

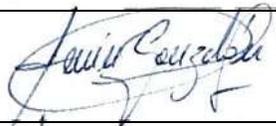
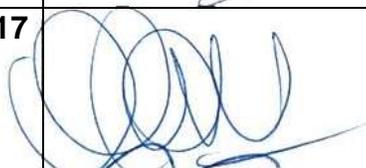
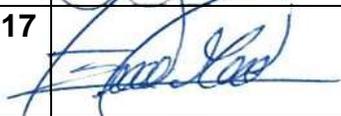
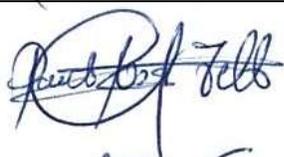
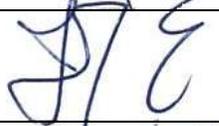
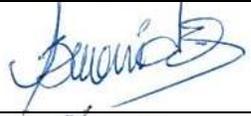
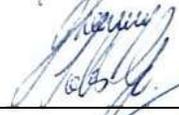
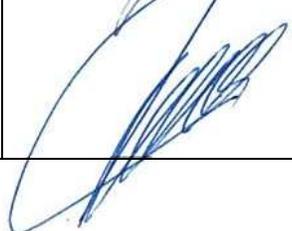
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



“LEVANTAMIENTO DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO”

CÓDIGO DEL PROCESO: HGDC-LC

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	BQ. Santiago Gonzalón	Líder del proceso Laboratorio Clínico	29/11/2016	
	Dra. Denisse Costales	Coordinadora técnica de Laboratorios	29/11/2016	
Revisado por:	Dra. Malena Ortiz	Directora Asistencial	20/01/2017	
	Dr. Jorge Peñaherrera	Subdirector de especialidades clínico quirúrgicas	20/01/2017	
	Lcda. Maira Erazo	Subdirectora de enfermería	20/01/2017	
	BQ.F. Paulo Tello	Subdirector de farmacia y dispositivos médicos	20/01/2017	
	Dr. Édison IpiALES	Analista de Calidad 3	20/01/2017	
	Dr. Álvaro Guamantica	Analista de Investigación 2	20/01/2017	
	Dra. Patricia Benavides	Analista de Docencia 2	20/01/2017	
	Ing. Jhonny Solís	Analista de calidad 1	20/01/2017	
Aprobado por:	Dr. Andrés Sotomayor	Gerente del HGDC	24/02/2017	

	LABORATORIO CLÍNICO	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	LEVANTAMIENTO DEL PROCESO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 2 DE 14 CÓDIGO: HGDC-LC-LP

Contenido

1. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	3
2. DIAGRAMA DE FLUJO	8
3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	9
4. DEFINICIONES:.....	11
5. DISTRIBUCIÓN.....	11
6. CONTROL DE CAMBIOS	12
7. ANEXOS:	12



	LABORATORIO CLÍNICO	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	LEVANTAMIENTO DEL PROCESO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 3 DE 14 CÓDIGO: HGDC-LC-LP

1. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

FICHA DE CARACTERIZACIÓN	
MACROPROCESO:	Agregador de Valor Complementario Diagnóstico
PROCESO:	Laboratorio de Análisis Clínico
SUBPROCESO:	N/A
OBJETIVO:	Dar soporte diagnóstico al médico para toma de decisiones en lo referente al manejo, tratamiento y control del paciente del HGDC y de la RED, garantizando calidad de resultados.
ALCANCE	DESDE: Recepción de Solicitud y/o muestra
	HASTA: Entrega de resultados
PROVEEDORES:	<ul style="list-style-type: none"> - Consulta Externa - Hospitalización - Emergencia - RPIS
DISPARADOR	Recibir pedido de exámenes
INSUMOS:	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario de Pedido de exámenes - Muestra biológica - Reactivos de Laboratorio
PRODUCTOS/SERVICIOS	<ul style="list-style-type: none"> -Resultados de exámenes solicitados -Muestra procesada -Información estadística
CLIENTES INTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> -Consulta Externa -Hospitalización -Emergencia
CLIENTES EXTERNOS	RPIS
POLÍTICAS:	<ul style="list-style-type: none"> - Cumplimiento de normas de Bioseguridad - Cumplimiento de sistemas de gestión de calidad - Mejoramiento Continuo
CONTROLES	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución de la República del Ecuador. • Ley Orgánica de la Salud. • Modelo de Atención Integral de Salud. • Reglamento de Laboratorios Clínicos aprobado por el MSP. • Manual de Calidad de laboratorio clínico (Institucional)



