

MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos



Enero 2018



Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Viceministerio de Servicios de Salud
Dirección Nacional de Hospitales de Segundo Nivel de Atención
Red Nacional de Laboratorios Clínicos

“Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos ”

Enero 2018

Ficha Catalográfica

2018 Ministerio de Salud

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este Lineamiento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud se puede obtener en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en la siguiente dirección:

<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Tiraje: Ejemplares

Edición y Distribución:

Viceministerio de Políticas de Salud

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv/>

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por:

El Salvador, Ministerio de Salud, Viceministerio de Políticas de Salud. Viceministerio de Servicios de Salud. Dirección Nacional de Hospitales de Segundo Nivel de Atención, Red Nacional de Laboratorios Clínicos. San Salvador, El Salvador.

1. Ministerio de Salud



AUTORIDADES

Dra. Elvia Violeta Menjívar Escalante
Ministra de Salud

Dr. Eduardo Antonio Espinoza Fiallos
Viceministro de Políticas de Salud

Dr. Julio Oscar Robles Ticas
Viceministro de Servicios de Salud.

Equipo técnico.

| | |
|---|---|
| Licda. Ana Patricia Orellana de Figueroa Licda. Andrea Elizabeth Quintanilla | Dirección Nacional de Hospitales/ Red Nacional de Laboratorios Clínicos |
| Licda. Herminia Vásquez de López | Región de Salud Paracentral |
| Licda. Daysi Patricia Orellana | Unidad Comunitaria de Salud Familiar Especializada San Jacinto |
| Licda. Margarita Machuca de Castillo | Hospital Nacional de la Mujer. |
| Lic. Arturo Alexander Molina Sáenz | Hospital Nacional San Juan de Dios de Santa Ana |
| Lic. David Alexander Rivera | Hospital Nacional Nueva Concepción |
| Lic. Fernando Alexis Iraheta Dra. Mayra Sáenz de Hernández | Dirección de Regulación y Legislación en Salud. |

Comité consultivo

| | |
|---|---|
| Licda. Silvia Verónica Chile Ama | Laboratorio Nacional de Referencia |
| Licda. Lisette Esmeralda Ruiz Chicas | Programa Nacional ITS/VIH/SIDA |
| Dr. Juan Carlos Navidad Orellana | Programa Nacional ITS/VIH/SIDA |
| Licda. Lilian América Amaya | Programa Nacional ITS/VIH/SIDA |
| Licda. Grisel Guadalupe Machado | Programa Nacional ITS/VIH/SIDA |
| Licda. Samantha Verónica Perdomo Alvarado | Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom |
| Licda. Vilma Gladys Cortez de Martínez | Hospital Nacional de Sonsonate |
| Licda. Sandra Amelia Platero de Morales | Hospital Nacional de Chalatenango |
| Lic. Juan Pablo Huevo Chinchilla | Hospital Nacional de Suchitoto |
| Licda. Ena Alfaro de Ochoa | Región de Salud Occidental |
| Licda. Sonia Maribel Chicas Martínez | Región de Salud Oriental |
| Lic. Carlos Esaú Viera Ascencio | Laboratorio Regional Región de Salud Oriental |
| Licda. Dalia Saraí Cortez Portillo | Laboratorio Regional Región de Salud Central |
| Licda. Yanira del Carmen Olmedo Lazo | Unidad Comunitaria de Salud Familiar Intermedia San Miguel. |

Índice

| | |
|---|----|
| I. Introducción..... | 1 |
| II. Base legal..... | 2 |
| III. Objetivos..... | 3 |
| IV. Ámbito de Aplicación..... | 3 |
| V. Fases del proceso de atención de laboratorio clínico..... | 4 |
| 1. Fase pre analítica..... | 4 |
| 1.1 Solicitud del análisis clínico..... | 4 |
| 1.2 Preparación del paciente..... | 5 |
| 1.3 Obtención de la muestra clínica..... | 5 |
| 1.5 Recepción de muestras..... | 5 |
| 2. Fase analítica..... | 6 |
| 2.1 Procedimientos de control..... | 6 |
| 2.2 Procedimientos de medida..... | 10 |
| 3. Fase post analítica..... | 10 |
| 3.1 Validación de los resultados..... | 10 |
| 3.2 Elaboración del informe de resultados de análisis clínico..... | 10 |
| 3.3 Estadística..... | 11 |
| 3.4 Tiempo de respuesta..... | 12 |
| 3.5 Retiro de resultados..... | 13 |
| 3.6 Eliminación de desechos..... | 13 |
| VI. Equipos de laboratorio..... | 13 |
| 1. Ficha de identificación del equipo..... | 13 |
| 2. Mantenimiento..... | 14 |
| VII. Reactivos e insumos de laboratorio clínico..... | 14 |
| 1. Registro de existencias..... | 14 |
| 2. Almacenamiento..... | 15 |
| 3. Vencimiento..... | 15 |
| VIII. Monitoreo y supervisión..... | 15 |
| IX. Disposiciones generales..... | 16 |
| X. Vigencia..... | 16 |
| XI. Bibliografía..... | 17 |
| XII. Anexos..... | 18 |

I. Introducción

Desde el año 2009 que da inicio el proceso de Reforma de Salud, un principio básico de suma importancia fue y sigue siendo el no cobro por los servicios brindados a la población, en especial por que además de romper con la barrera económica, permite un mejor diagnóstico y tratamiento, la gratuidad no solo representan un ahorro para la población, sino que a su vez permite tener un mejor control de las enfermedades y con esto se disminuyen las probabilidades de enfermar o morir a causa de una complicación por no contar con un diagnóstico adecuado que en el pasado se veía bloqueado por la barrera económica y los usuarios regresaban a sus hogares sin un diagnóstico y tratamiento oportuno.

