

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO**

**REPORTE DE UN CASO: IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS PRE ANALÍTICOS
EN UN LABORATORIO CLÍNICO DE MEDIANA COMPLEJIDAD BASADO EN LA
NORMA ISO 15189:2012, QUITO- ECUADOR 2024-2025.**

AUTOR:

NICOLE MILENA MOSQUERA SOLÁ

DIRECTOR:

Mtr. OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA

QUITO 2024-2025

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Nicole Milena Mosquera Solá, CI 1723519870, autora del trabajo de titulación: **“Reporte de un Caso: Implementación de procesos preanalíticos en un Laboratorio Clínico de mediana complejidad basado en la norma ISO 15189:2012 Quito-Ecuador 2024-2025”**, previa a la obtención del grado académico de Licenciada en Laboratorio Clínico 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 entrega a la SENECYT 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.



Nicole Milena Mosquera Solá
CI 1723519870

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación de la señorita Nicole Milena Mosquera Solá, C.C. 1723519870, intitulado **“Reporte de un Caso: Implementación de procesos preanalíticos en un Laboratorio Clínico de mediana complejidad basado en la norma ISO 15189:2012 Quito-Ecuador 2024-2025”**, ha concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.

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

Mtr. Oscar Mauricio Puente Valdivia
Director de Tesis, marzo 2025

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme la fuerza y sabiduría para culminar con este trabajo. A mis padres Paulina Solá y Rubén Rocha por su apoyo incondicional durante estos años de mi vida.

De igual manera agradezco profundamente a mi tutor de tesis Mtr. Oscar Puente por guiarme durante este trabajo y compartirme todos sus conocimientos tanto académicos como de la vida.

Finalmente, al personal laboratorio clínico donde desarrollé dicho proyecto Dios le pagué por todo.

DEDICATORIA

Al culminar tan importante etapa de mi vida, dedico principalmente el trabajo al pilar fundamental en mi vida, a la persona que siempre creyó en mí y jamás dudo: a mi amada madre Paulina Solá, me faltaría vida para agradecerte todo lo que has hecho por mí.

De igual manera, a mi papá Rubén Rocha por acompañarme en esta etapa y siempre darme las palabras de aliento necesarias para continuar y jamás desmayar. A mi querido hermano Stéfano Mosquera por siempre hacerme reír y ser la alegría de mi vida.

A mis mejores amigos Emily y Joel, gracias por demostrarme lo que es la amistad sincera. Por último, a mi perrito Oso por siempre acompañarme en noches de desvelo, aunque ya no este conmigo, siempre lo llevaré en mi corazón.

Nicole Mosquera

TABLA DE CONTENIDOS

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN	ii
CERTIFICACIÓN	iii
AGRADECIMIENTO	iv
DEDICATORIA.....	v
RESUMEN	x
ABSTRACT.....	xi
1. CAPÍTULO I.....	1
1.1. Contexto.....	1
1.2. Justificación	2
1.3. Objetivos del proyecto	4
1.3.1. Objetivo General	4
1.3.2. Objetivos Específicos.....	4
1.4. Breve revisión de la literatura	4
1.4.1. Norma ISO 15189:2012	7
1.4.2. Calidad en el laboratorio clínico	8
1.4.3. Posibles errores que se encuentran en la fase pre analítica.....	10
2. CAPÍTULO II.....	23
2.1. Presentación del caso	23
2.2. Diseño del estudio.....	24
2.2.1. Fases de la investigación.....	25
2.2.2. Levantamiento de información	25
2.2.3. Análisis de la información	26
3. CAPITULO III	28
3.1. Diagnóstico situacional.....	28
3.2. Evaluación inicial.....	34
4. CAPÍTULO IV	37
4.1. Implementación de subprocesos	37
4.2. Documentación creada.....	41
4.3. Seguimiento y resultados	42
4.3.1. Seguimiento a los 30 días.....	42
4.3.2. Resultados obtenidos a los 60 días.....	43

4.3.3. Resultados obtenidos a los 90 días.....	45
4.3.4. Resumen cumplimiento de subprocesos nuevos	47
4.3.5. Evaluación de la implementación mediante la prueba de McNemar.....	48
5. CAPITULO V.....	50
5.1. Discusión.....	50
5.2. Conclusiones	52
5.3. Recomendaciones	54
Referencias bibliográficas.....	55
Anexos	60

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Errores más predominantes en el preanálisis.....	21
Tabla 2	Lista de verificación aplicada.....	26
Tabla 3	Valoraciones de las secciones del instrumento aplicado	27
Tabla 4	Cartera de servicios: área de hematología	30
Tabla 5	Cartera de servicios: área de coprología.....	30
Tabla 6	Cartera de servicios: área de uroanálisis	31
Tabla 7	Cartera de servicios: área de microbiología	31
Tabla 8	Cartera de servicios: área de bioquímica clínica	32
Tabla 9	.Cartera de servicios: área de inmunología.....	33
Tabla 10	Codificación de los participantes	34
Tabla 11	Fases del preanálisis antes de la implementación.....	34
Tabla 12	Diagnóstico situacional requisitos de gestión.....	35
Tabla 13	Diagnóstico situacional - línea base	36
Tabla 14	.Subprocesos propuestos para el preanálisis.....	37
Tabla 15	Instructivos para muestras biológicas.....	41
Tabla 16	Criterios de aceptación/rechazo de muestras biológicas	41
Tabla 17	Formularios registro información para el preanálisis	42
Tabla 18	Evaluación 30 días postcapacitación-requisitos de gestión.....	42
Tabla 19	Evaluación 60 días postcapacitación-requisitos de gestión.....	43
Tabla 20	Evaluación a los 30 días postcapacitación.....	44
Tabla 21	Evaluación a los 60 días postcapacitación.....	44
Tabla 22	Evaluación 90 días postcapacitación para requisitos de gestión	45
Tabla 23	Evolución a los 90 días postcapacitación	46
Tabla 24	Evaluación con documentación: 30,60 y 90 días	47
Tabla 25	Evolución cumplimiento procesos pre analíticos: 30, 60 y 90 días.....	47
Tabla 26	Evolución del cumplimiento post implementación de subprocesos	48
Tabla 27	.Comparación fase diagnóstica y 30 días	49
Tabla 28	Comparación fase 30 días versus 60 días	49
Tabla 29	Comparación fase 60 días versus 90 días	49
Tabla 30	Resultados prueba de Mc Nemar.....	49

TABLA DE FIGURAS

Figura 1	Ubicación geográfica del laboratorio participante	28
Figura 2	Estructura arquitectónica laboratorio	29
Figura 3	Flujograma del subproceso a.1 toma de muestras	38
Figura 4	Flujograma subproceso a.2 preparación de la muestra.....	39
Figura 5	Flujograma subproceso a.3 recepción de muestras	40

RESUMEN

Introducción: El laboratorio clínico es una organización donde se realizan procedimientos diagnósticos con el objetivo de documentar y evidenciar el estado de salud y enfermedad en el que se encuentra un paciente. La fase pre analítica constituye un momento vital dentro de los procesos realizados en un laboratorio clínico; en dicha fase se desarrollan diferentes subprocesos que en caso de no realizarlos de manera adecuada, pueden influenciar el resultado de una misma. La norma ISO 15189:2012 establece que el laboratorio clínico debe contar con procesos y procedimientos operativos estandarizados. Para poder efectivizar los mismos, es necesario establecer un mecanismo dirigido a todas las actividades que se realizan en el laboratorio de manera continua.

Metodología: El proyecto se alineó con el tipo de investigación denominada Reporte de un caso, el mismo que fue del tipo observacional, descriptivo y longitudinal con una intervención post implementación a los 30, 60 y 90 días; el levantamiento de la información asociada con la fase preanalítica usó una lista de verificación basada en los requisitos de la norma ISO 15189:2012; se aplicó el estadístico Mc Nemar para evaluar el impacto de la intervención antes y después de la implementación de los subprocesos diseñados para el preanálisis.

Resultados: Al realizar el diagnóstico situacional, la aplicación de la lista de verificación registró 44 % de no cumplimiento y al finalizar los 90 días, dicha cifra disminuyó al 4 % aplicando el mismo instrumento de recolección de información; al evaluar el impacto de la implementación de subprocesos, el estadístico Mc Nemar arrojó un valor p de 0.131, el cual es mayor al valor predeterminado de $p < 0.05$.

Conclusiones: La implementación de subprocesos es muy efectiva en términos de calidad, ya que ayudan a prevenir errores que se cometen comúnmente en la fase pre analítica. Sin embargo, los resultados obtenidos indican que no hubo un impacto significativo para el periodo evaluado.

Palabras Clave: ISO 15189:2012, pre análisis, procesos, laboratorio clínico.

ABSTRACT

Introduction: The clinical laboratory is an organization where diagnostic procedures are performed with the objective of documenting and demonstrating the state of health and disease in which a patient is. The pre-analytical phase constitutes a vital moment within the processes conducted in a clinical laboratory, since in this phase different sub-processes are developed that can influence the result of a test, if it is not conducted properly. The ISO 15189:2012 standard mentions that the clinical laboratory must have standardized operating processes and procedures. To make them effective, it is necessary to establish a mechanism aimed at all the activities conducted in the laboratory on a continuous basis.

Methodology: The project was aligned with the type of research called Case Report, which was descriptive, longitudinal with a post-implementation intervention at 30, 60 and 90 days; The collection of information associated with the preanalytical phase used a checklist based on the requirements of the ISO 15189:212 standard; The Mc Nemar statistic was applied to evaluate the impact of the intervention before and after the implementation of the processes designed for the pre-analysis.

Results: Upon conducting the situational diagnosis, the application of the checklist registered 44 % non-compliance, and by the end of 90 days, this figure decreased to 4 % using the same information gathering instrument; when evaluating the impact of the implementation of sub-processes, the McNemar statistic yielded a p-value of 0.131, which is greater than the predetermined value of $p < 0.05$.

Conclusions: The implementation of processes is highly effective in terms of quality, as it helps to allow and decrease errors that are commonly made in the pre-analytical phase. However, the results obtained indicate that there was no significant impact on the period evaluated.

Keywords: ISO 15189:2012, pre-analysis, processes, clinical laboratory.

1. CAPÍTULO I

1.1. Contexto

El Hospital Especializado San Juan de Dios es un establecimiento de salud que se encuentra en el Valle de los Chillos, ofrece servicios desde hace 57 años sin fines de lucro, y tiene como objetivo principal la prestación de servicios de salud. En el interior de dicho hospital se encuentra un laboratorio clínico, que toma el mismo del hospital pero es administrado por una empresa privada, con una trayectoria de tres años.

El laboratorio clínico participante de este proyecto, según la tipología del Ministerio de Salud Pública (MSP), está categorizado como de mediana complejidad (LAC-2), por ende, realiza exámenes cualitativos y cuantitativos en los diferentes tipos de muestras biológicas que recibe de pacientes ambulatorios, hospitalizados o con alguna condición patológica (MSP, 2015). En función de su complejidad, su oferta de pruebas diagnósticas está contemplada en las áreas de inmunología, microbiología, uroanálisis, hematología, bioquímica e inmunoquímica.

Actualmente el laboratorio clínico tiene como propósito brindar a la comunidad atención de alta calidad, centrándose en la prevención, diagnóstico y seguimiento de las diversas patologías existentes, haciendo uso de métodos altamente específicos y tecnología de punta que junto con los profesionales de la salud aseguran el éxito en el área de la salud.

En este sentido, la misión del laboratorio se detalla a continuación: “Somos, una institución sanitaria que protege la dignidad humana y promueve la calidad de vida de las personas en especial las que tienen habilidades diferentes, con eficiencia, eficacia,

responsabilidad y respeto, estableciendo propuestas innovadoras, con el desarrollo de la investigación científica y tecnológica, basadas en la formación del talento humano y el mejoramiento continuo” (Hospital San Juan de Dios, 2024).

En relación a su visión, el laboratorio plantea lo siguiente: “Al 2025 ser el referente de excelencia en gestión hospitalaria en los servicios de salud mental; sostenida en procesos que garantizan calidad, innovación y seguridad del paciente con efectividad, ética y servicio humanizado” (Hospital San Juan de Dios, 2024).

Para poder cumplir con su misión y visión, la entidad participante cuenta con una política de calidad, la misma que se detalla a continuación: “Brindar excelencia y profesionalidad desde una asistencia integral y consciente de las nuevas necesidades, instaurando un modelo de atención basado en la ciencia, los principios y valores promovidos por la familia hospitalaria de San Juan de Dios” (Hospital San Juan de Dios, 2024).

Al ser una organización perteneciente al campo de la salud, la prestación de servicios diagnóstico debe cumplir con estándar de calidad nacionales o internacionales. A pesar de cumplir con la legislación local, a través de la obtención del permiso de funcionamiento emitido por el ente de control, sus propietarios requieren emprender e implementar acciones preventivas que les permita afianzar su misión y visión.

1.2. Justificación

La calidad y fiabilidad de los resultados en los laboratorios clínicos son fundamentales para que los médicos puedan emitir un diagnóstico y dar tratamiento a los pacientes. Los procesos dirigidos a la fase preanalítica son cruciales e influyen directamente en la calidad de

los resultados. La correcta implementación de estos procesos es esencial para garantizar la precisión, exactitud y trazabilidad de las muestras en un laboratorio clínico. La norma ISO 15189:2012 establece requisitos y criterios de calidad específicas para la garantizar la competencia técnica y la calidad en los laboratorios clínicos.

La implementación de procesos basados en esta norma asegura primordialmente que las actividades cotidianas se lleven a cabo de manera idónea; así como fortalece la confianza y la credibilidad de los servicios que brinda el laboratorio, llevando al laboratorio a la adopción de prácticas seguras que beneficiarán a la población en términos de atención sanitaria.

