, archivo, recuperación y desecho de las muestras séricas, la diagramación de los mismos, la elaboración de la documentación necesaria para el protocolo y finaliza con la revisión de estos por el personal a cargo del Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad de Patología Clínica del HECAM, la mejora y su entrega.

Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones.

Capítulo II

Diagnóstico del problema y línea base

2.1 Datos generales del proyecto

2.1.1 Nombre del proyecto

Desarrollo de un protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas en la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), Quito 2020.

2.1.2 Entidad ejecutora

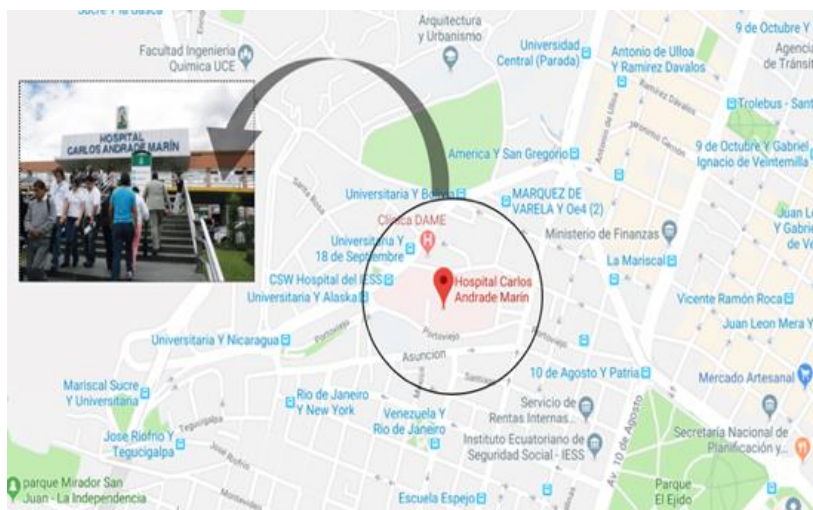
Estudiantes de pregrado de la carrera de Bioquímica Clínica de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) junto con el jefe del Departamento de Control de Calidad en la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM.

2.1.3 Cobertura y localización

Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, el que se encuentra localizado en la Provincia de Pichincha, cantón Quito, ciudad Quito, parroquia Santa Prisca, en la Av. 18 de septiembre S/N y Ayacucho (Figura 1)

Figura 1

Ubicación del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín



Nota. Obtenido desde Google maps, 2019

2.1.4 Sector y tipo de proyecto

De acuerdo con los sectores y subsectores definidos por la Secretaría Nacional de Desarrollo y Planificación (SENPLADES, 2015), el proyecto se enmarca en:

- Macro sector: Social
- Sector: Salud
- Subsector: Hospital
- Tipología de intervención: Fortalecimiento Institucional – Servicios de apoyo – Laboratorio de Análisis Clínico.

2.2 Diagnóstico y problema

El HECAM es un establecimiento de salud de tercer nivel de atención (III-3), de referencia nacional por su eficiencia y capacidad. Está sujeto a un sistema de gestión de calidad centrado en la satisfacción del paciente. Presenta una estructura organizacional compuesta por una Dirección Administrativa y una Dirección Técnico-Médica (Anexo 2, Organigrama del HECAM); esta última está conformada por siete coordinaciones dentro de las cuales se encuentra la Coordinación General de Diagnóstico y Tratamiento. Dentro de esta última se encuentra la Unidad Técnica de Patología Clínica.

La Unidad Técnica de Patología Clínica al formar parte de esta casa de salud está en la obligación de elaborar estrategias encaminadas a la mejora continua de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos en función de las necesidades del paciente.

Estos procesos operativos abarcan a todas las actividades sanitarias realizadas en este servicio de apoyo diagnóstico y que tienen un efecto directo en la calidad de los resultados entregados por el laboratorio. El manejo de muestras séricas es un subproceso perteneciente al proceso posanalíticos y que, en la Unidad Técnica de Patología Clínica, todavía no se ha desarrollado en su totalidad. En el mes de febrero del 2019 presentan un borrador del procedimiento “Almacenamiento de muestras sanguíneas y líquidos biológicos”; desde esa fecha no se ha impulsado su mejora o aprobación por la dirección correspondiente.

2.3 Descripción de la situación actual

La recolección, el procesamiento y el almacenamiento de muestras séricas ocurren de manera frecuente en el contexto de un laboratorio clínico, es por esta razón que se deben tomar decisiones para que la calidad de la muestra no se vea afectada. Entre estas consideraciones están las condiciones de almacenamiento apropiadas para mantener la calidad de la muestra en caso de repetir otros análisis o ensayos confirmatorios. Sin embargo, los procedimientos de almacenamiento de muestras a menudo se subestiman, por lo cual, es necesario un sistema de gestión de la calidad integral, con procedimientos operativos estándar que garanticen la calidad constante de las muestras séricas. (Australian Government Department of Health, 2018).

La norma ISO/TS 20658:2017 “Medical laboratories - Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples”, señala que los servicios de laboratorio clínico son esenciales para la atención del paciente y la salud pública. Por lo tanto, deben estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal médico (International Organization for Standardization, 2017). Además, indica que deben basarse en políticas y procedimientos documentados para solicitudes de exámenes, preparación de pacientes, identificación de pacientes, recolección de muestras, transporte de muestras, almacenamiento de muestras, pretratamiento, análisis de muestras e informe de resultados; además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo de laboratorio clínico. (National Association of Testing Authorities, 2013)

La norma ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia” en el apartado 5.7.2. Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas indica que “El laboratorio debe establecer en qué circunstancias y en qué condiciones se conservarán las muestras una vez finalizado e informado el análisis” (Castellanos, 2009). Para el cumplimiento de estas regulaciones se puede aplicar la Guía de tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, G04-SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2017).

La Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM está estructurada en 6 áreas de análisis. Se realizaron encuestas a los líderes sobre las actividades que realizan para establecer factores del proceso tales como: el tipo de muestra biológica que es solicitada en cada área, el número de muestras primarias recibidas de todos los servicios en la casa de salud, las acciones tomadas para corroborar resultados de laboratorio así como

la de validación de los mismos, el proceso de desecho de muestras y también la opinión del personal operativo que labora en la Unidad Técnica sobre la necesidad de un archivo de muestras biológicas. Con la información obtenida se elaboró la línea base del proyecto (Anexo, 3. Encuesta para diagnóstico de situación actual a Líderes de área de la Unidad Técnica de Patología Clínica)

Luego de tabular la información obtenida a través de la encuesta se obtuvieron los siguientes resultados: (Anexo 4, Levantamiento de datos por áreas)

- **Área de Hematología.** Está conformada por seis bioanalistas que procesan alrededor de 800 a 900 determinaciones al día, las muestras principales constituyen sangre total con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y plasma citratado en una relación sangre anticoagulante de 1/9 y de 1/5 respectivamente. La retención de las muestras es de 12 a 24 horas sin tomar en cuenta condiciones de almacenamiento.
- **Área de Inmunología.** Corresponde al área con mayor número de personal, 12 bioanalistas, que procesan de 1000 a 1200 pruebas al día, las muestras séricas, plasma EDTA y plasma citratado. La retención de las muestras es de 12 a 24 horas a excepción de muestras especiales para enfermedades autoinmunes que se almacenan de 48 a 72 horas en refrigeración. Para el efecto, el equipo utilizado es un refrigerador convencional y las actividades simplemente se han integrado por iniciativa del personal en esta área.
- **Área de Química Sanguínea.** Laboran seis bioanalistas, se procesa de 1400 a 1500 muestras al día, utiliza muestras como: suero, plasma EDTA, plasma citratado y ciertos líquidos biológicos como líquido cefalorraquídeo (LCR), líquido sinovial o líquido amniótico. La retención de muestras es de 12 a 24 horas.
- **Área de Pruebas Especiales.** Está conformada por dos bioanalistas, se procesa de 50 a 100 muestras al día, utiliza muestras tales como: suero y plasma EDTA. La retención de muestras es de 12 a 24 horas.
- **Área de Coprología y Uroanálisis.** En esta área se encuentran tres bioanalistas, se procesa de 800 a 900 determinaciones al día, las muestras usadas son orina y heces y la retención es menor a 6 horas.
- **Área de Microbiología.** Trabajan ocho bioanalistas, se procesa de 200 a 300 determinaciones al día, y las muestras analizadas constituyen diferentes fluidos biológicos. La retención de las muestras es de 72 a 120 horas

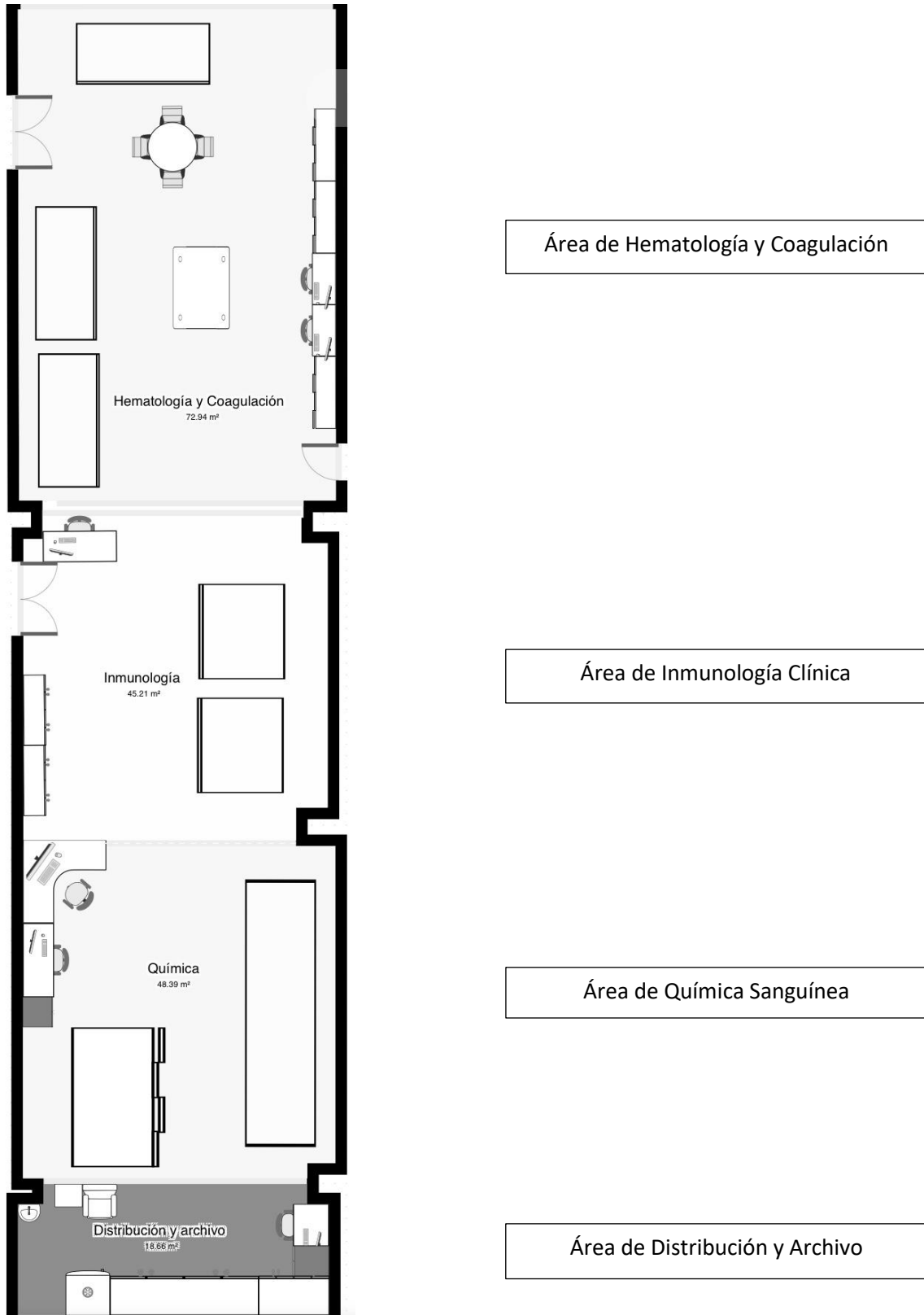
2.3.1 Infraestructura

La Unidad Técnica de Patología del HECAM se divide en 4 áreas físicas principales para el análisis sanguíneo; el área de distribución y archivo, química, inmunología, hematología y coagulación como se muestra en la (Figura 2). Dichas áreas están interconectadas para un mejor flujo de trabajo.

El área distribución y archivo, que es la de interés cuenta con una superficie de 18 m² donde existe un equipo preanalítico Cobas p512 marca ROCHE®, un pupitre con un computador de escritorio marca HP, un lector laser de código de barras USB de mano tipo pistola marca COLOMETER®, un refrigerador de laboratorio marca ARCTIKO® para archivo de muestras, un sillón de laboratorio para toma de muestras, un lavabo y un mesón en el "L" de granito donde se encuentran 3 centrifugas de las marcas HORIZON®, PRESVAC® y LUGUIMAC®. En los gabinetes del mesón se encuentran las gradillas y bandejas de acopio utilizadas para manipular muestras dentro del equipo preanalítico y una silla de escritorio.

Figura 2

Infraestructura de áreas físicas para el análisis sanguíneo de la Unidad Técnica de Patología del HECAM.



2.3.2 Equipos y softwares

Los equipos de trabajo y programas informáticos utilizados en la distribución y archivo de muestras desempeñan tareas de centrifugación, refrigeración, pretratamiento, codificación y organización de las muestras biológicas.

- Cobas p512

El Cobas p512 es un equipo patentado por Roche® encargado de la distribución y archivo automatizado de muestras. Permite una conexión directa al sistema integral de laboratorio INFINITY® 2.5, provee una inspección comprensiva de la calidad de la muestra e incrementa la productividad en relación con la distribución manual. Las características del equipo incluyen: lector de código de barras que identifica la ID del paciente, detector del nivel de líquido, discriminación entre tubos centrifugados y sin centrifugar. Finalmente permite evaluar la calidad de la muestra para diferenciar entre sueros normales, hemolíticos, lipídicos o ictericos distribuyendo hasta 1.400 tubos por hora.

- Horizon® model 755 VES

Esta centrifuga permite configurar el tiempo y la velocidad de centrifugación y además puede crear hasta 10 perfiles personalizados. Los recipientes de la centrifuga pueden girar desde 500 a 3150 Fuerzas centrifugas relativas (RFC). La centrifuga puede ser utilizada para muestras serologías, STAT, plasma pobre en plaquetas (PPP), plasma rico en plaquetas (PRP), coagulación, química clínica y citología.

- Presvac DSC16 RVT Plus

Esta centrifuga permite configurar la velocidad, frenado, aceleración y tiempo de centrifugación de tal manera que puede crear hasta 50 perfiles personalizados. Posee indicadores de fuerzas centrífugas relativas (RCF) en tiempo real. Los recipientes de la centrifuga pueden girar desde 500 a 3150 fuerzas RFC.

- Luguimac LC-25

Las especificaciones de esta centrifuga le permiten girar desde 1 a 3600 revoluciones por minuto (RPM). Este equipo no puede crear perfiles personalizados, pero si posee una pantalla que indica: número de programa, RPM, fuerzas G, tiempo de centrifugación, nivel de freno, estado y alertas.

- **LIS DATALAB® HECAM**

El sistema integral de laboratorio LIS DATALAB® HECAM permite visualizar los resultados de los ensayos clínicos para la validación técnica y también permite revisar el histórico de pruebas de cada paciente. Por esta razón ha sido utilizado como base de datos clínicos de la Unidad Técnica de Patología Clínica en años anteriores.

- **INFINITY 2.5**

Corresponde al nuevo sistema integral de laboratorio que realiza las mismas actividades de visualización de resultados e históricos del paciente y, además ofrece herramientas de control para mejorar el sistema de gestión de calidad de la institución.

Para los bioanalistas, permite la validación técnica de resultados, control de calidad, impresión de reportes, archivo de muestras y recuperación de muestras.

Para los directores de calidad en el laboratorio, permite monitorear las actividades desarrolladas, interfaz de equipos analíticos y búsqueda de muestras o resultados archivados.

En la base de datos INFINITY 2.5 consta la cantidad de pruebas que el laboratorio clínico realiza; teniendo así en promedio 2800 tubos diarios de lunes a viernes y 1000 tubos diarios el fin de semana. Se analizaron los datos obtenidos del mes de octubre 2019 del archivo de tubos con muestra sérica para saber si todos los tubos distribuidos también fueron archivados.

Las muestras séricas distribuidas en el mes de octubre fueron 30 281. El 77% (23 181) de las muestras séricas si fueron archivadas. Mientras que el 23% (7 094) restante no fueron archivados y no se cuenta con un registro de estos. (Anexo 5, Archivo de muestras mes de octubre 2019)

Entre las razones por las cuales no existe un archivo de muestras séricas del 100 % se observa que los fines de semana no se archivan muestras. De igual manera, el turno de la noche no realiza el archivo de las muestras séricas y existen algunas muestras procesadas en la mañana que no constan en el registro.

2.3.3 Personal que labora

La Unidad Técnica de Patología Clínica dispone de un personal específico para desempeñar las tareas de distribución y archivo de muestras, este grupo de profesionales se compone de bioanalistas, auxiliares de laboratorio y responsables de área.

- Responsables del área de distribución y archivo

Los responsables del área de distribución y archivo están encargados de recoger las muestras de los cubículos y separarlas por área de análisis para su despacho. También se encargan del pretratamiento de muestras antes del análisis clínico y del archivo de muestras posterior al análisis clínico.

- Auxiliares de laboratorio clínico

Se encargan del transporte de muestras biológicas que cumplieron con el tiempo de retención al área de desecho y también del desecho estéril en base al documento interno definido en el sistema de gestión ambiental del Hospital. Para esta actividad disponen de mesones móviles para transportar todas las bandejas hacia el área designada.

- Bioanalistas responsables de las áreas analíticas

Los bioanalistas están encargados de retornar adecuadamente las muestras séricas desde el área de trabajo de Química sanguínea e Inmunología Clínica al área de distribución y archivo de forma adecuada; es decir que debe llenar los 5 espacios que dispone cada rack y llevar un mínimo de 15 racks en la bandeja de retorno. La bandeja debe ser entregada al responsable del área de distribución personalmente.

Todo el personal mencionado con anterioridad está involucrado en algún punto del archivo, almacenamiento, retención y usos posteriores de las muestras séricas; esto incluye también la preparación de muestras séricas para el respectivo descarte en los espacios definidos, así como la recuperación de las muestras séricas archivadas para realizar nuevos ensayos.

2.3.4 Procedimientos

2.3.4.1 Origen de muestras. El área de distribución y archivo de muestras consta de un bioanalista responsable y un asistente de trabajo. El objetivo de esta área es direccionar cada una de las muestras biológicas provenientes de emergencia, hospitalización, cuidados intensivos, consulta externa y terapia física del hospital a las áreas de trabajo del laboratorio clínico de acuerdo con la solicitud de análisis realizada por el personal médico.

El responsable del área de distribución, asignado mensualmente, es el encargado de retirar desde el área de toma de muestras, las muestras biológicas provenientes de consulta externa. Para las áreas de hospitalización y pediatría, el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio ha definido una franja horaria en el turno diurno en la que las muestras deben llegar al área de distribución, de 09h00 a 11h00, debidamente etiquetadas y transportadas, horario que es difícil de respetar en algunas ocasiones por la cantidad de servicios de los que derivan las solicitudes de exámenes o llegan las muestras biológicas (Anexo 6. Ingresos diarios de pacientes por área).

Una vez que las muestras han llegado al área, el personal debe distribuir todas las muestras provenientes de consulta externa, terapia física, pediatría y hospitalización dejando las muestras de urgencia y cuidados intensivos a discreción del bioanalista responsable debido a que estos servicios tienen un flujo de ingreso variable, además se debe tomar en cuenta que los análisis de las muestras provenientes con alerta de urgencia desde la consulta externa deben ser realizados en el menor tiempo posible.

2.3.4.2 Pretratamiento de muestras. Cuando el número de muestras biológicas recibidas en el área de distribución llegan alrededor de 100 tubos de extracción sanguínea, se inicia el pretratamiento de las muestras que han sido recolectadas en tubos sin anticoagulante (tapa roja), y se clasifica el resto de los tubos con anticoagulante, separándolos por tipo de anticoagulante (color de tapa). La centrifugación de las muestras biológicas se realiza únicamente en los tubos codificados como 7 y 10, y en aquellos con código 11, estos códigos corresponden al área a la que se direccionará la muestra biológica, como se indica en la Tabla 1.

Tabla 1*Codificación de muestras sanguíneas según su denominación*

| Denominación | Código | Área responsable | Frecuencia |
|---------------------|---------------|-------------------------|-------------------|
| Suero en Ayunas | *****-10 | Química Clínica | 60.98% |
| Inmunología | *****-7 | Inmunología Clínica | 36.89% |
| S. Total EDTA | *****-82 | Hematología Clínica | 1.17% |
| S. Total Citrato | *****-80 | Hematología Clínica | 0.45% |
| Plasma Citratado | *****-252 | Química Clínica | 0.14% |
| Suero PM | *****-115 | Química Clínica | 0.07% |
| Prueba Amonio | *****-273 | Química Clínica | 0.14% |
| ACTH-Sangre total | *****-11 | Química Clínica | 0.07% |
| Plasma EDTA | *****-89 | Química Clínica | 0.14% |

Nota. Los asteriscos (*) hace referencia al año, mes, día y número de muestra, para que se genere un código irrepitible por paciente. S: sangre; PM: después del mediodía; ACTH: hormona adrenocorticotropa; EDTA: ácido etilendiaminotetraacético.

Las muestras con dichos códigos, excepto sangre total con EDTA y código 82 son sometidas a centrifugación con la ayuda de los equipos de centrifugación disponibles. utilizando los tiempos y fuerza centrífuga relativa detalladas en la Tabla 2 al área de distribución también llegan muestras en tubos con EDTA o plasma citratado, pero estas muestras si deben centrifugadas ya que para ensayos como el NT-PROBNP se necesita plasma EDTA para la determinación respectiva en los instrumentos analíticos.

Tabla 2*Tiempo de centrifugación y fuerza centrífuga relativa para separación de componentes*

| Centrifuga | Tubos | Descripción | Velocidad en RCF (g) | Radio rotor (mm) | Velocidad en RPM | Tiempo (min) |
|-------------------------------|-----------------------|--|------------------------|------------------|------------------------|--------------|
| Horizon model 755 VES | Tubo amarillo BD SST | Con gel | 1000-1300 | 100 | 2988-3407 | 10 |
| | Tubo rojo Vacuette | Con gel Con acelerador de la coagulación | 1800 | | 4009 | 10 |
| Presvac DSC16 RVT Plus | Tubo rojo Vacuette | Con gel Con acelerador de la coagulación | 1800 | 260 | 2486 | 10 |
| Luguimac LC-25 | Tubo rojo Vacuette | Con gel Con acelerador de la coagulación | 1800 | 246 | 2556 | 10 |
| | Tubo celeste Vacuette | Plasma rico en plaquetas | 150 | | 738 | 5 |
| | Tubo citrato de sodio | Plasma pobre en plaquetas Plasma libre de plaquetas | 1500-2000 2500-3000 | | 2333-2694 3012-3300 | 10 20 |

Nota. RCF: fuerza centrífuga relativa, RPM: revoluciones por minuto; SST: tubos separadores de suero (del inglés, Serum Separation Tubes)

2.3.4.3 Distribución. Una vez que las muestras llegan al área de distribución, el personal encargado del área debe distribuir todas las muestras en cada área de análisis, ya sean estas provenientes de consulta externa, terapia física, pediatría u hospitalización. Los tubos son separados en gradillas cuando son con sangre anticoagulada, EDTA y/o citrato pasando directamente a cada área. Mientras que las muestras recogidas en tubos sin anticoagulante deben ser centrifugadas antes de ser

distribuidas. Respetando los criterios de tiempo y velocidad de centrifugación previamente establecidos (Anexo 7, Archivo de muestras según ID asignada para el análisis).

2.3.4.4 Almacenamiento en condiciones controladas. El almacenamiento de muestras debe ser realizada en condiciones controladas, por lo que se han dividido en dos procedimientos específicos: almacenamiento de rutina y almacenamiento de muestras especiales. Es necesario diferenciar cada procedimiento debido a que en cada uno se realizan diferentes actividades y se utilizan diferentes temperaturas de conservación (Anexo 8, Estabilidad de los analitos de Química e Inmunología Clínica).

2.3.4.5 Rutina. Terminado los análisis, los racks con los tubos sin anticoagulante son transportados nuevamente al área de distribución por los bioanalistas responsables para su respectivo almacenamiento que consiste en que el bioanalista registra la información de cada tubo primario en el sistema INFINITY 2.5, con ayuda de un lector de código de barras, con la finalidad de guardar la información de los tubos primarios que deberán permanecer 24 horas a temperatura de refrigeración y que actualmente los almacenan sin tapa.

2.3.4.6 Muestras especiales. Existen muestras que son colocadas en refrigeración inmediatamente después de su recolección como: gasometrías, suero ACTH, Ciclosporina basal y postprandial o Tacrolimus las cuales son conservadas de 4 a 8°C antes de su análisis. Las muestras son enviadas desde el área de distribución al área de análisis y una vez finalizado las pruebas son desechadas en el área de análisis, excepto algunos tubos en los que se solicitan Amonio, Dímero D, cortisol p.m. NT-PROBNP, ACTH que regresan al área de distribución para su almacenamiento e ingreso de datos al sistema informático del laboratorio. Las razones para estas muestras no sean desechadas, no están claramente establecidas.

2.3.4.7 Desecho de muestras. Luego de cumplir con el almacenamiento de las muestras almacenadas por 24 horas, el desecho de estas se realiza a las 11h00 de cada día por parte de los auxiliares de laboratorio clínico quienes llevan las muestras al área de desecho por lo que el refrigerador queda completamente vacío y listo para colocar muestras correspondientes al día siguiente para la nueva jornada de trabajo.

2.3.5 Dificultades en el proceso actual

Las actividades descritas anteriormente son desarrolladas de manera rutinaria, pero en el periodo de observación se determinaron algunas dificultades a lo largo de la jornada laboral que causan inconformidades y subutilización del tiempo, asociadas más a la fase pretratamiento de las muestras biológicas.

- **Falta de control en la fase de pretratamiento de las muestras biológicas.** El pretratamiento de las muestras biológicas previo a su análisis es una de las etapas claves para garantizar la obtención de resultados de calidad analítica y clínica. Durante el periodo de observación se determinó que las muestras introducidas en las centrifugas no estaban completamente coaguladas lo que provocaba la presencia de fibrina en las muestras séricas; la fibrina es uno de los principales responsables del taponamiento de mangueras y jeringas en los instrumentos analíticos.