En el marco de la profundización de la Reforma de Salud, es indispensable la actualización de los diferentes documentos regulatorios que respondan a la modernización de todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), lo cual garantiza la consolidación de dicha reforma y el cumplimiento de la nueva Política Nacional de Salud (2015-2019).

Profundizar la Reforma de Salud constituye un gran reto y compromiso para garantizar a la población su derecho a la salud y el mejor camino para lograrlo sigue siendo igualmente la unificación y el fortalecimiento integral, progresivo y creciente del sistema público de salud.

La Red de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud, lo constituyen ciento noventa y cuatro laboratorios clínicos, distribuidos en las cinco regiones de salud, de los cuales ciento sesenta y cuatro, responden a la atención primaria de la población, que refiere a servicios básicos ambulatorios de salud, veintisiete responden al segundo nivel de atención, para servicios ambulatorios y hospitalarios de las cuatro áreas básicas y algunas sub-especialidades que dependen de la cantidad y naturaleza de la población y tres laboratorios que dan servicio al tercer nivel de atención, que corresponde a establecimientos de salud especializados de referencia nacional en el que se incluye atención pediátrica y a la mujer.

Los laboratorios clínicos son servicios de apoyo para el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades de la población, por lo que es necesario establecer mecanismos que garanticen los resultados de los análisis clínicos con calidad y oportunidad.

Esto solo se logra con la estandarización de las actividades implicadas en las tres fases del proceso de atención del servicio de laboratorio clínico.

Es por ello que se establecen los presentes “Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos”, dirigidos al personal que labora en los laboratorios clínicos, con el fin de contar con una herramienta metodológica para realizar las actividades técnicas y administrativas que rigen el proceso de atención en dicho servicio.

II. Base Legal

Constitución de la República

Art. 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

Código de Salud

Art. 40.- El Ministerio de Salud, es el organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de Salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la Salud.

Art. 41.- Corresponde al Ministerio:

Numeral 4: “Organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias”.

Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo

Art. 42.- Compete al Ministerio de Salud:

Numeral 2: “Dictar las Normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población”.

III. Objetivos

a. General

Establecer los lineamientos que permitan al personal de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos ejecutar de forma estandarizada los procesos técnicos y administrativos para brindar un servicio oportuno y de calidad.

b. Específicos

1. Proveer al personal de laboratorio clínico un instrumento, que regule los procesos técnicos y administrativos en los diferentes niveles de atención.
2. Definir los mecanismos para desarrollar de forma consistente y eficiente las actividades implicadas en las tres fases del proceso de atención de laboratorio clínico.
3. Establecer las disposiciones requeridas para supervisar y evaluar estratégicamente la gestión técnica de los laboratorios clínicos en los diferentes niveles de atención, para la mejora continua en la prestación de los servicios.

IV. Ámbito de aplicación

Están sujetos al cumplimiento del presente lineamiento, el personal técnico y administrativo que labora en los laboratorios clínicos de los diferentes niveles de atención de las Redes Integrales e Integradas de Salud (RIIS) del Ministerio de Salud.

V. Fases del proceso de atención de laboratorio clínico

El laboratorio clínico tiene como finalidad proveer al usuario del servicio, resultados de análisis clínicos oportunos y de calidad que contribuyan al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. Para garantizar la calidad de un resultado de análisis clínico, es necesario que se controlen las actividades del proceso de laboratorio, el cual se lleva a cabo en tres fases: pre analítica, analítica y post analítica.

1. Fase pre analítica.

Comprende una serie de procesos que tienen lugar desde que el médico solicita un análisis clínico, hasta que la muestra ingresa al laboratorio para ser analizada, esta fase incluye:

1.1 Solicitud de análisis clínico.

Todo análisis clínico requerido necesita de una solicitud de examen, la solicitud de análisis clínicos debe ser llenada por personal autorizado, con letra legible y contener la siguiente información como mínimo:

- a) Nombre completo del paciente.
- b) Número de expediente.
- c) Edad.
- d) Sexo.
- e) Diagnóstico presuntivo.
- f) Nombre, firma y sello del médico solicitante.
- g) Sello del servicio o del establecimiento de procedencia.
- h) Pruebas solicitadas (en número y letra) de acuerdo al diagnóstico presuntivo.
- i) Fecha de solicitud de examen.
- j) Información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud, por ejemplo en los cultivos bacteriológicos o en las muestras de confirmación para diagnóstico.
- k) Hora de la toma de muestras.