El proyecto tiene como objetivo principal implementar procesos en la fase preanalítica en el laboratorio clínico participante, alineados a las recomendaciones de la norma ISO 15189:2012. Dicha implementación aportará con la mejora en la calidad y confiabilidad de los resultados, optimizando así la atención médica y fortaleciendo la confianza de los pacientes hacia los servicios que ofrece el laboratorio. Los procesos implementados permiten mejorar la eficiencia de las actividades de la fase preanalítica, lo cual desencadenará en una mejor asignación de los recursos humanos, tecnológicos y financieros para reducir tiempos de espera, minimizar costos y sobre todo optimizar el flujo de trabajo diario haciendo más eficientes al laboratorio participante.

De manera complementaria, el proyecto brindará información valiosa para el personal que labora en el laboratorio en relación de dependencia, facilitando así la adopción de buenas prácticas de laboratorio y la estandarización de la fase preanalítica, contribuyendo a una mejora significativa en la calidad de la atención y la armonización de los servicios que se ofertan. Así mismo, los hallazgos sirven como línea base o referencia para otros laboratorios que se vean

en la necesidad de mejorar el desempeño en la fase pre analítica, asegurando así resultados certeros y que impacten significativamente en la atención y seguridad del paciente.

1.3. Objetivos del proyecto

1.3.1. Objetivo General

Implementar la gestión por procesos para la fase de preanálisis en un laboratorio clínico de mediana complejidad, basado en la norma ISO 15189:2012, Quito 2024-2025.

1.3.2. Objetivos Específicos

Realizar un diagnóstico situacional de la fase preanalítica en un laboratorio clínico de mediana complejidad.

Diseñar un proceso para la fase preanalítica en un laboratorio clínico de mediana complejidad.

Implementar el proceso de la fase preanalítica diseñado en el laboratorio clínico participante.

Evaluar el nivel de cumplimiento del proceso instaurado a los 30, 60 y 90 días post implementación.

1.4. Breve revisión de la literatura

El laboratorio clínico es un área donde se lleva a cabo diferentes disciplinas que son parte de la rama de la salud; cuenta con profesionales que obtienen, evalúan y analizan muestras biológicas, siendo las más comunes sangre, orina, heces. El análisis se ejecuta mediante el uso de tecnología de punta como equipos diagnósticos, técnicas manuales y rigurosos métodos, todo esto con el fin de evidenciar el estado de salud en la que se encuentra el paciente (Tapia, Vega, & Rojas, 2015). Cabe mencionar que en el día a día el laboratorio clínico desempeña sus

actividades cotidianas de la mano de los médicos y también de otros profesionales de la salud, todo el personal crea un conjunto especializado que tiene como objetivo prevenir, diagnosticar, dar control y seguimiento al paciente en caso de que lo requiera (Sánchez & Solarte, 2016).

La fase pre analítica conlleva ciertas acciones imprescindibles como son recepción del paciente, toma, transporte y preparación de la muestra biológica. Esta fase es fundamental en el laboratorio y en caso de que algún procedimiento no se realice de manera idónea puede afectar directa y significativamente a los resultados finales. La Organización Mundial de la Salud (OMS), indica que los posibles errores que se comenten en el laboratorio clínico son el malogro de una acción planificada (OMS, 2016). Dichas falencias se pueden reducir considerablemente al implementar un sistema de gestión de la calidad con el objetivo de garantizar que los servicios que brindan se encuentren totalmente alineados a los estándares internacionales. En base a todo lo mencionado anteriormente el éxito de dicha fase y la toma adecuada de decisiones aseguran la calidad de los resultados diarios que emite el laboratorio clínico, llevando así a la mejora continua y al crecimiento como empresa (Hidalgo, Macías, Mendoza, & Lino, 2022).

Desde tiempos antiguos hemos puesto en práctica la calidad, debido a que siempre se necesita que cualquier producto o servicio cumpla con ciertas expectativas. Según la Norma ISO 9000, un sistema de gestión de la calidad (SGC), se describe como una manera de organizar y estructurar diferentes procesos con la finalidad de asegurar un buen desempeño en todas las actividades que se realizan en esta organización y así promover las buenas prácticas de laboratorio lo que lleva a la satisfacción del cliente.

Dentro de un sistema de salud, el laboratorio clínico es fundamental para llevar a cabo estudios y análisis para proporcionar un diagnóstico certero. En el Modelo de Gestión, Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios de Análisis Clínico para el Diagnóstico y Vigilancia de la Salud Pública del Ministerio de Salud Pública, se encuentra el Acuerdo de Tipología para Homologar los Establecimientos de Salud, en el cual se han establecido cuatro categorías en las que se puede encontrar un laboratorio clínico.

El laboratorio de análisis de baja complejidad (LAC-1), en el cual se realizan actividades dirigidas a analizar muestras biológicas en diferentes áreas como: hematología, química clínica, microbiología básica, etc. El laboratorio de análisis clínico de mediana complejidad (LAC-2) el cual se diferencia del anterior por ejecutar a profundidad procesos microbiológicos como cultivos y pruebas de sensibilidad a antimicrobianos. El laboratorio de análisis clínico de alta complejidad (LAC-3), es un servicio de apoyo donde se lleva a cabo procedimientos en áreas especializadas como: biología molecular, toxicología genética y microbiología avanzada. Por último, laboratorio de análisis clínico de referencia (LAC-4) es una institución donde se efectúa pruebas especiales de control y vigilancia en salud pública, el cual recibe solicitudes de diferentes centros de salud y tiene a su cargo el laboratorio de referencia REDNALAC-MSP (Ministerio de Salud Pública, 2015).

El laboratorio clínico debe contar con una organización e infraestructura apropiada para poder desempeñar las actividades de la fase preanalítica. A su vez para que todos los procesos se desarrollen efectivamente debe el personal de la salud coexistir en un ambiente que posea el mismo objetivo. Por lo cual, se puede desglosar la fase preanalítica en varios subprocesos, empezando por la petición, en la cual se recomienda añadir información relevante y útil al momento de correlacionar los resultados, es imprescindible añadir identificación del paciente

como sus nombres completos, número de historia clínica, fecha de nacimiento, etc. (Fraiz, 2003).

El espacio físico destinado al laboratorio clínico debe estar diseñado para garantizar y asegurar la calidad y la eficiencia a los usuarios por lo cual debe contar con ciertos acápites como: para la toma de muestra de los pacientes debe asegurarse que existe espacios separados entre la recepción, la sala de espera y el área de toma de muestra, del mismo modo debe haber instalaciones dirigidas al personal en el cual cuenten con un adecuado acceso a los lavabos y un suministro de agua aceptable también un lugar destinado al cambio de la vestimenta y el uso de equipo de protección personal.

1.4.1. Norma ISO 15189:2012

La norma fue creada debido a las progresivas demandas de calidad a nivel mundial y a los incansables esfuerzos por parte de los laboratorios para asegurar la confiabilidad de los resultados que emitían. Por lo que la primera versión de la norma ISO 15189 se realizó en el año 2003 titulándose “Laboratorios clínicos – Requisitos generales para la calidad y la competencia”. Cabe mencionar que en el año 2007 se actualizó la versión y en el 2012 nuevamente, siendo la versión más actualizada la del año 2022 (Velásquez, 2022). La norma europea fue elaborada por el comité técnico AEN/CTN de la Asociación Española de Normalización y Certificación. Dicha versión se encuentra en español, alemán, francés y fue aprobada el 31 de octubre de 2012. La misma anula y sustituye a la norma del 2007 (AENOR, 2013). La norma ISO 15189 es empleada en el laboratorio clínico para poder alcanzar la acreditación y la misma pueda avalar las actividades que se realizan en dicha entidad. Esta directriz cuenta con criterios específicos relacionados con el desempeño y el buen

funcionamiento de los procesos. No está de más mencionar que en Latinoamérica la acreditación a través de dicha norma es un proceso netamente voluntario.

En Ecuador, se encuentra el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), el mismo que fue creado como persona jurídica en el año 2007 y se encuentra en la ciudad de Quito, esta organización tiene como objetivo reconocer la competencia técnica de diferentes organismos según la conformidad (SAE, 2016).

También en nuestro país la norma ISO 15189 fue un gran referente para la acreditación de los laboratorios, por lo que es importante mencionar que dicha norma se creó a partir de los estándares ISO/IEC 17025 e ISO 9001. Por lo que, la Secretaría asegura que los laboratorios que cuentan con la acreditación poseen por hecho un sistema de gestión de la calidad reconocido (SAE, 2017). La norma ISO cuenta con varios acápites que son imprescindibles en el día a día de los laboratorios clínicos, dividiéndose en:

- Objetivo y campo de aplicación.
- Normas para consulta.
- Términos y definiciones.
- Requisitos de la gestión
- Requisitos técnicos.

1.4.2. Calidad en el laboratorio clínico

La calidad se define como “el conjunto de características de una entidad que le confieren aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas” (Organización Internacional de Estandarización (ISO), 1987) como también un sistema de calidad es un “conjunto de estructuras de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, procesos

y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad”. Dichos conceptos son imprescindibles al momento de hablar de calidad, dado que el laboratorio debe establecer, documentar e implementar dicho sistema con la finalidad de satisfacer las necesidades de los pacientes.

La calidad en contraste con la norma ISO 15189:2012 indica que el laboratorio clínico debe contar con procesos, subprocesos y procedimientos estandarizados, por lo cual, se debe asegurar la calidad en todo momento. Para poder efectivizar los procesos es necesario establecer un mecanismo dirigido a todas las actividades que se realizan en el laboratorio de manera cotidiana, ya que al no poseer ningún procedimiento esquematizado y estandarizado incrementa la posibilidad de error durante cualquier fase en el laboratorio clínico (Alvarado, Bello, & Lino, 2023).

En base a la norma se busca realizar un desglose de los acápite que se encuentren estrechamente relacionados con los procesos que se realizan durante la fase preanalítica, dado que al profundizar en ellos se puede determinar la manera idónea en que se deben llevar a cabo los procesos, dicha norma está vinculada con la calidad del laboratorio, permitiendo así controlar el flujo de trabajo diario y estandarizar los procesos.

Por otra parte, el Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI), es una organización que se dedica a realizar estándares y pautas para la práctica diaria en el laboratorio clínico, todos sus documentos se basan principalmente en garantizar la calidad y los procedimientos del laboratorio clínico, así como también promover la seguridad del paciente y la excelencia en la atención médica (Chenlo, y otros, 2019).

Dicho organismo contrastando con la calidad destaca la importancia de la estructura organizativa, la atención centrada en el cliente, las instalaciones y la seguridad, el equipo humano, los dispositivos, la supervisión de los procedimientos, la documentación y el almacenamiento de información, la gestión de situaciones que no cumplen con los estándares, las evaluaciones y la constante búsqueda de mejoras.

Por otro lado, El programa de las Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos (CLIA), es la regulación federal de los Estados Unidos que fija directrices y criterios para laboratorios clínicos e investigativos, asegurando la precisión, exactitud y confiabilidad de los análisis realizados en estos laboratorios. Este conjunto de normas es respaldado por el Centro para Servicios de Medicare y Medicaid. En relación con la calidad señala que los laboratorios deben implementar programas de control de tanto internos como externos, como también mantener registros detallados de los procedimientos que se realizan diariamente en los laboratorios (Ehrmeyer & Laessig, 2004).

1.4.3. Posibles errores que se encuentran en la fase pre analítica

Se considera que en la fase pre analítica sucede alrededor del 70 % al 90 % de errores en comparación con la fase analítica y post analítica. Por ende, si se tiene un adecuado control en esta fase se puede asegurar el éxito de las dos restantes (Hidalgo, Macías, Mendoza, & Lino, 2022). En la fase pre analítica se encuentran procesos que empiezan con la solicitud de exámenes de laboratorio hasta la preparación de la muestra. Algunos de los errores más comunes se detallan en la tabla 1.

Tabla 1*Errores más predominantes en el preanálisis*

Tipo de error	Acción requerida	Posibles errores operativos	Acciones preventivas
Hoja de petición	Registro información sensible del paciente.	Escribir mal el nombre del paciente, número de identificación; exámenes mal seleccionados.	Verificar y corregir a tiempo confirmando la información frente al paciente o con el LIS.
Condiciones previas del paciente	Verificación ayuno. Verificación condiciones xenobióticos. Verificación condiciones ortostáticas.	Mala instrucción al paciente; ingesta de cualquier tipo de alimentación o hidratación; consumo de medicación que altera los exámenes (De la Torre, Oña, & Rugel, 2023).	Asegurar ayuno entre 8 y 10 horas.
Toma de muestra	Hora de extracción inadecuada	Extracción u obtención por parte del profesional de la salud encargado o a su vez que el propio paciente deba realizar la toma, en esta situación el profesional encargado debe instruirle de como realizarlo de la manera adecuada (De la Torre, Oña, & Rugel, 2023)	Estandarizar el proceso de toma de muestra y capacitaciones recurrentes hacia el personal.
Confusión en muestras	Verificar la identidad del paciente, y corroborar que sea igual a la etiqueta que se encuentran en la muestra.	Error en el rotulado de la muestra.	Establecer e identificar protocolos claros de identificación y rotulado de muestras. Uso de un sistema de código de barras para mayor eficacia.
Error en el envase de la muestra	Solicitar una nueva muestra al paciente.	Utilizar envases no estériles, contaminados o inadecuados.	Instruir al paciente sobre cuál es el envase adecuado para las diferentes muestras.
Ictericia	Descartar la muestra y tomar otra.	Interferencia endógena; coloración amarilla intensa que se encuentra en el suero o plasma, por altas concentraciones de bilirrubinas, albúmina y proteínas totales (Gómez & Borja, 2021).	Indagar las horas de ayuno necesarias e informar sobre la importancia de esta condición para el examen a realizar.