- **Fallas en el manejo de la centrifuga Presvac DSC16 RVT Plus.** Al realizar la inspección se detectó calentamiento de las muestras biológicas durante el proceso de centrifugación, alcanzando algunas de ellas al finalizar el proceso temperatura de 36.6°C, cuando está establecido que la temperatura debe mantenerse entre 20 a 25°C durante la centrifugación. El número de muestras biológicas sanguíneas afectadas en este equipo es de 24 por cada proceso de centrifugación cuando todas las posiciones de carga están ocupadas. (Anexo 9. Registro de temperatura Presvac DSC16 RVT Plus)
En el documento oficial sobre el procedimiento de transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras sanguíneas se encuentran las consideraciones para la centrifugación de muestras sanguíneas. En este documento se puede observar que cada centrifuga tiene una velocidad de centrifugación diferente y específica para cada tubo de recolección, pero en la práctica estas consideraciones no son respetadas ya que todas las centrifugas están programadas a 3500 RPM por 10 minutos.

- **Fallas en el manejo de la centrifuga Luguimac LC-25.** El tiempo establecido para la centrifugación de los tubos con sangre es de 10 min a 2556 RPM, pero en este equipo el tiempo de centrifugado por corrida se prolonga a 24 minutos por avería en el frenado de la centrifuga, sumado a que no se respeta la velocidad de centrifugación y se procesan a 3500 RPM (Anexo 10, Registro de temperatura Luguimac LC-25).

- **Inestabilidad de la temperatura de refrigeración para pruebas especiales.** Las muestras biológicas que deben ser sujetas a conservación a temperatura entre 4 y 8°C, inmediatamente luego de la recolección y hasta su análisis son las muestras de sangre heparinizadas para gasometrías, el suero para ensayos de ACTH, Ciclosporina basal y postprandial, Tacrolimus, Everolimus o Sirolimus. La temperatura para conservación de estas muestras no es estable, ni se aseguran los 4 a 8°C en la cámara de refrigeración debido a la apertura prolongada de la compuerta de refrigeración para buscar y retirar muestras.
- **Inconvenientes producidos en la codificación y recodificación de muestras biológicas al ingresan en área de distribución.** Al área de distribución llegan muestras biológicas sanguíneas obtenidas en otros servicios y áreas del hospital, así como también retornar las muestras sanguíneas y séricas que ya fueron analizadas, las mismas que deben ser codificadas y recodificadas, respectivamente. En la práctica se observaron las siguientes actividades que demandan tiempo del responsable del área y que pueden generar error en la identificación de las muestras.
- **Muestras biológicas despachadas de otros servicios sin código.** Las muestras biológicas obtenidas en otros servicios y áreas del hospital, excluyendo las de consulta externa, a veces suelen ser enviadas sin la codificación que utiliza el laboratorio. Es decir, sin un código de barras para que sea reconocido por los equipos, por lo que el encargado del área de distribución tiene que llevar el o los tubos a recepción, donde se le imprime un código de barras único tras concordar con los datos del paciente. Esto genera desconcentración en las actividades del encargado de área.
- **Organización manual de tubos con material biológico y recodificación.** El personal del área de distribución debe esperar que las muestras biológicas sanguíneas o sus componentes sean procesadas en el área de análisis para proceder a su archivo en el sistema INFINITY 2.5 en el que se asigna una posición a cada tubo en la bandeja de archivo. Esta actividad se realiza de manera manual, con ayuda de la pistola laser conectada al sistema INFINITY 2.5 que permite la lectura del código de barras pero que limita el almacenamiento a las muestras en tubo primario.

En el 2010 el Hospital adquirió el equipo Cobas p512, un hardware utilizado para el registro y clasificación automática de tubos de muestras etiquetadas con

código de barras. No obstante, estuvo sin funcionamiento por alrededor de 6 meses por una falla en el riel del brazo mecánico que impidió el ordenamiento automatizado de los tubos en las posiciones predeterminadas. Consecuente a esta circunstancia, el archivo tuvo que ser manual durante este periodo.

- **Dificultades al recuperar muestras biológicas archivadas y almacenadas.** El personal de distribución de muestras menciona una problemática persistente, la dificultad de encontrar una muestra archivada por el personal de análisis luego de que la misma fue utilizada por los bioanalistas de las áreas de química sanguínea o inmunología clínica para la repetición de un ensayo o el desarrollo de uno nuevo. Existiendo problemas relacionados a la pérdida de muestras o dificultades por los bioanalistas en recuperar los tubos ya que no conocen a profundidad las diferentes maneras en que se puede rastrear o visualizar la posición en la que el tubo se encuentra archivado a través del software INFINITY 2.5. (Anexo 11, Archivo de muestras previo a la implementación del protocolo)
- **Desorganización en las bandejas de acopio por la creación de alícuotas.** El personal de las áreas de análisis genera alícuotas del tubo primario y las archivan, sin intervención del personal responsable del área de distribución y archivo, lo que ocasiona pérdida del tubo primario o derrames en las bandejas de archivo debido a que estas no están adaptadas para almacenar los recipientes utilizados para muestras alícuotadas. Estas acciones arbitrarias al proceso provocan desorganización del archivo, espacios en blanco dentro del registro, pérdida de tiempo de trabajo del personal encargado de la distribución y organización de las muestras almacenadas, así como inconvenientes o fricciones con el personal de distribución.
- **Falta de conocimientos generales en el manejo del sistema INFINITY 2.5.** Para controlar las actividades realizadas en el archivo de muestras, el sistema INFINITY 2.5 es capaz de registrar la hora, fecha, posición y la ID de la persona que archiva la muestra. El personal encargado del área de distribución en horario diurno menciona que no ha recibido una capacitación adecuada del sistema INFINITY 2.5 en materia del manejo de muestras después del análisis y el monitoreo de estas en el flujo de trabajo. Este vacío de conocimiento provoca que el responsable de la distribución y archivo de muestras no pueda controlar su proceso.

- **Tiempos cortos de retención de muestras almacenadas.** El almacenamiento de las muestras en el área de distribución tan solo dura 24 horas; diariamente las muestras son archivadas y refrigeradas; el desecho se realiza al día siguiente, a las 11h00 por parte de los auxiliares de laboratorio clínico por lo que el refrigerador queda completamente vacío y listo para colocar muestras correspondientes a la nueva jornada de trabajo. El problema que se genera en este caso es que no cumple con el tiempo de retención mínimo establecido para muestras biológicas, 48 horas, de acuerdo con la Guía G04 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y la guía de prevención y control de enfermedades venéreas del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP).
- **Descarte inadecuado de muestras.** Al finalizar el tiempo de retención, las muestras séricas almacenadas en los refrigeradores y ultracongelador deben ser descartadas. No existe un seguimiento de los protocolos para desecho de material biológico por parte de los auxiliares de laboratorio, que desechan las muestras biológicas que están almacenadas en el área de distribución en esta misma área cuando deben hacerlo en el área de desecho para material biopeligroso del laboratorio. Esto ocasiona una mayor circulación de personal por el área de distribución, riesgo mayor para los mismos debido a los recurrentes derrames de material biológico que se presentan.
- **Ocupación de un espacio no adecuado para toma de muestras biológicas.** Cuando el periodo tiempo de toma de muestra (07h00 a 09h00) finaliza, los bioanalistas abandonan el área de flebotomía para poder desarrollar las actividades en el área de análisis: en el caso de necesitar tomar una muestra sanguínea, el personal realiza la toma de muestra por venopunción en un espacio asignado en el área de distribución y archivo.

El uso de este espacio en el área de distribución provoca aglomeración de personas, ingreso de personal no autorizado a las áreas de análisis y espacio reducido para el desarrollo normal de las actividades en el área de distribución. Este inconveniente no solo supone una mala distribución de espacio, sino que afecta directamente a la salud del paciente debido a que el riesgo de accidentes aumenta.

2.4 Definición del problema central

Con la finalidad de conocer los procedimientos, mecanismos y equipo utilizado en la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM se realizaron visitas de observación de las instalaciones y de las actividades que allí se realizan, así como de la documentación que poseen y que está relacionada con el proyecto, el instrumento que se utilizó fue una lista de chequeo (Anexo 12, Lista de chequeo) basándose en la Norma INEN:EC 15189:2012, la Guía Tiempo de Retención G04 del SAE, el acuerdo interministerial de gestión de desechos sanitarios 2014 y en las sugerencias del Coordinador de Calidad de la Unidad.

A partir del análisis situacional realizado en la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM se determinó que tras realizar los procedimientos analíticos y entregar los resultados, las muestras biológicas o sus derivados se almacenan a corto plazo sin ningún control, sin posibilidad de generar comprobaciones analíticas de calidad o la realización de pruebas adicionales en la muestra original, de ser necesario. La falta de un protocolo para el almacenamiento, retención, conservación, así como la falta de tecnología han impedido tener una adecuada trazabilidad de las muestras y garantizar la calidad de estas. Para establecer el problema central de estos aspectos, se trabajó el árbol de problemas (Anexo 13) definiendo como problema central la ausencia de un protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

2.5 Línea base

Las áreas seleccionadas para el desarrollo del protocolo corresponden a Distribución y Archivo, Química Clínica e Inmunología Clínica; decisión tomada por el Coordinador de calidad de acuerdo con la necesidad que la Unidad Técnica de Patología Clínica tiene en implementar el protocolo de almacenamiento en esas áreas, basándose en la estabilidad de cada analito y la cantidad de muestras biológicas o sus derivados que deben ser procesados, almacenados y conservados. (Anexo 14, Estabilidad de analitos) Luego de la observación y revisión de las actividades realizadas en estas áreas del laboratorio, se establecieron los siguientes bases con las que cuenta el laboratorio.

- **Personal.** La Unidad Técnica cuenta con responsables de área de distribución y archivo de muestras, pasantes universitarios, auxiliares de laboratorio y bioanalistas que realizan actividades relacionadas a los procedimientos en estudio.
- **Espacio físico.** El laboratorio cuenta con un área para el archivo de muestras y dispone de las facilidades básicas para retener muestras séricas a temperatura ambiente (15-25°C).
- **Equipo.** Instrumento preanalítico Cobas p512, tres centrifugas con capacidad de 96 tubos en total; un refrigerador para conservación de muestras (2-8°C). (Anexo 15, Equipo biomédico de refrigeración ARCTIKO PRE 440)
- **Procedimiento operativo estándar.** Documento elaborado por la dirección de la Unidad Técnica de Patología “Almacenamiento de muestras sanguíneos y líquidos biológicos”, de febrero de 2019, hasta la fecha sin aprobación.

2.6 Objetivos

2.6.1 *Objetivo general o propósito*

Desarrollar un protocolo para la retención, almacenamiento y uso posterior de muestras séricas en la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM.

2.6.2 *Objetivos específicos o componentes*

- Definir la estructura documental sobre las condiciones de almacenamiento de las muestras séricas.
- Establecer las condiciones de almacenamiento necesarias para cada analito en el archivo de muestras según las facilidades de la institución
- Adecuar un espacio físico para el almacenamiento de muestras séricas.
- Elaborar instructivos enfocados en el funcionamiento de equipos y sistemas utilizados en el área de distribución y archivo.

El árbol de objetivos se encuentra en el (Anexo 16, Árbol de objetivos)

2.7 Justificación

En la actualidad, se estima que el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) tiene en su haber tres millones trescientos cinco mil ciudadanos afiliados. De estos individuos doscientos setenta mil acuden al HECAM para hacer uso de los servicios en atención médica integral. Estos pacientes requieren una atención especializada tal y como lo reza la misión de la institución: “La misión de las unidades médicas de tercer nivel del IESS es brindar atención de salud especializada a través de estándares nacionales e internacionales para los afiliados, derecho habiente de la seguridad social y beneficiarios de la Red Pública Integral de Salud contribuyendo al Buen Vivir”. (HECAM, 2019)

La atención sanitaria basada en la evidencia es el estándar internacional para la atención de salud especializada. Uno de los objetivos de esta es comprobar la sinergia entre la experiencia profesional y la evidencia clínica; esta última solo puede ser lograda con el uso de herramientas diagnósticas utilizadas en el laboratorio clínico e imagenología. Para asegurar que los datos proporcionados por el laboratorio clínico tengan la calidad analítica y clínica requeridas, la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM cuenta con un SGC, pero a pesar de este esfuerzo inicial algunos aspectos de la fase preanalítica deben ser mejorados y otros de la fase posanalítica implementados, controlados, evaluados y mejorados; como es la conservación de muestras séricas para uso futuro por motivos de comprobación o solicitud de nuevos análisis.

Con este antecedente, la fase posanalítica debe ser revisada, controlada y mejorada en todos sus subprocesos, dentro de los cuales se encuentra el almacenamiento y conservación de muestras séricas, que al momento, el único documento que trata de regular el subproceso es el procedimiento escrito por la dirección de la Unidad Técnica de Patología Clínica en el año 2019. Además no está relacionado de forma efectiva a otros procedimientos y subprocesos de dicha fase u otras fases.

Frente a esta situación, el presente proyecto se enfoca en la elaboración de un protocolo para las actividades de almacenamiento, retención, conservación y desecho de muestras séricas, específicamente para el área de Inmunología Clínica y Bioquímica Clínica, basándose en normativas internacionales y nacionales como la Norma ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la competencia técnica”, la guía SAE G02 “Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios

clínicos”, la guía OAE G04 “Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos”.

Al tener un protocolo ajustado a las capacidades y facilidades de la institución se puede asegurar la calidad de las muestras séricas posteriores a sus análisis clínicos. El manejo de las muestras séricas en este subproceso se compone de una serie de actividades que hasta el momento no han sido controladas sin mencionar que los equipos y sistemas utilizados para el desarrollo de estas actividades tampoco han sido correctamente aprovechados, lo que ha provocado una gran subutilización de equipos y evidencia la necesidad de un protocolo de trabajo.

Capítulo III

Marco metodológico

3.1 Tipo y diseño de investigación

El paradigma de la investigación se determinó como una investigación de tipo aplicada debido a que luego de la recolección, análisis y síntesis de la información obtenida a través de las herramientas utilizadas para el levantamiento de procesos y subprocesos en los Sistemas de Gestión de Calidad, se obtuvo un producto, en este el protocolo para almacenamiento, archivo, retención y desecho de muestras séricas en la Unidad de Patología Clínica del HECAM, además de los instructivos para el usuario de los sistemas informáticos Infinity 2.5 y el DATALAB.

3.2 Población beneficiada

A continuación, se detalla la población y cómo se verá beneficiada con este proyecto, “Elaboración de un protocolo para almacenamiento, retención y uso posterior de muestras séricas en las áreas de Inmunología Clínica y Bioquímica Clínica”. De acuerdo con los datos de la Tabla 3, a población beneficiada está conformada por todos aquellos que acuden al laboratorio clínico del HECAM, es decir la población efectiva corresponde al 21% de la población total de referencia además del personal que labora en la Unidad Técnica de Patología Clínica.

Tabla 3

Población para el análisis de demanda

| CONCEPTO | DESCRIPCIÓN | AÑO 2018 |
|-------------------------|---|---------------------|
| Población de referencia | Población total de afiliados al IESS ^a <i>% de representación población total</i> | 3.305,007 100% |
| Población potencial | Población de pacientes atendidos en el HECAM ^b <i>% de representación con respecto a la población de referencia</i> | 1.387,850 41.96% |
| Población efectiva | Población que acude al laboratorio clínico del HECAM por sus servicios. <i>% de representación población potencial</i> | 292,800 21.10% |

Nota. Los datos referenciados en la Tabla 3 se obtuvieron de las fuentes a) IESS 2018 b) Sanitaria 2019 c) DATALAB HECAM 2019

Las acciones previstas en cada componente del Proyecto “Desarrollo de un protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas de la Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito 2019” beneficiaran a:

- **Pacientes:** las muestras de los pacientes serán retenidas bajo condiciones óptimas sin realizar una nueva extracción y evitando flebotomías innecesarias.
- **Médico:** al retener y almacenar muestras con estabilidad analítica, permitirá que el médico solicite el aumento o repetición de pruebas con mayor rapidez.
- **Jefe de control de calidad del laboratorio:** tras la implementación del protocolo junto con el sistema INFINITY 2.5 permitirá llevar un mejor control de las muestras que llegan a la Unidad Técnica de Patología Clínica.
- **Líder de área:** al tener una guía, su trabajo tendrá mayor organización, de igual manera con los registros podrá conocer quién de los bioanalistas tomó algún tubo y a qué hora, así se evitará pérdidas de tubos y quejas.
- **Bioanalistas:** tendrán un protocolo que servirá de guía en cuanto el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras, de forma detallada con cada actividad que deben realizar en el proceso para una mayor fluidez.
- **Auxiliares de laboratorio:** podrán gestionar los desechos sanitarios conforme a las normas nacionales e internacionales.

3.2.1 Definición de roles de los actores del proyecto

El personal operativo que trabaja en el laboratorio, la dirección de calidad en la Unidad Técnica de Patología clínica y los pacientes que hacen uso de los servicios de diagnóstico clínico ofertado por la unidad son piezas fundamentales en el desarrollo del proyecto; con lo cual se han asignado roles que cada uno de los involucrados desempeña para que el proyecto de investigación cumpla con los objetivos planteados.

La definición de roles frente al proyecto fue establecida de acuerdo con el actor y la fase del proyecto debido a que, a lo largo del estudio, se desarrollaron actividades claves en diferentes periodos.

En la Tabla 4, se relacionan los roles de los actores con la fase del proyecto en la que intervienen.

Tabla 4

Definición de roles frente al proyecto

| Actor | Definición de roles frente al proyecto | Fase del proyecto |
|------------------------------------|---|------------------------------|
| Jefe de calidad de la Unidad. | Evaluar el desarrollo y cumplimiento de los protocolos bajo las normativas vigentes. | Durante todo el proyecto |
| Líderes de las áreas seleccionadas | Controlar el cumplimiento las condiciones del almacenamiento posteriores al análisis, la estabilidad y los tiempos de conservación de las muestras. | Durante la implementación |
| Bioanalistas | Generar y mantener las condiciones del almacenamiento posteriores al análisis, la estabilidad y los tiempos de conservación de las muestras. | Después de la implementación |
| Pacientes | Persona beneficiada del proyecto para evitar que se lo llame a una segunda toma de muestra. | Después de la implementación |

3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas e instrumentación utilizada para la recolección de datos fueron importantes para el levantamiento de la línea base de investigación y facilitaron la selección de las acciones desarrolladas previo a la elaboración del proyecto.

Las técnicas e instrumentos utilizados fueron los siguientes:

- **Observación directa.** La técnica permitió una buena recopilación de datos con relación al desarrollo normal de las actividades que se encuentran bajo estudio; este instrumento es fundamental ya que permite definir las acciones que componen esta fase posanalítica. La finalidad de la herramienta será el levantamiento del proceso.
- **Lista de chequeo.** El instrumento fue utilizado para determinar la situación actual del proceso. La lista de chequeo incluía preguntas de respuesta dicotómica que debían responder planteamientos básicos en el desarrollo de las actividades. Cabe mencionar que existieron dos listas referentes a la competencia técnica y normativa.
- **Entrevista.** Esta herramienta permitió conocer la apreciación del personal sobre las actividades de archivo y retención de muestras previo a la elaboración del protocolo. En la entrevista incluían preguntas que debían responder cuestionamientos objetivos sobre la situación actual del proceso de archivo y retención; haciendo un énfasis especial en las actividades que el personal realizaba y en la importancia que suponía el correcto almacenamiento de muestras para cada área analítica.
- **Seguimiento de equipos.** Para el levantamiento de la línea base fue fundamental la evaluación de los equipos utilizados en el área de distribución e instrumentación utilizada para el archivo de muestras. El seguimiento consistió en determinar las características de desempeño en cada equipo; haciendo un énfasis especial en la temperatura que el equipo en funcionamiento normal, sistema operativo y el tiempo de respuesta para terminar la acción correspondiente (Anexo 17, Registro de temperaturas en equipos de centrifugación).
- **Revisión de base de datos en INFINITY 2.5.** Para determinar la necesidad de una intervención oportuna en archivo de muestras fue imprescindible realizar una

revisión en la base de datos de la Unidad Técnica de Patología de la institución. La revisión permitió separar las áreas de análisis que tenían un mayor flujo de ingresos, órdenes de laboratorio, muestras y, revisar las muestras que han sido archivadas y las que han sido descartadas directamente (Anexo 18, Ingreso de pacientes por área de la Unidad Técnica de Patología)

3.4 Matriz de marco lógico

El uso de una herramienta de planeación que permitiera estructurar de manera lógica las actividades propuestas y los resultados obtenidos es imprescindible en la construcción del proyecto. La matriz de marco lógico facilita dicha estructura; en esta matriz se encuentran también los indicadores verificables del proyecto, métodos de verificación y supuestos los cuales son factores determinantes en el desarrollo de las actividades de acuerdo con la planificación. Los componentes del marco fueron formados según las actividades propuestas que en conjunto cumplirían con un objetivo específico dentro de la construcción del protocolo posanalítico.

3.4.1 Finalidad

Según lo establecido en la Norma 15189:2012, es deber de la Unidad Técnica de Patología Clínica mejorar la eficacia de sus sistemas de gestión de calidad en relación con el desarrollo normal de los procesos operativos. En este caso, el subproceso del almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras es un componente rezagado del proceso posanalítico que de momento no cuenta con la documentación necesaria para reflejar un buen sistema de gestión de calidad.

El proyecto propuesto tendrá como finalidad brindar la documentación oportuna al sistema de gestión de calidad; personalizada con las necesidades actuales de la Unidad Técnica para que la institución pueda asegurar la generación de muestras archivadas con trazabilidad verificable y que posibilite la comprobación analítica. Además, permitirá la realización de pruebas adicionales en la muestra almacenada.

3.4.2 Propósito

En base al procedimiento operativo estándar específico para el almacenamiento y retención de muestras biológicas, que ha estado en revisión desde la línea base del presente proyecto. Se propone el desarrollo de un protocolo para el almacenamiento,

retención y usos posteriores de muestras que cumpla con la finalidad del proyecto; brindando herramientas de trabajo al personal operativo y la dirección general de la Unidad Técnica de Patología Clínica.

3.4.3 Componentes

Con el propósito de brindar resultados específicos y verificables de ejecución a lo largo del proyecto, se han definido tres componentes de ejecución. Cada uno de ellos represento una etapa de desarrollo del proyecto de manera que inicia desde la identificación de las actividades realizadas en el área de distribución hasta la entrega de documentos a la autoridad competente.

- a) Mejorar las actividades del proceso preanalítico relacionados con el control de temperatura, calidad y trazabilidad de muestras serológicas.
- b) Elaborar la documentación necesaria para el proceso posanalítico de archivos de muestras según las capacidades y facilidades que disponga la Unidad.
- c) Revisión del protocolo y entrega de documentos

Tabla 5

Matriz de marco lógico

| Resumen Narrativo de Objetivos | Indicadores Verificables | Medios de Verificación | Supuestos |
|--|---|---|---|
| FIN: | | | |
| Muestras con trazabilidad que posibilite generar comprobaciones analíticas o permitir que se realicen pruebas adicionales en la muestra original. | En junio del 2020, el 100% de las muestras de Química e Inmunología Clínica estarán almacenadas de acuerdo con las condiciones descritas en el protocolo. | Informes de observación y mejora de la ejecución del proyecto durante los meses de desarrollo. Registro de almacenamiento, controles de temperaturas. | Compromiso de las autoridades y personal de la Unidad de Patología Clínica. |
| PROPÓSITO (Objetivo general): | | | |
| Desarrollar un protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas. | Hasta finales de mayo del 2020, el 100% del protocolo será desarrollado. | Protocolo e instructivos entregados | Situaciones de carácter gubernamental ^a y emergencias sanitarias. |
| COMPONENTES (Resultados u objetivos específicos): | | | |
| 1 Mejorar las actividades del proceso preanalítica relacionadas con el control de temperatura, calidad y trazabilidad de muestras séricas. | Hasta finales de febrero del 2020, el 100% de las actividades preanalíticas involucradas deben ser identificadas y mejoradas. | Informe de observación y mejora de actividades del proceso preanalítico en acciones de distribución | Compromiso de las autoridades y personal de la Unidad de Patología Clínica. |
| 2 Elaborar la documentación necesaria para el proceso posanalítico de archivos de muestras según las capacidades y facilidades que disponga la Unidad. | Hasta inicios de abril del 2020, el 100% del protocolo debe estar aprobado. | Protocolo e instructivos desarrollados | Compromiso de las autoridades y personal de la Unidad de Patología Clínica. |
| 3 Revisión del protocolo y entrega de documentos | Hasta finales del mes de mayo del 2020, se entregarán toda la documentación. | Informe de verificación por parte de la dirección de calidad | Decisión por parte del jefe de calidad para adoptar prácticas de gestión estratégica. |

| Actividades | Presupuestos | % Desarrollo | | Medios de Verificación | Supuestos |
|---|------------------|--------------|-------------|--|---|
| | | Línea base | Final | | |
| COMPONENTE 1 | \$ 300.00 | 9% | 100% | | |
| 1.1 Identificación de las actividades relacionadas al control de temperatura, calidad y trazabilidad de muestras serológicas. | \$100.00 | 25% | 100% | Informe de observación y mejora de actividades | Participación de las unidades operativas y sus funciones. |
| 1.2 Clasificar las actividades identificadas de acuerdo con su importancia y necesidad en el desarrollo del protocolo. | \$ 100.00 | 10% | 100% | Tabla de jerarquización de las actividades propuestas. | Decisión por parte del jefe de calidad para adoptar prácticas de gestión estratégica. |
| 1.3 Solicitar modificaciones estructurales y soporte técnico a la autoridad competente. | \$ 100.00 | 0% | 100% | Registro de visitas técnicas e informe de mantenimiento. | |
| 1.4 Verificaciones de las acciones tomadas por la autoridad correspondiente. | \$ - | 0% | 100% | Revisión por parte de la dirección de calidad | |
| COMPONENTE 2 | \$ 500.00 | 7% | 100% | | |
| 2.1 Identificación de las actividades relacionadas al archivo de muestras según las capacidades y facilidades que disponga la Unidad. | \$ 100.00 | 25% | 100% | Informe de observación y mejora de actividades. | Participación de las unidades operativas y sus funciones. |
| 2.2 Clasificar las actividades de acuerdo con su impacto en el desarrollo del protocolo. | \$ 100.00 | 10% | 100% | Tabla de jerarquización de las actividades propuestas. | Decisión por parte del jefe de calidad para adoptar prácticas de gestión estratégica. |

| | Actividades | Presupuestos | % Desarrollo | | Medios de verificación | Supuestos |
|----------------------------|---|-------------------|--------------|-------------|--|---|
| | | | Línea Base | Final | | |
| 2.3 | Solicitar modificaciones estructurales y soporte técnico a la autoridad competente. | \$ 100.00 | 0% | 100% | Registro de visitas técnicas e informe de mantenimiento. | Decisión por parte del jefe de calidad para adoptar prácticas de gestión estratégica. |
| 2.4 | Redactar el protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas. | \$ 200.00 | 0% | 100% | Protocolo terminado y anexos. | |
| COMPONENTE 3 | | \$ 250.00 | 3% | 100% | | |
| 3.2 | Revisión del protocolo por parte de la autoridad correspondiente. | \$ 150.00 | 0% | 100% | Documentos finales del proyecto | Decisión por parte del jefe de calidad para adoptar prácticas de gestión estratégica. |
| 3.3 | Entrega de la documentación correspondiente a la autoridad competente | \$100.00 | 0% | 100% | | |
| TOTAL, DEL PROYECTO | | \$ 1050.00 | | | | |

a) Las situaciones de carácter gubernamental comprenden los momentos en que la presidencia del Ecuador deba asumir un estado de excepción. El mismo que retrasaría el desarrollo normal de las actividades en instituciones de salud e IESS.