1.2 Preparación del paciente.

Todos los laboratorios clínicos deben elaborar un documento con las indicaciones que el paciente debe seguir, para la toma de los análisis clínicos de su oferta de servicio establecida y la metodología utilizada en cada establecimiento de salud.

Dicho instrumento debe ser de uso del personal de salud que dará las indicaciones al paciente así como para el uso del personal que tomará la muestra (Anexo 1).

Cuando al paciente se le asigna fecha y hora para ser atendido (cita), se debe registrar en un formato destinado para dicho fin, con la siguiente información: nombre, número de expediente, fecha en que se presentará y las pruebas que se realizarán.

1.3 Obtención de la muestra clínica.

Todos los laboratorios clínicos deben contar con un procedimiento operativo estándar (POE) para llevar a cabo la obtención de muestras, el cual debe ser compartido y socializado con el personal de los establecimientos de salud que no cuentan con laboratorio clínico, así como también con los servicios de hospitalización (Anexo 2).

1.4 Transporte de muestras biológicas

El laboratorio clínico debe contar con un procedimiento operativo estándar (Anexo 2) de manejo y envío de muestras, tomando como referencia lo descrito en Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio vigente.

Es responsabilidad del jefe o encargado del laboratorio clínico socializar el procedimiento operativo estándar con todo el personal involucrado en el transporte de muestras, así como velar por el cumplimiento de lo establecido en el mismo.

Además cada laboratorio deberá registrar diariamente las muestras enviadas a otros establecimientos de salud en los formatos establecido (Anexo 3).

1.5 Recepción de muestras biológicas

El personal de laboratorio clínico, debe contar con un procedimiento operativo estándar, para la recepción de muestras biológicas que detalle los criterios de aceptación y rechazo de las mismas (Anexo 2).

Todos los laboratorios clínicos deben:

- a) Tener un registro diario de muestras recibidas.
- b) Llevar un registro consolidado de muestras rechazadas en el formato establecido (Anexo 4)

Las muestras rechazadas, se retendrán en el laboratorio para su respectivo descarte.

Si las muestras cumplen los criterios de aceptabilidad, deben distribuirse a las diferentes áreas de laboratorio en que se realizará el análisis clínico.

2. Fase analítica

Esta fase abarca todas las acciones realizadas para el procesamiento del análisis clínico e implica la selección de métodos, equipos de medición, calibración y programa de control de calidad, para la detección de los errores analíticos que puedan afectar la precisión y exactitud del método o procedimiento de medida y el desarrollo correcto de la técnica de medición.

Es de vital importancia que las mediciones de las pruebas realizadas en esta fase sean lo más exactas y precisas posible, por lo que es necesario utilizar herramientas, técnicas y/o procedimientos que ayuden a determinar si los resultados obtenidos son confiables.

Esta fase refiere a procesos analíticos, que se llevan a cabo dentro del laboratorio clínico y comprende:

2.1 Procedimientos de control

Se realizan previos a los procedimientos de medida y esto son:

- a) Calibración de pruebas: antes de realizar cualquier medición es necesario que los equipos y las pruebas se encuentren calibrados para el desarrollo de las pruebas a realizar, para ello se deberán emplear calibradores establecidos de acuerdo a metodología.
- b) Control de calidad interno: se realiza con el objetivo de validar la corrida de pruebas y detectar errores analíticos que influyan en la utilidad médica de los resultados reportados por el laboratorio. En ese sentido, el profesional en laboratorio clínico debe realizar, analizar y documentar al inicio de cada jornada laboral el control de calidad interno de los análisis clínicos de su oferta de servicio, como mínimo o de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

Se realiza utilizando como mínimo dos niveles de control y de origen humano para pruebas con resultados: cualitativos y cuantitativos.

- Resultados cualitativos: En pruebas con resultados cualitativos se debe emplear suero control positivo y negativo. El resultado obtenido, debe ser satisfactorio de acuerdo a lo establecido por el fabricante del suero control empleado.
- Resultados cuantitativos: En pruebas con resultados cuantitativos se debe emplear suero control en dos niveles como mínimo, que permitan validar resultados normales y patológicos de los pacientes.

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia del control utilizado, los cuales serán determinados a través de pruebas estadísticas realizadas en los resultados obtenidos a lo largo de veintin corridas analíticas del suero control utilizado, tiempo en el cual se emplearán como guía los rangos de referencia proporcionados por el fabricante, una vez determinados los rangos propios del laboratorio, estos sustituirán los del fabricante.

La determinación de los rangos de referencia del control de calidad utilizado en el laboratorio, se debe hacer con cada cambio de lote de suero control.