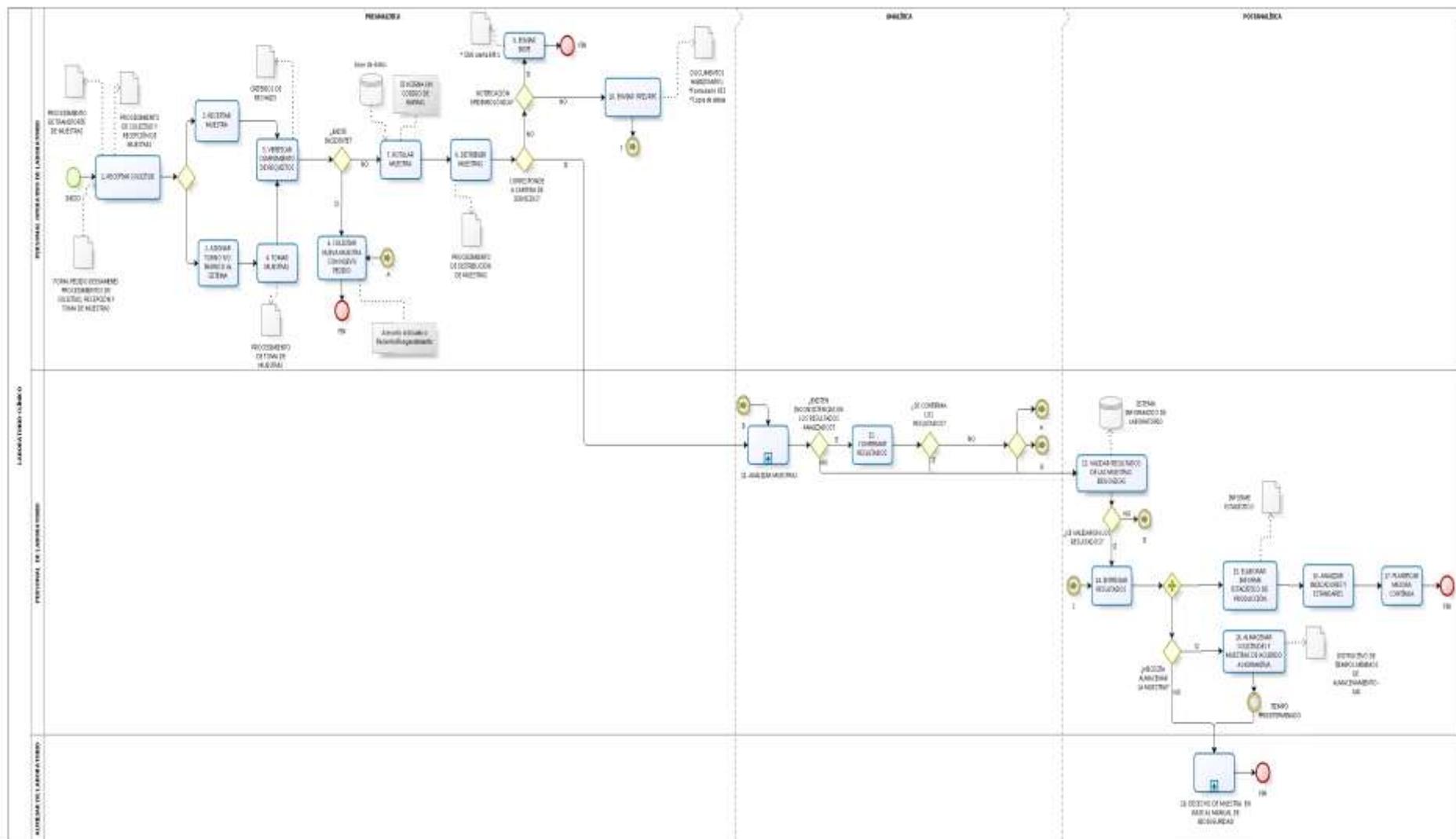
	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de normas técnicas y procedimientos para el diagnóstico de tuberculosis y de todas las que conforman la cartera de servicios. • Protocolos de bioseguridad y manejo de desechos. • Registro de validación de resultados (cumplimiento de protocolo de trazabilidad de las muestras). • Norma ISO 15189., 9001 • Normas del Servicio de Acreditación Ecuatoriana. • Normas de CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) vigentes. 		
RECURSOS:	TALENTO HUMANO:	<ul style="list-style-type: none"> - Médicos Patólogos - Bioquímicos Clínicos - Tecnólogos de laboratorio - Auxiliares de Laboratorio 	
	MATERIALES:	<ul style="list-style-type: none"> - Menaje - Equipamiento - Insumos Médicos - Mobiliario - Suministros de oficina 	
	TECNOLÓGICOS:	<ul style="list-style-type: none"> - Equipos de procesamiento - Equipos informáticos - Paquetes utilitarios - Sistema de laboratorio 	
	FINANCIERO:	-Presupuesto asignado	
FRECUENCIA:	MENSUAL		
VOLUMEN:	54000		
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre	Frecuencia	Forma de cálculo
	Porcentaje de muestras de Laboratorio identificadas inadecuadamente	Mensual	(N° Total de muestras identificadas inadecuadamente/N° total de muestras que ingresaron al