Continuación Tabla 1...

Tipo de error	Acción requerida	Posibles errores operativos	Acciones preventivas
Transporte de muestras	Mantener la muestra en condiciones adecuadas de temperatura y tiempo.	Al trasladar especímenes hay variables que alteran el estado natural: agitación fuerte, luz, temperatura, tiempo desde que fue tomada la muestra hasta que se procesa, identificación de la muestra y recipiente que se usa (MSP, 2017)	Establecer rutas de transporte eficientes, seguir un protocolo para asegurar la integridad de la muestra.
Hemólisis	Evitar movimientos bruscos de la muestra.	Estasis venosa (uso torniquete); centrifugación antes de que la coagulación se encuentre completa. Obtención de la muestra con jeringa y al trasvasar al tubo se realiza con demasiada fuerza (Saldaña, 2015).	Manipular la muestra delicadamente, hacer uso de agujas adecuadas, no exceder el uso del torniquete.
Lipemia	Descartar la muestra y tomar otra.	Presencia de lipoproteínas generalmente de baja densidad como (VLDL, LDL) o de alta densidad (HDL) y quilomicrones en el suero (color blanquecino) (Prendes, y otros, 2022).	Educar al paciente sobre la importancia del ayuno
Muestra coagulada	Mezclar la muestra inmediatamente con el anticoagulante después de la extracción.	Mezcla incorrecta del anticoagulante con el espécimen obtenido; extracción sanguínea traumática por goteo, afectando las pruebas de coagulación, biometría hemática y gasometrías invalidando o alterando los resultados de estas (Peña & Giménez, 2020).	Manipular la muestra delicadamente, hacer uso de agujas adecuadas, no exceder el uso del torniquete.
Fármacos	Solicitar una nueva muestra al paciente.	Sustancias pueden interferir potencialmente en la cuantificación de ciertos analitos: ingesta de anticonceptivos orales los cuales pueden aumentar la glucosa, la lipasa y los triglicéridos (Gómez & Borja, 2021).	Indagar y preguntar al paciente sobre que medicación está tomando.

2. CAPÍTULO II

2.1. Presentación del caso

El laboratorio clínico desarrolla sus actividades bajo un esquema constituido por tres fases, las mismas son imprescindibles en el día a día para garantizar la obtención de resultados con relevancia clínica. La fase inicial se denomina preanálisis, y en esta, se pueden desarrollar un sin número de errores en comparación con la fase analítica y post analítica (Lainez, Caicedo, & Lino, 2022). En el preanálisis se realizan procesos que empiezan con la petición del médico solicitante hasta la verificación del estado de la muestra biológica obtenida, incluyendo su obtención, manejo, transporte y preparación; una vez superadas con éxito estas actividades, se puede continuar con la fase analítica y no ocasionar interferencias (Giménez, Rivas, Pérez, & Molina, 2014).

Se ha demostrado que en la fase preanalítica ocurre alrededor del 60 % de los errores en relación con las demás fases (Reichstein, 2003). Del mismo modo, es considerada la fase más importante dentro del laboratorio clínico por lo cual se debe asegurar la calidad en todo momento (Lavandeira, y otros, 2016). Sciacovell, Secchiero, Zardo, & Plebani, (2010), indicaron que los laboratorios pueden alcanzar estándares internacionales y alinear sus procesos a normas o estatutos con la finalidad de garantizar la calidad en todo momento, como también mejorar el flujo de trabajo diario.

Como indica Garzón, (2019) los esfuerzos por implementar un sistema de gestión de calidad en los laboratorios son cada día más certeros, teniendo como mutuo objetivo minimizar la variabilidad de los procesos de un analista a otro, como también el movimiento hacia la mejora continua y la superación como empresa.

El laboratorio clínico participante no cuenta con procedimientos operativos estándares (POE's) desarrollados u aprobados, por ende, no tienen identificadas las actividades de la fase preanalítica, lo cual impide establecer procesos de mejora continua.

El propósito de este proyecto es identificar los puntos de mejorar en los procesos y subprocesos que se realizan en un laboratorio clínico en el área del preanálisis. Por lo tanto, surge la necesidad de desarrollar una propuesta para su implementación dado que esta realidad es de alta relevancia y debe ser considerada crítica en aras de mejorar los estándares de calidad que tiene el laboratorio.

Con lo anteriormente expuesto, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué impacto generaría la implementación de un proceso estandarizado en la fase preanalítica en un laboratorio clínico para reducir la incidencia de errores y mejorar la calidad de sus servicios, considerando los criterios de la norma ISO 15189: 2012?

2.2. Diseño del estudio

Se planteó una investigación de tipo descriptivo, longitudinal, con una intervención a los 30, 60 y 90 días después de la implementación del proceso diseñado; tipo descriptivo ya que se detalló la situación en la que se encuentra el laboratorio clínico participante usando la metodología de reporte de caso y fue longitudinal porque tuvo varios momentos de intervención.

La población involucrada fue todo el personal en relación de dependencia, contando con el jefe de laboratorio, un analista y un auxiliar de laboratorio. Para la recopilación de la

información, los participantes deben poseer un título de tercer nivel registrado por el SENECYT a fin al campo detallado denominado Tecnología de diagnóstico y tratamiento médico así como ser profesionales de la salud que se encuentren laborando normalmente durante un año en relación de dependencia y ser mayores de 18 años y menores a 65. La investigación consideró los siguientes criterios de exclusión: estudiantes y/o pasantes, que no posean una relación de dependencia con el laboratorio, personal que posea un título de tercer nivel debidamente registrado en el SENECYT en otro campo detallados y personal administrativo que no tenga relación directa con el laboratorio clínico.

2.2.1. Fases de la investigación

El proyecto de investigación inició con la aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), el cual avaló la propuesta como un Reporte de caso; cuando se obtuvo el permiso, se realizó una reunión con el personal del laboratorio clínico para planificar la intervención.

2.2.2. Levantamiento de información

Una vez firmado el consentimiento informado, se aplicó una lista de verificación realizada en base a los lineamientos de la norma ISO 15189:2012; esta herramienta se usó para generar el diagnóstico situacional, y las mediciones del impacto de la implementación de los procesos propuestos a las 30, 60 y 90 días post implementación. Sus respuestas se catalogaron en Cumple y No cumple, con el objetivo de manejar variables dicotómicas. La lista de verificación cuenta 55 acápite, distribuidos en siete secciones, como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2*Lista de verificación aplicada*

Sección	Número de acápites	Objetivo
Recepción	14	Asegurar el éxito en la correcta identificación y registro de los pacientes, como también en la solicitud de exámenes y la recepción de la muestra.
Flebotomía	17	Realizar la extracción de la muestra de manera segura y eficiente, minimizando el riesgo de errores y complicaciones.
Preparación de muestras	6	Preparar la muestra según sea requerido para que cuando pase al área de análisis no exista interferencias.
Gestión	4	Administrar de manera idónea los recursos humanos, materiales y de infraestructura garantizando la calidad del servicio.
Requisitos técnicos	5	Cumplir con los estándares de calidad establecidos y asegurar que el laboratorio clínico alinee sus procesos a un sistema de gestión de calidad.
Requisitos de la documentación	5	Mantener todos los documentos completos, actualizados y organizados facilitando la trazabilidad y la mejora continua.
Requisitos a los procesos pre analíticos	4	Garantizar que las actividades se realicen de manera idónea y oportuna con la finalidad de minimizar los errores y la variabilidad en los resultados.
Total	55	

Nota. En total, la lista de verificación contempla 55 lineamientos dirigidos únicamente a los procesos de la fase pre analítica y a la documentación de esta (ver Anexo 1).

2.2.3. Análisis de la información

Una vez aplicada la lista de verificación, se cuantificó la frecuencia de cumple o no cumple en cada categoría. El instrumento se valoró sobre el 100 % de cumplimiento, y para definir el valor obtenido, se aplicaron las siguientes escalas descritas en la tabla 3.

Tabla 3*Valoraciones de las secciones del instrumento aplicado*

Sección	Nivel	Meta	Porcentaje
Recepción	Óptimo	14 de 14	100 %
	Aceptable	8 de 14	60 %
	No aceptable	4 de 14	30 %
Flebotomía	Óptimo	17 de 17	100 %
	Aceptable	10 de 17	60 %
	No aceptable	7 de 17	30 %
Preparación de muestras	Óptimo	6 de 6	100 %
	Aceptable	4 de 6	60 %
	No aceptable	2 de 6	30 %
Gestión	Óptimo	4 de 4	100 %
	Aceptable	3 de 4	60 %
	No aceptable	1 de 4	30 %
Requisitos técnicos	Óptimo	5 de 5	100 %
	Aceptable	3 de 5	60 %
	No aceptable	2 de 5	30 %
Requisitos de la documentación	Óptimo	5 de 5	100%
	Aceptable	3 de 5	60%
	No aceptable	2 de 5	30%
Requisitos a los procesos pre analíticos	Óptimo	4 de 4	100%
	Aceptable	3 de 4	60%
	No aceptable	1 de 4	30%
Total	55		

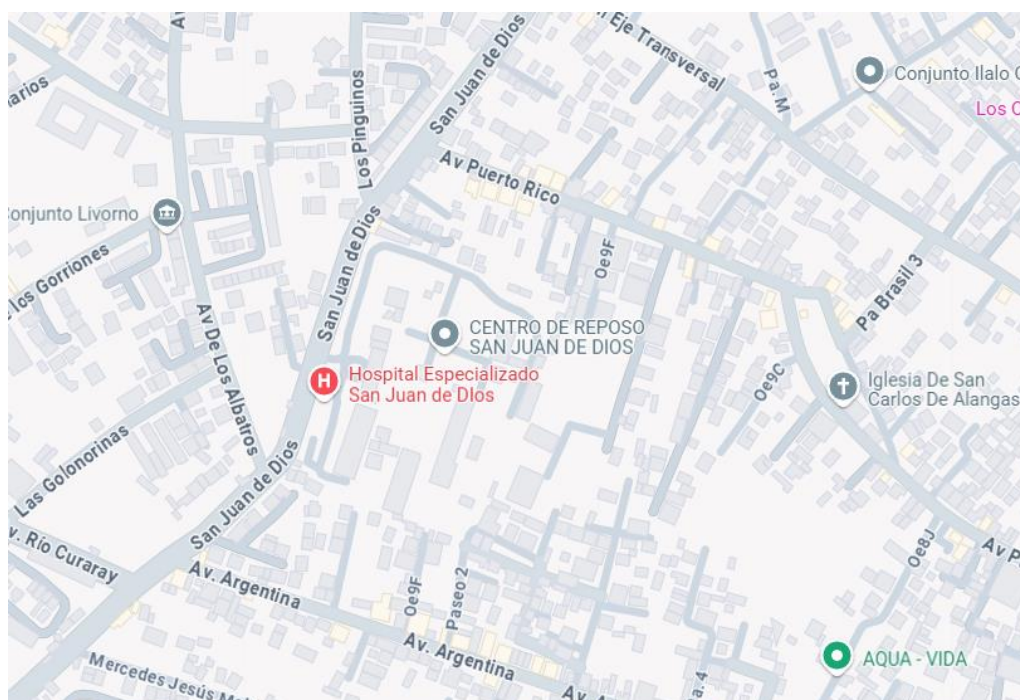
Nota. Los ítems de recepción, flebotomía y preparación de muestras se valoraron directamente con el personal participante en la investigación; los puntos gestión, requisitos técnicos, requisitos de la documentación y a los procesos analíticos han sido levantados por la evaluación de los documentos disponibles en el preanálisis.

3. CAPITULO III

3.1. Diagnóstico situacional

El presente reporte de caso se focalizó en el análisis y la implementación de subprocesos pre analíticos en un laboratorio clínico de mediana complejidad LAC-2, ubicado en el Valle de los Chillos; funciona como un laboratorio adscrito al Hospital Especializado San Juan de Dios, situado geográficamente en la provincia de Pichincha, Cantón Quito, D.M., en las calles Av. San Juan de Dios y Argentina (Figura 1).

Figura 1 Ubicación geográfica del laboratorio participante



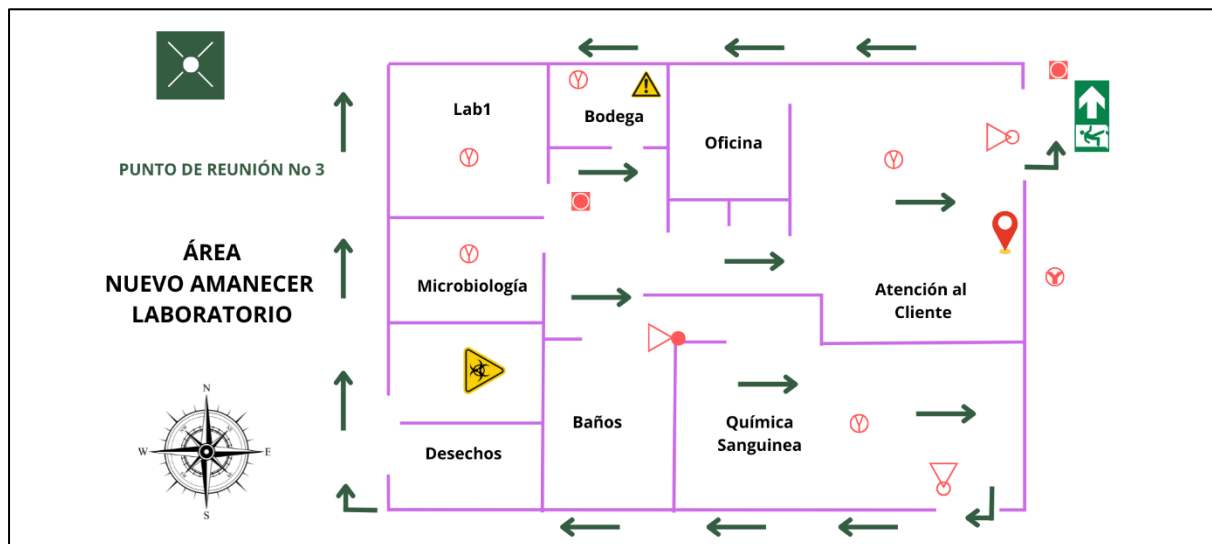
Fuente: Google, (2024)

El laboratorio participante recibe aproximadamente 670 pacientes al mes, de origen ambulatorio y muestras de pacientes hospitalizados, por lo que, en 12 meses admite alrededor de 8000 pacientes (Laboratorio Clínico San Juan de Dios, 2024).