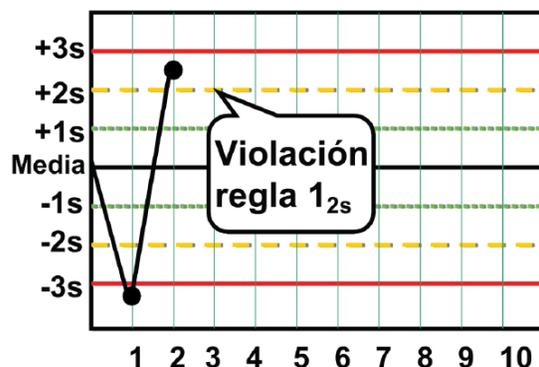
El resultado obtenido debe ser satisfactorio tomando en cuenta el rango de referencia establecido por el laboratorio.

Cuando un resultado no sea satisfactorio en cualquier nivel de control, debe analizarse el tipo de error que pueda afectar la precisión y exactitud analítica y de acuerdo a ello realizar y documentar las acciones correctivas necesarias.

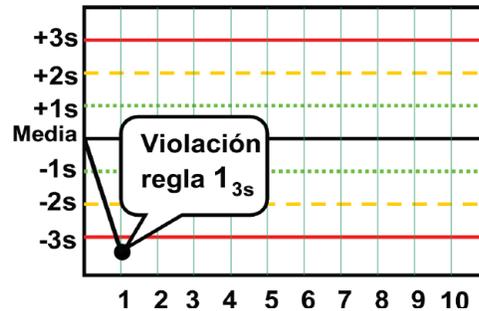
Los resultados del control deben trazarse en un gráfico de Levey-Jennings y analizarse de acuerdo a las reglas de Westgard.

Reglas de Westgard

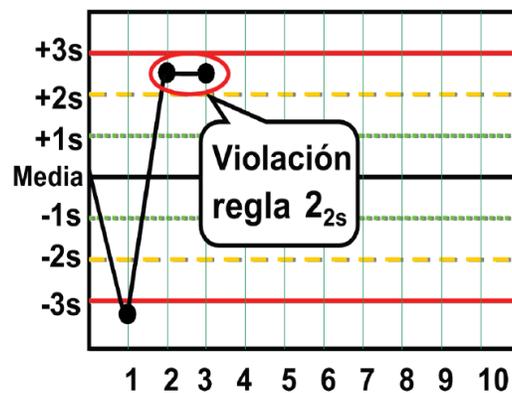
- 1 2S: Cuando un resultado control de calidad excede el límite de dos desviaciones estándar, es una regla de aviso y permite reportar.



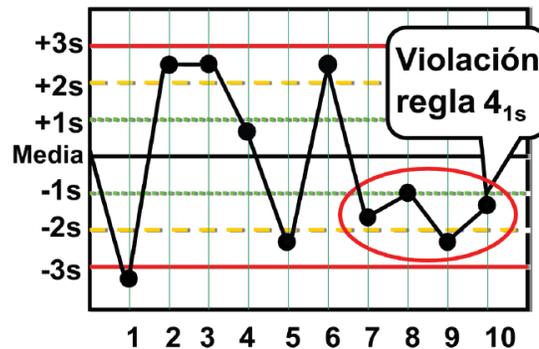
- 1 3S: Cuando un resultado control de calidad excede el límite de tres desviaciones estándar, esta regla detecta un error aleatorio y no se debe reportar hasta que el error haya sido superado.



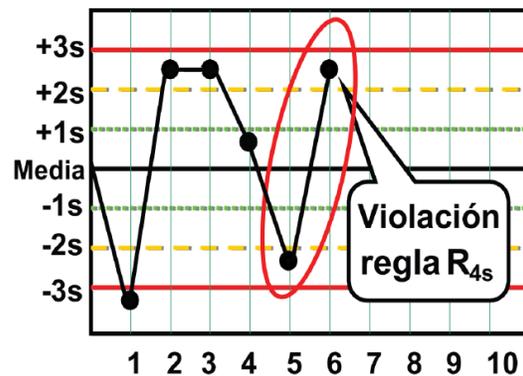
- 2 2S: Cuando dos resultados de control de calidad consecutivos exceden del mismo lado dos desviaciones estándar, detecta un error sistemático y no se debe reportar hasta que el error haya sido superado.



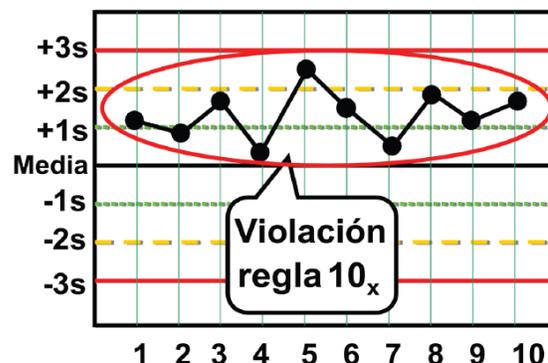
- 4 1S: Cuando cuatro resultados de control consecutivos exceden una desviación estándar del mismo lado, detecta un error sistemático y no se debe reportar hasta que el error haya sido superado.



- R 4S: Cuando el resultado de un control excede la media + 2 desviaciones estándar y el resultado consecutivo de otro control excede la media - 2 desviaciones estándar, esta regla aplica a los resultados obtenidos entre dos niveles de control diferentes, o en resultados consecutivos de un mismo nivel de control. Esta regla detecta un error aleatorio intracorrída y no se debe reportar hasta que el error haya sido superado.