Capítulo IV

Desarrollo del protocolo

En conformidad con la matriz de marco lógico, la elaboración del protocolo dio inicio desde la mejora de actividades en el proceso preanalítico para asegurar la máxima trazabilidad de las muestras durante todos los procesos operativos.

4.1 Mejora de actividades del proceso preanalítico

El inicio de la mejora se enfocó en las acciones estratégicas de identificación y optimización de las actividades preanalíticas, con énfasis en las actividades involucradas en control de temperatura, trazabilidad y calidad de la matriz de las muestras biológicas que llegan al área de distribución. La información se obtuvo de las encuestas aplicadas al personal y autoridades de la Unidad Técnica, que reflejaron un compromiso de estos y transparencia en las respuestas, y también se recabó información en las visitas realizadas en los lugares de trabajo del personal del laboratorio. Con estos datos se elaboró un informe ejecutivo, "Informe de observación y mejora de actividades del proceso preanalítico en acciones de distribución" (Anexo 19). A continuación, se detallan las acciones estratégicas desarrolladas.

4.1.1 *Control de temperatura, calidad y trazabilidad de muestras*

La identificación de todas las actividades involucradas en la calidad de la matriz sanguínea se realizó mediante la observación del trabajo diario en la rutina del laboratorio y contó con la colaboración del bioanalista responsable del área de distribución, los bioanalistas responsables de las áreas analíticas, auxiliares de laboratorio, personal de calidad y estudiantes de grado que realizan prácticas preprofesionales en la Unidad.

Las actividades identificadas en el flujo de trabajo, específicas de la recepción, tratamiento y distribución de muestras sanguíneas fueron las siguientes:

- **Liberación de equipos y sistemas.** La primera actividad que el responsable del área debe realizar es la liberación de equipos tales como centrifugas, instrumento preanalítico automatizado Cobas p512 y ordenadores específicos para el registro

de las muestras que vendrán desde las 07h00, esto además incluye la liberación del sistema informático de laboratorio INFINITY 2.5 y DATALAB. Cada equipo tiene una manera diferente de libración por lo cual se desarrolló una guía de usuario para el manejo de equipos.

- **Recepción de muestras.** La recepción de muestras consiste en recoger las muestras sanguíneas de los servicios de hospitalización, consulta externa, pediatría, terapia física e incluso de fuentes externas a la institución como son las sucursales cantonales. Para el desarrollo de esta actividad es necesario que una persona permanezca en el área recibiendo las muestras de piso y fuentes externas mientras que otra persona debe dirigirse al área de toma de muestra en consulta externa y pediatría. Esta última persona casi siempre es un estudiante de grado.

La intervención y el trabajo realizado por el estudiante de grado debe ser reevaluada, ya que el área de distribución debe ser capaz de realizar todas las actividades con el personal asignado a la misma y que además está capacitado y calificado para esta tarea; si bien el estudiante es un apoyo al servicio, hay que recordar que está en proceso de formación, con un horario de permanencia en la Unidad de Patología Clínica limitado y que es una persona ajena a la institución.

- **Pretratamiento de muestras.** El pretratamiento de las muestras depende del tubo en el que se recolecta la muestra sanguínea y los cuidados especiales que se deben tener de acuerdo con el analito a determinar, por lo tanto, deben ser respetados los tiempos de centrifugación y fuerza centrífuga relativa establecidos para la separación de componentes, situación que no es frecuente en el trabajo de rutina por la falta de mantenimiento del equipo requerido en esta fase.

Otro problema detectado fue la falta de competencia técnica para identificar la formación de coágulos de fibrina en un tubo de recolección SST o sin aditivos. El respetar los tiempos de coagulación y la identificación correcta del coágulo antes de la centrifugación es de suma importancia para evitar la presencia de fibrina en las muestras séricas que conduce a problemas en la fase analítica, específicamente, el taponamiento de jeringas y mangueras de los instrumentos analíticos y puede causar interferencia en los ensayos clínicos y deteriorar la matriz serológica cuando se almacenan estas muestras (Wilkins, 2019).

- **Distribución de muestras.** La distribución de muestras en cada área analítica es una actividad que suele llevarse a cabo de manera automatizada y manual, dependiendo de la disponibilidad del equipo Cobas p512, ya que, si este está en mantenimiento o fuera de servicio por cualquier error, el responsable del área deberá distribuir manualmente todas las muestras.

En el periodo de observación se determinó que el equipo automatizado ha pasado fuera de servicio por un largo tiempo por dos razones:

- a) Terminación del ciclo de vida útil del equipo automatizado.
- b) Falta de conocimiento sobre los mantenimientos preventivos y alarmas producidas, por parte del personal operativo.

Todas las actividades presentaron fallas en el flujo de trabajo por lo que se las incluyó en el “Informe de observación y mejora de actividades del proceso preanalítico en acciones de distribución” (Anexo 19), en el que se definieron las causas de error, recomendaciones y soluciones que fueron acogidas por la autoridad competente, quien realizó las mejoras para las actividades descritas.

4.1.2 Fallas en el proceso preanalítico relacionado con el posanalítico

Según lo establecido en la norma ISO/TS 22367: 2008 “Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement”, la institución debe desarrollar un sistema de identificación que reduzca los errores de laboratorio y mejore la seguridad del paciente en los procesos pre y posanalíticos. Para responder a este requerimiento se utilizó la matriz de análisis del Modo y Efecto del Fallo (AMFE) (Tabla 6).

La construcción de la matriz permite asignar una calificación de riesgo para cada error o fallo ocurrido en el flujo de trabajo basándose en la combinación de escalas de probabilidad e impacto aplicando una gestión de riesgos agresiva, por lo tanto permite la valoración de fallas potenciales en el diseño y la prestación de servicios en general, previniendo su aparición al proponer soluciones y recomendaciones de acuerdo con el impacto en el servicio, a través de la cuantificando los efectos de posibles fallas.

Tabla 6

Análisis del modo y efecto del fallo en las acciones de distribución

| Análisis del modo y efecto de fallo | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|-----------|---|------------|---|-----------|---|--|---|--|--------------------------------|
| | | | | | | | | | | Responsable del Análisis: Diana Carolina Revelo Loor | | | |
| Proceso: Proceso preanalítica / Área de distribución de muestras | | | | | | | | | | Fecha de Revisión: 17 de marzo del 2020 | | | |
| | | | | | | | | | | Fecha de Aprobación: 20 de abril del 2020 | | | |
| Componente / Actividad | Función/ Beneficio | Modo Potencial del Fallo | Efecto Potencial de Fallo | Severidad | Causa Potencial del Fallo | Ocurrencia | Controles actuales de prevención | Detección | Controles actuales de detección | NPR (Ocurrencia, Severidad, Detección) | Acciones Recomendadas | Responsable | Fecha de ejecución |
| Liberación de equipos | Inicio de los equipos de acuerdo con el manual del fabricante | Los equipos son liberados sin tomar en cuenta las acciones de mantenimiento preventivo | Generación de fallas mecánicas en los equipos de trabajo | 4 | Equipos de trabajo que ya han cumplido su vida útil | 1 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 4 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio | 16 | Considerar una actualización de los equipos de trabajo | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Primer trimestre del año 2020 |
| | | | | 6 | No se normaliza el procedimiento operativo estándar de liberación | 2 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 48 | | Desarrollo de un procedimiento operativo estándar para el manejo de equipos | | | Primer trimestre del año 2020 |
| Recepción de muestras | Recibir las muestras biológicas de los servicios de consulta externa, hospitalización, terapia física y Pediatría. | No existen registros que certifiquen la recepción de muestras biológicas derivadas de todos los servicios, así como la calidad de estas | Muestras sin registro o codificación recibidas sin un orden determinado y con presencia de interferentes analíticos ^a | 6 | Falta de una hoja de registro para la llegada de muestras en consulta externa | 8 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio | 384 | Rediseñar las hojas de registro en la recepción robustecer el número de trabajadores en el área | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Segundo trimestre del año 2020 |
| | | | | 6 | Omisión de datos referentes a la presencia de interferentes analíticos | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 288 | | Habilitar las opciones de LIS para reportar la presencia de interferentes analíticos | | | Segundo trimestre del año 2020 |
| | | | | 6 | Colocación inadecuada del código de barras en la muestra sanguínea | | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 384 | | Capacitar al personal sobre la técnica correcta de codificación. | | | Tercer trimestre del año 2020 |

| Componente / Actividad | Función/ Beneficio | Modo Potencial del Fallo | Efecto Potencial de Fallo | Severidad | Causa Potencial del Fallo | Ocurrencia | Controles actuales de prevención | Detección | Controles actuales de detección | MAR (Ocurrencia, Severidad, Detección) | Acciones Recomendadas | Responsable | Fecha de ejecución |
|----------------------------|---|---------------------------------------|--|-----------|--|------------|---|-----------|---|--|--|---|--------------------------------|
| Pretratamiento de muestras | Verificar si la muestra se debe centrifugar para el tipo de ensayo que se va a realizar. | Centrifugación de muestras inadecuada | Presencia de interferentes analíticos tales como fibrina u otros | 10 | Omisión del tiempo necesario para la formación del coagulo en tubos sin gel o SST ^b | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio / Visitas técnicas | 480 | Capacitar al personal sobre las condiciones necesarias de centrifugación para cada tipo de muestra sanguínea | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad / Servicio técnico | Segundo trimestre del año 2020 |
| | | | | 8 | Centrifugación de muestras inadecuada según las condiciones de velocidad y tiempo | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | | 384 | Tercer trimestre del año 2020 | | | |
| Distribución de muestras | Distribuir las muestras con el equipo Cobas p512 a cada área de análisis en el laboratorio. | Equipo Cobas p512 fuera de servicio | Tiempo de distribución retardado | 10 | Fallas mecánicas en el hardware del equipo | 2 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio / Revisión de la calidad de muestra | 160 | Capacitar al personal sobre los errores y soluciones del equipo. Generar mantenimientos preventivos | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Segundo trimestre del año 2020 |
| | | | | 10 | Tubos sin trazabilidad: extraviados o en otras áreas. | 4 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | | 320 | Tercer trimestre del año 2020 | | | |

| Severidad | | Ocurrencia | | Detección | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Rango de calificación | Efecto sobre el fallo | Rango de calificación | Efecto sobre el fallo | Rango de calificación | Efecto sobre el fallo |
| 8-10 | Muy Severo | 8-10 | Muy Frecuente | 8-10 | Indetectable |
| 5-7 | Severo | 5-7 | Frecuente | 5-7 | Poco detectable |
| 3-4 | Moderado | 3-4 | Poco frecuente | 3-4 | Detectable |
| 0-2 | Leve | 0-2 | Infrecuente | 0-2 | Fácilmente detectable |

Nota. a) Los interferentes analíticos son aquellos factores como la hemolisis, lipemia o ictericia que al estar presentes en una muestra sanguínea generando interferencias. b) El tubo separador de suero (SST) es un tubo de extracción sanguínea que dispone de un gel que separa el componente celular del suero al momento de centrifuga.

En la construcción del AMFE se identificó una constante en el modo potencial del fallo el cual tiene que ver directamente con la competencia técnica del personal, pues al momento de realizar las actividades establecidas existen errores en la ejecución, así como algunos errores asociados al funcionamiento inapropiado de los equipos y sistemas.

El AMFE posibilita identificar el índice prioritario del riesgo (NPR) de cada actividad, cuyo valor permite determinar las actividades que necesitan una acción preventiva priorizando aquellas con fallos severos, frecuentes y difíciles de detectar. Las actividades con un NPR mayor en las acciones de distribución fueron las siguientes:

- a) Liberación de equipos con un NPR equivalente a 64, distribuido en 2 causas potenciales del fallo.
- b) Recepción de muestras con un NPR de 1056, distribuido en 3 causas potenciales del fallo.
- c) Pretratamiento de muestras con un NPR equivalente a 864, distribuido en 2 causas potenciales del fallo, y
- d) Distribución de muestras con un NPR de 480, distribuido en 2 causas potenciales de fallo.

Las acciones recomendadas para solucionar estos fallos corresponden a modificaciones estructurales, soporte técnico en los equipos y sistemas de trabajo, y generación de instructivos adecuados para la capacitación técnica y apoyo al trabajo del personal.

4.1.3 Solicitud de mejoras en infraestructura y soporte técnico

Los fallos relacionados al funcionamiento inadecuado de los equipos e instrumentos de trabajo fueron solucionados con visitas periódicas del personal de soporte técnico de la firma ROCHE®, quienes realizaron mantenimientos correctivos en las centrifugas del área de distribución y también en el instrumento preanalítico Cobas p512. Además, se determinó que la centrifuga marca Presvac DSC16 RVT Plus ya no puede ser utilizada y fue remplazada por dos centrifugas Fleta 4 marca HANIL®, de estas se registró la información en las fichas técnicas (Anexo, 20).

4.1.4 Verificación de las acciones tomadas por la autoridad competente

Todas las labores de observación y supervisión de actividades de distribución llevadas a cabo en el área sujeta a estudio fueron documentadas para el Sistema de Gestión de Calidad de la Unidad Técnica, como documentos controlados, los mismos que fueron revisados por la jefatura de la Unidad y por la Dirección de control de calidad para que puedan ser incluidos dentro del Plan de modificación estructural de la Unidad Técnica de Patología Clínica en el periodo 2019-2020.

La Dirección de control de calidad verificó la relevancia de todos los resultados obtenidos de la observación y supervisión de actividades y de los resultados del marco AMFE, estableciendo la necesidad de corregir los fallos presentes en la recepción, pretratamiento y distribución de muestras sanguíneas. En concordancia con lo anterior, se elaboraron instructivos para el manejo de los equipos y sistemas de trabajo utilizados en el área, rediseño de las hojas de registro para la recepción de muestras y además las autoridades decidieron que se debería robustecer el personal del área con la contratación de dos nuevos bioanalistas, quienes se encargarían del registro de muestras sanguíneas en el sistema informático de laboratorio y del pretratamiento de las que lo requieran atendiendo a las condiciones establecidas de centrifugación, temperatura y humedad.

4.2 Documentación para el subproceso posanalítico de archivo de muestras séricas

En el subproceso de archivo de muestras séricas existían actividades que no estaban definidas ni documentadas, pero que pretendían resolver las necesidades del almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas. Con este antecedente, fue necesario identificar todas las actividades, documentas o no, que se realizan y establecer aquellas que responden a las necesidades de calidad y de la Unidad, tomando en cuenta los recursos que esta dispone.

4.2.1 Actividades actuales de manejo de muestras séricas

Al igual que la identificación de las actividades preanalíticas; las actividades relacionadas al archivo de muestras séricas fueron identificadas por medio de visitas observacionales y el seguimiento de estas, lo que permitió identificar el flujo de trabajo necesario para archivar una muestra sérica en las condiciones de almacenamiento adecuadas hasta su respectivo descarte.

En la observación y seguimiento de actividades se contó con la colaboración del bioanalista responsable del área de distribución y archivo, los bioanalistas responsables de las áreas analíticas, auxiliares de laboratorio, personal de calidad y estudiantes de grado que realizaban prácticas preprofesionales en la Unidad técnica.

Las actividades en el flujo de trabajo relacionadas con acciones de archivo fueron las siguientes:

- **Retorno de muestras séricas luego del análisis por el laboratorio. Se refiere a la** actividad que tiene que ver con el retorno de las muestras séricas al área de distribución y archivo luego de análisis de estas y corresponde al inicio del procedimiento, que está a cargo de los bioanalistas de las áreas de Química Sanguínea e Inmunología Clínica, quienes regresan todas las muestras de matriz sérica ya procesadas. Esta actividad requiere el compromiso del personal de las áreas analíticas y posanalíticas, para iniciarla en el horario establecido y evitar demoras en el proceso, más aún cuando hay varios turnos de trabajo y varios responsables de estas tareas.
- **Archivo de muestras séricas.** Una vez que las muestras séricas son receptadas por el bioanalista del área de distribución y archivo, pasan a la fase de archivo en el sistema INFINITY 2.5, sea de forma manual y/o automatizada. La selección del método dependerá de la disponibilidad del equipo Cobas p512.

Archivo de manual de muestras séricas. Esta metodología es utilizada cuando el equipo Cobas p512 no está disponible o cuando se requiere archivar una muestra en la que no se pudo completar sus ensayos. Es el método más largo, depende del recurso humano y la disponibilidad del sistema informático.

Archivo automatizado de muestras séricas. Utilizado cuando el equipo Cobas p512 si está disponible o trabajando correctamente; es el método de elección debido a que se puede archivar un gran número de muestras en menor tiempo. La ejecución de esta metodología depende del recuso humano y del funcionamiento del equipo Cobas p512.

- **Clasificación de muestras séricas para su almacenamiento.** Luego del archivo de las muestras séricas, el bioanalista almacena las bandejas de acopio según las condiciones de almacenamiento y tiempos de retención en cada una de ellas para asegurar la estabilidad óptima de los analitos presentes.

- **Recuperación de muestras séricas del archivo.** Mientras las bandejas de acopio están cumpliendo su tiempo de retención, es posible recuperar una muestra archivada para realizar más análisis de laboratorio. Esta actividad es de gran utilidad cuando el médico tratante requiere más ensayos en una muestra sérica recolectada con anterioridad.
- **Separación de muestras séricas para descarte.** Una vez que el tiempo de retención especificado en la bandeja de acopio ha sido superado, el bioanalista separa esta bandeja para su respectivo descarte.

Todas las actividades presentaron fallos en el flujo de trabajo por lo que se las incluyó en el “Informe de observación y mejora de actividades del proceso posanalítico en acciones de archivo” (Anexo, 21).

4.2.2 *Detección de fallos en el subproceso actual*

De acuerdo con la norma internacional ISO/TS 22367: 2008 “Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement” el siguiente movimiento estratégico para identificar y solucionar errores en este subproceso corresponde a la jerarquización de actividades, por lo que nuevamente se utilizó la matriz de análisis del Modo y Efecto del Fallo con las acciones de archivo (Tabla 7).

En este nuevo ejercicio de aplicación para la construcción del AMFE persiste la constante de la insuficiente competencia técnica del personal en el modo potencial del fallo, pues al momento de realizar las actividades establecidas existen errores en la gestión operativa. De igual manera, han sido identificados algunos errores asociados al funcionamiento inapropiado de los equipos y softwares.

Tabla 7

Análisis del modo y efecto del fallo en las acciones de archivo

| Análisis del modo y efecto de fallo | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|-----------|---|------------|---|-----------|--|---|--|---|--|
| Proceso: Proceso posanalítico / Área de archivo de muestras | | | | | | | | | | Responsable del Análisis: Jossué Miguel Vásquez Muñoz | | | |
| | | | | | | | | | | Fecha de Revisión: 17 de marzo del 2020 | | | |
| | | | | | | | | | | Fecha de Aprobación: 20 de abril del 2020 | | | |
| Componente/Actividad | Función/Beneficio | Modo Potencial del Fallo | Efecto Potencial de Fallo | Severidad | Causa Potencial del Fallo | Ocurrencia | Controles actuales de prevención | Detección | Controles actuales de detección | NPR (Ocurrencia, Severidad, Detección) | Acciones recomendadas | Responsable | Fecha de ejecución |
| Retorno de muestras séricas luego del análisis por el laboratorio | Recibir la muestra ya analizada para iniciar el proceso de archivo | No se normaliza el procedimiento operativo estándar | Las muestras no son recibidas de forma ordenada lo que genera cuellos de botella y desorden en el archivo | 4 | Retorno de las muestras en periodos indefinidos | 4 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio | 128 | Definir una hora en específico para que los responsables de las áreas analíticas regresen las muestras | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Tercer trimestre del año 2020 |
| | | | | 4 | Entrega de muestras al personal no autorizado | 4 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | | | 128 | | | Robustecer el número de profesionales trabajando |
| Archivo manual de muestras séricas | Registrar todas las muestras de matriz sérica sin el uso del equipo cobas p512 | Inexperiencia sobre las herramientas de registros y búsqueda del sistema INFINITY 2.5 | Subutilización del sistema INFINITY 2.5, procesos sin registros ni controles adecuados y fallas en la detección de errores | 2 | Uso innecesario del sistema DATALAB | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio | 96 | Descontinuar al sistema DATALAB para procesos de archivo | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Segundo trimestre del año 2020 |
| | | | | 6 | Falta de conocimiento sobre las herramientas básicas del sistema INFINITY 2.5 | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | | | 288 | | | Capacitar al personal sobre las herramientas básicas de registro y búsqueda del sistema INFINITY 2.5 |
| Archivo automatizado de muestras séricas | Registrar todas las muestras de matriz sérica utilizando del equipo cobas p512 | Falta de competencias necesarias para el uso del instrumento cobas p512 | Subutilización del instrumento cobas p512, procesos sin registros ni controles adecuados y fallas en la detección de errores | 10 | Fallas mecánicas en el hardware del instrumento Cobas p512 | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio / Visitas técnicas | 480 | Realizar visitas técnicas que repararen las fallas mecánicas del instrumento | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad / Servicio técnico | Segundo trimestre del año 2020 |

| Componente/ Actividad | Función/ Beneficio | Modo Potencial del Fallo | Efecto Potencial de Fallo | Severidad | Causa Potencial del Fallo | Ocurrencia | Controles actuales de prevención | Detección | Controles actuales de detección | NPR (Ocurrencia, Severidad, Detección) | Acciones recomendadas | Responsabl e | Fecha de ejecución |
|---|--|---|--|-----------|---|------------|--|-----------|---|---|--|--|--------------------------------|
| Clasificación de muestras séricas para su almacenamiento | Almacenar las muestras registradas según las condiciones de calidad establecidas | Acopio de muestras en condiciones inadecuadas de retención y en lugares erróneos | Desorden dentro de las bandejas de acopio | 8 | Condiciones de tiempo y temperatura inadecuados en aplicación | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 6 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio / Revisión de la calidad de muestra | 288 | Desarrollo de un cuadro sobre la estabilidad de cada analito en condiciones de almacenamiento óptimas | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Segundo trimestre del año 2020 |
| | | | | 6 | Falta de un procedimiento operativo estándar para almacenar muestras | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | | | 216 | Desarrollo de un procedimiento operativo estándar para el almacenamiento adecuado de muestras serológicas | | Tercer trimestre del año 2020 |
| Recuperación de muestras séricas del archivo | Recuperar muestras séricas y archivadas para realizar ensayos adicionales | Inexperiencia sobre las herramientas de registros y búsqueda del sistema INFINITY 2.5 | Extravió de tubos y solicitud de una nueva toma de muestra al paciente | 10 | Falta de conocimiento sobre las herramientas básicas del sistema INFINITY 2.5 | 6 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio | 480 | Capacitar al personal sobre las herramientas básicas de registro y búsqueda del sistema INFINITY 2.5 | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Tercer trimestre del año 2020 |
| Separación de muestras séricas para descarte | Identificar las bandejas de acopio que ya terminaron su tiempo de retención y preparar su descarte | Descarte inapropiado de muestras en lugares no autorizados | Alto riesgo de derrames y bioseguridad del personal vulnerada | 8 | Descarte de muestras dentro del área de archivo | 8 | Auditoría interna/ Responsable de calidad | 8 | Observación directa / Encuesta al personal de laboratorio | 512 | Desarrollo de un procedimiento operativo estándar para la preparación adecuada de muestras para su respectivo descarte | Jefatura de la Unidad / Responsable de Calidad | Tercer trimestre del año 2020 |

| Severidad | |
|-----------------------|-----------------------|
| Rango de calificación | Efecto sobre el fallo |
| 8-10 | Muy Severo |
| 5-7 | Severo |
| 3-4 | Moderado |
| 0-2 | Leve |

| Ocurrencia | |
|-----------------------|-----------------------|
| Rango de calificación | Efecto sobre el fallo |
| 8-10 | Muy Frecuente |
| 5-7 | Frecuente |
| 3-4 | Poco frecuente |
| 0-2 | Infrecuente |

| Detección | |
|-----------------------|-----------------------|
| Rango de calificación | Efecto sobre el fallo |
| 8-10 | Indetectable |
| 5-7 | Poco detectable |
| 3-4 | Detectable |
| 0-2 | Fácilmente detectable |

En función del NPR, se identificaron las actividades que necesitan una acción preventiva oportuna priorizando las actividades con fallos severos, frecuentes y difíciles de detectar. Las actividades con un NPR mayor en área de distribución de muestras fueron las siguientes:

- a) Retorno de muestras séricas luego del análisis por el laboratorio con un NPR equivalente a 256, distribuido en 2 causas potenciales del fallo.
- b) Archivo manual de muestras séricas con un NPR de 384, distribuido en 2 causas potenciales del fallo.
- c) Archivo automatizado de muestras séricas con un NPR equivalente a 480, distribuido en 1 causa potencial del fallo.
- d) Clasificación de muestras séricas para su almacenamiento con un NPR de 504, distribuido en 2 causas potenciales de fallo.
- e) Recuperación de muestras séricas del archivo con un NPR equivalente a 480, distribuido en 1 causa potencial del fallo.
- f) Separación de muestras séricas para su descarte con un NPR de 512, distribuido en 1 causa potencial del fallo.

Para solucionar estas causas potenciales de fallo, se recomendaron las siguientes acciones: visitas del servicio técnico competente, robustecimiento del personal responsable del área de distribución y archivo, reorganización del flujo de trabajo y capacitación del personal en el uso de las nuevas herramientas de registro y las condiciones de almacenamiento necesarias para muestras séricas. Como material de apoyo para la capacitación del personal y para el trabajo diario se han elaborado los instructivos para el manejo de equipos y sistemas en el área.

4.2.3 Mejoras estructurales y de soporte técnico necesarias para la elaboración del protocolo

Los fallos relacionados al funcionamiento inadecuado de los equipos y sistemas utilizados en el área de distribución y archivo fueron solucionados con visitas periódicas del personal de soporte técnico de los proveedores, la firma ROCHE®, quienes realizaron mantenimientos correctivos en el instrumento preanalítico Cobas p512 y reconfiguraron el sistema INFINITY 2.5, permitiendo la clasificación de las muestras séricas archivadas en función a sus requerimientos de almacenamiento en el equipo

automatizado Cobas p512. Además, se definieron los espacios físicos en los cuales se debe colocar cada bandeja dependiendo de los requerimientos de almacenamiento y estabilidad de las muestras séricas, precisando espacios para bandejas a temperatura ambiente, refrigeración y productos no conformes.