El laboratorio inicia sus actividades de recolección y toma de muestras biológicas a las 7:00 a.m.; en un espacio aproximado de 3.0 m², junto con dos cubículos que se pueden utilizar según la demanda. Los cubículos cuentan con todo los dispositivos médicos necesarios para realizar de manera exitosa la extracción de sangre, incluyendo sistemas de extracción al vacío, jeringuillas y agujas hipodérmicas de diferentes calibres para adaptarse a las necesidades del paciente. La estructura arquitectónica se detalla en la figura 2.

Figura 2

Estructura arquitectónica Laboratorio



La revisión de la estructura orgánico funcional reveló que existen tres cargos, jefatura del laboratorio, analista y auxiliar; a pesar de tener únicamente tres personas en relación de dependencia, se evidenció la falta de estandarización en los procesos de la fase pre analítica, así como también una falta de capacitación hacia el personal que labora diariamente, poniendo en evidencia la falta de monitoreo y control en la fase más importantes que se realiza en el laboratorio. El laboratorio se caracteriza por ser un establecimiento de salud de mediana complejidad, es decir, LAC-2, por esta razón, la cartera de servicios está orientada principalmente a análisis de tipo básicos y algunos de carácter especializado sin llegar a los

análisis que se realizan en un laboratorio de mayor complejidad. A continuación, se presentan las tablas 4, 5, 6, 7, 8 y 9 con el detalle de la cartera de servicios.

Tabla 4

Cartera de servicios: Área de Hematología

Pruebas	Muestra / biológico usado
Aglutininas frías	Sangre total EDTA K ₃
Biometría Hemática	Sangre total con EDTA K ₃
Biometría Hemática + VSG	Sangre total con EDTA K ₃
Cálculo de plaquetas	Sangre total con EDTA K ₃
Contaje de reticulocitos	Sangre total con EDTA K ₃
Dímero D	Plasma con Citrato de Sodio al 3,2 %
Ferritina	Suero o plasma con heparina
Frotis en sangre periférica	Sangre total con EDTA K ₃
Grupo sanguíneo	Sangre total con EDTA K ₃
Hematocrito capilar	Sangre capilar con heparina
Hematocrito y hemoglobina	Sangre total con EDTA K ₃
Hierro	Suero
Parásitos en sangre	Sangre total con EDTA K ₃
Retracción de coagulación	Sangre total sin anticoagulante
Tiempo de coagulación	Sangre total con Citrato de Sodio al 3,2 %
Tiempo de hemorragia	Sangre capilar (punción en piel)
Tiempo de protrombina	Sangre total con Citrato de Sodio al 3,2 %
Tiempo de tromboplastina	Sangre total con Citrato de Sodio al 3,2 %

Tabla 5

Cartera de servicios: Área de Coprología

Prueba	Muestra / biológico usado
Adenovirus	Heces
Coproparasitario	Heces
Coproparasitario seriado	Heces
Helicobacter pylori en heces	Heces
pH en heces	Heces
PMN	Heces
Rotavirus	Heces
Sangre oculta	Heces

Tabla 6*Cartera de servicios: Área de Uroanálisis*

Prueba	Muestra / biológico usado
Ácido úrico en orina	Orina espontánea
Ácido úrico en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Aclaramiento o creatinina	Orina de 24 horas y sangre (suero o plasma)
Amilasa en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Anfetaminas	Orina espontánea con cadena de custodia
Barbitúricos	Orina espontánea con cadena de custodia
Benzodiazepinas	Orina espontánea con cadena de custodia
Cloro en orina	Orina espontánea con cadena de custodia
Cloro en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Cocaína en orina	Orina espontánea con cadena de custodia
Creatinina en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Derivados del opio	Orina espontánea con cadena de custodia
EMO	Orina espontánea-primera orina de la mañana
Espermatograma	Líquido seminal
Glucosa en orina	Orina espontánea
Glucosa en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Gota fresca	Orina espontánea-primera orina de la mañana
Marihuana en orina	Orina espontánea con cadena de custodia
Microalbuminuria cuantitativa	Primera orina de la mañana
Microalbuminuria 24 horas	Orina de 24 horas
Panel de drogas de abuso	Orina espontánea-cadena de custodia
Potasio en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Proteínas en orina	Orina espontánea
Proteínas en orina de 24 horas	Orina de 24 horas
Sodio en orina de 24 horas	Orina de 24 horas

Tabla 7*Cartera de servicios: Área de Microbiología*

Prueba	Muestra / biológico usado
Cultivo de secreciones y otros (secreción vaginal)	Secreción vaginal
Examen fresco	Secreción vaginal
Examen Gram	Muestras varias
Examen KOH	Muestras varias
Urocultivo – cultivo y antibiograma de orina	1er orina de la mañana

Tabla 8*Cartera de servicios: Área de Bioquímica Clínica*

Prueba	Muestra/Biológico usado
Ácido úrico	Suero
Albúmina humana	Suero
ALT (SGPT)	Suero
α – Amilasa	Suero
AST (SGOT)	Suero
β – HCG	Suero/Orina espontánea
Bilirrubina total y directa	Suero
CK – MB	Suero
Colesterol total	Suero
Colesterol VLDL	Suero
CPK	Suero
Creatinina	Suero
Curva de tolerancia 2H	Suero
Electrolitos en suero o sangre total	Suero
Fosfatasa alcalina	Suero
G-GT	Suero
Glucosa basal	Suero
Glucosa 2h postprandial	Suero
HDL-LDL colesterol	Suero
Lipasa	Suero
Nitrógeno ureico (B.U.N.)	Suero
Potasio	Suero
Proteínas totales	Suero
Sobrecarga glucosa embarazo	Suero
Triglicéridos	Suero
Troponina I	Suero

Tabla 9*Cartera de servicios: Área de Inmunología*

Prueba	Muestra / biológico usado
Adenovirus	Suero
AFP (alfafetoproteína)	Suero
Aglutinaciones febriles	Suero
Anticuerpos anti SARS-CoV-2 Spike (Ac. neutralizantes)	Suero
Antígenos COVID-19	Hisopado nasofaríngeo
ASTO	Suero
Covid cuantitativa SARS-CoV-2 Ig G / Ig M	Suero
Factor reumatoide	Suero
FSH	Suero
FT ₃	Suero
FT ₄	Suero
H. pylori Ig G / Ig M	Suero
HBsAg /Antígeno Australia	Suero
HCG-Coriónica (cuantitativa)	Suero
HIV 1 + 2	Suero
HCV Hepatitis C	Suero
Interleucina IL – 6	Suero
LH (hormona luteinizante)	Suero
Mioglobina	Suero
NT-Pro BNP (Péptido natriurético)	Suero
Procalcitonina	Suero
Progesterona	Suero
Prolactina	Suero
Prueba rápida cualitativa para COVID-19	Suero
PSA libre y total	Suero
Sífilis Ig G / Ig M	Suero
T ₃ total	Suero
T ₄ total	Suero
TSH	Suero
VDRL	Suero
Vitamina D 25-Hidroxilada	Suero

La fase diagnóstica se realizó en octubre del 2024 y para salvaguardar la identidad de los participantes se sustituyó sus nombres por la primera sigla de su nombre y apellido seguido de los cuatro últimos dígitos de la cédula de identidad, información que se detalla en la tabla 10.

Tabla 10*Codificación de los participantes*

Participante	Codificación asignadas
1	GC4095
2	KA6491
3	PC7573

Los procesos preanalíticos actuales del laboratorio clínico se han organizado en fases, las mismas que se detallan en la tabla 11.

Tabla 11*Fases del preanálisis antes de la implementación*

No.	Fase	Descripción
1	Ingreso del paciente	Admisión del paciente al laboratorio, registro del paciente al sistema y elaboración de etiquetas para la muestra.
2	Toma de muestra	Obtención de la muestra biológica.
3	Transporte de muestras	Traslado de las muestras desde las diferentes áreas de hospitalización hacia el laboratorio clínico.
4	Manejo de documentación	Manuales de procedimientos con fecha 2021, pero no se encuentran actualizados a la fecha de la intervención, tampoco se encuentran marcados como obsoletos según indica la norma ISO 15189:2012.
5	Capacitación del personal	Formación del personal de forma aleatoria, mediante talleres virtuales.
6	Control de calidad	Implementación de controles para garantizar la precisión, pero sin auditorias mensuales.

3.2. Evaluación inicial

Como se describió previamente, los requisitos de gestión, al tratarse de acápite relacionados netamente con la documentación, su análisis no se realizó a los profesionales de la salud, si no a la documentación disponible en el laboratorio, descrita en la tabla 12.

En relación con los profesionales enrolados, se los evaluó en todas las actividades requeridas para el pre análisis dando como resultado lo descrito en la tabla 13.

Tabla 12

Diagnóstico situacional requisitos de gestión

Proceso	Ítems	%	Nivel
Requisitos de la gestión	3/4	75	Aceptable
Requisitos técnicos	2/5	40	No Aceptable
Requisitos de la documentación	1/5	20	No Aceptable
Requisitos de los procesos pre analíticos	2/4	50	Aceptable

Nota. El diagnóstico situacional demostró una gran falencia en lo relacionado la documentación, reflejando un área de mejora con la definición de procesos claros.

El laboratorio no cuenta con un mapa de procesos definidos, en tal virtual, para trabajar en los subprocesos del preanálisis, se planteó que los procesos productivos sean denominados y organizados de la siguiente manera:

- A. Preanálisis
- B. Análisis
- C. Posanálisis

La codificación que se usará para designar a los subprocesos llevará una letra del alfabeto en mayúscula, seguidos de una secuencia numérica: A.1, A.2, y A.3, según se requiera.

Tabla 13*Diagnóstico situacional - Línea base*

Sección	GC4095			KA6491			PC7573			Promedio		
	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel
Actividades recepción	12/14	86	Óptimo	6/14	43	Aceptable	7/14	50	Aceptable	8/14	59	Aceptable
Actividades flebotomía	12/17	71	Aceptable	12/17	71	Aceptable	12/17	71	Aceptable	12/17	70	Aceptable
Actividades preparación muestras	6/6	100	Óptimo	5/6	83	Óptimo	4/6	66	Aceptable	5/6	88	Aceptable

4. CAPÍTULO IV

4.1. Implementación de subprocesos

El análisis de las actividades que se ejecutan en el preanálisis permitió la identificación de subprocesos y estos a su vez, ser representados en flujogramas. A continuación, en la tabla 14 se detalla el inventario de procesos propuestos para el área del preanálisis.

Tabla 14

Subprocesos propuestos para el preanálisis

Subproceso	Nombre	Código
A.1	Toma de muestra	TM-1
A.2	Preparación de muestra	PM-1
A.3	Recepción de muestra	RM-1

En base a esta propuesta, se desarrollaron los flujogramas correspondientes, los mismos que se detallan en las figuras 3, 4, y 5.