- R 10x: Cuando diez resultados consecutivos del control caen a un mismo lado de la media detecta un error sistemático y no se debe reportar hasta que el error haya sido superado.



No se debe liberar ningún resultado de análisis clínico cuando las lecturas de control de calidad se encuentren fuera de las desviaciones estándar establecidas y estas no hayan sido superadas.

2.2 Procedimientos de medida

Se realizan posterior a los procedimientos de control, y refiere al procesamiento de análisis clínicos de muestras biológicas.

Para el procesamiento de cada análisis clínico se debe contar con un procedimiento operativo estándar (Anexo 2).

3. Fase post analítica.

Son todas las acciones posteriores a la obtención del resultado del análisis clínico realizado y comprende:

3.1 Validación de los resultados

Se debe elaborar un procedimiento operativo estándar para la validación de resultados que establezca los criterios de validación, personal autorizado para ejecutar dicha validación así como personal autorizado para firmar el informe. Los criterios de validación deben considerar: rangos de referencia, historial y diagnóstico del paciente.

3.2 Elaboración del informe de resultados de análisis clínicos

Se debe reportar el resultado obtenido, en boletas o formularios especiales para dicho fin o los establecidos en la normativa vigente, debe ser libre de borrones o enmendaduras, reportando en las unidades de medida establecidas para el análisis realizado. La boleta de reporte debe contener como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento donde se procesó el análisis.
- b) Nombre completo del paciente.

- c) Número de expediente.
- d) Edad.
- e) Sexo.
- f) Servicio o establecimiento que solicita el análisis.
- g) Identificación del análisis.
- h) Resultados del análisis con sus unidades trazables.
- i) Rangos de referencia.
- j) Fecha y hora de procesamiento de la muestra.
- k) Comentarios de la muestra, cuando sea aplicable.
- l) Nombre, firma y sello del responsable del procesamiento.
- m) Sello del laboratorio o establecimiento de salud.

3.3 Estadística

Al finalizar la jornada laboral, todos los análisis realizados deben estar reflejados en el registro y tabulador diario de actividades del laboratorio.

Todos los laboratorios deben reportar la producción de análisis clínicos realizados mensualmente para que sean digitados en el Sistema Estadístico de Producción y Servicios (SEPS), y en el Sistema Único de Monitoreo y Evaluación de Vigilancia Epidemiológica (SUMEVE), en el caso de los datos reportados en SUMEVE, se realizará de acuerdo a lineamientos girados por el Programa Nacional ITS/VIH/SIDA.

En SEPS se realizará de acuerdo a lo establecido en el Manual de instrucciones para el tabulador diario de actividades vigente, en el cual se registran los siguientes datos:

Resultados:

1. Normal
2. Negativo
3. Anormal

4. Positivo
5. Muestra inadecuada
6. Otros: en este se reportaran los controles de calidad internos y externos, preparaduría, número de pacientes atendidos, número de pacientes sangrados.
7. Reactivo
8. Indeterminado
9. No reactivo

Procedencia:

1. Consulta externa
2. Hospitalización
3. Emergencia
4. Referido
5. Otro: en este se reportarán los controles de calidad internos y externos, preparaduría, número de pacientes atendidos, número de pacientes sangrados. (Anexo 5 y 6).

3.4 Tiempo de respuesta

Es responsabilidad del profesional de laboratorio clínico velar por los resultados de los análisis clínicos bajo su responsabilidad para que sean entregados de acuerdo al tiempo de respuesta establecido:

- a) Los resultados de exámenes procedentes de emergencia, sala de operaciones, unidad de cuidados intensivos e intermedios, deben entregarse en un tiempo no mayor a 2 horas.
- b) Para los resultados de exámenes procedentes de consulta externa o de otros establecimientos de salud el tiempo de respuesta debe ser no mayor a tres días, a excepción de pruebas que requieran mayor tiempo para obtener el resultado como los cultivos bacteriológicos o pruebas que cuenten con tiempos de respuesta ya establecidos en la normativa vigente.

3.5 Retiro de resultados

El profesional de laboratorio clínico debe registrar los resultados de análisis clínicos retirados por los servicios de hospitalización, emergencia, otros establecimientos y ESDOMED, además deben registrar los análisis clínicos procesados y no retirados, detallando la procedencia de los mismos (Anexo 7).

3.6 Eliminación de desechos.

Debe realizarse de acuerdo a lo establecido en el artículo 82 de la Norma Técnica para los laboratorios clínicos de MINSAL.

VI. Equipos de laboratorio clínico.

Los equipos de medición constituyen la herramienta principal del trabajo en los laboratorios clínicos, ya que es un componente esencial para el desarrollo de los procedimientos implicados en la realización de los análisis clínicos e influyen directamente en los resultados obtenidos. De ahí que todo lo relacionado con la gestión y control de los equipos de medición (adquisición y recepción de los equipos, procedimientos de puesta en marcha y utilización; plan de mantenimiento, calibración y registros.), es de gran importancia, tanto para la correcta ejecución de los ensayos, como para la obtención de resultados analíticos con la confiabilidad y la precisión requeridas.