4.2.4 Redacción del protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas

Una vez realizadas las modificaciones estructurales y las visitas de soporte técnico necesarias, y realizados los correctivos necesarios, se inició la redacción del protocolo de trabajo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas, el mismo que recopila conductas, acciones y técnicas que se consideran adecuadas para dar cumplimiento a este subproceso. Adicionalmente se encuentran herramientas para la comprensión del proceso tales como diagramas de flujo, instructivos para el uso del sistema INFINITY 2.5 en el archivo de muestras séricas y manejo del equipo Cobas p512.

También se elaboraron documentos que permiten el control de la calidad en el subproceso tales como: tablas de estabilidad de los analitos de Química Sanguínea e Inmunología Clínica en función al tiempo de retención y temperatura, hojas de registro para el producto no conforme, y se habilitó la opción para generar hojas de registro virtuales dentro del sistema integral de laboratorio INFINITY 2.5.

Toda la documentación que compone al protocolo de trabajo fue redactada bajo el formato de la institución y siguiendo los requerimientos de control exigidos por el Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad técnica de Patología Clínica.

4.3 Revisión y ajustes del protocolo

Como parte de las acciones de mejora, la valoración del protocolo de trabajo es el pilar principal para el correcto control del subproceso, que debe responder a las necesidades de la institución y exigencias del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad Técnica.

4.3.1 Revisión del protocolo por el Jefe de Calidad de la Unidad de Patología Clínica-HECAM

Todas las actividades de observación y supervisión de las acciones realizadas en el área de archivo por el personal responsable fueron presentadas como documentos

controlados por el sistema de Gestión de Calidad de la Unidad Técnica, los mismos que fueron revisados por la jefatura de la unidad y por la Dirección de control de calidad, previo a su inclusión en el Plan de modificación estructural de la Unidad Técnica de Patología Clínica para el periodo 2019-2020.

La Dirección de control de calidad verificó la relevancia de todos los resultados obtenidos en la observación de actividades y en el marco AMFE. Inmediatamente se realizó la entrega del primer borrador del protocolo para la revisión respectiva y conocer aquellos aspectos que deban modificarse o mejorarlos.

Las observaciones sugeridas para la mejora del protocolo fueron establecidas por el personal responsable del área de distribución y archivo de muestras, las que estuvieron enfocadas en la incorporación de más ilustraciones sobre el manejo por el usuario del software INFINITY 2.5 y del equipo Cobas p512, recomendaciones que fueron acogidas e incluidas en los respectivos instructivos, especialmente aquellas que las consideraron complejas, utilizando para esto la captura de pantallas del sistema operativo y organizadores gráficos.

4.3.2 Socialización de la información

La etapa final del proyecto corresponde a la entrega definitiva de la documentación solicitada por la Dirección de Calidad de la Unidad Técnica de Patología Clínica, la misma que se realizará en formato electrónico y que incluye lo siguiente:

- Procedimiento: Almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras de suero.
- Flujograma 1: Retorno de muestras séricas luego del análisis por el laboratorio.
- Flujograma 2: Archivo de muestras séricas.
- Flujograma 3: Clasificación de muestras séricas para su almacenamiento.
- Flujograma 4: Separación de muestras para descarte.
- Flujograma 5: Recuperación de muestras séricas del archivo.
- Instructivo 1: Uso del equipo Cobas p512.
- Instructivo 2: Uso del sistema INFINITY 2.5 en acciones de archivo.

- Tabla de control 1: Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Química Sanguínea a temperatura ambiente y temperatura de refrigeración.
- Tabla de control 2: Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Inmunología Clínica a temperatura ambiente, de refrigeración, de congelación y de ultracongelación.
- Hoja de registro: Reporte de productos no conformes.

Además, se elaborará un resumen ejecutivo que será entregado a la Dirección de Docencia e Investigación del HECAM, junto con el protocolo y los instructivos elaborados.

En la Unidad Académica, la Carrera de Bioquímica Clínica de la PUCE, se entregará el documento final de titulación anexando el protocolo y los instructivos respectivos, trabajo que será expuesto en la defensa oral y que luego se incorporará al repositorio de la institución educativa.

Conclusiones

- El protocolo permite un control correcto del manejo de muestras séricas posterior al análisis en las áreas de Química Sanguínea e Inmunología Clínica de la Unidad de Patología Clínica del HECAM, asegurando así, la calidad y trazabilidad de estas durante todo el subproceso posanalítico.
- En la definición de condiciones para el almacenamiento de muestras séricas se estableció que, en el área de Química Sanguínea, las muestras permanecerán a temperatura ambiente (15-25° C) hasta por 24 horas, mientras que en el área de Inmunología Clínica permanecerán en refrigeración (2-8° C) hasta por 3 días; tiempos menores a los recomendados debido al espacio limitado de almacenamiento y la alta demanda de muestras diarias.
- La fase posanalítica en el laboratorio clínico está relacionada directamente con etapas o pasos específicos que implican la manipulación de las muestras biológicas durante las fases analíticas y preanalíticas, por lo tanto, al constituirse en un elemento de entrada de una nueva etapa o proceso cuyos resultados o elementos de salida dependerán también de la calidad de la muestra biológica es primordial garantizar el manejo correcto de las mismas durante todos los procesos.
- En el desarrollo del protocolo de trabajo es fundamental involucrar al personal operativo y a la dirección de calidad de la Unidad Técnica, con el objeto de socializar las actividades necesarias para realizar los procedimientos de manera adecuada.
- Una actividad importante en la fase posanalítica, es planificar y llevar a cabo de manera oportuna el mantenimiento de los equipos utilizados en el área de distribución y archivo de muestras; tener definidas las acciones correctivas y preventivas para que el personal operativo las ejecute inmediatamente, si el problema así lo permite, para solucionarlo en el menor tiempo sin la dependencia absoluta del soporte técnico.
- El análisis del modo y efecto del fallo (AMFE) permitió documentar los fallos y priorizar la intervención de acuerdo con el impacto de estos sobre las actividades y procesos realizados a lo largo del estudio.

- La elaboración de instructivos tanto para el uso del software INFINITY como para el manejo del equipo Cobas p512 fueron necesarios para que el operador que esté a cargo del área adquiriera las competencias necesarias para el manejo y la interpretación de la interfaz de usuario y realice las acciones operativas que le permitan alcanzar un desempeño óptimo en el flujo de trabajo del área de distribución y archivo de muestras.

Recomendaciones

- La Dirección de calidad de la Unidad Técnica debe priorizar la capacitación al personal sobre el uso del sistema INFINITY y el hardware Cobas p512, con la finalidad de reducir los errores operativos en el subproceso.
- Cumplir con los mantenimientos semanales, mensuales y anuales que requiere el equipo Cobas p512 para evitar fallos en su funcionamiento, tomando en cuenta que el equipo Cobas p512 tuvo un error de funcionamiento crítico.
- Implementar el protocolo para el almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras séricas en la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM, a fin de realizar un trabajo que responda a las normativas nacionales e internacionales de calidad en el Laboratorio Clínico.
- Registrar las no conformidades en el subproceso para su seguimiento, análisis y aplicación de acciones correctivas o preventivas según el caso, y asegurar que el producto cumpla con los requisitos previamente establecidos por el sistema de gestión de calidad.
- El personal que labora en las áreas analíticas debe ser responsable de retornar todas las muestras séricas al área de distribución y archivo sin excepción, de esta manera se evitarán pérdidas en el registro; siempre y cuando se siga el procedimiento de archivo establecido.
- Aplicar la métrica Seis Sigma para la evaluación del subproceso de almacenamiento, archivo, retención y desecho de muestras séricas de las áreas de Química Sanguínea e Inmunología Clínica de la Unidad de Patología Clínica y consecuentemente el protocolo presentado para estas actividades, lo que permitirá disminuir errores, eliminar actividades o pasos inútiles para mejorar el protocolo y a la vez favorecer la reducción de la variación e incrementar el rendimiento del laboratorio.

Bibliografía

- Arctiko. (2019). *Arctiko PRE 440*. Recuperado el 22 de marzo de 2019 de <https://www.arctiko.com/products/plus2plus8-c-biomedical-refrigerators/pre-440/>
- Australian Government Department of Health. (2018). *Requirements for the retention of laboratory records and diagnostic material* (7.^a ed.). Commonwealth of Australia as represented by the Department of Health.
- Barbee, D (2019, January 22). *Retention of laboratory records and materials*. University of Toledo Medical Center. Política 3364-107-309
- Buthelezi, E.P., Marule, F., Motlonye, B., Mopane, N., Rakhothule, T., & Tanyanyiwa, D.M. (2019). Large Academic Hospital Laboratory Investigates a Major Pre-Analytical Challenge in Africa and Developing Countries. *Science Pathology*.
- Chuquimarca, C.R. (2017, octubre). *Propuesta de Diseño de Mejora de los Subprocesos en la Unidad de Anatomía Patológica Hospital Carlos Andrade Marín* [Tesis de maestría en Sistemas de Gestión de Calidad, Universidad Central del Ecuador] Repositorio UCE.
- Cuhadar, S., Atay, A., Koseoglu, M., Dirican, A., & Hur, A. (2012). Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. *Biochemia médica*, 22(2), 202–214. <https://doi.org/10.11613/bm.2012.023>
- Dávalos, M. (2017). *Diplomado Virtual- Modelo de Gestión de Calidad en Salud*. Dirección general de calidad y educación en salud. Organización Panamericana de la Salud.
- Department of State Health Services/South Texas Laboratory (2013, September) Specimen storage and stability instructions. Recuperado el 17 de enero de 2020 de <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:wN6ssrDSassJ:dshs.state.tx.us/lab/STL/t5chemistry.doc+&cd=3&hl=es-419&ct=clnk&gl=ec>.
- Ercan, M., Firat Oğuz, E., Akbulut, E. D., Yilmaz, M., & Turhan, T. (2018, July). Comparison of the effect of gel used in two different serum separator tubes for thyroid function tests. *Journal of clinical laboratory analysis*, 32(6), e22427. <https://doi.org/10.1002/jcla.22427>

- Espinoza, E. (2017, 27 de noviembre) G02 R00 Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G02-R00-Guia-para-la-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos.pdf>
- Espinoza, E. (2018, 29 de enero) G04 R00 Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/G04-R00-Guia-Tiempos-Minimos-Lab-Clinicos.pdf>
- Garzón, W. (2016). *Proyecto de Ley- Código Orgánico de Salud*. Quito, Ecuador: Asamblea Nacional de la República del Ecuador.
- Gómez, R., Martínez, D., Segovia, M., Ibarz, M., Llopis, M., Bauça, J., Marzana, I., Barba, N., Ventura, M., García del Pino, I., Puente, J., Caballero, A., Gómez, C., García Álvarez, A., Alsina, M., & Álvarez, V. (2018, May 05). Laboratory sample stability. Is it possible to define a consensus stability function? An example of five blood magnitudes. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 56(11), 1806-1818. <https://doi.org/10.1515/cclm-2017-1189>
- Grace, M., Zwart, S., Smith, S. (2009, november). Stability of blood analytes after storage in BD SST™ tubes for 12 mo. *Clinical Biochemistry*. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOCHEM.2009.07.015>
- Guidi, G., Poli, G., Bassi, A., Giobelli, L., Benetollo, P & Lippi, G. (october 12, 2009) Development and implementation of an automatic system for verification, validation, and delivery of laboratory test results. (Vol.47). *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2009.316>
- Hawkins, R. (2012, january) Managing the Pre- and Post-analytical phases of the total testing process. *Analysis of laboratory medicine*, 32(1), 5–16. <https://doi.org/10.3343/alm.2012.32.1.5>
- Henriksen, L. O., Faber, N. R., Moller, M. F., Nexø, E., & Hansen, A. B. (2014). Stability of 35 biochemical and immunological routine tests after 10 hours storage and transport of human whole blood at 21°C. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 74(7), 603–610. <https://doi.org/10.3109/00365513.2014.928940>
- Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. (2019). IESS Hospital Carlos Andrade Marín. Recuperado el 22 de marzo de 2019, de <https://hcam.iess.gob.ec/>

<https://doi.org/10.11648/j.plm.20190301.13>

International Organization for Standardization. (2017). *Medical laboratories- Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples*. International Organizations for Standardization (Ed.). *Laboratoires de biologie médicale — Exigences pour le prélèvement, le transport, la réception et la manipulation des échantillons* (1^a. ed., Vol. 2, pp. 27-28).

Kachhawa, K., Kachhawa, P., Varma, M., Behera, R., Agrawal, D., & Kumar, S. (2017). Study of the Stability of Various Biochemical Analytes in Samples Stored at Different Predefined Storage Conditions at an Accredited Laboratory of India. *Journal of laboratory physicians*, 9(1), 11–15. <https://doi.org/10.4103/0974-2727.187928>

Kift, R. L., Byrne, C., Liversidge, R., Babbington, F., Knox, C., Binns, J., & Barth, J. H. (2015, march 15). The effect of storage conditions on sample stability in the routine clinical laboratory. *Annals of Clinical Biochemistry*, 52(6), 675–679. <https://doi.org/10.1177/0004563215580000>

Krleza, J. L., Dorotic, A., & Grzunov, A. (2017). External quality assessment of medical laboratories in Croatia: preliminary evaluation of post-analytical laboratory testing. *Biochemia medica*, 27(1), 144–152. <https://doi.org/10.11613/BM.2017.018>

Moller, M. F., Sondergaard, T. R., Kristensen, H. T., & Münster, A. B. (2017, november 3). Evaluation of a reduced centrifugation time and higher centrifugal force on various general chemistry and immunochemistry analytes in plasma and serum. *Annals of Clinical Biochemistry*, 54(5), 593–600. <https://doi.org/10.1177/0004563216674030>

National Association of Testing Authorities. (2019, july). *General Accreditation Criteria ISO 15189 Standard Application Document*. Commonwealth of Australia.

Noblejas, M. (2009). *La gestión por procesos en el laboratorio clínico según la Norma UNE-EN ISO 9001*. (2.^a ed., págs. 24,25). Asociación Española de Normalización y Certificación.

Odoze, C., Lombard, E., & Portugal, H. (2012) Stability study of 81 analytes in human whole blood, in serum and in plasma. *Clinical Biochemistry*. <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOCHEM.2012.01.012>

Organismo de Acreditación Ecuatoriano. (2011, 02 de mayo) *CR GA09 R00 Criterios generales de acreditación de laboratorios clínicos*.

- Organización Mundial de la Salud. (1996). *Mantenimiento y reparación del equipo de laboratorio, diagnóstico por imagen y hospital*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/41873>
- Pérez, W. (2017, 26 de diciembre) CR GA07 R00 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según norma ISO 15189:2012. Servicio de Acreditación Ecuatoriano. <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/02/CR-GA07-R00-Criterios-Acreditacion-Laboratorios-Clinicos.pdf>
- Saldaña, O., Italo M., Benites R., Miguel A., y Ortiz C. (2018, abril). Estabilidad de constituyentes bioquímicos conservados en dos tipos de tubos primarios: estudio mediante el criterio combinado de variabilidad analítica y biológica. *Anales de la Facultad de Medicina*, 79(2), 181-183. <https://dx.doi.org/10.15381/anales.v79i2.14947>
- Sánchez, C; Navarro, F; Castillo, D; Menárguez, J y Sánchez, J. (2006) *Atención sanitaria basada en la evidencia; Su aplicación a la práctica clínica*. Grupo de Atención Sanitaria Basada en la Evidencia (Ed.), Consejería de Sanidad de la Región de Murcia.
- Tanner, M., Kent, N., Smith, B., Fletcher. S., & Lewer, M. (2008). Stability of common biochemical analytes in serum gel tubes subjected to various storage temperatures and times pre-centrifugation. *Annals of clinical biochemistry*. <https://doi.org/10.1258/acb.2007.007183>.
- Westgard, J. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. QC Westgard, Inc.
- Wilkins, B (2019) The retention and storage of pathological records and specimens. The Royal College of Pathology (Ed.), *Institute of Biomedical Science* (5th ed., Vol. 2, p. 25,26).
- Yauli, C.F. (2016). *Estabilidad en plasma y suero humano de cinco analitos de bioquímica clínica sometidos a diferentes condiciones de almacenamiento, en muestras de pacientes que acuden al laboratorio de especialidades NETLAB* [Tesis obtención del título de Especialista en Patología Clínica - Medicina de Laboratorio, Universidad Central del Ecuador] Repositorio UCE

Anexos

Anexo 1

Autorización de desarrollo por parte de la Coordinación General de investigación del HECAM



Memorando Nro. IESS-HCAM-CGI-2019-0540-M

Quito, D.M., 27 de septiembre de 2019

PARA: Sra. Dra. Monica Natalie Tarapues Roman
Coordinadora General de Docencia- Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

ASUNTO: Emisión de carné de identificación para los investigadores Srta. Diana Carolina Revelo Loor y Sr. Jossué Miguel Vásconez Muñoz

De mi consideración:

Por el presente se informa que mediante solicitud recibida el 24 de septiembre de 2019, y aprobado con Acta CEISH N°010 de 19 de septiembre de 2019, la Coordinación General de Investigación del HECAM certifica el cumplimiento de los requisitos institucionales del protocolo de investigación:

“Desarrollo de un protocolo para la retención, almacenamiento y usos posteriores de muestras de la Unidad de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Quito 2019”

Por lo expuesto, esta Coordinación solicita la emisión de carné de identificación para los investigadores:

Srta. Diana Carolina Revelo Loor C.C.:1723403091
Sr. Jossué Miguel Vásconez Muñoz C.C.:1717876484

El citado investigador ingresará a la Unidad Técnica de Patología Clínica, de ésta casa de salud para realizar su trabajo de investigación, desde el 30 de octubre de 2019 al 30 de octubre de 2020, según documento adjunto.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Gloria del Rocío Arbelaez Rodríguez
COORDINADORA GENERAL DE INVESTIGACIÓN - HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN

www.iesgob.ec

Síguenos en:



* Documento firmado electrónicamente por Gupisa

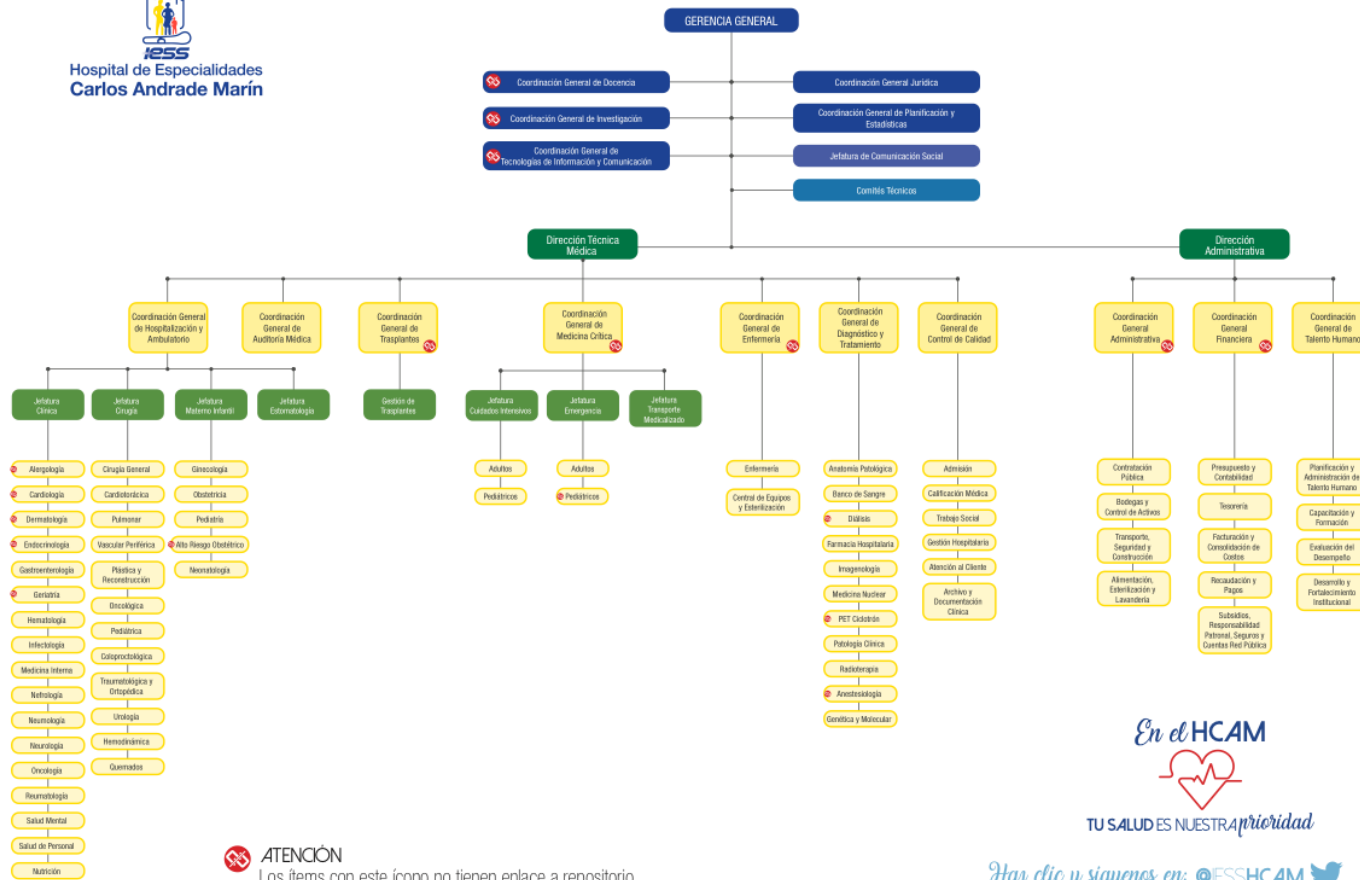
1/2

Anexo 2

Organigrama del HECAM



ENLACES A PÁGINAS DEL REPOSITORIO DOCUMENTAL HECAM



ATENCIÓN
Los ítems con este icono no tienen enlace a repositorio

En el HECAM
TU SALUD ES NUESTRA PRIORIDAD
Hay clic y síguenos en: @ESSHCAM

Nota. Organigrama tomado de documentos web del HECAM, 2019

Anexo 3

Encuesta para diagnóstico de situación actual a Líderes de área de la Unidad Técnica de Patología Clínica

1. ¿De cuantas áreas está compuesta el Laboratorio del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín? ¿Cuáles son esas áreas?

2. ¿Cuál es el área con mayor número de pruebas?

3. ¿Cuál es el número de bioanalistas que cuenta el laboratorio y cuántos están asignados por área?

4. ¿Cuál es el número de personas que diariamente que atiende el laboratorio?

5. ¿Cuál es el número de pruebas que procesa diariamente el laboratorio?

6. Nombre el top 5 de las pruebas más solicitadas en el laboratorio.

7. ¿Cuál es el área donde más reclamos existe? Ya sea por el personal médico, administrativo o por el paciente.

8. ¿Cuál es el aproximado de tiempo que le toma al bioanalista validar los resultados después de pasar por el proceso analítico?

9. ¿Quiénes en el laboratorio están autorizados para validar los resultados?

10. ¿Cuántos turnos del personal de bioanalistas hay diariamente?

11. ¿Existe un manual de control de calidad, procesos en el laboratorio?

12. ¿El laboratorio refiere algún tipo de prueba a otro laboratorio?

13. ¿El laboratorio HECAM sirve de referencia para otros laboratorios, de serlo así de donde proceden las muestras?

Anexo 4

Levantamiento de datos por áreas

| Área | Hematología | Uroanálisis y Coproanálisis | Inmunología | Auto inmunidad | Pruebas especiales | Microbiología | Química clínica |
|---|---|--|---|--|--|--|--|
| Número de bioanalistas | 6 | 3 | 8 | 2 | 2 | 8 | 6 |
| Número de pruebas (Todos los servicios) | 800-900/ día | 600-700/ día | 1000-1200/día | 50-100/día | 50-100/día | 200-300/día | 1400-1500/día |
| Matriz de muestra utilizada en los ensayos | - Sangre total - Plasma citratado (1/9: Hemostasia) - Plasma citratado (1/5: VSG) | - Orina - Heces | - Suero - Plasma EDTA - Plasma citratado | - Suero - Plasma EDTA - Plasma citratado | - Suero - Plasma EDTA | Suspensiones microbianas en: - Medios de transporte - Medios de cultivo | - Suero - Plasma EDTA - Plasma citratado - Fluidos corporales |
| Retención de muestras | 12-24 horas | 6 horas | 12-24 horas | 48-72 horas | 12-24 horas | 72-120 horas | 12-24 horas |
| Respaldos para el aseguramiento de la calidad en los resultados validados | - Respaldo en base al histórico del paciente - Solicitud de una nueva muestra | - Respaldo en el equipo automatizado cobas® u701 - Solicitud de una nueva muestra | - Respaldo en base al histórico del paciente - Solicitud de una nueva muestra - Asesoramiento del tratante en casos de discrepancia | - Respaldo en base al histórico del paciente - Solicitud de una nueva muestra | - Respaldo en base al histórico del paciente - Solicitud de una nueva muestra | - Respaldo en base al histórico del paciente - Retención del medio de transporte para repetir | - Respaldo en base al histórico del paciente - Solicitud de una nueva muestra |
| Picos de trabajo en el transcurso de la semana | - El lunes aumenta hasta 1000 pruebas | - El martes aumenta hasta 800 pruebas | - El lunes aumenta hasta 1000 pruebas | - El lunes aumenta hasta 125 pruebas | - No existe aumento | - No existe aumento | - No existe aumento |

| Área | Hematología | Uroanálisis y Coproanálisis | Inmunología | Auto inmunidad | Pruebas especiales | Microbiología | Química clínica |
|--|---|---|--|---|---|---|---|
| Necesidad del área por tener un archivo de muestras ^a | 3 | 1 | 5 | 5 | 4 | 5 | 5 |
| Opinión sobre el archivo de muestras en el área | Un archivo de muestras no es tan importante para el área debido a que la estabilidad de los analitos no es alta. El único beneficio para el área sería para docencia al guardar muestras con valores críticos | El archivo de muestras no representaría ningún beneficio en el área debido a que no es necesario guardar una muestra de orina por debido a que esta puede llegar a ser un medio de cultivo y alterar los resultados | El archivo de muestras en el área es de gran importancia debido a que poco menos del 50% de muestras que ingresan corresponde a estudios de enfermedades infecciosas; estas muestras necesitan estar en refrigeración. | El archivo de muestras representa un beneficio muy importante para el área ya que en determinaciones como ANA y Quantiferon se deben guardar más tubos que además de la muestra primaria como son las diluciones y los tubos agonistas del Quantiferon. | El archivo de muestras es necesario para el área debido a que con un espacio disponible se pueden guardar muestras positivas para estudios de epidemiología | El archivo de muestras es vital para el área, pero debe desarrollarse independiente al resto de áreas debido que los medios de transporte deben ser refrigerados en un equipo extra. Además, el área necesita un lugar para medios. | El archivo de muestras vendría a ser el siguiente eslabón para unir procesos y formar el área de inmunoquímica debido a que, en la mayoría de los casos, las muestras de suero ingresan con pruebas para ambas áreas. |

Nota. a) La necesidad de tener un archivo de muestras en el área ha sido definida por una escala de aceptación del 1 al 5 donde 5 es igual a aceptación total y 1 es negación total a la necesidad del archivo.