Figura 3

Flujograma del subproceso A.1 Toma de muestras

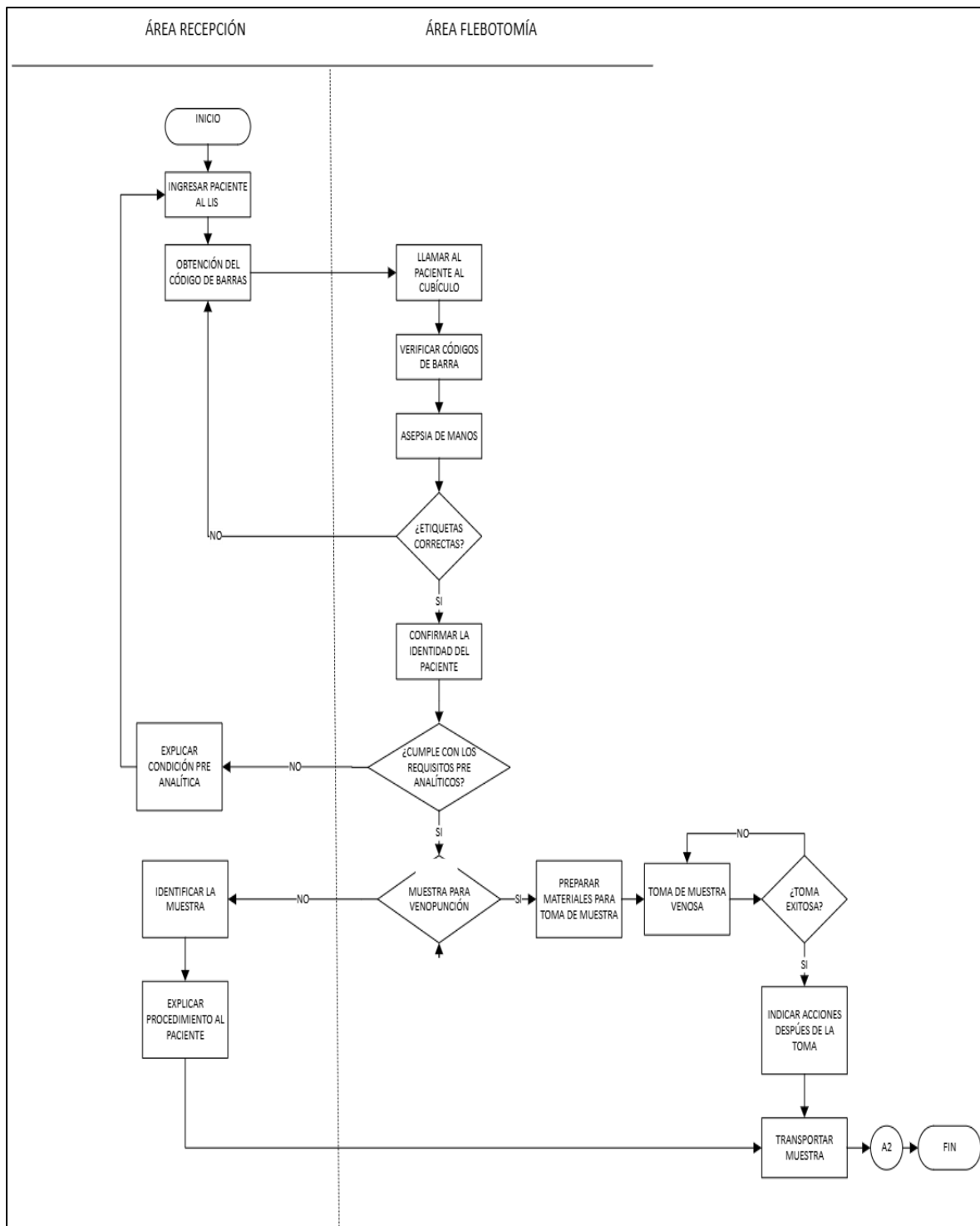


Figura 4

Flujograma subproceso A.2 Preparación de la muestra

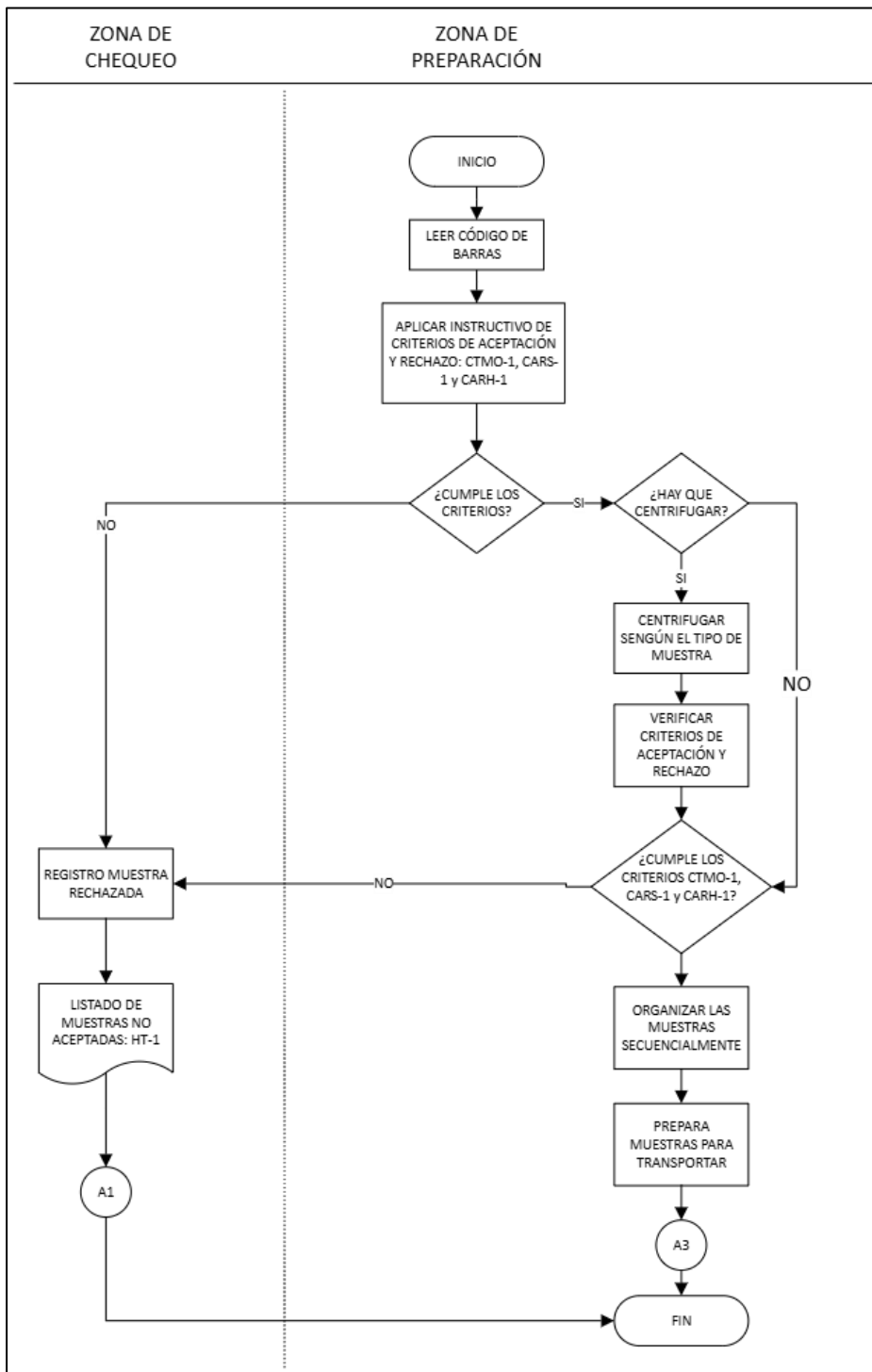
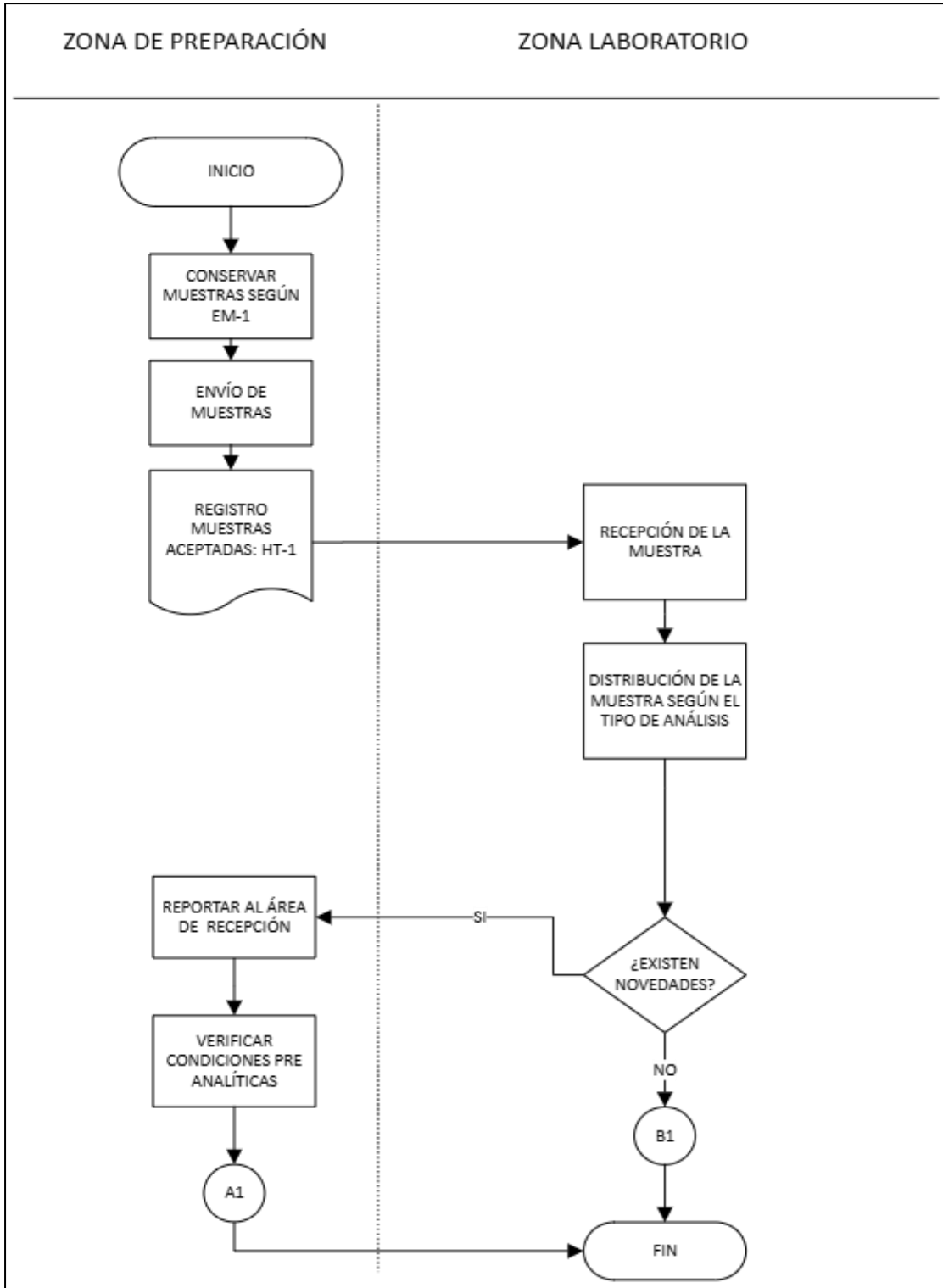


Figura 5

Flujograma subproceso A.3 Recepción de muestras



4.2. Documentación creada

Los subprocesos propuestos se complementan con la elaboración de instructivos claros que deben ser seguidos por los profesionales que interactúen en el preanálisis, de esta forma, se han desarrollado varios instructivos, los mismos se detallan en la tabla 15.

Tabla 15

Instructivos para muestras biológicas

Codificación	Título	Objetivo	Subproceso aplicado	Anexo
ITMO-1	Toma de muestra de orina a realizar por el paciente.	Instruir al paciente en la correcta recolección de muestra de orina	A1	2
ITMH-1	Toma de muestra de heces a realizar por el paciente	Brindar indicaciones precisas para la adecuada recolección de muestra de heces	A1	3
EM-1	Estabilidad de muestras	Determinar las condiciones óptimas de conservación de las muestras	A3	4

De la misma manera, se han desarrollado criterios de aceptación y rechazo de muestras, que serán implementados para garantizar el éxito en el preanálisis; dichos criterios se detallan en la tabla 16.

Tabla 16

Criterios de aceptación/rechazo de muestras biológicas

Codificación	Título	Objetivo	Subproceso aplicado	Anexo
CARS-1	Criterios de aceptación y rechazo de muestras de sangre	Garantizar que las muestras de sangre cumplan con los requisitos para su procesamiento	A2	5
CTMO-1	Criterios de aceptación y rechazo de muestra de orina	Establecer parámetros para la validación de muestras de orina	A2	6
CARH-1	Criterios de aceptación y rechazo de muestra de heces	Definir los requisitos para la aceptación de muestras de heces	A2	7

Alineados a los criterios de la norma ISO 15189:2012, fue necesario definir formatos específicos para el registro de información generada en los subprocesos, por lo tanto, se plantearon los siguientes formularios, descritos en la tabla 17.

Tabla 17

Formularios registro información para el preanálisis

Codificación	Título	Objetivo	Subproceso aplicado	Anexo
HT-1	Hoja de trabajo de muestras que ingresan al laboratorio.	Registrar y gestionar el ingreso de muestras al laboratorio de manera correcta.	A3	8
INC-1	Informe de no conformidad	Documentar las no conformidades para su corrección.	N/A	9

N/A: no aplica

4.3. Seguimiento y resultados

4.3.1. Seguimiento a los 30 días

Una vez definidos los subprocesos, se procedió a realizar una capacitación para socializarlos (Anexo 10), de tal manera que se evaluó su aplicación a los 30 días; transcurrido un mes desde la fase diagnóstica, se puede evidenciar los porcentajes de cumplimientos para los diferentes procesos del área pre analítica, descritos en la tabla 18 y 20.

Tabla 18

Evaluación 30 días postcapacitación-requisitos de gestión

Proceso	Ítems	%	Nivel
Requisitos de la gestión	3/4	75	Aceptable
Requisitos técnicos	3/5	75	Aceptable
Requisitos de la documentación	3/5	60	Aceptable
Requisitos de los procesos pre analíticos	4/4	100	Óptimo

4.3.2. Resultados obtenidos a los 60 días

A los 60 días de la implementación de los subprocesos nuevos, se aplicó nuevamente el instrumento de medición, resultados que constan en las tablas 19 y 21.

Tabla 19

Evaluación 60 días postcapacitación-requisitos de gestión

Proceso	Ítems	%	Nivel
Requisitos de la gestión	4/4	100	Aceptable
Requisitos técnicos	4/5	80	Aceptable
Requisitos de la documentación	4/5	80	Aceptable
Requisitos de los procesos pre analíticos	4/4	100	Óptimo

Tabla 20*Evaluación a los 30 días postcapacitación*

Sección	GC4095			KA6491			PC7573			Promedio		
	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel
Actividades recepción	13/14	92	Óptimo	9/14	64	Aceptable	11/14	78	Aceptable	11/14	78	Aceptable
Actividades flebotomía	13/17	76	Aceptable	13/17	76	Aceptable	13/17	76	Aceptable	13/17	76	Aceptable
Actividades preparación muestras	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo	5/6	83	Aceptable	5/6	83	Óptimo

Tabla 21*Evaluación a los 60 días postcapacitación*

Sección	GC4095			KA6491			PC7573			Promedio		
	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel
Actividades recepción	14/14	100	Óptimo	11/14	78	Aceptable	12/14	85	Aceptable	12/14	85	Aceptable
Actividades flebotomía	14/17	82	Aceptable	15/17	88	Aceptable	14/17	82	Aceptable	14/17	82	Aceptable
Actividades preparación muestras	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo

4.3.3. Resultados obtenidos a los 90 días

A los 90 días de la implementación se generó la última valoración; los resultados constan en la tabla 22 y 23.