En ese sentido es necesario que cada equipo utilizado para realizar los ensayos esté identificado, disponer de instrucciones técnicas para la manipulación segura, el uso y mantenimiento de los equipos de medida con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.

Debido a lo mencionado anteriormente deberá considerarse lo siguiente:

1. Ficha de identificación (Anexo 8).

Los equipos del laboratorio clínico deben tener ficha de identificación, la cual debe detallar la siguiente información:

- a) Nombre del establecimiento
- b) Nombre del equipo
- c) Marca

- d) Área de análisis de ubicación
- e) Estado actual(en uso o fuera de uso)
- f) Fecha de puesta en funcionamiento
- g) Número de inventario
- h) Nombre del proveedor (si aplica)
- i) Teléfono del proveedor (si aplica).

2. Mantenimiento

- a) Preventivo: debe ser realizado por el usuario (profesional en laboratorio clínico) y por el personal de biomédica y debe registrarse en sus bitácoras respectivas (Anexo 9).

El laboratorio clínico velará por el cumplimiento de la calendarización de mantenimiento preventivo realizado por el personal de biomédica.

- b) Correctivo: Cuando un equipo de laboratorio presente falla no solventable por el personal, se debe gestionar la reparación con el servicio de biomédica utilizando los formularios establecidos para dicho fin.

Cuando un equipo es dado de baja por el servicio de biomédica, se seguirá lo establecido en los Lineamientos técnicos para la administración de activo fijo vigente, para su descarte final.

VII. Reactivos e insumos de laboratorio clínico

La calidad de los reactivos e insumos empleados para el procesamiento de los análisis clínicos debe responder a los requerimientos de las pruebas realizadas, debido a esto es importante poner en práctica una serie de acciones que permitan detectar errores en la ejecución de una técnica e identificar problemas que se presenten con los reactivos de uso diario. En ese sentido, el laboratorio clínico debe tener un proceso para inspeccionar la calidad y la cantidad de reactivos y suministros antes de utilizarlos, para ello se debe realizar lo siguiente:

1. Registro de existencias.

Con el objetivo de monitorear el consumo de los reactivos e insumos empleados en el procesamiento de análisis clínicos, el laboratorio debe contar con un registro de existencias en el que se refleje el consumo mensual, dicho registro debe contar con la siguiente información: Código del producto, descripción, número de lote, fecha de vencimiento, entradas, salidas, saldo, cobertura en meses (Anexo 10).

2. Almacenamiento

Los reactivos de laboratorio deben ser almacenados siguiendo las instrucciones del fabricante, en el caso de los reactivos que requieren cadena de frío debe garantizarse el cumplimiento de la misma, registrando en el formato correspondiente las temperaturas diarias de los refrigeradores de resguardo de reactivos, verificando que las mismas se encuentren en el intervalo deseado (2-8 °C), de no ser así, se debe realizar la acción correctiva necesaria (Anexo 11)

3. Vencimiento.

Para evitar el descarte de reactivos e insumos por expiración, estos deben ser almacenados de acuerdo a la fecha de vencimiento, ubicando al final los de mayor vencimiento.

Se debe tomar en cuenta que el orden en que los productos son recibidos no necesariamente es el orden en que vencerán.

Para ello debe emplearse el sistema PEPS (primero en vencer, primero en salir) en el uso del reactivo.

VIII. Monitoreo y supervisión

Para la evaluación de los laboratorios clínicos mediante visitas de supervisión, éstos deben contar con la documentación requerida en la normativa aplicable a laboratorio clínico.

Las visitas de supervisión a los laboratorios clínicos serán realizadas de acuerdo a la periodicidad establecida en la normativa correspondiente.

IX. Disposiciones generales.

Obligatoriedad

Es responsabilidad del personal involucrado dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

De lo no previsto

Lo que no esté previsto en los presentes lineamientos técnicos se debe resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto técnica y jurídicamente.

X. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de oficialización por parte de la Titular.

San Salvador, nueve del mes de enero dos mil dieciocho.



Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud

XI. Bibliografía

- 1.** Ministerio de Salud de El Salvador. Lineamientos Técnicos para la Administración de Activo Fijo. 2015.
- 2.** Ministerio de Salud de El Salvador. Manual de Instrucciones para el Tabulador Diario de Actividades. 2008.
- 3.** Ministerio de Salud de El Salvador. Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras de Laboratorio. 2013.
- 4.** Ministerio de Salud de El Salvador. Manual de Procedimiento para el control de calidad de las pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH. Febrero 2015
- 5.** Organización Panamericana de la Salud. Curso de Gestión de calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Módulo 3. Documentación del Sistema de Calidad. II edición, Washigton DC. 2009.
- 6.** WESTGARD, JAMES O. Prácticas básicas de control de calidad. Capacitación en control estadístico de la calidad para laboratorios clínicos. Edición Wallace Coulter. Madison WL , 2013.