			laboratorio en la fase de pre-análisis)*100
	Porcentaje de muestras de laboratorio rechazadas previo al proceso de análisis según criterios de aceptación y rechazo	Mensual	(N° Total de muestras de laboratorio rechazadas antes de la fase de análisis /N° total de muestras que ingresaron al laboratorio en la fase de preanálisis*100
	Porcentaje de muestras procesadas en el proceso de análisis bajo un sistema de control de calidad	Mensual	N° Total de pruebas de laboratorio procesadas en la fase de análisis bajo un sistema de gestión de calidad/N° Total de pruebas de laboratorio * 100
	Porcentaje de equipos operativos de laboratorio con mantenimiento preventivo interno diario	Mensual	N° total de equipos operativos de laboratorio con mantenimiento preventivo interno diario/N° total de equipos operativos de laboratorio *100
	Porcentaje de equipos operativos de laboratorio con mantenimiento preventivo externo programado.	Mensual	N° Total de equipos operativos de laboratorio programados que cumplen programación de mantenimiento semestral/N° Total de equipos operativos de laboratorio programados para mantenimiento semestral *100
	Porcentaje de resultados de exámenes de laboratorio reportados con la aprobación del responsable técnico del laboratorio.	Mensual	N° Total de pruebas de laboratorio validados con firma del responsable técnico en el reporte de resultado antes de la entrega del usuario/N° Total de pruebas de laboratorio procesadas en la fase de análisis
	Índice de reporte de resultados críticos de exámenes de laboratorio (IRRC>1 fuera del estándar)	Mensual	Promedio de tiempo de reporte de resultados críticos de pruebas de laboratorio/Tiempo de reporte de resultado críticos
	Porcentaje de exámenes con prioridad urgente no revisados por el	Mensual	Total de exámenes con prioridad urgente no impresos/Total de exámenes

	solicitante (por proceso)		con prioridad de urgente validados*100
	Porcentaje de pacientes en espera de atención igual o menor a 15 días	Mensual	Numero de pacientes agendados para menos de 15 días en el mes/ Numero total de pacientes agendados en un mes)*100
	Porcentaje de reclamos administrativos gestionados por la unidad	Mensual	Numero de reclamos administrativos gestionados / Numero de reclamos recibidos*100
	Porcentaje de adherencia a Higiene de manos	Mensual	Número de personal de salud que cumplen oportunidad de higiene de manos /Número del total de personal de Salud que labora en unidad de producción* 100
	Porcentaje de uso de prendas de protección	Mensual	Número de personal de salud que cumple con el uso de prendas de protección /Número del total de personal de Salud que labora en unidad de producción* 100
	Porcentaje de incidentes analizados por el Equipo de Mejora Continua (EMC)	Mensual	Numero de incidentes analizados y tratados por el EMC que incluye plan de mejora continua/Total de incidentes notificados)*100
	Porcentaje de Planes de mejora continua implementados por el Equipo de Mejora Continua (EMC) sobre eventos adversos analizados por el Comité de calidad	Trimestral	(Numero de planes de mejora continua implementados por el EMC/Total de eventos adversos notificados)*100
	Porcentaje de supervisión de manejo de desechos hospitalarios	Mensual	(Número de supervisiones no favorables de manejo de desechos /Número total de supervisiones)*100
	Índice de satisfacción del usuario	Semestral	Sumatoria de calificaciones de encuestas realizadas /Numero de encuestas realizadas

	Costo total de exámenes no revisados con prioridad urgente por analito por proceso	Mensual	Costo total de exámenes no revisados con prioridad urgente por proceso
	Porcentaje de ordenes solicitados con prioridad urgente reportados en menos de 2 horas	Mensual	Total de ordenes con prioridad urgente validados en menos de 2 horas/Total de ordenes con prioridad de urgente validados*100

2. DIAGRAMA DE FLUJO



	LABORATORIO CLÍNICO	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	LEVANTAMIENTO DEL PROCESO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 9 DE 14 CÓDIGO: HGDC-LC-LP