Tabla 22

Evaluación 90 días postcapacitación para requisitos de gestión

Proceso	Ítems	%	Nivel
Requisitos de la gestión	4/4	100	Óptimo
Requisitos técnicos	5/5	100	Óptimo
Requisitos de la documentación	5/5	100	Óptimo
Requisitos de los procesos pre analíticos	4/4	100	Óptimo

Tabla 23*Evolución a los 90 días postcapacitación*

Sección	GC4095			KA6491			PC7573			Promedio		
	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel
Actividades recepción	14/14	100	Óptimo	13/14	92	Aceptable	13/14	92	Aceptable	13/14	92	Óptimo
Actividades flebotomía	16/17	94	Aceptable	16/17	94	Aceptable	15/17	88	Aceptable	15/17	88	Aceptable
Actividades preparación muestras	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo	6/6	100	Óptimo

4.3.4. Resumen cumplimiento de subprocesos nuevos

La siguiente sección presenta un análisis comparativo de las evaluaciones realizadas tanto a los profesionales del laboratorio como a los documentos de gestión, con el objetivo de medir el cumplimiento de los subprocesos implementados. A través de este análisis, se identifican mejoras y oportunidades de optimización dentro del laboratorio. Los resultados detallados de estas evaluaciones se encuentran descritos en las tablas 24 y 25.

Tabla 24

Evaluación con documentación: 30, 60 y 90 días

Sección	30 días			60 días			90 días		
	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel	Ítems	%	Nivel
Requisitos de la gestión	3/4	75	Aceptable	4/4	100	Óptimo	4/4	100	Óptimo
Requisitos técnicos	3/5	60	Aceptable	4/5	80	Aceptable	5/5	100	Óptimo
Requisitos de la documentación	3/5	60	Aceptable	4/5	80	Aceptable	5/5	100	Óptimo
Requisitos de los procesos pre analíticos	4/4	100	Óptimo	4/4	100	Óptimo	4/4	100	Óptimo

Tabla 25

Evolución cumplimiento procesos pre analíticos: 30, 60 y 90 días

Porcentaje de cumplimiento	GC4095				KA6491				PC7573			
	0	30	60	90	0	30	60	90	0	30	60	90
Actividades recepción	77	83	90	96	58	70	83	93	65	77	83	96
Actividades flebotomía	100	100	100	100	83	100	100	100	66	83	100	83
Actividades preparación muestras	100	100	100	100	83	100	100	100	66	83	100	100

Tabla 26

Evolución del cumplimiento post implementación de subprocesos

Momentos evaluables	Criterios			Total
	Cumple	No cumple	% cumplimiento	
Fase diagnóstica	31	24	56	55
Fase 30 días	42	13	76	55
Fase 60 días	47	8	87	55
Fase 90 días	53	2	96	55

Nota: La tabla indica una evolución significativa en relación con los 55 criterios evaluados en cuatro momentos diferentes: la fase diagnóstica, a los 30 días, a los 60 días y a los 90 días.

Los datos de la tabla 26 refleja un 44 % en déficit de cumplimiento. A los 30 días se observa una mejora representativa, arrojando un valor de cumplimiento de 76 %, lo cual demuestra una mejora en la adherencia a los flujogramas propuestos. Para finalizar a los 90 días el porcentaje de cumplimiento logra un resultado del 96 %, lo que refleja un notable avance en comparación a la fase diagnóstica. Esta evolución sugiere que existió un patrón de mejora progresiva en el comportamiento evaluado, dando como resultado final que los analistas lograron cumplir con los requisitos a medida que el tiempo transcurría.

4.3.5. Evaluación de la implementación mediante la prueba de McNemar

Para evaluar el impacto y la efectividad de la implementación de los procesos se utilizó la prueba estadística de McNemar, calculado en el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) en su versión 27.0, la misma permite comparar estudios pareados, es decir, antes y después de una intervención; se tomó en cuenta un nivel de significancia de $p < 0.05$, para poder inferir si los subprocesos implementados generaron un impacto en la reducción de errores en la fase pre analítica y mejorar la calidad de sus servicios, tal como lo indica la pregunta de investigación.

Tabla 27*Comparación Fase diagnóstica y 30 días*

	Fase 30 días – Cumple	Fase 30 días - No Cumple	Total
Fase diagnóstica – Cumple	31	8	39
Fase diagnóstica - No Cumple	6	10	16
Total	37	18	55

Tabla 28*Comparación fase 30 días versus 60 días*

	Fase 60 días – Cumple	Fase 60 días - No Cumple	Total
Fase 30 días- Cumple	42	2	44
Fase 30 días - No Cumple	6	5	11
Total	48	7	55

Tabla 29*Comparación fase 60 días versus 90 días*

	Fase 90 días – Cumple	Fase 90 días - No Cumple	Total
Fase 60 días- Cumple	47	1	48
Fase 60 días - No Cumple	6	1	7
Total	53	2	55

4.3.6 Análisis de resultados Prueba Mc Nemar

Tabla 30*Resultados prueba de Mc Nemar*

	Post capacitación 30 días	Post capacitación 60 días	Post capacitación 90 días
Resultados prueba Mc Nemar	Nc	0.114	0.131

Significativo: $p < 0.05$

Nc: no calculable

5. CAPITULO V

5.1. Discusión

La implementación de subprocesos pre analíticos basado en la norma ISO 15189:2012 ha evidenciado mejoras significativas en términos de calidad; como señala Alvarado, Bello, & Lino, (2023) en su estudio titulado “Norma ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos”, el junto con demás colegas demuestran la importancia de la aplicación de esta norma europea en todas las áreas que constituye el laboratorio clínico. Su estudio lo realizaron en un laboratorio similar al de este proyecto en el cual se evidenció que la estandarización de procesos puede reducir los errores en todas las áreas más no solo en el área pre analítica, concluyendo que alinear las actividades que se realizan diariamente en el laboratorio con la norma es fundamental y necesario para que se pueda desempeñar las diferentes actividades de manera efectiva y eficiente.

Del mismo modo, Carboni & Sáenz, (2019) realizaron un estudio en América Latina, en el cual concluyen que de los 31 laboratorios que participaron el 94 % estima que la acreditación basada en la norma ISO 15189 agrega valor al laboratorio clínico, ya que al contrastar los procesos se puede reducir la brecha existente en relación con la calidad. Uno de los hallazgos más importantes de este artículo fue la reducción del tiempo en el procesamiento de muestras y también la disminución de reclamos en relación con la validación de resultados erróneos, beneficiando así al laboratorio como a los pacientes que acuden a este establecimiento de salud. Por último, los investigadores indican que la implementación de procesos incremento significativamente la satisfacción de los pacientes.

Igualmente Collino, Pacheco, & Estrella, (2019) aplicaron una lista de verificación en un laboratorio de un hospital público, en el que obtienen 128 puntos de 275 en la fase diagnóstica arrojando un valor de cumplimiento de 55 % como línea base, implementan un sistema de gestión de calidad, y encuentran un gran avance al capacitar al personal y rediseñar procesos. La investigación dura aproximadamente ocho meses, durante ese tiempo se estandarizaron actividades del área pre analítica, analítica y post analítica. Para evaluar el impacto antes y después de su intervención, utilizan el estadístico no paramétrico Wilcoxon el cual arroja resultados positivos post implementación. Por último, concluyen que la intervención e implementación ayudo significativamente a disminuir los errores en todo el laboratorio, también mejoro los conocimientos del personal dando como resultado un impacto positivo a la calidad del laboratorio.

La implementación de procesos estandarizados tiene un impacto directo en términos de calidad hacia el paciente, mejorando así la confiabilidad de los resultados y la eficacia en la atención. La pase pre analítica es una de las más importantes en el laboratorio clínico, por lo que, si se reducen los errores en esta fase, asegura y contribuye al éxito de la fase analítica y post analítica.

Cabe mencionar, que a través de la implementación se optimizaron los procesos lo que desencadenó en un impacto hacia la eficiencia del laboratorio, ya que se redujo las repeticiones de pruebas innecesarias por lo que el desperdicio de recursos también decayó significativamente, se mejoró el flujo de trabajo en el laboratorio y la capacitación al personal promovió la cultura de calidad dirigida a la mejora continua en el diagnóstico clínico.

En este sentido, los resultados obtenidos en esta investigación pueden servir como una gran referencia para futuras intervenciones en esta y en otras instituciones de salud, dando paso a la expansión de las buenas prácticas pre analíticas y evaluar el impacto en la reducción de errores.

Sin embargo, aunque se observa una mejoría en los resultados, los datos calculados a través del estadístico Mc Nemar, no presentan un impacto estadísticamente significativo, lo que sugiere que existe una posibilidad de sesgo en los resultados que puede deberse a la limitación del personal, dado que el presente estudio solo se realizó en tres participantes.

La investigación arrojó muy buenos resultados, sin embargo, como en todo estudio presento ciertas limitaciones. Primeramente, el tiempo de evaluación, dado que se restringió a los 90 días, lo que permitió observar mejoras, pero en un corto plazo. Por otra parte, factores como la rotación del personal también limita considerablemente el estudio, no obstante, a pesar de estas limitaciones, los hallazgos y resultados obtenidos brindan una base sólida para investigaciones que se realicen en el futuro.

5.2. Conclusiones

Por lo expuesto previamente, se puede concluir que el diagnóstico situacional permitió identificar y establecer las falencias que se encuentran en el área pre analítica del laboratorio en cuestión. Se evidenció que la mayoría de los errores estaban dirigidos hacia la flebotomía y la recepción, ya que no había una correcta identificación de la muestra junto con tiempos prolongados y no se seguía rigurosamente un proceso, lo cual desencadenaba un impacto negativo con relación a la calidad. Igualmente, se observó la falta de procesos estandarizados ya que el laboratorio no contaba con ningún documento que se encuentre certificado y actualizado. Es por ello, que en base a todos estos hallazgos fue necesario implementar estrategias en base a la norma ISO 15189:2012 con la finalidad de mejorar la fase pre analítica y la calidad en el laboratorio.

En base a los resultados arrojados en la fase diagnóstica del proyecto, se diseñaron 3 subprocesos para la fase pre analítica que están alineados a los criterios que indica la norma europea. Se establecieron subprocesos detallados para la recepción, toma y transporte de la muestra. Como también indica la norma ISO 15189:2012 todo laboratorio debe contar con información que este visible y disponible para el usuario, por lo que también se realizó documentos en el que incluyan la ubicación del laboratorio, el horario de atención, la cartera de servicios, los intervalos de referencia biológicos, los valores de decisión clínica, las instrucciones para llenar la hoja de pedido , instrucciones para la toma de muestra en caso que lo deba realizar el paciente, criterios de aceptación y rechazo de muestra y un informe de la no conformidad. Toda la información respecto a procesos se detalló en flujogramas para garantizar la correcta aplicación, ya que al ser procesos visuales asegura la comprensión de este. Los procesos realizados se entregaron al laboratorio para que puedan hacer uso según requieran.

En relación con la evaluación del nivel de cumplimiento, las capacitaciones junto con los procesos implementados a lo largo de los 90 días demostraron una mejora en la fase pre analítica. A los 30 días, se observó una reducción inicial en los errores, aunque cabe mencionar que seguían realizando de manera errónea algunas actividades. A los 60 días después de la respectiva capacitación se alcanzó una mayor adherencia a los procesos establecidos, ya que era notorio la mejora dirigida a la fase diagnóstica. Por último, a los 90 días fue evidente la consolidación significativa en la disminución de la tasa de errores y se optimizó las actividades.

La implementación de subprocesos para la fase pre analítica basados en la norma ISO 15189:2012 demostró que se pueden optimizar los tiempos y mejorar la calidad, reduciendo notablemente los errores que puedan suceder en dicha fase. En conclusión, este estudio indica

que la implementación de procesos no solo impacta de manera positiva a la eficacia y eficiencia de laboratorio sino también a una atención más confiable para los usuarios.

5.3. Recomendaciones

En base a los resultados obtenidos, se propone las siguientes recomendaciones con la finalidad de garantizar la sostenibilidad de las mejoras implementadas en la fase pre analítica del laboratorio clínico.

El laboratorio debe establecer programas de capacitación periódicamente para todo el personal que labora en el laboratorio, realizando énfasis en los procesos pre analíticos como son la recepción, toma y transporte de muestras, y generar cualificaciones del personal, tanto al nuevo como al personal en funciones.

Para garantizar el éxito de esta implementación, se recomienda monitorear los subprocesos con la planificación y ejecución de auditoría internas cada seis meses para evaluar el cumplimiento de la implementación de procesos estandarizados.