XII. Anexos

Anexo 1

Instrucciones generales y específicas para la preparación del paciente.

| | |
|---|---|
| Nombre de la prueba | Colocar el nombre de la prueba |
| Utilidad de la prueba | Colocar la utilidad de la prueba |
| Instrucciones al paciente | Colocar las instrucciones que se le deben dar al paciente sobre las condiciones en las que debe presentarse o la forma en la que debe recolectar la muestra |
| Instrucciones al personal de toma de muestras | Colocar las instrucciones que se le deben dar al personal de enfermería sobre los cuidados que debe tener para la obtención de la muestra. |
| Tipo de muestra | Colocar el tipo de muestra que se utilizará para realizar la prueba. |
| Tipo de tubo o recipiente | Colocar el tipo de tubo o recipiente en el que se debe recolectar la muestra. |
| Volumen mínimo | Colocar el volumen mínimo de muestra que se aceptará para la realización del análisis clínico. |
| Condiciones de transporte | Colocar las condiciones en las que se debe transportar la muestra para garantizar la viabilidad de los componentes que se van a medir en ella. |
| Tiempo de transporte | Colocar el tiempo máximo en el que la muestra debe transportarse al laboratorio después de haber sido tomada. |
| Rechazo de muestra | Colocar cuales son los motivos por los que la muestra será rechazada. |
| Consideraciones especiales | Colocar las consideraciones especiales que deben tomarse en cuenta y que pueden afectar directa o indirectamente el resultado de la prueba. |

Fuente: MINSAL 2017

Anexo 2

Plantilla de llenado de Procedimiento operativo estándar (POE)

| | | |
|---|---------------------------------|---|
|  | Nombre de la institución y logo |  |
| Área de análisis (Colocar el nombre del área donde aplicara el POE) | Título del procedimiento | Código del POE |
| | | Edición |
| <p>1-Objetivo</p> <p>2- Alcance</p> <p>3- Responsables</p> <p>4- Definiciones</p> <p>5- Desarrollo del procedimiento</p> <p>6- Formularios y registros</p> <p>7- Referencias</p> <p>8- Anexos</p> | | |
| Elaborado por | Revisado por | Aprobado por |
| Fecha de redacción | Fecha de revisión | |

Anexo 2A

Instructivo de llenado de procedimiento operativo estándar (POE)

Nombre de la institución y logo: colocar el nombre de la institución a la que pertenece el laboratorio clínico y el logotipo de la misma.

Área de análisis: colocar el nombre del área donde se aplicará el contenido del POE

Título del procedimiento: redactar un título que defina claramente el contenido del POE.

Código del POE: iniciales del hospital-laboratorio clínico (LC)-Iniciales del área de análisis- número de POE

Edición: colocar el número de edición.

1-Objetivo: indicar el fin que se desea alcanzar con la aplicación del POE

2- Alcance: señalar a qué (equipo, materiales, documentos) y a quiénes afecta el contenido del POE.

3- Responsables: identificar a los responsables del cumplimiento del POE.

4-Definiciones: cuando sea necesario se deben definir términos técnicos, abreviaturas o palabras utilizadas en otros idiomas.

5- Desarrollo del procedimiento:

Fundamento o principio: colocar el marco o bases teórico-prácticas que explican el procedimiento.

Resumen de la prueba: enunciar los motivos fisiológicos y diagnósticos para realizar la prueba.

Especificaciones de desempeño del procedimiento: colocar para procedimientos de ensayo: límite de detección, especificidad analítica, incertidumbre de la medición.

Muestra requerida: definir el tipo de muestra y los requisitos que ésta debe cumplir.

Reactivos: enumerar los reactivos necesarios para la realización de la prueba y la calidad que éstos deben cumplir.

Materiales: enumerar los materiales necesarios.

Equipos: enumerar los equipos necesarios.

Instrucciones: indicar acciones en forma secuencial, usar los verbos en infinitivo o imperativo, estableciendo qué tareas se van a desarrollar y en qué orden.

Definir posibles interferencias: colocar las posibles interferencias con otras sustancias o condiciones que puedan alterar los resultados de la prueba.

Definir correctamente la forma de cálculo de resultados: colocar de qué forma se calcularán los resultados de la prueba si aplicará.

Definir los intervalos de referencia: colocar el intervalo de referencia con el que se está reportando la prueba.

Valores de alerta: colocar los valores para la prueba en cuestión que puedan poner en riesgo la vida del paciente.

Validación de los resultados: colocar los criterios a emplear para la validación del resultado del paciente.

Interpretación de los resultados: colocar la forma en la que se interpretarán los resultados obtenidos si aplica.

Informe y archivo de resultados: colocar la forma en la que se reportará los resultados, lo que deberá contener el reporte (sellos, firma), y como se archivarán (lugar y el tiempo).

Describir los controles internos necesarios para cada etapa: describir la cantidad de controles a emplear para la prueba, y la periodicidad de su realización.

Calibración y mantenimiento de los equipos: describir la frecuencia de calibración y mantenimiento de los equipos de acuerdo a la prueba.