Anexo 5

Archivo de muestras mes de octubre 2019

| Día | Total, muestras de interés | Muestras archivadas manual | Muestras NO archivadas | %Suero archivado | % Suero NO archivado |
|--------------|----------------------------|----------------------------|------------------------|------------------|----------------------|
| 1 Martes | 1418 | 1255 | 163 | 89% | 11% |
| 2 Miércoles | 1478 | 1211 | 267 | 82% | 18% |
| 3 Jueves | 1327 | 1154 | 173 | 87% | 13% |
| 4 Viernes | 1222 | 940 | 282 | 77% | 23% |
| 5 Sábado | 418 | 0 | 418 | 0% | 66% |
| 6 Domingo | 428 | 0 | 428 | 0% | 100% |
| 7 Lunes | 1513 | 1287 | 226 | 85% | 15% |
| 8 Martes | 1117 | 913 | 204 | 82% | 18% |
| 9 Miércoles | 911 | 746 | 165 | 82% | 18% |
| 10 Jueves | 529 | 468 | 61 | 88% | 12% |
| 11 Viernes | * | * | * | * | * |
| 12 Sábado | * | * | * | * | * |
| 13 Domingo | * | * | * | * | * |
| 14 Lunes | * | * | * | * | * |
| 15 Martes | 385 | 173 | 212 | 45% | 55% |
| 16 Miércoles | 1486 | 1259 | 227 | 85% | 15% |
| 17 Jueves | 1497 | 1256 | 241 | 84% | 16% |
| 18 Viernes | 1458 | 1310 | 148 | 90% | 10% |
| 19 Sábado | 407 | 0 | 407 | 0% | 100% |
| 20 Domingo | 414 | 0 | 414 | 0% | 100% |
| 21 Lunes | 1503 | 1325 | 178 | 88% | 12% |

| Día | Total, muestras de interés | Muestras archivadas manual | Muestras NO archivadas | %Suero archivado | % Suero NO archivado |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 22 Martes | 1466 | 1149 | 317 | 78% | 22% |
| 23 Miércoles | 1527 | 1291 | 236 | 85% | 15% |
| 24 Jueves | 1411 | 1245 | 166 | 88% | 12% |
| 25 Viernes | 1566 | 1272 | 294 | 81% | 19% |
| 26 Sábado | 433 | 0 | 433 | 0% | 100% |
| 27 Domingo | 410 | 0 | 410 | 0% | 100% |
| 28 Lunes | 1511 | 1286 | 225 | 85% | 15% |
| 29 Martes | 1423 | 1143 | 280 | 80% | 20% |
| 30 Miércoles | 1536 | 1213 | 323 | 79% | 21% |
| 31 Jueves | 1487 | 1291 | 196 | 87% | 13% |

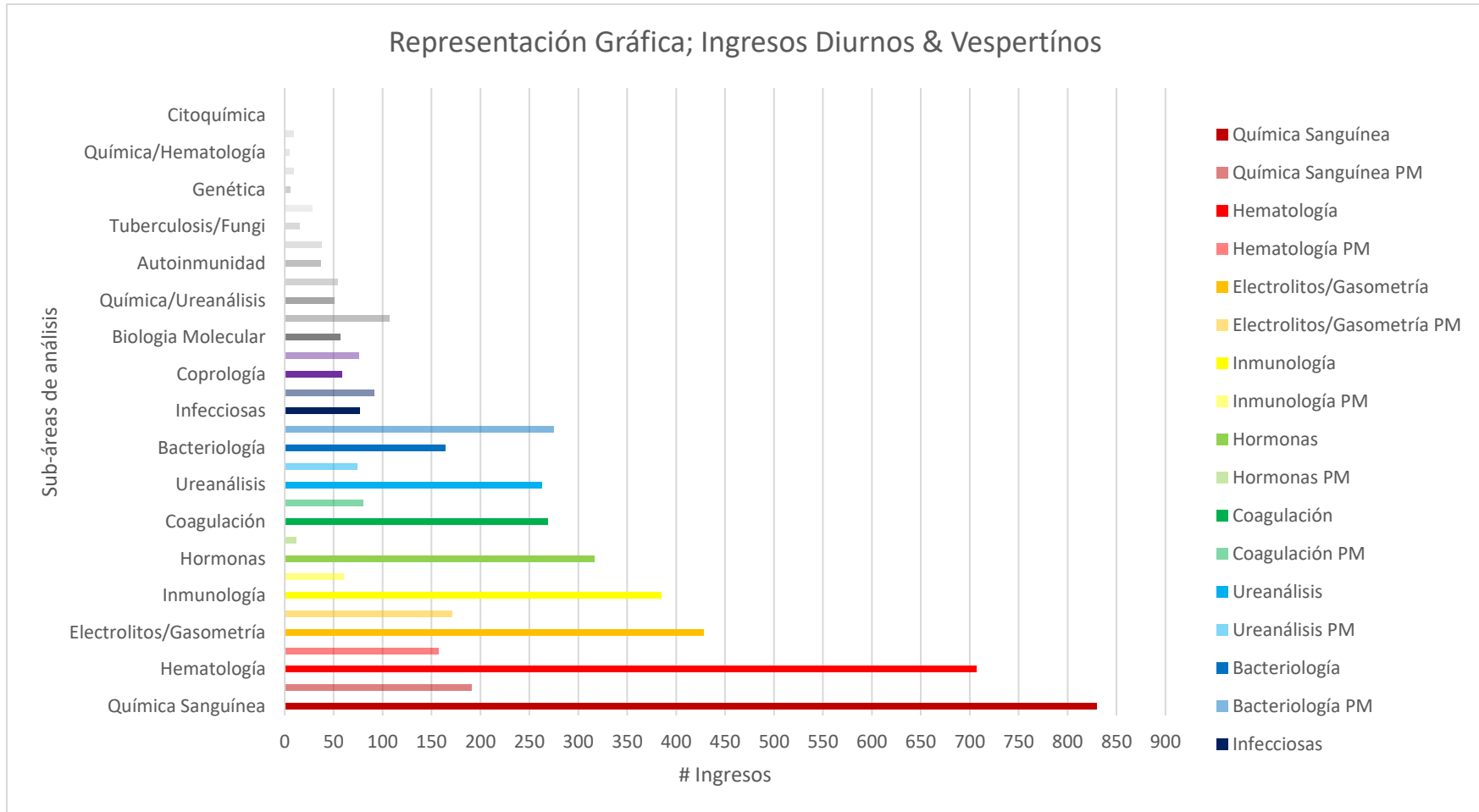
*Sin registro de datos por paro Nacional en el Ecuador octubre 2019

Análisis de datos del mes de octubre 2019

| | # de muestras | Porcentaje |
|--------------------------------|----------------------|-------------------|
| Muestras de interés archivadas | 30281 | 100% |
| Muestras archivadas manual | 23187 | 77% |
| Muestras sin archivo manual | 7094 | 23% |

Anexo 6

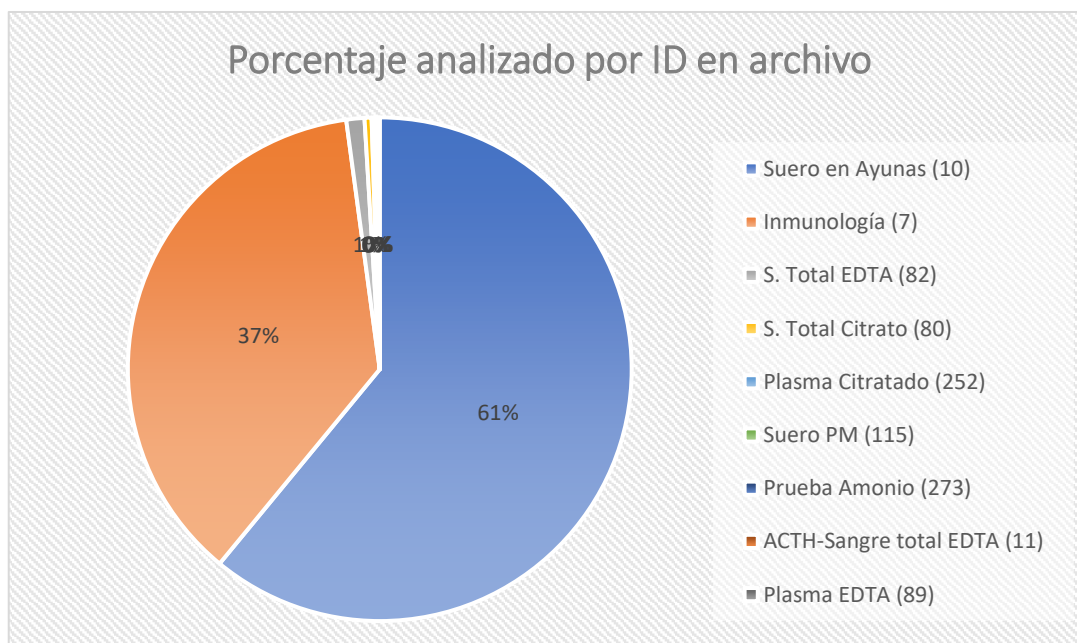
Revisión de base de datos en INFINITY 2.5-Ingreso diarios de pacientes por área en la Unidad Técnica de Patología Clínica.



Anexo 7

Archivo de muestras según ID asignada para el análisis


| ÁREAS | FRECUENCIA | PORCENTAJE | FRECUENCIA. ACUMULADA | PORCENTAJE ACUMULADO |
|-----------------------------|-------------|-------------|-----------------------|----------------------|
| Suero en Ayunas (10) | 945 | 60,97% | 945 | 61% |
| Inmunología (7) | 572 | 36,90% | 1517 | 98% |
| S. Total EDTA (82) | 18 | 1,16% | 1535 | 99% |
| S. Total Citrato (80) | 7 | 0,45% | 1542 | 99% |
| Plasma Citratado (252) | 2 | 0,13% | 1544 | 100% |
| Suero PM (115) | 1 | 0,06% | 1545 | 100% |
| Prueba Amonio (273) | 2 | 0,13% | 1547 | 100% |
| ACTH-Sangre total EDTA (11) | 1 | 0,06% | 1548 | 100% |
| Plasma EDTA (89) | 2 | 0,13% | 1550 | 100% |
| TOTAL, INGRESOS | 1550 | 100% | | |



Nota. Porcentaje analizado a octubre. 2019.

Anexo 8

Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Química Clínica a temperatura ambiente y temperatura de refrigeración

|  Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Química Clínica a T ambiente y T refrigeración | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|--|
| Fecha de elaboración: diciembre 2019 | Área: Archivo de muestras | Versión: 01 | |
| Analito | T ambiente 15-25° C | T refrigeración 2-8°C | |
| Ácido úrico | 2 días | 5 días | |
| Ácido valproico | 2 días | 7 días | |
| Alanino aminotransferasa (ALT) | 3 días | 7 días | |
| Albúmina | 10 semanas | 5 meses | |
| Amilasa | 7 días | 1 mes | |
| Aspartato aminotransferasa (AST) | 1 día | 7 días | |
| Bilirrubina total | 1 día | 7 días | |
| Bilirrubina directa | 2 día | 7 días | |
| Calcio total | 7 días | 7 días | |
| Carbamazepina | 2 días | 7 días | |
| Cistatina C (CYSC) | 0 días | 7 días | |
| Colesterol total | 7 días | 7 días | |
| Creatin kinasa (CK) | 12 horas | 3 días | |
| Creatinina | 7 días | 7 días | |
| Dímero D | 8 horas | 1 día | |
| Fenitoína | 1 día | 4 días | |

| Analito | T ambiente 15-25° C | T refrigeración 2-8° C |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Fenobarbital | 7 días | 7 días |
| Fosfatasa alcalina | 7 días | 7 días |
| Fosforo | 1 día | 4 días |
| Glucosa | 8 horas | 3 días |
| HB glicosilada | 3 días | 7 días |
| HDL colesterol | 1 días | 3 días |
| Hierro | 7 días | 21 días |
| Lactato deshidrogenasa (LDH) | 7 días | 4 días |
| Lipasa | 1 semana | 7 días |
| Magnesio | 7 días | 7 días |
| Microalbuminuria | 7 días | 30 días |
| Proteínas totales (TP2) | 1 día | 3 días |
| Gama Glutamil transferasa (GGT-2) | 7 días | 7 días |
| Triglicéridos | 10 días | 10 días |
| Urea | 7 días | 7 días |
| Vancomicina | 2 horas | 2 días |

Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Inmunología a temperatura ambiente, temperatura de refrigeración, temperatura de congelación y temperatura de ultracongelación.



Tiempo máximo de estabilidad de los analitos de Inmunología a T ambiente, T refrigeración, T congelación y T ultracongelación.

Fecha de elaboración:
diciembre 2019

Versión: 1

Área: Archivo de muestras

| Analito | T ambiente 15 - 25° C | T refrigeración 2-8° C | T congelación - 20° C | T congelación -80° C |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| ASTO | | 20 días | | 5 años |
| Ácido fólico | | 20 días | | 5 años |
| ACTH | | 5 días | 1 mes | |
| Alfafetoproteína | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Anti TPO AB | | 20 días | | 5 años |
| Anti- TG Ab | | 20 días | | 5 años |
| Anti-Hbe | | 20 días | | 5 años |
| ANTI-Hbs | | 20 días | | 5 años |
| Beta-2 | | 5 días | 1 mes | |
| BNP | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Ca 125 | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Ca 15,3 | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Ca 19-9 | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| CEA | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Ciclosporina | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Citrulina | | 14 días | 1 mes | |
| CKMB | | 5 días | 1mes | |
| CMV | | 14 días | 1 mes | |
| CMV IgG | | 14 días | 1 mes | |

| Analito | T ambiente 15 - 25° C | T refrigeración 2-8° C | T congelación - 20° C | T congelación -80° C |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Complemento C 3 | | 20 días | | 5 años |
| Complemento C4 | | 20 días | | 5 años |
| Core G | | 14 días | 1 mes | |
| Core M | | 14 días | 1 mes | |
| Cortisol | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| DHEAS-SO4 | | 5 días | 1 mes | |
| Digoxina | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Epstein Barr IGG | | 14 días | 1 mes | |
| Epstein Barr IGM | | 14 días | 1 mes | |
| Estradiol | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| Everolimus | | 14 días | 1 mes | |
| Factor reumatoideo | | 20 días | | 5 años |
| Ferritina | | 20 días | | 5 años |
| FSH | 5 días | 14 días | 3 meses | |
| HBE AG | | 14 días | 1 mes | |
| HCG | | 14 días | 1 mes | |
| Hepatitis A IgG | | 14 días | 1 mes | |
| Hepatitis A IgM | | 14 días | 1 mes | |
| Hepatitis b- HBSAG | | 14 días | 1 mes | |
| Hepatitis C | | 14 días | 1 mes | |
| HGH | | 5 días | 1 mes | |
| HIV | | 3 días | 6 meses | |
| Homocisteína IGE especifica | 4 días | 14 días | 4 años | |
| IGE total | | 7 días | 1 mes | |
| IGF-1 | 1 día | 7 días | 1 mes | |

| Analito | T ambiente 15 - 25° C | T refrigeración 2-8° C | T congelación - 20° C | T congelación -80° C |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Inmunoglobulina IgA | | 7 días | 6 meses | |
| Inmunoglobulina IgG | | 7 días | 6 meses | |
| Inmunoglobulina IgM | | 3 días | 6 meses | |
| Insulina | | 5 días | 1 año | |
| Interleuquina 6 | | 1 día | | |
| KAPPA | 8 horas | 2 días | | |
| LAMBDA | | 2 días | | |
| LH | | 14 días | | |
| Microglobulina | | 2 días | | |
| Mioglobina | | 7 días | 3 meses | |
| Parathormona | | 8 horas | 5 meses | |
| Péptido C | 4 horas | 1 día | 1 mes | |
| Prealbúmina | | 2 días | | |
| Procalcitonina | | 1 día | 3 meses | |
| Progesterona | 1 día | 7 días | 3 meses | |
| Prolactina | | 1 día | 3 meses | |
| Proteína C reactiva | Inmediato | 2 meses | 3 años | |
| PSA libre | | 2 días | 3 meses | |
| PSA total | | 1 día | 3 meses | |
| Quantiferon | 16 horas | | | |
| Rubeola IgG | | 14 días | 6 meses | |
| Rubeola IgM | | 7 días | 6 meses | |
| Sífilis | | 3 días | No define | |
| Sirolimus | | 7 días | No define | |
| T3 total | | 7 días | 3 meses | |

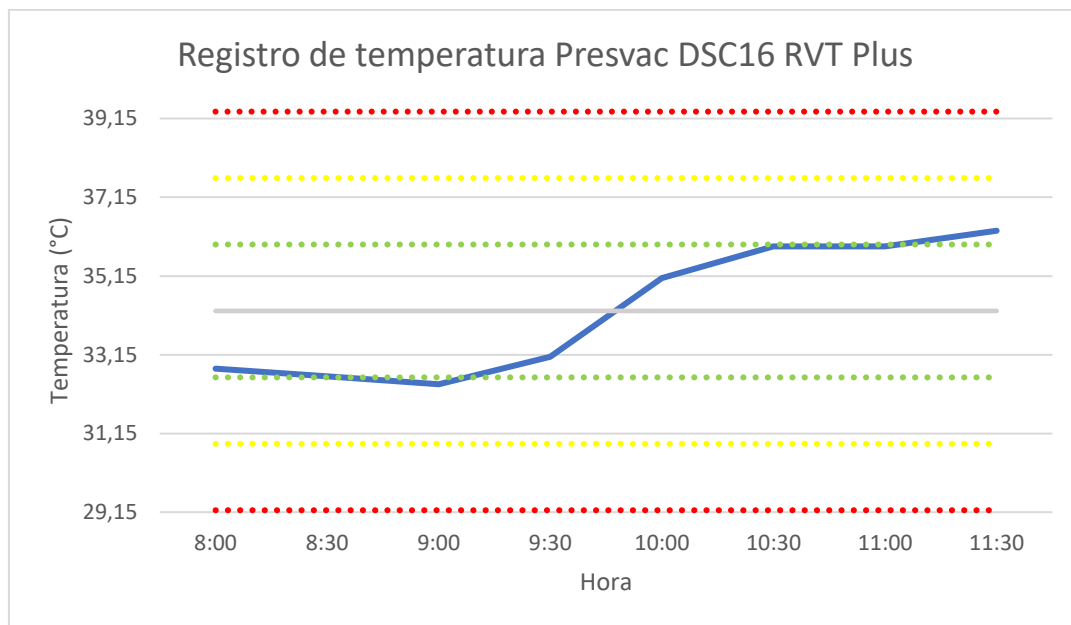
| Analito | T ambiente 15 - 25° C | T refrigeración 2-8° C | T congelación - 20° C | T congelación -80° C |
|--------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| T4 libre | | 7 días | 1 mes | |
| Tacrolimus | 5 días | 7 días | No define | |
| Testosterona libre | | 5 días | 6 meses | |
| Testosterona total | 5 días | 14 días | <1 año | |
| Tiroglobulina | | 3 días | 3 meses | |
| TOXO G | 3 días | 21 días | No define | |
| TOXO M | 3 días | 21 días | No define | |
| Troponina | | 1 día | No define | |
| TSH | | 5 días | 3 meses | |
| VDRL | | 7 días | 3 meses | |
| Vitamina B12 | | 8 horas | | |

Anexo 9

Seguimiento de equipos-registro de temperatura Presvac DSC16 RVT Plus

| | |
|--------------|-------|
| Media | 34,26 |
| DS | 1,69 |
| CV | 5% |

| Hora | Temperatura (°C) | Media | 1s | 2s | 3s | .-1s | .-2s | .-3s |
|-------|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|
| 08:00 | 32,8 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 08:30 | 32,6 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 09:00 | 32,4 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 09:30 | 33,1 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 10:00 | 35,1 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 10:30 | 35,9 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 11:00 | 35,9 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |
| 11:30 | 36,3 | 34,26 | 35,95 | 37,64 | 39,33 | 32,57 | 30,9 | 29,20 |



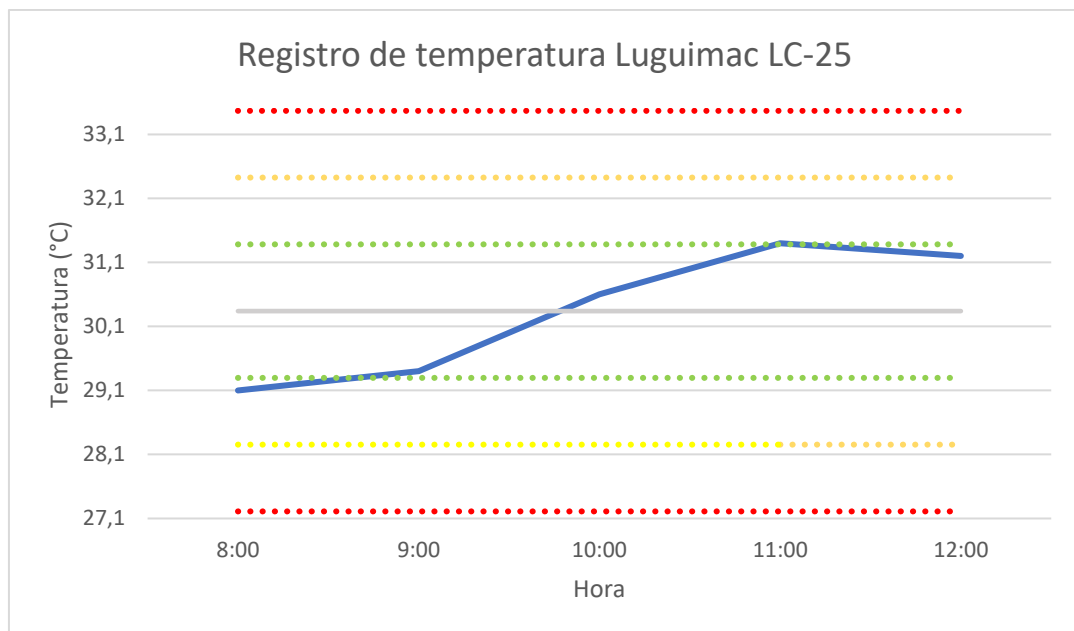
Nota. Análisis de datos del mes de octubre 2019

Anexo 10

Seguimiento de equipos-Registro de temperatura Luguimac LC-25

| | |
|--------------|-------|
| Media | 30,34 |
| DS | 1,04 |
| CV | 3% |

| Hora | Temperatura (° C) | Temperatura | | | | | | |
|--------------|----------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | Media | 1s | 2s | 3s | .-1s | .-2s | .-3s |
| 08:00 | 29,1 | 30,34 | 31,38 | 32,43 | 33,47 | 29,30 | 28,25 | 27,21 |
| 09:00 | 29,4 | 30,34 | 31,38 | 32,43 | 33,47 | 29,30 | 28,25 | 27,21 |
| 10:00 | 30,6 | 30,34 | 31,38 | 32,43 | 33,47 | 29,30 | 28,25 | 27,21 |
| 11:00 | 31,4 | 30,34 | 31,38 | 32,43 | 33,47 | 29,30 | 28,25 | 27,21 |
| 12:00 | 31,2 | 30,34 | 31,38 | 32,43 | 33,47 | 29,30 | 28,25 | 27,21 |



Nota. Análisis de datos del mes de octubre 2019

Anexo 11

Archivo de muestras previo a la implementación del protocolo

| ÁREAS | INGRESOS | ARCHIVOS | ID ASOCIADA | SIGNIFICADO ID | % ARCHIVADO |
|-------------------------|-------------|-------------|-------------|------------------------|-------------|
| Química Sanguínea | 830 | 816 | 10 | Suero en Ayunas | 22% |
| | | | 11 | Plasma EDTA | |
| | | | 89 | ACTH-Sangre total EDTA | |
| | | | 115 | Prueba Amonio | |
| | | | 273 | Suero PM | |
| Hematología | 707 | 19 | 82 | S. Total EDTA | 1% |
| Coagulación | 269 | 5 | 80 | S. Total Citrato | 0% |
| Inmunología | 385 | 439 | 7 | Inmunología Clínica | 12% |
| Hormonas | 316 | | | | |
| Infeciosas | 77 | | | | |
| Uroanálisis | 263 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Bacteriología | 164 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Electrolitos/Gasometría | 428 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Coprología | 58 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Biología Molecular | 57 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Química/Uroanálisis | 51 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Autoinmunidad | 37 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Tuberculosis/Fungí | 15 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Genética | 6 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| Química/Hematología | 5 | 1 | 252 | Plasma Citratado | 0% |
| Citoquímica | 0 | 0 | ---- | ---- | 0% |
| TOTAL | 3668 | 1280 | | | 35% |

Anexo 12

Lista de chequeo

Lista de chequeo para la identificación del proceso posanalítico de almacenamiento, retención y desecho en muestras clínicas en el área de patología del Laboratorio clínico del HECAM con relación a la competencia técnica.

| DESCRIPCIÓN | SI | NO | OBSERVACIÓN |
|---|----|----|-------------|
| Condiciones para conservar muestras biológicas | | | |
| El laboratorio tiene definido las condiciones de almacenamiento posteriores al análisis, la estabilidad y los tiempos de conservación. ^a | | | |
| El laboratorio toma en cuenta las características de las muestras y exigencias de los clientes al momento de definir las condiciones es que se conservan las muestras. ^a | | | |
| Existe un documento en el cual se establezca en qué condiciones de temperatura debe almacenarse cada tipo de muestras biológica. ^a | | | |
| ¿Las áreas de almacenamiento tienen una temperatura de entre 14 a 24°C? ^b | | | |
| ¿Las áreas de almacenamiento tienen un rango de humedad entre 35 a 55 %? ^b | | | |
| ¿La temperatura y humedad se supervisan habitualmente? ^b | | | |
| ¿La temperatura de almacenamiento en los equipos de refrigeración se encuentra dentro del rango de 2 a 8°C? ^c | | | |
| ¿La temperatura de los equipos de congelación es menor a los -20°C? ^c | | | |
| En la refrigeradora de acopio solo se almacenan muestras que terminaron su análisis. ^c | | | |
| ¿Se evita la luz solar directa el área de almacenamiento de muestras? ^c | | | |
| ¿El área de almacenamiento está adecuadamente ventilada? ^c | | | |
| ¿El área de almacenamiento está limpia y libre de polvo y plagas? ^c | | | |
| ¿Las áreas de almacenamiento son de acceso controlado? ^c | | | |
| El laboratorio cuenta con la documentación que demuestre la trazabilidad de las muestras almacenadas; tales como registro de temperaturas u organización de la tubera de acopio. ^d | | | |
| Las muestras almacenadas cuentan con un sistema de codificación que permita identificar cada tubo. ^d | | | |
| Tiempos de retención de muestras biológicas | | | |
| El laboratorio define la estabilidad de los analitos a temperatura ambiente, refrigeración y congelación. ^d | | | |