Referencias bibliográficas

- AENOR. (Junio de 2013). *AENOR*. Obtenido de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://colbiossa.com.ar/wp-content/uploads/2019/10/UNE-EN-ISO-15189-2013-1.pdf
- Alvarado, A., Bello, K., & Lino, W. (2023). Normas ISO 15189 y la calidad integral en los laboratorios clínicos. *Revista Multidisciplinaria de Investigación Científica*, págs. 935-955.
- Campuzano, G. (2011). Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/medlab/myl-2011/myl117-8c.pdf>
- Carboni, R., & Sáenz, K. (2019.). Acreditación ISO 15189 en América Latina: Percepción en laboratorios de la región. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio.*, págs. 143-153.
- Chenlo, P., Curie, M., Pugliese, M., Avendaño, C., Munuce, M., Ariagno, J., . . . Mendeluk, G. (2019). Acreditación de los laboratorios de Andrología en la República Argentina. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamérica*, págs. 315-321.
- Collino, C., Pacheco, A., & Estrella, Z. (2019). Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamérica*, págs. 511-524.
- De la Torre, A., Guangasig, V., Pacha, A., & Rugel, J. (12 de 2023). Condiciones para la toma de muestra de orina. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, págs. 640-646.
- De la Torre, A., Oña, J., & Rugel, D. y. (2023). *Revista Sanitaria de Investigación*, págs. 50-62.
- De la Torre, A., Oña, J., & Sánchez, S. (06 de 10 de 2023). Condiciones para la toma de muestras de heces. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*,

- págs. 526-530. Obtenido de <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/873/1199>
- Ehrmeyer, S., & Laessig, R. (2004). Has compliance with CLIA requirements really improved quality in US clinical laboratories? *Research Gate*, págs. 37-43.
- Estrada, O., Zornoza, A., & Yui-Huayanca, F. (2008). Protocolos Tratamiento Antimicrobiano Doiciliario Endovenoso (TADE) .
- Fraiz, F. (2003). Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. *Revista de diagnóstico biológico*, págs. 40-45.
- Garzón, A. (2019). *IFCC*. Obtenido de https://www.academia.edu/40440341/GESTION_DEL_RIESGO_FASE_PREANALITICA_IFCC_2019
- Giménez, A., Rivas, F., Pérez, M., & Molina, P. (2014). Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Med* , págs. 248-257.
- Gómez, R., & Borja, A. (2021). Interferencias analíticas en el laboratorio. *SEQCML*, págs. 38-58.
- Google. (2024). *Google*. Obtenido de <https://www.google.com/maps?ll=-0.297044,-78.444513&z=17&t=m&hl=es-419&gl=US&mapclient=embed&cid=4328425125779515526>
- Hidalgo, G., Macías, O., & Lino, S. M. (2022). Errores preanalíticos y su repercusión en la entrega de resultados en el laboratorio clínico. *Revista UNESUM-SALUD*, págs. 25-32. Obtenido de <https://revistas.unesum.edu.ec/salud/index.php/revista/article/view/7/9>
- Hidalgo, G., Macías, O., Mendoza, S., & Lino, W. (2022). *FIPCAEC*. Obtenido de <https://doi.org/10.23857/fipcaec.v7i4>
- Hospital San Juan de Dios. (2024). Obtenido de <https://sanjuandedios.ec/el-hospital/#quienessomos>

- Laboratorio Clínico de San Juan de Dios. (2024). *Análisis estadístico de resultados de laboratorio*. Quito.
- Lainez, A., Caicedo, O., & Lino, W. (2022). Prácticas y aseguramiento de la calidad en la fase preanalítica en un laboratorio clínico privado. *Revista Multidisciplinaria Arbitrada de Investigación Científica*, págs. 950-975.
- Lavandeira, M., Parrila, V., Izquierdo, S., Bernabeu, F., Chueca, M., Contreras, T., . . . Lopéz, M. M. (2016). Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. *Revista de Laboratorio Clínico*, págs. 189-194.
- Maccarone, P. (2022). Calidad en el Laboratorio Clínico Más allá de las Normas. *Revista de Bioanálisis*, págs. 20-22.
- Memorial Sloan Kettering Cancer Center. (2023). Obtenido de <https://www.mskcc.org/es/cancer-care/patient-education/clean-catch-urine-collection-instructions-males>
- Ministerio de Salud Pública. (2015). Obtenido de chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005279_2015%2029%20jul.pdf
- MSP. (2015). Obtenido de https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00005279_2015%2029%20jul.pdf
- MSP. (2017). *Agencia Nacional de Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/Acuerdo-ministerial-84.pdf>

- Muñoz, M. (2015). LOS BIOBANCOS EN LA ERA “ÓMICA”: DERIVADOS HEMÁTICOS . En M. Muñoz, *LOS BIOBANCOS EN LA ERA “ÓMICA”: DERIVADOS HEMÁTICOS* (págs. 20-33).
- OMS. (2016). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de <https://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
- Organización Internacional de Estandarización (ISO). (1987). Obtenido de <https://www.scribd.com/document/423741368/ISO-9003>
- Organización Mundial de la Salud. (2015). *OMS*. Obtenido de <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/elaborar-una-hoja-de-petici%C3%B3n-para-pruebas-anal%C3%ADticas>
- Peña, A., & Giménez, L. (2020). IMPORTANCIA DE LA FASE PREANALÍTICA EN EL LABORATORIO. *SEQCML*, págs. 119-130.
- Prendes, C., Castro, M., Sánchez, L., Rapún, L., Morales, C., & Arrobas, T. (2022). Manejo de muestras lipémicas en el Laboratorio Clínico. *Avances en Medicina de Laboratorio*, págs. 16-27.
- Reichstein, E. (2003). The Importance of Preanalytical Factors in Immunodiagnostic Testing. *eJIFCC*, págs. 124-127.
- SAE. (2016). *SAE*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>
- SAE. (2017). *SAE*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/iso-15189-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos/>
- Saldaña, I. (2015). *Scielo*. Obtenido de http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832015000500008

- Sánchez, F., & Solarte, Y. (2016). El Laboratorio Clínico en Colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. *Archivos de Medicina*, pág. 393-409. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273849945017.pdf>
- Sciacovell, L., Secchiero, S., Zardo, L., & Plebani, M. (2010). The role of the External Quality Assessment. *Biochemia Medica*, págs. 160-164.
- Tapia, C., Vega, C., & Rojas, C. (2015). Implementación del laboratorio clínico moderno. *Revista Médica*, págs. 794-801.
- Velasquez, M. E. (2022). DIAGNÓSTICO DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA

Anexos

Anexo 1

Tabla 31

Lista de verificación utilizada durante todo el proyecto

A.- Actividades en la recepción

Actividad	Cumple	No cumple
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?		
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?		
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?		
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?		
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?		
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?		
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?		
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?		
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?		
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?		
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?		
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?		

B.- Actividades para la flebotomía

Actividad	Cumple	No cumple
¿El analista identificó correctamente al paciente?		
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?		
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición especifica necesaria para realizar un examen?		
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?		
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?		
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?		
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?		
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?		
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5 cm) arriba del lugar de venopunción?		
¿El analista sigue el orden especifico de tubos en la extracción sanguínea?		
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?		
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?		
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?		
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?		
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?		
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes		

C.- Actividades de preparación de muestras

Actividad	Cumple	No cumple
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?		
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?		
¿Se clasifica las muestras según el tipo?		
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?		
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?		
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?		

D.- Requisitos de la gestión

Actividad	Cumple	No cumple
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?		
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?		
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?		

E.- Requisitos técnicos

Actividad	Cumple	No cumple
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?		
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?		
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?		

F.- Requisitos de la documentación

Actividad	Cumple	No cumple
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?		
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		
¿Los documentos permanecen legibles?		
¿Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?		
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		

G. Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple	No cumple
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?		
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?		
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?		
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?		

Anexo 2

Instructivo para Criterios de aceptación y rechazo para muestras de orina

Tipo de Muestra: Orina, primera micción o micción espontánea.

Antes de tomar la muestra se debe considerar que:

No se puede tomar la muestra durante la menstruación.

Es preferible que se recolecte la primera orina de la mañana.

Instrucciones en caso de que la paciente sea mujer

1. Se debe realizar una limpieza inicial en la zona genital con agua y jabón.
2. Tener a la mano un recipiente específicamente para prima es decir de boca ancha, que no haya sido utilizado previamente y estéril. Cuando lo abra evite hacer contacto con la parte interior del mismo.
3. Separe los labios vaginales ayudándose del pulgar y el índice con la mano que no sea dominante, luego recolecte la orina a partir del chorro medio, descartando la primera parte de la micción.
4. Cuando finalice cierre el recipiente inmediatamente y rotule en la parte superior de la tapa con su información personal (De la Torre, Guangasig, Pacha, & Rugel, 2023).

Instrucciones en caso de que la paciente sea varón.

1. Se debe realizar una limpieza inicial en la zona genital con agua y jabón.
2. Tener a la mano un recipiente específicamente para prima es decir de boca ancha, que no haya sido utilizado previamente y estéril. Cuando lo abra evite hacer contacto con la parte interior del mismo.
3. Deberá sujetar el pene con la mano que no sea dominante, la uretra debe quedar expuesta, luego recolecte la orina a partir del chorro medio, descartando la primera parte de la micción.
4. Cuando finalice cierre el recipiente inmediatamente y rotule en la parte superior de la tapa con su información personal (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, 2023).

Bibliografía:

De la Torre, A., Guangasig, V., Pacha, A., & Rugel, J. (12 de 2023). Condiciones para la toma de muestra de orina. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, págs. 640-646.

Memorial Sloan Kettering Cancer Center. (2023). Obtenido de <https://www.mskcc.org/es/cancer-care/patient-education/clean-catch-urine-collection-instructions-males>

Anexo 3

Instructivo para Criterios de aceptación y rechazo para muestras de heces

Tipo de Muestra: Heces.

Instrucciones

1. Se debe realizar un lavado de manos con agua y jabón antes de la recolección de la muestra.
2. Primero deberá alzar la tapa del inodoro y poner papel higiénico en la toda la taza.
3. Proceder con la defecación.
4. Tener a disposición el recipiente y la espátula.
5. Evite orinar para que la muestra no se contamine.
6. Luego recoger aproximadamente de 1 a 5 gramos, en caso de que las heces se encuentren líquidas 10 mL.
7. Una vez recogido cierre cuidadosamente el frasco y asegúrese que este bien cerrado.
8. Añada su información personal para poder identificarlo.
9. Lávese las manos con abundante agua.

Bibliografía:

De la Torre, A., Oña, J., & Sánchez, S. (06 de 10 de 2023). Condiciones para la toma de muestras de heces. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, págs. 526-530. Obtenido de <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/873/119>

Anexo 4

Tabla de estabilidad de la muestra

Tipo de Muestra	Tipo de Contenedor	Aditivos	Estabilidad	Temperatura de conservación
Sangre total	Tubo al vacío.	EDTA K ₃	24 horas.	4° C
Plasma	Tubo al vacío.	Citrato.	6-8 horas.	4° C
Suero	Tubo al vacío.	Sin aditivos.	<48 horas	4° C
LCR	Tubo estéril.	Sin aditivos.	6 horas.	4° C
Orina	Frasco estéril.	Sin aditivos.	48 horas.	4° C
Heces	Frasco estéril.	Sin aditivos.	48 horas.	2° - 8° C
Biopsia	Frasco con formol.	Formol 10 %.	48-72 horas.	Temperatura ambiente.
Hisopado nasofaríngeo	Tubo con medio de transporte.	Medio de Amies.	48 horas.	2° - 8° C
Punta de catéter	Recipiente estéril	Sin aditivo	24 horas.	4°C
Espujo	Recipiente estéril	Sin aditivo	24 horas.	15°- 25° C.
Hemocultivo	Aerobios. Anaerobios.	Polianetol sulfonato de sodio	18 horas.	Temperatura ambiente.

Bibliografía:

Estrada, O., Zornoza, A., & Yui-Huayanca, F. (2008). Protocolos Tratamiento Antimicrobiano Doiciliario Endovenoso (TADE) .

Muñoz, M. (2015). LOS BIOBANCOS EN LA ERA “ÓMICA”: DERIVADOS HEMÁTICOS . En M. Muñoz, *LOS BIOBANCOS EN LA ERA “ÓMICA”: DERIVADOS HEMÁTICOS* (págs. 20-33).

Anexo 5

Criterios de aceptación y rechazo de muestras de sangre

1. Recepción de la Muestra

- Verificar que la muestra llegue al laboratorio con la requisición correspondiente.
- Confirmar que la muestra esté identificada correctamente con:

Nombre completo del paciente

Número de identificación o historia clínica

Fecha y hora de recolección

Revisar que el tipo de muestra (suero, plasma, sangre total) sea el solicitado según el examen.

2. Criterios de Aceptación

Una muestra de sangre será aceptada si cumple con los siguientes criterios:

- Correcta identificación del paciente en el tubo y en la solicitud.
- Volumen adecuado según el tipo de análisis solicitado.
- Uso del tubo adecuado (EDTA, citrato, heparina, etc.).
- No presenta signos de hemólisis, coagulación o contaminación.

Ha sido transportada en condiciones adecuadas (temperatura y tiempo de entrega).

3. Criterios de Rechazo

Una muestra de sangre será rechazada si presenta alguno de los siguientes problemas:

- Falta de identificación o etiquetas erróneas.
- Volumen insuficiente para el análisis.
- Uso inadecuado del tubo o anticoagulante incorrecto.
- Presencia de hemólisis, coagulación no esperada o contaminación visible.
- Demora excesiva en el transporte o condiciones inadecuadas de conservación.

Anexo 6

Criterios de aceptación y rechazo de muestras de orina

1. Ingreso de la muestra:

Al recibir una muestra en el laboratorio, se debe proceder con su evaluación siguiendo los criterios establecidos.

2. Verificación del etiquetado:

- Revisar que la muestra tenga una etiqueta correcta y completa.
- Si la muestra no está correctamente etiquetada, rechazarla y solicitar una nueva muestra.

3. Revisión del envase:

- Comprobar que la muestra se encuentra en un envase adecuado.
- Si el envase no es apropiado, rechazarla y solicitar una nueva muestra.

4. Evaluación de contaminantes:

- Inspeccionar la muestra para asegurarse de que no presenta signos de contaminación.
- Si la muestra está contaminada, rechazarla y solicitar una nueva muestra.

5. Aceptación de la muestra:

- Si la muestra cumple con todos los criterios (correcto etiquetado, envase adecuado y sin contaminantes), aceptarla para su procesamiento.