6- Formularios y registros: indicar los formularios requeridos para registrar las actividades y los resultados de los ensayos. Identificar los formularios.

7- Referencias: mencionar los documentos y normas (locales o internacionales) en las que se basa el procedimiento.

8- Anexos: colocar anexos que pudieran servir como referencia para comprender de mejor manera algunos aspectos del contenido del POE.

Elaborado por: colocar el nombre del profesional en laboratorio clínico que lo elaboró.

Revisado por: colocar el nombre del profesional en laboratorio clínico que lo revisó.

Aprobado por: Colocar el nombre del profesional en laboratorio clínico que lo aprobó.

Fecha de redacción: colocar la fecha de redacción.

Fecha de revisión: colocar la fecha de revisión.

Fecha de aprobación: colocar la fecha de aprobación.

Anexo 3A

Hoja de registro de transporte de muestras para laboratorios clínicos de primer nivel de atención

| MINISTERIO DE SALUD RED NACIONAL DE LABORATORIOS CLINICOS HOJA DE REGISTRO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS | | EL SALVADOR REPUBLICA DE LA AMERICA CENTRAL | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|--|------------|-----------------------------|----------|-------------------------------|--------------|-----------|----------------------------------|--------------|------------|-----------|--------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|----------------|----------------|
| Fecha (día, mes año) | | SIBASI | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hora inicio de toma de muestras | | Código del establecimiento: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hora fin de toma de muestras | | Nombre del Establecimiento: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DEL PACIENTE | EXPEDIENTE | ANÁLISIS | | | | | | | CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS | | | | | | | | | |
| | | Hematología | Bioquímica | Inmunología | EG Heces | EG Orina | Baciloscopia | Coagulada | Hemolizada | Insuficiente | Inadecuada | Derramada | Sin identificación | Registro equivocado | Información Incompleta | Recipiente defectuoso | > 2 Hr de toma | Letra ilegible |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ORDEN DE COPIAS DE HOJA DE TRANSPORTE DE MUESTRAS: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LABORATORIO REGIONAL (original) | 1° | LABORATORIO LOCAL | 2° | ESTABLECIMIENTO QUE REFIERE | 3° | Nombre y firma del motorista: | | | | | | | | | | | | |
| Hora de recepción de muestras: | | Hora de recepción de muestras: | | Hora de envío de muestras: | | | | | | | | | | | | | | |
| Nombre de quien recibe: | | Hora de envío de muestras: | | Nombre de quien envía | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Nombre de quien prepara: | | | | | | | | | | | | | | | | |

Anexo 8

Ficha de identificación de equipo de laboratorio clínico

| | |
|--|--|
| Nombre del Establecimiento | |
| Nombre de equipo | |
| Marca | |
| Área de análisis de ubicación | |
| Estado actual | |
| Fecha de puesta en funcionamiento | |
| Numero de inventario | |
| Nombre del proveedor | |
| Teléfono del proveedor | |

Fuente: MINSAL 2017

Anexo 10

Registro de entradas y salidas de reactivos e insumos de laboratorio



Ministerio de Salud Red Nacional de laboratorios clínicos

Control de existencias de reactivos e insumos

Región: _____

Existencia Mínima: _____

Establecimiento: _____

Existencia Máxima: _____

Código de Producto: _____

Nombre: _____

Presentación: _____

Unidad de Medida: _____

| FECHA | CONCEPTO | PROCEDENCIA | NUMERO DE LOTE | FECHA DE VENCIMIENTO | ENTRADAS | | SALIDAS | | SALDOS ARTICULO | COBERTURA EN MESES |
|-------|----------|-------------|----------------|----------------------|----------|--------|----------|--------|-----------------|--------------------|
| | | | | | CANTIDAD | PRECIO | CANTIDAD | PRECIO | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

CÓDIGOS DE PROCEDENCIA

1. GOES
2. PL/480-90
3. O.P.S
4. RHESSA

5. APSISA
6. MATERNO INFANTIL
7. MALARIA
8. FOSALUD

9. PLANIFICACIÓN FAMILIAR
10. EPIDEMIOLOGIA
11. SUPERVIVENCIA INFANTIL
12. PATRONATOS

13. PLPL/480-91
14. DONATIVOS
15. UNICEF
16. OTROS

Anexo 11

Hoja de registro de control de temperatura



MINISTERIO DE SALUD
 AREA DE LABORATORIO CLINICO / BANCO DE SANGRE
 CONTROL DE TEMPERATURA



| ESTABLECIMIENTO | | AÑO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | RESPONSABLE | | | | | | |
|-----------------|----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------|-------------|--|--|--|--|--|
| MES | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | Limpieza | Responsable | | | | | |
| ENERO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FEBRERO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MARZO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ABRIL | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MAYO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| JUNIO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| JULIO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AGOSTO | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SEPT. | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OCT. | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOV. | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DIC. | AM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

NOMBRE DEL EQUIPO _____ No. INVENTARIO _____ RANGO DE TEMPERATURA DE _____ A _____

OBSERVACIONES _____