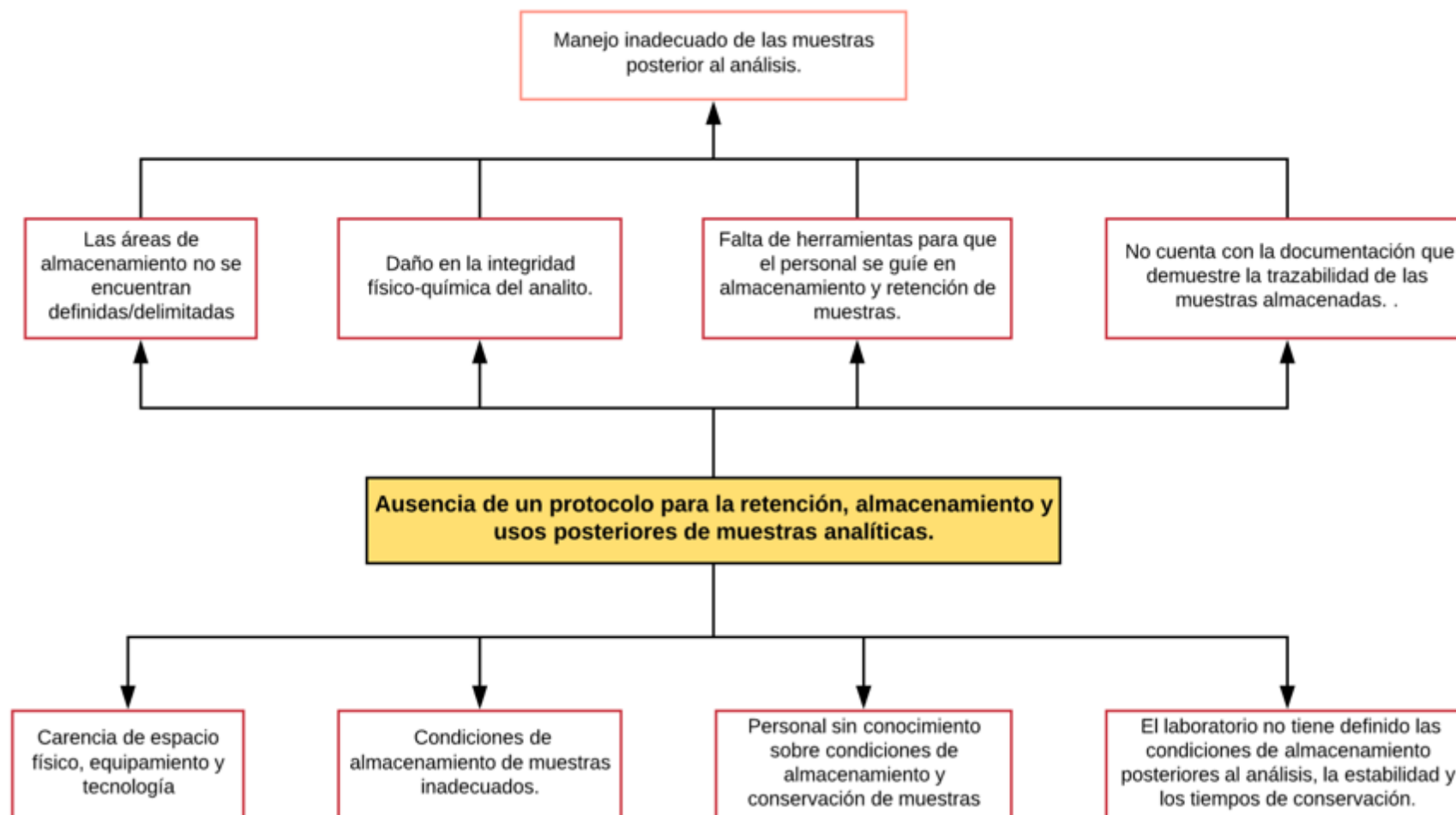
| | | | |
|---|-----------|-----------|--------------------|
| El tiempo de retención mínimo de muestras tales como suero, plasma y fluidos corporales son igual a 48 horas. ^d | | | |
| El tiempo de retención mínimo de muestras urinarias es igual a 24 horas ^d | | | |
| Los extendidos de sangre periférica, fluidos orgánicos y coloración permanente tienen un tiempo de retención mínimo de 7 días. ^d | | | |
| DESCRIPCIÓN | SI | NO | OBSERVACIÓN |
| Rastreo de especímenes recibidos y referidos | | | |
| El laboratorio cuenta con un sistema de recuperación de tubos para realizar exámenes adicionales a tubos que fueron previamente almacenados. ^e | | | |
| El laboratorio cuenta con los registros necesarios para identificar qué persona y en qué momento se realizó la recuperación de un tubo archivado. ^e | | | |
| El laboratorio provee copias del reporte final cuando se decide realizar revisiones adicionales de las muestras para asegurar la calidad de la historia. ^e | | | |
| El laboratorio cuenta con documentación que evidencie la correcta liberación de la muestra a un laboratorio asociado. ^e | | | |
| El laboratorio cuenta con procedimientos y políticas que permitan el rastreo de muestras que han sido remitidas a un laboratorio asociado. ^e | | | |
| Seguimiento de muestras y archivos | | | |
| El seguimiento de muestras reactivas a enfermedades de impacto social está de acuerdo con las normas legislativas de la zona distrital. ^f | | | |
| El laboratorio cuenta con fichas de seguimiento o fichas familiares para identificar los resultados de impacto social. ^f | | | |
| Cumplimiento del reglamento nacional para el manejo de desechos sanitarios | | | |
| La recolección de desecho sanitario tiene una ruta exclusiva de traslado, así como frecuencia y horario establecido. ^g | | | |
| El laboratorio supera la generación de 65 Kg/día de desechos sanitarios. ^g | | | |
| El laboratorio cuenta con un área de almacenamiento intermedio de desechos sanitarios correctamente diferenciado. ^g | | | |
| Los desechos infecciosos biológicos están debidamente identificados y se transportan en recipientes con tapa roja al almacenamiento intermedio o final. ^g | | | |
| Los desechos cortopunzantes se depositan en recipientes resistentes a la perforación y son cerrados herméticamente hasta la gestión de desecho final. ^g | | | |
| El laboratorio dispone de un área física destinada para el almacenamiento intermedio o temporal de desechos sanitarios. ^g | | | |

a. Criterios de la Norma ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la competencia"

- técnica*” apartado 5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de muestras.
- b. Criterios de la Guía SAE G02 “*Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos*” apartado 6.2 Climatización.
 - c. Criterios del Acuerdo 2329 del MSP “*Reglamento para el funcionamiento de Laboratorios Clínicos*” capítulo 5 de la instalación e infraestructura.
 - d. Criterios de la Guía OAE G04 “*Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos*”
 - e. Criterios de la Norma ISO 15189:2013 “*Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la competencia técnica*” apartado 4.4.1 Contratos de prestación de servicios.
 - f. Criterios del Acuerdo Ministerial 5169: “*Lineamientos implementación del modelo de atención integral de salud*” apartado 1.10 Resultados de impacto social.
 - g. Criterios del Acuerdo Ministerial 5186: “*Reglamento interministerial de gestión de desechos sanitarios*” capítulo II de la Gestión interna.

Anexo 13

Árbol de problemas



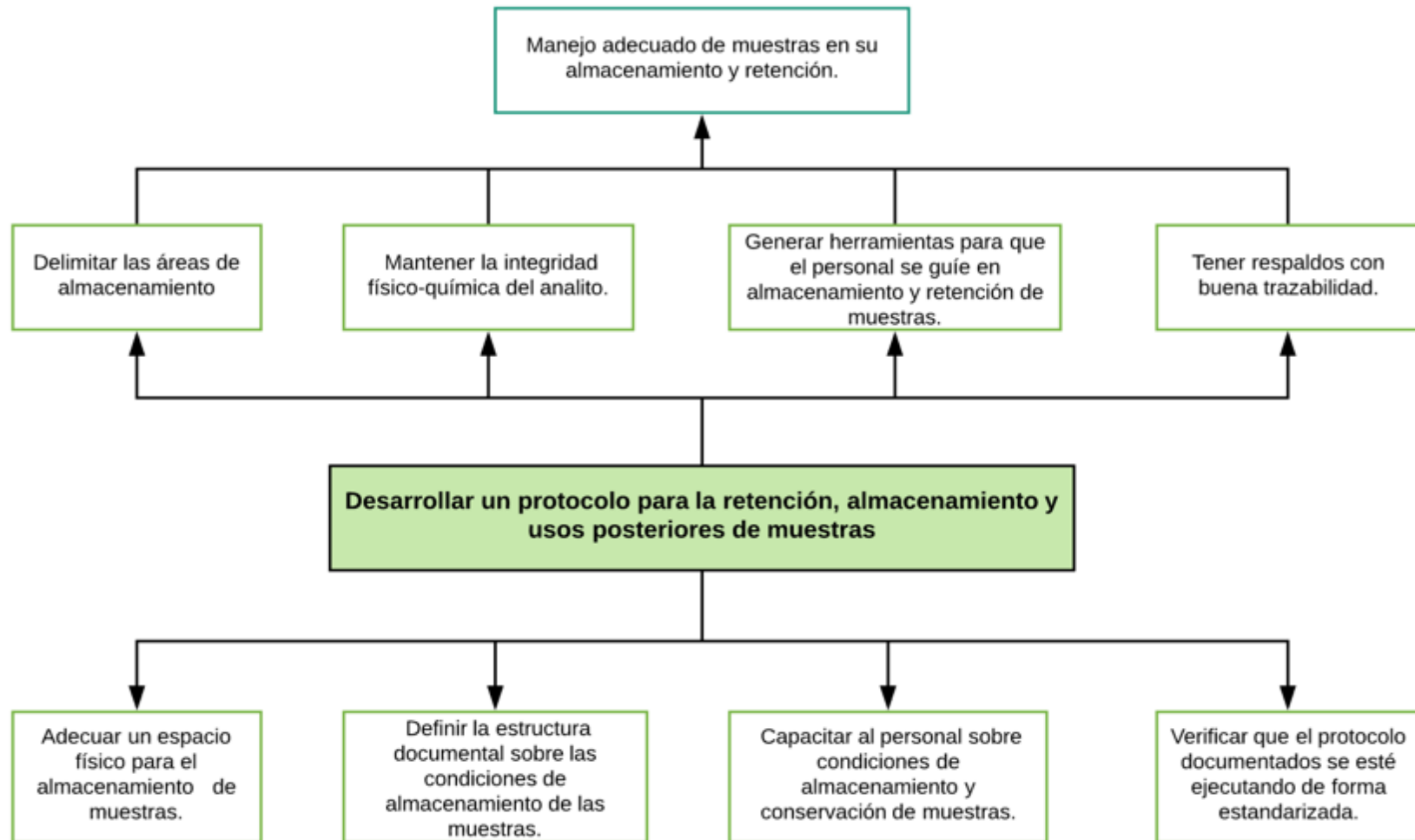
Anexo 14

Frecuencia y Estabilidad de analitos en Inmunología Clínica y Química Clínica de la Unidad Técnica de Patología Clínica

| Inmunología Clínica | | | Química Clínica | | | | | | | | |
|---------------------|------------|-------------|--------------------|------------|-------------|---------------|------------|-------------|-----------|------------|-------------|
| Analito | Frecuencia | Estabilidad | Analito | Frecuencia | Estabilidad | Analito | Frecuencia | Estabilidad | Analito | Frecuencia | Estabilidad |
| <i>HIV</i> | 4 | 3 | Glucosa | 5 | 1 | Albumina | 2 | 3 | TSH | 4 | 5 |
| <i>HBsAg</i> | 4 | 3 | ALT/AST | 4 | 2 | Amilasa | 1 | 3 | T3 | 4 | 5 |
| <i>Ac .HCV</i> | 3 | 4 | HBA1C | 2 | 1 | Testosterona | 4 | 3 | FT4 | 3 | 5 |
| <i>Quantiferon</i> | 4 | 3 | Urea | 5 | 1 | Insulina | 5 | 3 | LH | 3 | 5 |
| <i>V.D.R. L</i> | 5 | 2 | Creatinina | 5 | 2 | Cortisol a.m. | 4 | 3 | FHS | 3 | 4 |
| <i>PCR</i> | 5 | 4 | Bilirrubina T+D | 4 | 1 | Cortisol p.m. | 4 | 3 | Estradiol | 4 | 3 |
| <i>FTA</i> | 5 | 5 | Colesterol | 3 | 2 | Vitamina B12 | 3 | 3 | FA | 3 | 3 |
| <i>ANA</i> | 3 | 3 | Colesterol LDL | 2 | 2 | Ac. Fólico | 3 | 3 | Lipasa | 3 | 4 |
| <i>LKS</i> | 2 | 3 | Ácido úrico | 1 | 2 | Progesterona | 4 | 4 | LDH | 1 | 5 |
| <i>TORCH</i> | 4 | 3 | Proteína total | 1 | 1 | Prolactina | 3 | 4 | TG | 3 | 2 |
| | | | Hierro sérico | 1 | 2 | CK-MB | 3 | 1 | B2M | 1 | 2 |
| | | | Na, K, Cl | 4 | E | Magnesio | 3 | 5 | Fosforo | 2 | 5 |

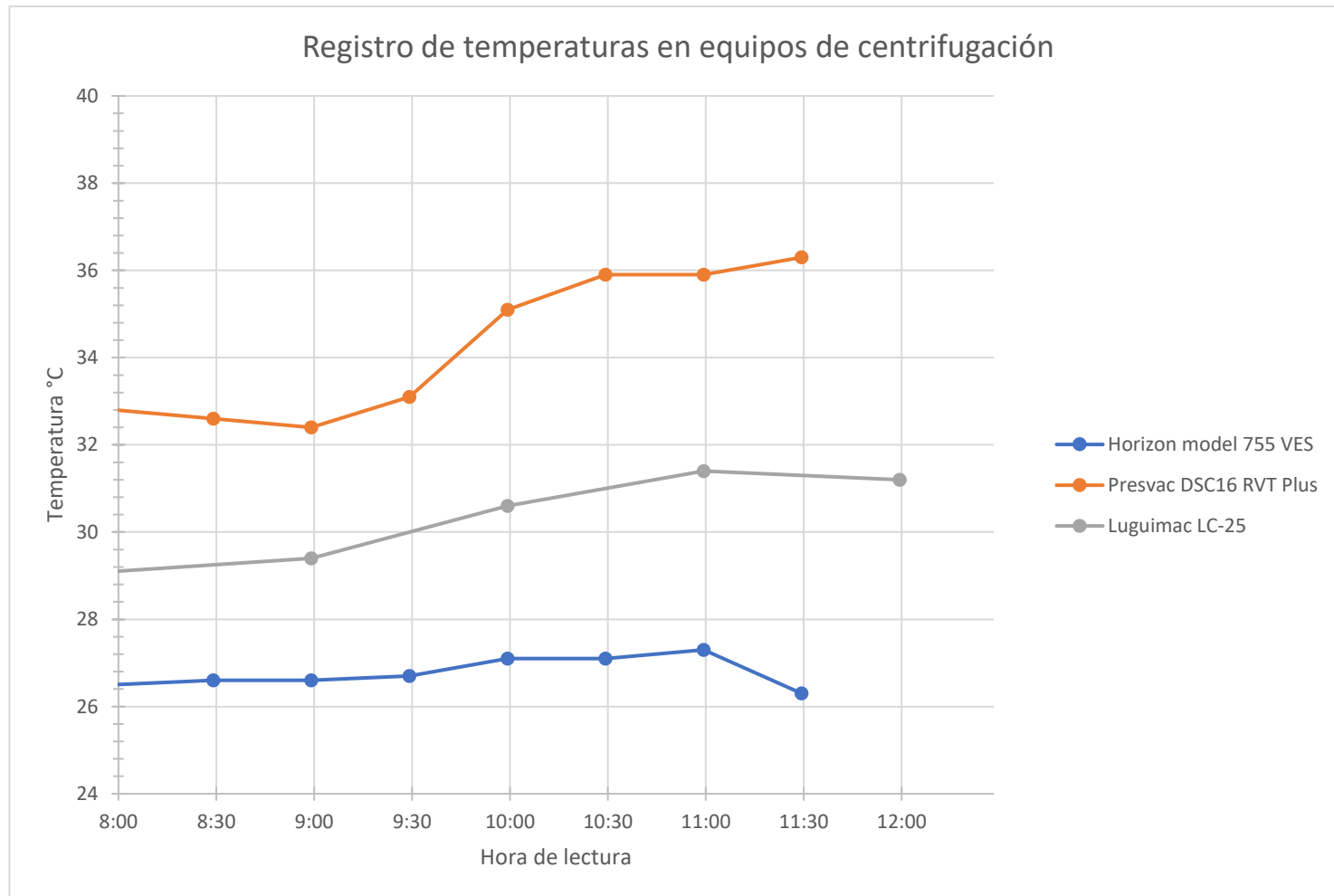
Anexo 16

Árbol de objetivos



Anexo 17

Seguimiento de equipos- Registro de temperaturas en equipos de centrifugación

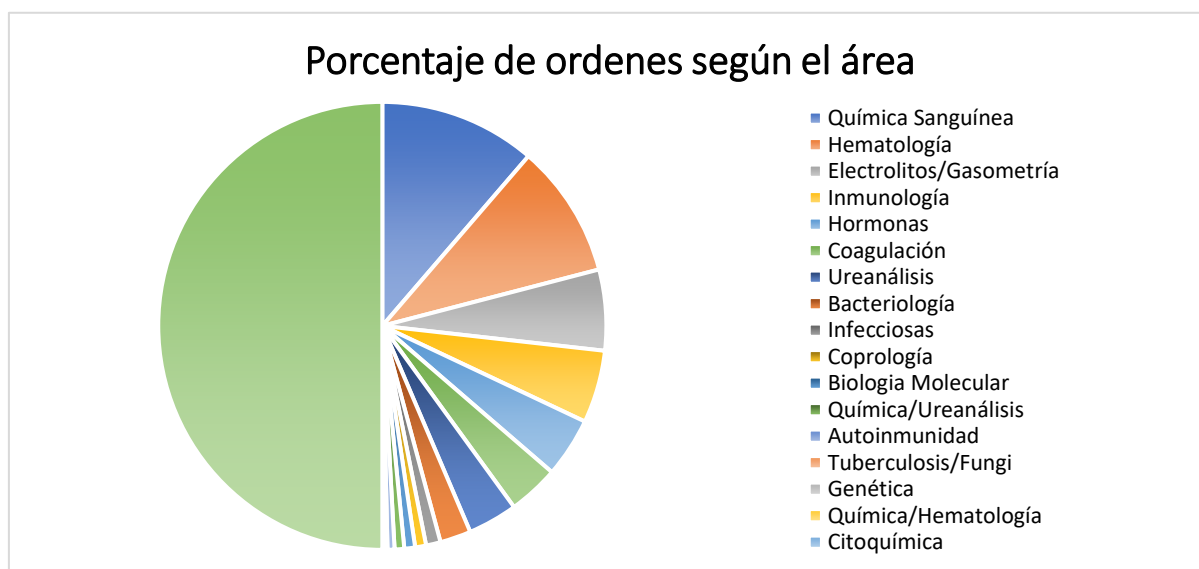


Anexo 18

Revisión de base de datos en INFINITY 2.5-Ingreso de pacientes por área en la Unidad Técnica de Patología Clínica.

Análisis de datos del mes de octubre del 2019

| ÁREAS | FRECUENCIA | % | F ACUMULADA | % ACUMULADO |
|-------------------------|-------------|-----|-------------|-------------|
| Química Sanguínea | 830 | 23% | 830 | 23% |
| Hematología | 707 | 19% | 1537 | 42% |
| Electrolitos/Gasometría | 428 | 12% | 1965 | 54% |
| Inmunología | 385 | 10% | 2350 | 64% |
| Hormonas | 316 | 9% | 2666 | 73% |
| Coagulación | 269 | 7% | 2935 | 80% |
| Uroanálisis | 263 | 7% | 3198 | 87% |
| Bacteriología | 164 | 4% | 3362 | 92% |
| Infeciosas | 77 | 2% | 3439 | 94% |
| Coprología | 58 | 2% | 3497 | 95% |
| Biología Molecular | 57 | 2% | 3554 | 97% |
| Química/Uroanálisis | 51 | 1% | 3605 | 98% |
| Autoinmunidad | 37 | 1% | 3642 | 99% |
| Tuberculosis/Fungí | 15 | 0% | 3657 | 100% |
| Genética | 6 | 0% | 3663 | 100% |
| Química/Hematología | 5 | 0% | 3668 | 100% |
| Citoquímica | 1 | 0% | 3669 | 100% |
| TOTAL, INGRESOS | 3669 | | | |



Anexo 19

Informe de observación y mejora preanálisis

Informe de observación y mejora de las actividades Proceso preanalítico / acciones de distribución de muestras

| | |
|--|--|
| Periodo Reportado | Octubre 2019 a febrero 2020 |
| Fecha de entrega del reporte | 17 marzo de 2020 |
| Nombre de la Organización | Unidad de Patología Clínica del HECAM |
| Personas de contacto Jossué Miguel Vásconez Muñoz Diana Revelo Carolina Loor | Dirección Avenida 12 De octubre 1076 y Vicente Ramón Roca Ciudad de Quito |
| Teléfono: (593) 984188290 (593) 984697675 | Correo electrónico: jvasconez672@puce.edu.ec drevelo714@puce.edu.ec |
| Objetivo General Verificar que las actividades relacionadas con la recepción, tratamiento y distribución de muestras cumplan con el procedimiento estándar establecido por el sistema de calidad la Unidad de Patología Clínica del HECAM. Objetivos específicos <ol style="list-style-type: none">1. Verificar el grado de cumplimiento del procedimiento operativo estándar.2. Clasificar las actividades observadas en el área desde la recepción de la muestra hasta su distribución a cada área correspondiente.3. Identificar los problemas en caso de que lo hubiese de cada actividad e identificar lo que afecta para su desarrollo normal.4. Proponer soluciones a los problemas identificados para su resolución por parte de la autoridad ejecutora competente. | |

I.Glosario de términos y abreviaturas

| Término / Abreviatura | Descripción |
|-----------------------------------|---|
| Cobas ProModel p 512 | Equipo encargado de la distribución automatizada de muestras hacia las áreas de análisis. |
| Liberación de equipos | Es la acción de poner los equipos en funcionamiento. |
| Recepción de muestras | Acción de recibir una muestra biológica. |
| Pretratamiento de muestras | Acciones previas que es sometida la muestra pudiendo variar su condición física. Como es la centrifugación de muestras. |
| Distribución de muestras | Es la acción de entregar, hacer llegar físicamente las muestras al bioanalista que lo necesite. |
| rpm | Revolución por minuto. Número de rotaciones completadas cada minuto por un cuerpo que gira alrededor. |

II. Resumen Ejecutivo

La Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM como parte de sus procesos cuenta con el preanálisis donde se desarrollan actividades correspondientes a la recepción, tratamiento y distribución de muestras como parte del área de distribución. Durante 5 meses dichas actividades fueron vigiladas por medio de visitas observacionales para evaluar su desempeño, de esta manera se podría constatar desde un principio que la muestra primaria este en óptimas condiciones para su análisis y su archivo.

En este periodo se contó con la colaboración del bioanalista responsable del área de distribución, pasantes, bioanalistas responsables de las áreas analíticas, auxiliares de laboratorio y personal de calidad.

Identificar las principales actividades fue el primer punto a realizar, siendo la recolección, acopio, transporte, recepción, centrifugación y distribución de muestras las identificadas. Posteriormente se realizó una búsqueda para encontrar los principales problemas que pudiesen perjudicar al desarrollo normal de las actividades, al encontrar dichos problemas se propusieron ciertas soluciones y recomendaciones que al ser ejecutadas por la autoridad competente remediaron parte de los problemas y ejecutaron planes de acción para otros.

Finalmente, se incluyeron elementos fotográficos y anexos que sirvieron como evidencia del trabajo realizado; fotografías capturando a detalle el desarrollo de las actividades expuestas y la documentación de cada actividad con calidad verificable.

III. Descripción de las actividades

3.1 Liberación de equipos

- El encargado del área de distribución será quien efectuó la liberación de equipos.
- Las centrifugas deben ser prendidas y se debe observar que estén en los RPM establecidas al igual que su tiempo para poder ser utilizada.
- La computadora del área debe ser prendida y se debe ingresar con el usuario y contraseña propio del laboratorio.
- El equipo Cobas p 512 se debe prender, ingresar al sistema con un usuario y contraseña que será propio del laboratorio, después se debe vaciar el día de trabajo oprimiendo clean data.
- Se debe verificar que el equipo no contenga ninguna muestra y se lo debe encerrar. De igual manera cada bandeja debe tener los racks completos para finalmente poner el equipo en marcha.

3.2 Recepción de muestras

3.2.1 Consulta externa y pediatría.

- El encargado del área de distribución o auxiliar serán las personas que recojan los tubos de cada cubículo del área de toma de muestras y las acumule en un solo lugar.
- Los tubos deberán ser clasificados por su color, es decir; tubos lilas, tubos rojos y tubos amarillos.
- Cada 30 m o cada que sea necesario las muestras se deben juntar, colocarlas en el cooler y se deben transportar hasta el área de distribución.
- Las muestras especiales que se encuentran en cadena de frío también deben ser transportadas por el encargado del área de distribución o auxiliar a dicha área.

3.2.2 Hospitalización y terapia física.

Las muestras provenientes de estos servicios serán responsabilidad de los bioanalistas de las otras áreas que son elegidos por día para la toma de dichas muestras.

Cada bioanalista asignado debe firmar una ficha donde se menciona el responsable, la hora en que subió a pisos y la hora en la que se entregan los tubos al área de distribución.

3.2.3 Externas

- Existe muestras provenientes de una clínica externa las mismas son transportadas en cadena de frío y se encuentran centrifugadas por lo que el encargado debe verificar con la lista de codificación que concuerde con los tubos entregados y una vez lista esta actividad deben ser distribuidos.