Anexo 7

Criterios de aceptación y rechazo de muestras de heces

1. Ingreso de la muestra:

- Toda muestra que llega al laboratorio debe ser evaluada según los criterios establecidos.

2. Verificación del etiquetado:

- Comprobar si la muestra está correctamente etiquetada.
- Si la muestra no está bien etiquetada, rechazarla y solicitar una nueva.

3. Revisión del envase:

- Verificar que la muestra se encuentra en un envase adecuado.
- Si el envase no es el correcto, rechazarla y solicitar una nueva.

4. Control de contaminación:

- Evaluar si la muestra presenta algún tipo de contaminación.
- Si está contaminada, rechazarla y solicitar una nueva.

5. Aceptación de la muestra:

- Si la muestra cumple con todos los criterios (etiquetado correcto, envase adecuado y sin contaminantes), se acepta para su análisis.

Anexo 9

Informe de la no conformidad

Código del Informe	
Fecha de Registro	
Área Afectada	
Responsable del Registro	

Descripción de la No Conformidad:

Fecha y Hora de Detección	
Tipo de No Conformidad	Crítica <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Menor <input type="checkbox"/>
Descripción del Problema	
Evidencias	

Análisis de la Causa:

Metodología Utilizada	
Causas identificadas	
Causa Primaria:	

Causas secundarias:	
---------------------	--

Impacto en el Proceso o el Usuario.

Riesgo Asociado:

- Afecta a la calidad del resultado.
- Genera retraso en la entrega de resultados.
- Pone en riesgo la integridad del paciente.
- Otro: _____.

Acciones Correctivas/Preventivas:

Acción Correctiva Inmediata	
Acciones Correctivas a Largo Plazo	
Acciones Preventivas	

Responsables y Plazos.

Tarea	Responsable	Fecha Límite

Seguimiento y Verificación.

Fecha de Verificación	
Resultados	
Verificador por	

Conclusión

Estado de la no conformidad





- Abierta
- Cerrada
- En proceso de verificación.

Anexos

Fotografías, registros, etc.

Anexo 10

Hoja de registro de capacitaciones impartidas a los analistas

REGISTRO DE CAPACITACIONES IMPARTIDAS	
Nombre del proyecto	Reporte de un caso: Implementación de Procesos Preanalíticos en un Laboratorio de Mediana Complejidad basado en la Norma ISO 15189:2012
Responsable de la capacitación	Nicole Mosquera
Fecha	15 / NOV / 2024
1. Datos generales de la capacitación	
Tema:	Manejo preanalítico de muestras en laboratorios clínicos
Objetivo	Capacitar al personal del laboratorio en la correcta gestión de la fase preanalítica, asegurando la adecuada recolección, transporte y almacenamiento de muestras para minimizar errores y garantizar resultados confiables.
Duración	40 minutos.
Modalidad	Presencial.
Lugar	Laboratorio clínico.
2. Participantes	
Participante	Firma
GC4095	
KA6491	
PC7573	
Firma responsable	 Nicole Mosquera

Continuación del Anexo 10

REGISTRO DE CAPACITACIONES IMPARTIDAS

Nombre del proyecto	Reporte de un caso: Implementación de Procesos Preanalíticos en un Laboratorio de Mediana Complejidad basado en la Norma ISO 15189:2012
Responsable de la capacitación	Nicole Mosquera
Fecha	13/ Diciembre / 2024.

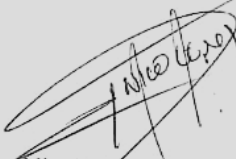
1. Datos generales de la capacitación

Tema:	Aplicación de la norma ISO 15189:2012 en la fase preanalítica
Objetivo	Explicar los requisitos de la norma ISO 15189:2012 aplicables a la fase preanalítica, asegurando el cumplimiento de estándares de calidad y mejorando la trazabilidad de los procesos en el laboratorio.
Duración	40 minutos.
Modalidad	Presencial.
Lugar	Laboratorio clínico.

2. Participantes

Participante	Firma
GC4095	
KA6491	
PC7573	

Firma responsable


Nicole Mosquera

Continuación del Anexo 10

REGISTRO DE CAPACITACIONES IMPARTIDAS

Nombre del proyecto Reporte de un caso: Implementación de Procesos Preanalíticos en un Laboratorio de Mediana Complejidad basado en la Norma ISO 15189:2012

Responsable de la capacitación Nicole Mosquera

Fecha 17 / Enero / 2025.

1. Datos generales de la capacitación

Tema: Gestión de Calidad y Mejora Continua.




Objetivo Implementar estrategias de gestión de calidad para evaluar, monitorear y mejorar continuamente los procesos preanalíticos, reduciendo riesgos y asegurando la confiabilidad de los resultados.

Duración 40 minutos.

Modalidad Presencial.

Lugar Laboratorio clínico.

2. Participantes

Participante	Firma
GC4095	
KA6491	
PC7573	

Firma responsable


Nicole Mosquera

Anexo 11

Tabla 32

Lista de verificación aplicada en la fase diagnóstica a GC4095

A.- Actividades en la recepción

Fecha. OCT-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		X
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. OCT-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía ?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición especifica necesaria para realizar un examen?		X
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?		X
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden especifico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?		X
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?		X
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. OCT-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?		X
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?		X
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		X
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		X

¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?		X
---	--	---

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?		X
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?		X
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		X

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?		X
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?		X
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 33*Lista de verificación aplicada en la fase diagnóstica a KA6491***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. OCT-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		X
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?		X
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?		X
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?		X
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?		X
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?		X
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?		X

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. OCT-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?		X
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?		X
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezcló por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizó?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista colocó una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?		X
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes		X

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. OCT-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?		X
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?		X
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?		X
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		X
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		X
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?		X

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?		X
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?		X
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		X

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?		X
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?		X
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 34*Lista de verificación aplicada en la fase diagnóstica a PC7573***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. OCT-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		X
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?		X
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?		X
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?		X
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?		X
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?		X

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. OCT-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?		X
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?		X
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?		X
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes		X

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. OCT-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?		X
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?		X

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?		X
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?		X
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		X
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		X
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?		X

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. OCT-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?		X
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?		X
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		X

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?		X
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?		X
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

ANEXO 12

Tabla 35

Lista de verificación aplicada en la fase de 30 días a GC4095

A.- Actividades en la recepción

Fecha. NOV-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?	X	
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?		X
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?	X	
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. NOV-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición especifica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?		X
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?		X
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden especifico de tubos en la extracción sanguínea?		X
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. NOV-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		X
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		X

¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	
---	---	--

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		X

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 36*Lista de verificación aplicada en la fase de 30 días a KA6491***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. NOV-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		X
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?		X
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?		X
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?	X	
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?		X
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?		X
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. NOV-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición especifica necesaria para realizar un examen?		X
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?		X
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?		X
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. NOV-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		X
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		X
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		X

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 37*Lista de verificación aplicada en la fase de 30 días a PC7573***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. NOV-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		X
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?		X
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía

Fecha. NOV-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?		X
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezcló por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizó?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?		X
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?		X
¿El analista colocó una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. NOV-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?		X

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?		X
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?		X
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. NOV-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?		X

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

ANEXO 13

Tabla 38

Lista de verificación aplicada en la fase de 60 días a GC4095

A.- Actividades en la recepción

Fecha. DIC-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?	X	
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?	X	
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. DIC-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición especifica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?		X
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden especifico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?		X
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras

Fecha. DIC-2024/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?	X	
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?	X	
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?	X	

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 39*Lista de verificación aplicada en la fase de 60 días a KA6491***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. DIC-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?	X	
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?		X
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?		X
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. DIC-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezcló por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizó?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?		X
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista colocó una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. DIC-2024/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?	X	
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?	X	
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?	X	

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 40*Lista de verificación aplicada en la fase de 60 días a PC7573***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. DIC-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?	X	
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?		X
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. DIC-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezcló por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizó?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?		X
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?		X
¿El analista colocó una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. DIC-2024/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?	X	
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?		X
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?	X	
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. DIC-2024

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?		X
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?	X	

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

ANEXO 14

Tabla 41

Lista de verificación aplicada en la fase de 90 días a GC4095

A.- Actividades en la recepción

Fecha. ENERO-2025/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?	X	
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?	X	
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. ENERO-2025/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. ENERO-2025/GC4095

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?	X	
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?	X	
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?	X	
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

F.- Requisitos de la documentación

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?	X	
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?	X	

G.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 41

Lista de verificación aplicada en la fase de 90 días a KA6491

A.- Actividades en la recepción

Fecha. ENERO-2025/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?	X	
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?		X
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. ENERO-2025/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?	X	
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición específica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden específico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezcló por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizó?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista colocó una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. ENERO-2025/KA6491

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?	X	
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?	X	
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?	X	

¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	
---	---	--

G.- Requisitos de la documentación

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?	X	
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?	X	

F.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	

Tabla 41*Lista de verificación aplicada en la fase de 90 días a PC7573***A.- Actividades en la recepción**

Fecha. ENERO-2025/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El recepcionista informa al paciente que se debe tomar un turno?		X
¿Se conoce el procedimiento de ingreso del paciente al sistema cuando no posee pedido médico?	X	
¿Se agregan los datos personales del paciente en el momento del ingreso?	X	
¿Conoce la cartera de servicios el recepcionista del laboratorio?	X	
¿El recepcionista indaga los antecedentes familiares del paciente?	X	
¿El recepcionista pregunta sobre la ingesta de medicación o enfermedades?	X	
¿El recepcionista explica de manera clara como tomar una muestra de orina o heces?	X	
¿El recepcionista solventa correctamente las inquietudes del paciente?	X	
¿El recepcionista le pide al paciente que verifique sus datos?	X	
¿Se etiquetan correctamente las muestras de heces y orina?	X	
¿El recepcionista dirige correctamente al paciente al área de flebotomía?	X	
¿Conoce el recepcionista los tiempos de entrega de muestras de orina?	X	
¿Se conocen los parámetros de descarte de muestras biológicas?	X	
¿El recepcionista conoce el flujograma del proceso de recepción?	X	

B.- Actividades para la flebotomía.

Fecha. ENERO-2025/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El analista identificó correctamente al paciente?	X	
¿Se informó de manera adecuada al paciente sobre el procedimiento de flebotomía?		X
¿El analista verifico que el paciente se encuentre en ayunas o en alguna condición especifica necesaria para realizar un examen?	X	
¿El analista verifico que posea todos los materiales necesarios antes de la extracción?	X	
¿En el sitio escogido para la venopunción se realiza una asepsia adecuada y no se volvió a tocar después?	X	
¿Se seleccionó un sitio adecuado para realizar la venopunción, basándose en la anatomía del paciente?	X	
¿Se seleccionó un método de extracción según las necesidades de la venopunción?	X	
¿El analista utilizo un par de guantes nuevos?	X	
¿El torniquete fue colocado 4 dedos (7.5cm) arriba del lugar de venopunción?	X	
¿El analista sigue el orden especifico de tubos en la extracción sanguínea?	X	
¿El analista mezclo por inversión suave los tubos recolectados según el tubo que utilizo?		X
¿Los tubos de extracción de sangre fueron etiquetados correctamente en presencia del paciente?	X	
¿La aguja/sistema de extracción fue desechado de manera adecuada?	X	
¿El analista coloco una gasa o algodón limpio sobre el sitio de venopunción?	X	
¿El analista indica al paciente que debe mantener presión en el sitio de venopunción para que se detenga el sangrado?	X	
¿El analista se retira los guantes de forma inmediata al terminar con el proceso de flebotomía?	X	
¿El analista indica al paciente que debe descansar durante cinco minutos para asegurarse que el sangrado se detenga antes	X	

C.- Actividades de preparación de muestras.

Fecha. ENERO-2025/PC7573

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Todas las muestras están debidamente etiquetadas con la información del paciente?	X	
¿Las muestras son recibidas en condiciones adecuadas y dentro del tiempo especificado?	X	
¿Se clasifica las muestras según el tipo?	X	
¿Se ordena las muestras en orden ascendente?	X	
¿Se realiza la centrifugación según las instrucciones para separar suero/plasma?	X	
¿Se documenta cualquier problema o discrepancia en el proceso de preparación?	X	

D.- Requisitos de la gestión

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿El alcance del sistema de gestión está claramente definido y documentado?	X	
¿Los recursos necesarios están disponibles para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad?	X	
¿El sistema de gestión de la calidad incluye todas las actividades del laboratorio clínico en contraste con la norma ISO 15189:2012?	X	
¿La infraestructura y el entorno de trabajo son adecuados para las actividades del laboratorio?	X	

E.- Requisitos técnicos

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Se ha establecido y documentado una política de calidad?	X	
¿La política de calidad es comunicada y entendida por todo el personal relevante?	X	
¿Se ha llevado a cabo una planificación adecuada para cumplir con los requisitos de la norma?	X	
¿Se llevan a cabo actividades para la mejora continua del sistema de gestión de calidad?	X	
¿Se recopilan y analizan datos para mejorar los procesos?	X	

G.- Requisitos de la documentación

Fecha. ENERO-2025

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿La documentación necesaria está identificada y controlada?	X	
¿Los documentos son revisados y actualizados según sea necesario?	X	
¿Los documentos permanecen legibles?	X	
¿ Los documentos que han quedado desactualizados y están bajo control se etiquetan y fechan como obsoletos?	X	
¿Existe al menos una copia de los documentos obsoletos?	X	

F.- Requisitos de los procesos preanalíticos

Actividad	Cumple.	No cumple.
¿Los procesos involucrados en la fase preanalítica son identificados y controlados de acuerdo con la norma?	X	
¿El laboratorio cuenta con las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la preparación del paciente?	X	
¿El laboratorio cuenta con instrucciones para la toma de muestras en caso de que deba realizar el propio paciente?	X	