3.4 Pretratamiento de muestras

- El encargado del área de distribución será quien efectuó estas actividades.
- Las muestras debieron ser previamente verificadas que posean su código de barras y que el mismo este bien pegado y alineado al tubo.
- Igualar los tubos con activador de coagulación (tapa roja) o los tubos con gel Separador (tapa amarilla) para ser centrifugados.
- Solo tubos con (tapa roja), pruebas de amonio (codificación final -273) o pruebas de tiroglobulina (tapa amarilla, codificación final -21) deben ser centrifugadas de acuerdo con sus especificaciones.
- En caso de que exista tubos pediátricos se debe llenar una ficha donde se menciona el código de muestra, procedencia de servicio y tipo de tubo.
- Las muestras con coagulante deben ser sacadas de las centrifugas y deben ser colocadas en el equipo Cobas p 512 para su distribución.

3.5 Distribución de las muestras

- La distribución de las muestras se la puede realizar de manera automática o manual, el encargado del área de distribución será la persona que realice esta actividad.
- La distribución automática se la realiza mediante el equipo Cobas p 512 al colocar todos los tubos en la bandeja de recepción con una capacidad de hasta 600 tubos. El equipo de manera automática clasificará los tubos según en el equipo o área en la que se va a procesar estas pueden ser: modular, IMAGE, IMMULITE, hemoglobinas, Architect, Alegría, hematología, coagulación y errores.
- El equipo una vez que finalizo la distribución de tubos o las bandejas de distribución se llenaron el encargado debe entregar los tubos a los líderes de cada área para que de esta manera las muestras sean procesadas.
- La distribución manual se la realiza solo si el equipo presenta algún problema o si está en mantenimiento. Para esto el encargado debe separar los tubos de acuerdo con la codificación final del tubo siendo los tubos terminados en -10, -252, -115, -273, -11 y -89 para Química clínica, -7, -21 para Inmunología clínica, los -80, -82 y -83 Hematología y -65, -66, -91, -129, -269, -263 para Biología molecular.
- Si la distribución es manual el encargado distribuirá las muestras en bandejas a cada área para su análisis.

IV. Problemas, recomendaciones y soluciones

La identificación de los subprocesos preanalíticos ha permitido encontrar algunos problemas que dificultan la ejecución de ciertas actividades. No obstante, también se logró encontrar algunas soluciones y recomendaciones entre ellas se logran destacar las siguientes:

4.1 Fallas en el mantenimiento de la centrífuga Presvac DSC16 RVT Plus

Al realizar la inspección se detectó, calentamiento de las muestras biológicas durante el proceso de centrifugación, alcanzando algunas de ellas al finalizar el proceso temperaturas de 36.6°C, cuando está establecido que la temperatura debe mantenerse entre 20 a 25°C durante la centrifugación. Por cada proceso de centrifugación, 24 muestras séricas son afectadas en este equipo cuando está completamente cargado.

En el documento oficial sobre el procedimiento de transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras sanguíneas se encuentran las consideraciones para la centrifugación de muestras sanguíneas. En este documento se puede observar que cada centrifuga tiene una velocidad de centrifugación diferente y específica para cada tubo de recolección, pero en la práctica estas consideraciones no son respetadas ya que todas las centrifugas están programadas

a 3500 rpm por 10 minutos. Esta podría ser la causa de que el equipo Presvac DSC16 RVT Plus se recaliente en cada corrida.

- **Solución.** La centrifuga tiene muchos años en la Institución y no se había llevado un control en su mantenimiento. Por lo que la solución fue llamar al técnico, el mismo la reviso y cambio de motor en el mes de noviembre 2019. No obstante, la misma se dañó a los pocos días y fue necesario sacarla del área. Siendo necesario realizar una nueva adquisición de centrifugas para el área.
- **Recomendación:** Al adquirir las nuevas centrifugas es necesario conocer a que fuerzas G el tubo debe ser centrifugado. Al igual que el radio del motor para así saber los RPM exactos de centrifugación. Evitando de esta manera sobrecargar o sobrecalentar la centrifuga.

4.2 **Falla en el mantenimiento de la centrifuga Luguimac LC-25**

El tiempo establecido para la centrifugación de los tubos con sangre es de 10 min a 2556 rpm, pero en este equipo el tiempo de centrifugado por corrida se prolonga a 24 minutos por avería en el frenado de la centrifuga, sumado a que no se respeta la velocidad de centrifugación y se procesan a 3500 rpm.

Una velocidad de centrifugación mayor y los 14 minutos extras en el centrifugado provocan alteraciones en la composición de suero o plasma, al afectar la integridad de los componentes celulares de la sangre, además provoca retraso en la distribución de las muestras a las diferentes áreas para su análisis.

- **Solución.** Se solicitó que el técnico le haga el respectivo mantenimiento a la centrifuga lo que ayudó a que el tiempo de frenado de la centrifuga baje de 14 m a 4 m. De igual manera se modificó las revoluciones por minuto. De acuerdo con el rotor que posee y las dimensiones de contenedor que los tubos utilizados requerían.
- **Recomendación.** Las centrifugas deberían tener periódicamente un mantenimiento para de esta manera mantener su vida útil.

4.3 Inestabilidad de la temperatura de refrigeración para muestras biológicas que requieren refrigeración inmediata.

Las muestras biológicas que deben ser sujetas a conservación a temperatura entre 4 y 8°C, inmediatamente luego de la recolección y hasta su análisis son las muestras de sangre heparinizadas para gasometrías, el suero para ensayos de ACTH, ciclosporina basal y postprandial, Tacrolimus, Everolimus o Sirolimus.

La temperatura para conservación de estas muestras no es estable, ni se aseguran los 4 a 8°C en la cámara de refrigeración debido a la apertura frecuente del refrigerador para buscar y retirar muestras.

- **Recomendación.** Se debería recordar al personal de toma de muestras que este tipo de muestras se deben mantener en cadena de frío por lo que cuando se efectuó la extracción esta se las debe poner en un lugar separado para que de esta manera se ponga en el cooler que es para muestras especiales. A su vez una vez que estas muestras especiales lleguen al área de distribución se deben llevar a refrigeración por lo que en la refrigeradora debe haber una sección donde se ponga estas muestras rotulada para que el auxiliar de desecho no bote las muestras si es que aún no se ha podido distribuir a las áreas correspondientes. No obstante, se debería dar prioridad a estas muestras ya que son mínimas y su sensibilidad es alta.

4.4 Ingreso de muestras al área de distribución y archivo sin código.

Las muestras biológicas obtenidas en otros servicios y áreas del hospital, excluyendo las de consulta externa, a veces suelen ser enviadas sin la codificación que utiliza el laboratorio. Es decir, sin un código de barras para que sea reconocido por los equipos, por lo que el encargado del área de distribución tiene que llevar el o los tubos a recepción, donde se le imprime un código de barras único tras concordar con los datos del paciente. Esto genera desconcentración en las actividades del encargado de área.

- **Recomendación.** En el área de distribución el 100% de sus muestras deberían estar etiquetadas independientemente de su origen de servicio por lo que se sigue que el mínimo de muestras que llegan sin código de barras debe ir directamente a ventanilla donde se encargaran de imprimir su respectiva codificación para que sea entregada al bioanalista responsable del área de distribución.

4.5 Fallo en el hardware Cobas p 512.

Este es un equipo que se lo utiliza tanto para la fase preanalítica como posanalítica. En la parte preanalítica se encarga clasificar los tubos según el área y equipo al que las muestras deben ser distribuidas, a su vez destapa los tubos en caso de que lo requiera. Adicionalmente proporciona información si la muestra se encuentra lipemia, hemolítica o si existe poca muestra. El problema que se encontró fue que aproximadamente por 6 meses el área de distribución no conto con este equipo por una falla en el riel del brazo mecánico el mismo que tardo todo ese tiempo para que sea reparado en su totalidad esto provoco que la distribución de las muestras sea manual creando una carga laboral alta al bioanalista, errores humanos y a su vez un retraso en los análisis

- **Recomendación.** El equipo necesita de mantenimiento preventivos antes que correctivos por lo que el personal que labore en esta área este lo suficiente capacitado para que pueda realizar las diferentes limpiezas semanales, mensuales y trimestrales como lo expone el manual de usuario donde se detalla paso a paso como se deben realizar dichas actividades. A su vez, se deberían agendar citas con el personal de mantenimiento del equipo para que realice mantenimientos periódicos debido al alto uso que se le da al equipo.

4.6 Falta de organización en el desecho de tapas del equipo Cobas p 512

El equipo cuenta con el proceso de destapado de tubos automático, el mismo descarta las tapas en un contenedor que se encuentra en la parte posterior del equipo. La problemática que se encontró en esta actividad es que no existe bioseguridad ya que el contenedor se encontraba rebosado en más de una ocasión y las tapas estaban tiradas en el suelo y a su alrededor. Teniendo en cuenta que cada 2000 tapas destapadas el equipo arroja un mensaje de aviso. La falta de coordinación con los auxiliares de limpieza ocasionaba retraso en las actividades.

- **Recomendación.** Se debe establecer que todos los días los auxiliares de limpieza descarten el contenedor de desecho de tapas de forma rutinaria de esta manera se evitará paros en el proceso. A su vez, el encargado del área de distribución debe estar pendiente de que el descarte de las tapas haya sido efectuado.

4.7 Demasiadas actividades para un solo bioanalista en el área de distribución

El área de distribución forma parte del preanálisis, dentro de la misma se encuentra el área de archivo de muestras parte del posanálisis. Todas las actividades que implica ambos procedimientos los realizan un solo bioanalista lo cual es una carga laboral muy alta para una sola persona. No obstante, en ocasiones se designa un pasante lo cual ayuda bastante en las actividades.

- **Recomendación:** Estas áreas demandan de desplazamiento del personal de la Unidad de Patología Clínica a toma de muestras para transportar las mismas en caso de que no esté el auxiliar, de igual manera para distribuir el personal debe ir a cada área y entregar las muestras, lo que toma tiempo y es agotador. Por lo que se sugiere que se establezca por orden que un auxiliar transporte las muestras de toma de muestras a la Unidad de Patología de manera periódica. Adicionalmente se debería contar con un pasante permanentemente para que ayude a facilitar las actividades. Finalmente se recomendaría contar con una persona adicional. Es decir, contratar a otra persona como bioanalista para que labore en esta área.

V. Conclusiones

- El grado de cumplimiento del procedimiento operativo estándar indicado por la Unidad de Patología Clínica del HECAM no se cumple en su totalidad por lo que el personal necesita una breve capacitación sobre la misma.
- El procedimiento de transporte, preservación interna, separación y distribución de muestras sanguíneas de la Unidad de Patología Clínica del HECAM aún se encuentra en revisión por lo que el personal del área no cuenta con una guía.
- La carga y el uso diario al que se someten los equipos es demandante por lo que es necesario que los mismos se sometan a mantenimiento periódico por los ingenieros y a su vez un mantenimiento semanal por el personal de limpieza.
- El trabajo de flujo se ha adaptado con el tiempo a los recursos del personal y disponibilidad de medios que presenta la Unidad de Patología Clínica del HECAM.
- Existen errores que se han podido corregir y otros que se debe planificar acciones para corregirlas con el tiempo.

VI. Anexos del informe ejecutivo
Informe de observación y mejora de las actividades
Proceso preanalítico / acciones de distribución de muestras

1. Fotografías de las actividades

Imagen 1. Muestras de piso



Imagen 2. Recepción de muestras de consulta externa



Imagen 3. Tubos igualados listos para ser centrifugados



Imagen 4. Transporte de muestras en el cooler

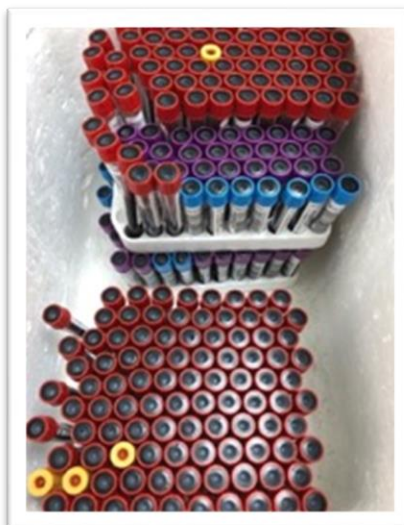
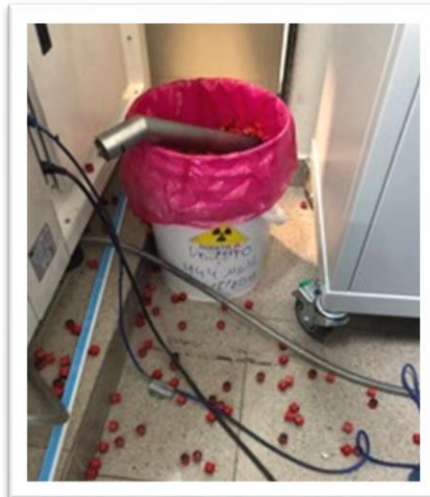


Imagen 6. Distribución automática de muestras de hematología y coagulación

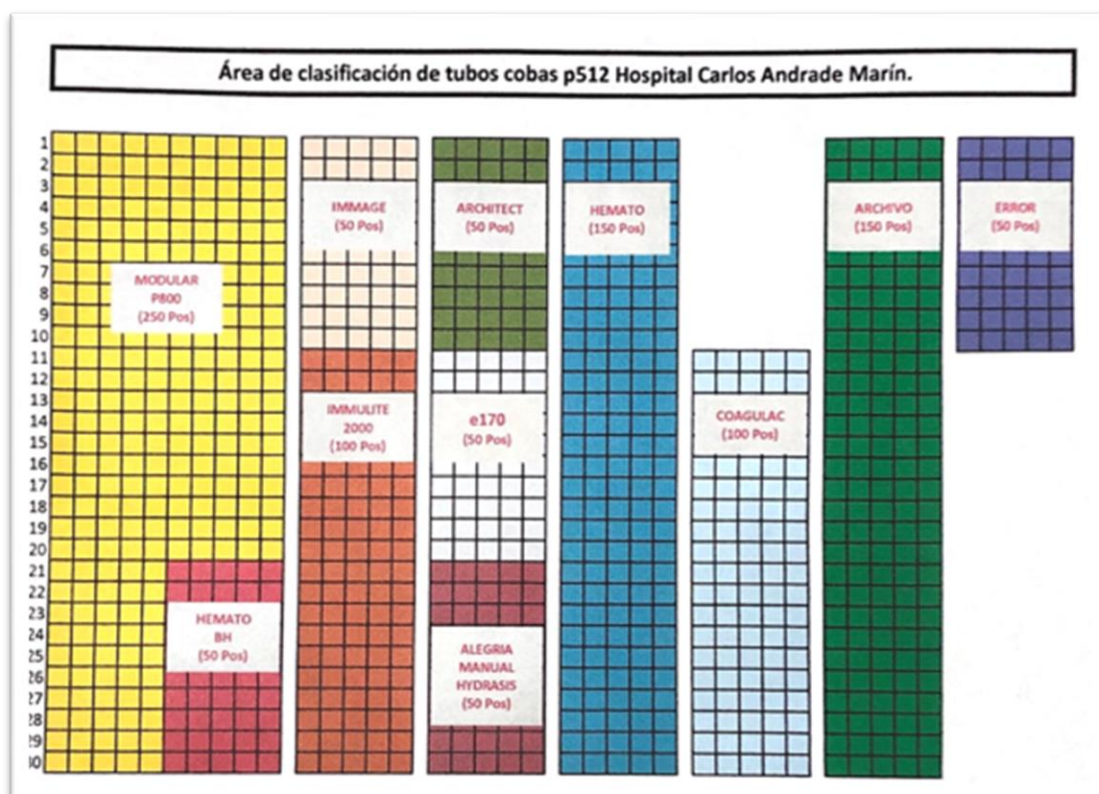


Imagen 7. Desecho lleno de tapas del equipo Cobas p 512



2. Mapa de clasificación de tubos Cobas p512

Imagen 8. Mapa de clasificación de tubos Cobas p512



3. Registro de muestras NO admitidas para clasificación automática


Imagen 9. Registro de muestras NO admitidas para clasificación automática

| Logo IESS | | Código: F-PEA-16 | | Versión: 01 | | | | | | | |
|---|-------------------|---------------------|-----|-------------|-----------------|---------|-------|------|------------|-------|--|
| REGISTRO DE MUESTRAS NO ADMITIDAS PARA CLASIFICACIÓN AUTOMÁTICA | | | | | | | | | | | |
| FECHA: | | | | | | | | | | | |
| Listado de muestras recibidas en el área de Centrifugación | | | | | | | | | | | |
| No. | Orden No. DATALAB | DATOS DE LA MUESTRA | | | | | | | | | |
| | | ORIGEN | | | TURO TAPA COLOR | | | | ÁREA ENVÍO | | |
| | | C.EXT. | UNG | IRA | ROJO | CELESTE | NEGRA | BIOQ | INMUNO | HEMAT | |
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | |

Firma del Responsable _____

Anexo 20

Ficha técnica centrifugas Fleta 4 marca HANIL

| | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|
|  | Registro: | Código: FR-MC-P-003-01 |
| | Ficha Técnica de Equipos/Instrumentos | Versión: 1 |
| | | Fecha Elaboración: 20-05-2018 |
| | | Páginas: 1/2 |

Nombre del Equipo de Medición/Instrumento Auxiliar: CENTRÍFUGA

Área: PRE- ANALITICO

Modelo: FLETA 4

Marca: HANIL

Serie: HICRF41910610005

Equipo: Apoyo Tecnológico: Propio: Otro:

Código de Activos Fijos: 2971

Código de Mantenimiento: - - -

Proveedor: SIMED

Procedencia: KOREA

Año de fabricación: OCTUBRE-2019

Asesor Comercial: N/A

Contacto: XIMENA ALVAREZ

Servicio Técnico: SIMED

Contacto: 0980630239

Tipo de Equipo/Instrumento: Equipo de Medición: Instrumento Auxiliar:

Principio de medida: N/A

Capacidad: N/A

Requerimientos para Alimentación y funcionamiento:

| | | | |
|---------------|--|----------------|--|
| Electricidad: | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | Agua: | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Voltaje: | <u>120 VAC</u> | Conductividad: | <u>N/A</u> |
| | | Presión: | <u>N/A</u> |
| | | Volumen: | <u>N/A</u> |

Requerimientos Ambientales:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Temperatura: | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Humedad: | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Altitud: | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Interferencias electromagnéticas: | <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO |

Accesorios extras:

- | | |
|--------------------------------|----------|
| 1. <u>LLAVE DE EMERGENCIAS</u> | 4. _____ |
| 2. <u>24 PORTATUBOS</u> | 5. _____ |
| 3. <u>ROTOR AL15-24</u> | 6. _____ |

Aceptación del Equipo por el/la Responsable del Area:

Nombre: MAGDALENA CHICAIZA

Firma: _____

Fecha: _____

| | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------------|
|  | Registro: | Código: FR-MC-P-003-01 |
| | Ficha Técnica de Equipos/Instrumentos | Versión: 1 |
| | | Fecha Elaboración: 20-05-2018 |
| | | Páginas: 2/2 |

CHECK LIST DE ACTA ENTREGA RECEPCIÓN DE EQUIPO/INSTRUMENTO

| | | SI | NO | N/A | Ubicación de los documentos |
|-------------|---|----|----|-----|---|
| Área física | El área cumple con espacio requerido | X | | | Mantener el espacio establecido de separación |
| | El área cumple con las condiciones de temperatura requerida para el equipo | X | | | |
| | El área cumple con las condiciones de temperatura requerida para el equipo. | X | | | |
| | El área se encuentra libre de polvo y contaminación para el buen funcionamiento del equipo. | X | | | |

| | | | | | |
|------------------------|---|---|--|--|--|
| Condiciones eléctricas | El área tiene tomas eléctricas adecuadas | X | | | |
| | La conexión eléctrica garantiza el consumo de potencia del equipo. | X | | | |
| | El área posee conexión a tierra que garantice un voltaje menor a 1 V entre neutro-tierra. | X | | | |
| | Las tomas eléctricas están protegidas por brakers adecuados para la carga del equipo. | X | | | |

| | | | | | |
|---------------------------|---|--|--|---|--|
| Conexión a Control Remoto | Tiene el Laboratorio puntos de red en las cercanías de la ubicación del equipo. | | | X | |
| | Tiene el Laboratorio puntos de red en las cercanías de la ubicación del equipo. | | | X | |

| | | | | | | |
|-----------------------|---|---|--|---|-----------------------------|--------------------|
| Documentación Técnica | Se ha entregado el Manual o Guía del Operador (Físico y Digital) | X | | | Pendiente el manual digital | |
| | Certificados de: Instalación, Calibración, Operación del Equipo | X | | | | |
| | Pruebas de Verificación de la puesta en marcha del Equipo | | | X | | |
| | Certificado de Aceptación del Equipo por el/la Coordinador/a Técnico/a | | | X | | |
| | El Calendario de Mantenimiento Preventivo anual se ha entregado satisfactoriamente al Responsable del Proceso de Gestión de Mantenimiento, Control y Calibración de Equipos | | | | X | Pendiente el envío |
| | Se ha coordinado un cronograma de capacitación para optimizar el uso del equipo | X | | | | |

| | |
|----------------|---|
| Observaciones: | Para separar por fuerza rotatoria los componentes o fases de las muestras |
|----------------|---|

| | |
|-------------------------------------|--|
| Nombre/Firma de Empresa que entrega | |
|-------------------------------------|--|

| | |
|----------------------------|--|
| Nombre y firma del Usuario | |
|----------------------------|--|

| | |
|---------------------|--------|
| Fecha de Recepción: | feb-19 |
|---------------------|--------|

Anexo 21

Informe de observación y mejora del posanálisis

INFORME DE VISITAS Y OBSERVACIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROCESO POSANALITICO / ACCIONES DE ARCHIVO DE MUESTRAS

| | |
|--|--|
| Periodo Reportado: | Octubre 2019 a febrero 2020 |
| Fecha de entrega del reporte: | 17 de marzo del 2020 |
| Nombre de la Organización: | Unidad de Patología Clínica del HECAM |
| Personas de contacto Jossué Miguel Vásconez Muñoz Diana Revelo Carolina Loor | Dirección: Avenida 12 De octubre 1076 y Vicente Ramon Roca Ciudad de Quito |
| Teléfono: (593) 984188290 (593) 984697675 | Correo electrónico: jvasconez672@puce.edu.ec drevelo714@puce.edu.ec |
| Objetivo general Verificar que las actividades desempeñadas en el área de archivo de muestras relacionadas al almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras serológicas cumplan con el procedimiento estándar establecido con el sistema de calidad la Unidad de Patología Clínica del HECAM. | |
| Objetivos específicos <ol style="list-style-type: none">1. Examinar el grado de cumplimiento del procedimiento operativo estándar.2. Clasificar las actividades realizadas en el área generando subprocesos operativos iniciando desde la recepción de la muestra analizada hasta su preparación para el descarte.3. Desarrollar flujogramas o mapas de proceso que comprendan todas las actividades de archivo en un flujo continuo.4. Identificar los problemas que cada actividad presenta y que dificulta su desarrollo normal.5. Proponer soluciones de acuerdo con los problemas enfrentados para su resolución por parte de la autoridad ejecutora competente. | |

Glosario de términos y abreviaturas

| Término / Abreviatura | Descripción |
|-------------------------------|---|
| Calidad | Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos del usuario. |
| Procesos posanalíticos | Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra y/o residuos, tipo de formato, autorización de entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados para el análisis. |
| Trazabilidad | Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas. |
| Bandeja de retorno | Se refiere a la bandeja que puede transportar racks de 5 muestras cada uno para introducir en los equipos analíticos y, posterior al análisis, devolver las muestras al archivo |
| Bandeja de acopio | Elemento que permite archivar los tubos en la refrigeración requerida posterior a su ingreso en el sistema integral de laboratorio. |
| Racks | Son los soportes plásticos que permiten introducir hasta 5 tubos con muestra biológica en los equipos analíticos. |
| Alícuotas | Es una parte que se toma de un volumen o de una masa inicial, para ser usada en una prueba de laboratorio, cuyas propiedades físicas y químicas, así como su composición, representan las de la muestra primaria. |
| Muestra primaria | Porción discreta de un líquido corporal, aire aspirado, pelo o tejido extraído para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes que suponen aplicables al todo. |
| INFINITY 2.5 | Software diseñado para funcionar como el sistema integral de laboratorio en conjunto con el sistema DATALAB. Este software es específico para la conexión entre instrumentos analíticos, historial de ruta y archivo de muestras. |
| Recuperación de tubos | Acción realizada para tomar un tubo del archivo de muestras y así poder realizar reprocesos o ensayos nuevos. |

Resumen ejecutivo

Las actividades correspondientes al almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras realizadas en el área de archivo fueron identificadas por medio de visitas observacionales. Para el desarrollo normal de las actividades se contó con la colaboración del bioanalista responsable del archivo de muestras que trabaja en horario diurno, los bioanalistas responsables de las áreas analíticas que trabajan en horario vespertino y los auxiliares de laboratorio encargados del proceso de esterilización general de la institución. De acuerdo con la información preliminar ofrecida por la Lcda. Liliana Pérez, se contaba con un borrador del procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y retención de muestras biológicas el cual fue tomado en cuenta para la identificación de las actividades expuestas.

La identificación de las actividades permitió clasificarlas en 6 subprocesos diferentes: retorno de muestras biológicas posteriores al análisis clínico, archivo manual de muestras serológicas, archivo automatizado de muestras serológicas, clasificación de muestras serológicas para el almacenamiento, recuperación de tubos dentro del archivo y preparación de muestras para su respectivo descarte. Auxiliar a la identificación de las actividades, también se realizó una búsqueda para encontrar problemas que pudieran perjudicar al desarrollo normal de las actividades; adicionalmente se propusieron ciertas soluciones que al ser ejecutadas por la autoridad competente remediaron los problemas encontrados.

Finalmente se incluyen elementos fotográficos y anexos que sirvieron como evidencia del trabajo realizado; fotografías capturando a detalle el desarrollo de las actividades expuestas y la documentación de cada actividad con calidad verificable, tales como: registros, instructivos y tablas de operación entre otros.

I. Descripción de las actividades

a. Retorno de muestras séricas posteriores al análisis clínico

El elemento de entrada para el inicio del proceso es una muestra serológica cuyo análisis ya ha sido finalizado. Las áreas analíticas de la Unidad de Patología Clínica que utilizan este tipo de matriz son Química Sanguínea e Inmunología Clínica y la manera correcta de retornar estas muestras es la siguiente:

- Al momento de terminar la corrida analítica, los bioanalistas de las áreas analíticas deberán colocar un mínimo de 25 muestras serológicas en la bandeja de retorno. Solamente deben retornar muestras primarias ya que las alícuotas no serán archivadas actualmente.
- La bandeja de retorno debe llenarse en su totalidad sin dejar espacios vacíos en los racks. Las bandejas de retorno deben tener un mínimo de 5 racks llenos para su archivo manual o un mínimo de 15 racks para su archivo automatizado.

Las muestras que se dirigen a las áreas analíticas cuentan con una codificación específica para cada área por lo que se debe tomar en cuenta la codificación de las áreas que trabajan con una matriz sérica.

- **Química Sanguínea.** Es el área que representa la mayor cantidad de archivo en el laboratorio. Se debe recordar que estos tubos deben ser almacenados a temperatura ambiente y su tiempo de retención corresponde a 24 horas. Su codificación específica corresponde a *****-10
- **Inmunología Clínica.** Es el área que representa la cantidad subsecuente de archivo en el laboratorio. Se debe recordar que estos tubos deben ser almacenados en refrigeración a una temperatura de 2 a 8°C y su tiempo de retención corresponde a 72 horas. Su codificación específica corresponde a *****-7

Nota: El símbolo asterisco () es utilizado para representar los dígitos utilizados en la codificación del tubo utilizado para la extracción de muestra biológica. Los seis primeros dígitos corresponden a la fecha en la que el código fue generado y los cuatro últimos antes del guion (-) corresponden al orden del día en el que el paciente fue atendido.*

Al tener una cantidad considerable de muestras serológicas en la bandeja de retorno, el bioanalista encargado del archivo de muestras debe llevar la bandeja a la instrumentación correspondiente; si realizara un archivo manual deberá llevarla al ordenador de archivo y trabajar con la pistola con lector laser o si realizara un archivo automatizado deberá llevarla al equipo Cobas p 512.

b. Archivo manual de muestras serológicas

Luego de receiptar todos los tubos previamente analizados, el bioanalista responsable del archivo o los bioanalistas responsables de las áreas analíticas deben iniciar sesión en el sistema INFINITY 2.5 con sus credenciales de usuario para poder comenzar el proceso de archivo manual.

- Una vez iniciada sesión, el usuario deberá seleccionar la pestaña “menú” y consecuentemente la opción “archivo manual”. Acto seguido, se mostrará una pantalla en la que el usuario deberá llenar los espacios que tengan asteriscos con la disposición predeterminada.
- El usuario deberá seleccionar la opción “cambiar de bandeja” si es la primera vez en el día que realiza el archivo para que el sistema registre una bandeja de acopio nueva. Una vez realizada esta acción, el encargado deberá etiquetar la bandeja con el número y fecha actual.
- Después que el usuario termine de llenar los espacios deberá colocar el cursor en la opción “ID tubo” para poder introducir la información del código de barras presente en cada tubo de ensayo.
- Una vez que el código sea leído, el sistema asignara un espacio único para este tubo en una bandeja de acopio.

Nota: En caso de tener una alarma por un fallo en la lectura, el usuario deberá revisar la disposición digital de la bandeja en la pantalla del ordenador, identificar los tubos que no fueron leídos y dejar los espacios en blanco si la disposición digital lo indica.

c. Archivo automatizado de muestras serológicas

Luego de receiptar todos los tubos previamente analizados, el bioanalista responsable del archivo o los bioanalistas responsables de las áreas analíticas deben iniciar sesión en el sistema INFINITY 2.5 con sus credenciales de usuario e iniciar sesión en el instrumento Cobas p 512 para

poder comenzar el proceso de archivo automatizado.

- El usuario de los instrumentos debe verificar que no existan copas en los tubos, en caso de que exista suero en las copas, este debe ser devuelto a su tubo primario y la copa debe ser descartada en desechos infecciosos. De igual manera debe fijarse que no exista tubos con alícuotas, en caso de ser así, estos tubos deben ir a la gradilla de “alícuotas” que será desechado posteriormente por los auxiliares de laboratorio.

- Una vez que los tubos son uniformes estos deben ser colocados en los soportes de racks que se encuentran en el instrumento Cobas p 512 específicamente en el área modular de introducción de muestras.

- El instrumento distribuirá las muestras introducidas en dos grupos: muestras archivadas y muestras que aún no pueden ser archivadas.

Nota: Cuando una muestra no puede ser archivada por el instrumento automatizado es probable que la muestra aun tenga exámenes pendientes o el ingreso de una solicitud nueva por lo cual el usuario deberá revisar la hoja de ruta de la muestra para identificar la causa de esta circunstancia.

- Una vez que los racks de muestras archivadas estén llenos en el área modular de salida, los tubos deben ser colocados en las bandejas de acopio.

- El usuario debe tomar una bandeja de acopio, registrar la fecha y numero de bandeja en el brazo lateral externo de esta para poder introducir las muestras archivadas en el orden establecido.

d. Clasificación de muestras serológicas para su almacenamiento

Una vez que las muestras fueron archivadas y la bandeja de acopio está llena, el usuario deberá almacenarla según las condiciones de calidad para el almacenamiento que se encuentran en el documento “Tiempos mínimos de retención de muestras HECAM” en el cual se expone el tiempo y la temperatura en la que cada tipo de analito deber ser almacenado.

- Ya revisado el documento de tiempos de retención, el usuario deberá determinar si la bandeja de acopio deberá ser almacenada a temperatura ambiente, refrigeración (2-8°C), producto no conforme o si se trata de muestras pendientes de proceso que aún no pueden ser archivadas.

- Se deberá especificar la fecha en la que se llenó la bandeja de acopio para poder establecer el tiempo de retención adecuado.

Nota: La bandeja de almacenamiento a temperatura ambiente (15-25°C) deberá ser descartada a las 24 horas, mientras que las bandejas de refrigeración (2-8°C) y muestras pendientes de proceso deberán ser descartadas a los 3 días. Las bandejas de producto no conforme y desecho directo deberán ser descartadas a la brevedad de lo posible siendo notificadas al líder de calidad por medio de un registro.

- **Muestras pendientes de proceso:** Si el usuario llegara a recibir una muestra con un proceso analítico pendiente deberá registrar esa muestra en la bandeja de muestras pendientes de proceso. Cuando la muestra ya pueda finalizar su proceso será responsabilidad de los bioanalistas de cada área consultar el archivo y recuperar la muestra.
- **Producto no conforme:** Los tubos que llegaran al área de archivo cuyo análisis no pudo ser realizado debido a errores en la calidad de la muestra como: cantidad insuficiente o etiquetado incorrecto deberán ser almacenados en la bandeja de producto no conforme; acto seguido se deberá llenar la forma correspondiente, explicando los fallos de este y las acciones correctivas que serán tomadas.

Nota: Las acciones correctivas deberán ser definidas por los líderes de área y la dirección del laboratorio puesto a que las acciones a seguir pueden incluir la generación de una nueva codificación o la notificación al paciente para que se hacer que nuevamente a la toma de muestra.

e. Recuperación de muestras serológicas dentro del archivo

Una vez realizado el almacenamiento de las muestras biológicas, es posible que el medico requiera más exámenes por lo cual será posible recuperar la muestra serológica del paciente para desarrollar más ensayos. Para realizar esta actividad el bioanalista responsable del área analítica deberá ingresar a su usuario de INFINITY 2.5 y realizar las siguientes actividades.

- Una vez iniciada sesión, el usuario deberá seleccionar la pestaña “consulta de archivo”
- En la sección “ID tubo” deberá introducir los datos del código de barras exclusivo del tubo que desea recuperar. Una vez realizada esta acción, podrá revisar la posición actual del tubo en el archivo representada a la derecha de la ventana del programa informático.

- El usuario debe seleccionar al tubo para poder desplegar más opciones, una vez realizada estación deberá seleccionar la opción “recuperación del tubo”
- Una vez seleccionada la opción el sistema le preguntara si está seguro. Debe seleccionar la opción “recuperar” y ahora si podrá recoger el tubo de la bandeja y realizar los nuevos ensayos que se requieran.

f. Preparación de muestras para su respectivo descarte

Cada bandeja de acopio tiene condiciones individuales de almacenamiento que deben ser cumplidas para asegurar la calidad de la matriz serológica hasta que su tiempo de retención específico culminará; por lo cual el usuario deberá identificar cada bandeja de acopio cuyo plazo este vencido para realizar el proceso de descarte respectivo. Adicionalmente suelen llegar muestras que no necesitan ser archivadas y deben ser descartadas directamente siguiendo un procedimiento distinto.

- **Muestras que no necesitan ser archivadas.** Si el usuario del archivo llegara a recibir muestras que no necesitan ser archivadas deberá comunicarlo con el encargado del área de análisis para verificar que no se trate de un error en el retorno de muestras. Una vez realizada esta acción, el usuario deberá separar dichas muestras en la bandeja de desecho inmediatamente; sin pasarlas por el archivo manual. Una vez separadas las muestras, el usuario deberá reportar al personal auxiliar de laboratorio para que la deseche según los lineamientos establecidos en el reglamento interno del hospital.
- **Muestras que fueron posteriormente archivadas.** Si las muestras biológicas que ya fueron archivadas y almacenadas cumplieron su tiempo requerido de retención, el usuario del área del archivo deberá retirar las bandejas de acopio almacenadas y reportar al personal auxiliar de laboratorio para que deseche las muestras según los lineamientos establecidos en el reglamento interno del hospital.

II. Problemas, recomendaciones y soluciones

La identificación de los subprocesos posanalíticos ha permitido encontrar algunos problemas que dificultan la ejecución de ciertas actividades y generan estragos dentro del flujo normal de estos subprocesos, entre ellas se logran destacar las siguientes.

2.1 Fallas mecánicas en el hardware Cobas p 512

En el año 2010, el HECAM adquirió el equipo Cobas p 512 cuyas características de funcionamiento permiten distribuir muestras biológicas y archivarlas luego de su respectivo análisis. Sin embargo, el instrumento paso fuera de servicio por 8 meses debido a que componentes tales como los brazos mecánicos y rieles de transporte estaban averiados. Las causas posibles que provocaron las averías mecánicas fueron la falta de mantenimiento preventivo y el caso omiso de alarmas emergentes que requirieron atención anticipada del servicio técnico.

Esta situación provocó que todas las muestras, dentro de ese periodo fueran distribuidas y archivadas por el método manual lo que a su vez provocó un incremento del riesgo para cometer errores operativos debido a la fatiga que genera registrar un aproximado de 1500 muestras al día.

- **Solución.** El día 9 de enero del 2020 el equipo de servicio técnico Roche® logro reparar las averías mecánicas del equipo Cobas p 512 dejándolo totalmente funcional.
- **Recomendación.** Adicional a las visitas técnicas también se deben construir instructivos para el uso correcto de este instrumento destacando la información necesaria para comprender las alarmas más frecuentes y explicando las acciones que el usuario debe tomar si estas llegan a aparecer.

2.2 Desconocimiento general sobre el subproceso de recuperación

Se ha reportado un problema habitual relacionado con la recuperación de muestras para el reproceso de ensayos. El problema radica en que los bioanalistas responsables de las áreas analíticas no aplican el procedimiento respectivo para la recuperación de tubos. Estos profesionales toman las muestras que necesitan sin antes registrar sus acciones en el sistema INFINITY 2.5 con lo cual la muestra en cuestión seguirá apareciendo como archivada. Sin mencionar que, al momento de buscar la muestra solicitada, el usuario deja la compuerta de refrigeración abierta por mucho tiempo ocasionando un alza de temperatura que llega hasta los 12°C.

Esta situación provoco más de una dificultad debido a que estas inconsistencias en los registros confunden al usuario del archivo haciéndolo creer que tuvo algún error en su proceso, así como a los otros bioanalistas que quisieran buscar el mismo tubo.

Además, existe un error consecuente mucho más grave, el extravió de la muestra recuperada. Esto ocurre cuando la persona que hizo la recuperación inadecuada del tubo no lo regresa al archivo ni lo reporta al operador; el tubo en cuestión puede estar en cualquier lugar del laboratorio y si la persona que lo retiro desafortunadamente tuvo que salir pues el tubo seguirá extraviado y ningún compañero podrá dar razón.

- **Recomendación:** Este particular ya fue informado a la dirección de calidad de la Unidad de Patología Clínica del HECAM y además se ha solicitado el permiso para realizar una capacitación grupal a los bioanalistas para poder educar al personal acerca de la aplicación del proceso de recuperación, la importancia de la generación de los registros y la familiarización personalizada con la interfaz de usuario.
- **Solución:** La capacitación grupal tendrá como finalidad la competencia técnica de todos los procedimientos presentes en el protocolo de almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras por lo que los profesionales involucrados dominaran todos los subprocesos presentes tal como el procedimiento de recuperación.

2.3 Desorganización dentro de las bandejas de acopio

En ocasiones los bioanalistas de las áreas analíticas se permiten archivar por sí solos las muestras que ya utilizaron lo cual no estaría mal siempre y cuando se siga el procedimiento al pie de la letra. Desafortunadamente este personal no tiene el conocimiento necesario para realizar el procedimiento y ocurren errores básicos tales como: derrames dentro del instrumento Cobas p 512, obstrucción de los rieles del instrumento y desorganización de las bandejas de acopio.

En la actualidad las muestras deben pasar al equipo en grupos; es decir que solo se deben introducir muestras de inmunología y después las muestras de química sanguínea debido a que el equipo solamente contaba con un sistema de archivo general de muestras. Al no seguir este proceso, el personal provoca que las muestras estén mezcladas en una sola bandeja de acopio y por consecuencia, no se le podrá retener con las condiciones específicas de almacenamiento necesaria. Esta situación provoca que las muestras incumplan su tiempo y condiciones de retención, genera dificultades a la hora de buscar y recuperar una muestra serológica y aumenta el trabajo que debe realizar el operador del archivo puesto a que debería volver a archivar las muestras mal procesadas.

Solución. La solución a este problema está dividida en diversas acciones:

- En primer lugar, se planificó una reunión a finales del mes de marzo con el equipo de servicio técnico Roche ® para gestionar el ciclo de archivo en el instrumento Cobas p 512 para que puede clasificar las muestras en los grupos necesarios; de esta manera, la persona que utilizara el instrumento podrá introducir las muestras sin necesidad de diferenciarlas con anterioridad ya que el mismo instrumento generara automáticamente las agrupaciones necesarias.
- En segundo lugar, se solicitó a la Unidad Técnica de Patología Clínica del HECAM un espacio para realizar una capacitación sobre el uso general del instrumento Cobas p 512 para lo cual se preparó una exposición detallada explicando las funciones del instrumento y los requerimientos que necesita para poder ser utilizado. Adicionalmente se realizó un instructivo para el uso del instrumento Cobas p 512 en el que se encuentran las acciones básicas y una información oportuna sobre la interpretación de las alarmas generadas en la interfaz del instrumento.
- **Recomendación.** El personal que utilice las facilidades del archivo debe tomar en cuenta la señalización y el registro virtual del sistema INFINITY de manera que el profesional demuestra la competencia técnica necesaria para poder mantener el orden en el área de archivo.

2.4 Inexperiencia sobre las herramientas de búsqueda del sistema INFINITY 2.5

El sistema INFINITY 2.5 ofrece a sus usuarios una gran variedad de herramientas de búsqueda puesto a que tiene la facultado de recoger datos de todos los instrumentos analíticos y realizar un seguimiento de muestras indicando en momento y en que instrumento fue analizado; esta opción es conocida como historial de ruta. Esta función y la mencionada recuperación de muestras permiten un control excelente en el proceso de almacenamiento, retención y usos posteriores de las muestras serológicas, pero en la práctica estas herramientas no son utilizadas.

El personal no utiliza estas herramientas debido a la inexperiencia con el sistema, la incorporación de INFINITY 2.5 a la red de la Unidad de Patología Clínica paso inadvertida por la mayoría del personal debido que por algunos años solamente se trabaja con el sistema DATALAB; sistema integral de laboratorio que hoy en día se considera anticuado. Sin embargo, la sustitución de DATALAB y la inclusión total del sistema INFINITY 2.5 será inevitable y el personal ya debe manejar este nuevo sistema a la perfección para poder beneficiarse de todas las herramientas disponibles.

Esta situación provoca una subutilización del sistema INFINITY 2.5 y, por la falta de registros disponibles en el sistema DATALAB, los procesos no pueden sujetarse a un seguimiento ni control de calidad adecuado lo que dificulta la identificación de errores, impide la creación de acciones correctivas y obstaculiza la mejora continua.

- **Recomendación.** Este particular ya fue informado a la dirección de calidad de la Unidad de Patología Clínica del HECAM y además se ha solicitado el permiso para realizar una capacitación grupal a los bioanalistas para poder educar al personal acerca del uso de las herramientas de búsqueda disponibles en el sistema INFINITY 2.5, la importancia de la generación de los registros y la familiarización personalizada con la interfaz de usuario.
- **Solución.** La capacitación grupal tendrá como finalidad la competencia técnica de todos los procedimientos presentes en el protocolo de almacenamiento, retención y usos posteriores de muestras por lo que los profesionales involucrados dominaran todos los subprocesos presentes tal como las actividades informáticas.

2.5 Aplicación de condiciones para el almacenamiento inadecuadas

La retención inadecuada de muestras es uno de los inconvenientes más significativos del proceso debido a que las muestras no cumplen con el tiempo y temperatura recomendado de conservación; además este inconveniente va de la mano con el desecho indiscriminado de material biológico debido a la aplicación de condiciones para el almacenamiento de muestras serológicas inapropiado.

El almacenamiento de las muestras en el área de archivo tan solo dura 24 horas; diariamente las muestras son archivadas y refrigeradas; el descarte se realiza al día siguiente, a las 11h00 por parte de los auxiliares de laboratorio clínico por lo que el refrigerador queda completamente vacío

listo para colocar muestras correspondientes a la nueva jornada de trabajo. El problema que se genera en este caso es que la bandeja de acopio no cumple con el tiempo de retención mínimo establecido para muestras biológicas, 48 horas de acuerdo con la Guía G04 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y la guía de prevención y control de enfermedades venéreas del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). (Lemos, 2017)

- **Solución.** Por convención de las necesidades de la institución y para ajustarse a la normativa nacional e internacional se ha establecido dos tipos de bandejas de acopio para el almacenamiento de muestras serológicas: Muestras de química sanguínea cuyo tiempo de retención sería de 24 horas a una temperatura de 20 a 25°C (temperatura ambiente) y muestras de inmunología clínica cuyo tiempo de retención sería de 72 horas a una temperatura de 2 a 8°C (refrigeración). Además, se plantea la implementación de un congelador para poder almacenar las muestras serológicas cuyos resultados reactivos sean sujetos a fiscalización; cabe recalcar que este nuevo procedimiento requerirá de una persona que identifique la muestra que necesitara esta condición especial de almacenamiento y preparar las alícuotas respectivas.
- **Recomendación.** Adicionalmente se ha solicitado a la dirección de control de calidad de la Unidad de Patología Clínica del HECAM adquirir tubos de recolección sanguínea SST (serum separator tube por sus siglas en inglés) para la extracción de muestras serológicas dirigidas al ensayo inmunológico. Con este insumo se podrá mejorar la calidad de la muestra al momento de almacenar y además facilitará la clasificación del tubo al momento de generar las bandejas de acopio (Kachhawa, 2017).

2.6 Transporte inadecuado de muestras caducas al área de desecho

Al finalizar el tiempo de retención, las muestras biológicas almacenadas en los refrigeradores deben ser descartadas, pero esto no ocurre de la manera correcta debido a que no se sigue el procedimiento adecuado para desecho de material biológico por parte de los auxiliares de laboratorio. El problema importante de este hecho es que descartan las bandejas de acopio caducas en el área de archivo en esta misma área cuando deben hacerlo en el área de esterilización y desecho de material biopeligroso de la Unidad Técnica de Patología Clínica.

Esta situación ocasiona una mayor circulación de personal por el área de archivo, riesgo mayor para la integridad del personal debido a los recurrentes derrames de material biológico que se presentan y en adición con el problema anterior de las condiciones de almacenamiento impropias, se desacataran muestras que aún no han cumplido su tiempo de retención y que pudieron ser utilizadas nuevamente.

- **Recomendación.** Este particular ya fue informado a la dirección de calidad de la Unidad de Patología Clínica del HECAM y además se ha solicitado el permiso para realizar una capacitación grupal a los auxiliares de laboratorio clínico para poder educar al personal acerca de los procedimientos de transporte y descarte muestras dentro de las bandejas de acopio caducas, la importancia de descartar las muestras caducas en el área de esterilización designada y la familiarización con las nuevas bandejas, gradillas y señalización que deben tomar en cuenta para retirar solamente las bandejas caducas y no las que aun estén cumpliendo su tiempo de retención.

III. Conclusiones

- El instrumento Cobas p512 es el equipo más utilizado por los operadores del área con lo cual si llega a tener fallos en su sistema o fallos mecánicos en su estructura representa una pérdida grande del proceso.
- Debido al uso del instrumento será necesario realizar los mantenimientos respectivos y además se debe instruir al personal sobre los principales fallos o alarmas que pueden ocurrir al usar el equipo.
- Los instrumentos de almacenamiento están sujetos a fallos en la temperatura debido al uso indiscriminado por lo que se debe dejar la compuerta siempre cerrada y registrar las temperaturas tres veces al día.
- El personal del laboratorio aún no tiene suficiente competencia para el uso del sistema integral de laboratorio INFINTY 2.5 debido al uso previo del sistema DATALAB por lo que una capacitación sobre el sistema es muy necesaria.
- El personal realiza actividades relacionadas al archivo de muestras a pesar de que estas mismas actividades no constan dentro del procedimiento operativo estándar actual por lo que es necesario socializar el procedimiento.
- Existen actividades de desecho de muestras que se realizan en el área de archivo, esta es una muy mala práctica que debe ser corregido.

IV.
V.
VI. **Anexos del Informe ejecutivo**
INFORME DE VISITAS Y OBSERVACIÓN DE LAS ACTIVIDADES
PROCESO POSANALITICO / ACCIONES DE ARCHIVO DE MUESTRAS

1. Fotografías de las actividades

Imagen 1. Instrumentación utilizada para el desarrollo de las actividades en el área de archivo de muestras



Imagen 2. Archivo automatizado de muestras serológicas



Imagen 3. Clasificación de muestras serológicas para su almacenamiento y preparación de muestras para su respectivo descarte



Imagen 4. Recuperación de muestras serológicas dentro del archivo

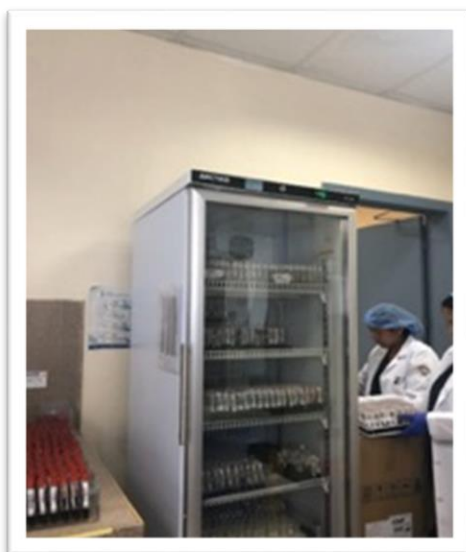


Imagen 5. Desconocimiento general sobre el subproceso de recuperación

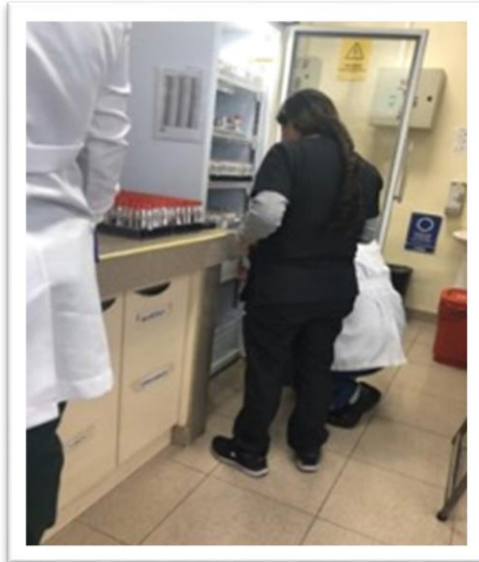


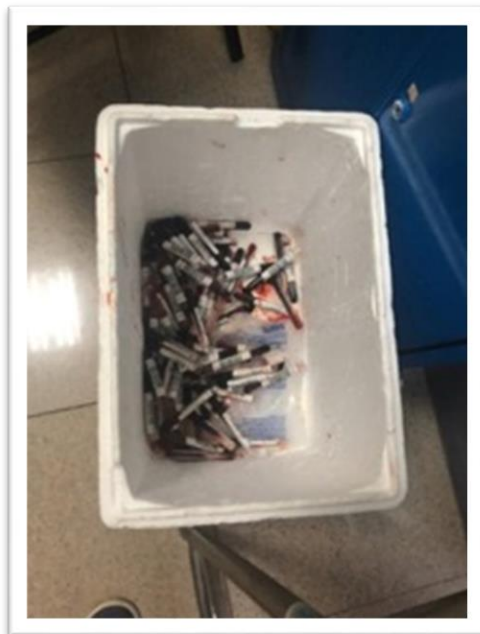
Imagen 6. Desorganización dentro de las bandejas de acopio



Imagen 7. Aplicación de condiciones para el almacenamiento inadecuadas



Imagen 8. Accidente tras la posición inadecuada de la bandeja de archivo



Anexo 22

Reporte de productos no conformes

| | | | | |
|---|--|----------------------------|-----------------------|--|
|  | REPORTE DE PRODUCTOS NO CONFORMES | | Código: FR-GC-P-003-0 | |
| | | | Fecha: 18/03/2010 | |
| | | | Versión: 01 | |
| PRODUCTO: | | ORDEN N° DATALAB: | | |
| ORIGEN: C. EXTERNA <input type="checkbox"/> URGENCIAS <input type="checkbox"/> | | FECHA DE NO CONFORMIDAD: | | |
| ÁREA (S) INVOLUCRADA (S): | | | | |
| PROCEDIMIENTO (S) INVOLUCRADO (S): | | | | |
| PERSONA (S) INVOLUCRADA (S): | | | | |
| NOMBRE DE QUIEN REPORTA: | | | | |
| DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD | | CAUSA DE LO NO CONFORMIDAD | | |
| | | | | |
| ACTIVIDADES POR REALIZAR | | | | |
| REPROCESO | | FECHA DE INICIO | FECHA DE FIN | |
| CONSECIÓN | | | | |
| CORRECCIÓN | | | | |
| ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA | | | | |
| OTRA ¿CUÁL? | | | | |
| RESPONSABLE (S) DE EJECUTAR LAS ACTIVIDADES A REALIZAR | | | | |
| | | | | |
| RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS | | | | |
| | | | | |
| ESPACIO PARA EL LÍDER DEL SGC | | | | |
| VERIFICACIÓN FINAL | | | | |
| RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN FINAL: | | | FECHA: | |
| RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN FINAL | | | | |
| | | | | |
| OBSERVACIONES | | | | |
| | | | | |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL PROCESO: | | | FIRMA: | |
| | | | | |