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

N° de Actividad	Responsable	Actividades realizadas	Salidas críticas
1	Personal Operativo	RECEPTAR SOLICITUD DE EXÁMENES Se recibe la solicitud de exámenes en el formulario SNS-MSP/ HCU-FORM.010A/2008 verificando firma y sello del médico que solicita. En el caso de: -Hospitalización y Emergencia pasar a la actividad 3. Si la solicitud es de Consulta Externa y Consulta externa de RPIS pasar a la actividad 2.	Pedido de exámenes validado y direccionado
2	Personal Operativo	ASIGNAR TURNO Se procede a asignar fecha y hora, y se da las indicaciones respectivas para la toma de muestra en la fecha programada. Pasar a la actividad 4	Turno asignado e indicaciones.
3	Personal Operativo	RECEPTAR MUESTRA Se recibe la muestra enviada por el servicio requirente con la solicitud de exámenes; Y se ingresa al sistema informático de laboratorio. Pasar a la actividad 5	Muestra
4	Personal Operativo	TOMAR MUESTRAS Se realiza las actividades detalladas en el procedimiento de toma de muestras.	Muestra
5	Personal Operativo	VERIFICAR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS Se aplica criterios de rechazo. Si las muestras son adecuadas pasar a la actividad 7 De presentar algún criterio de rechazo pasar a la actividad 6.	Muestra verificada
6	Personal Operativo	SOLICITAR NUEVA MUESTRA CON NUEVO PEDIDO Se solicita una nueva solicitud y muestra.	Petición de nueva muestra
7	Personal Operativo	ROTULAR MUESTRA Se procede a rotular la solicitud y muestras con el código generado por el sistema informático.	Muestra Codificada
8	Personal Operativo	DISTRIBUIR MUESTRAS Se realiza las actividades del proceso de preparación de muestras. Las muestras preparadas son distribuidas por cada área. Se pregunta ¿corresponde a la cartera de servicios?	Muestra lista para procesamiento



	LABORATORIO CLÍNICO	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	LEVANTAMIENTO DEL PROCESO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 10 DE 14 CÓDIGO: HGDC-LC-LP

		SI: se pasa a la actividad 11 NO: se pregunta si es de notificación epidemiológica SI: pasar a la actividad 9 NO: pasar a la actividad 10	
9	Personal Operativo	ENVIAR AL INSPI (Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación) Formulario SIVE Alerta - EPI 1	Formulario enviado al INSPI
10	Personal Operativo	ENVIAR RPIS/RPC Formulario de referencia y contrareferencia 053. Se ejecuta el enlace C.	Formulario 053 enviado a RPIS y RPC
11	Analista de Laboratorio	ANALIZAR MUESTRAS Con base en los Procedimientos operativos estandarizados de cada área. Se pregunta si existen inconsistencias en los resultados analizados SI: pasar a actividad 12. NO: pasar a la actividad 13	Resultado de análisis
12	Analista de Laboratorio	CONFIRMAR RESULTADOS Se confirman los resultados obtenidos Se pregunta se confirman los resultados: SI: pasar a la actividad 13 NO: se ejecuta el enlace A o el enlace B según corresponda	Resultado confirmado
13	Analista de Laboratorio	VALIDAR RESULTADOS DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS Se pregunta si se validaron los resultados SI: se pasa a la actividad 14 NO: se ejecuta el enlace B	Resultado validado
14	Analista de Laboratorio	ENTREGAR RESULTADOS Dependiendo del servicio, el resultado es impreso o enviado vía e-mail. Del resultado liberado se pasa a la actividad 15 y a la pregunta: se necesita almacenar la muestra SI: pasar a la actividad 18 NO: pasar actividad 19	Resultado validado y liberado
15	Líder de Laboratorio Clínico	ELABORAR INFORME ESTADÍSTICO DE PRODUCCIÓN Se elabora informe mensual de producción.	Informe estadístico de producción
16	Líder de Laboratorio Clínico	ANALIZAR INDICADORES Y ESTÁNDARES Se realiza el análisis de indicadores y estándares,	Datos para toma de decisiones y



	LABORATORIO CLÍNICO	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	LEVANTAMIENTO DEL PROCESO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 11 DE 14 CÓDIGO: HGDC-LC-LP

			mejora continua
17	Líder de Laboratorio Clínico	PLANIFICAR MEJORA CONTINUA Se realiza la planificación para la mejora continua de acuerdo al informe de análisis de indicadores.	Datos para toma de decisiones y mejora continua
18	Personal operativo	ALMACENAR DE ACUERDO A NORMATIVA Las muestras se almacenan acorde a los criterios del SAE	Muestra almacenada
19	Personal operativo	DESECHO DE MUESTRA EN BASE A MANUAL DE BIOSEGURIDAD Una vez concluido el tiempo de almacenamiento reglamentario se desecha la muestra cumpliendo las normas internas y del Ministerio de Salud Pública.	Muestra desechada

4. DEFINICIONES:

- **Laboratorio Clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológicos, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis de laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional. (ISO 15189, 2012)
- **Muestra primaria:** Porción discreta de un líquido corporal, aire aspirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables a todo. (ISO 15189, 2012)
- **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria. (ISO 15189, 2012)
- **Validación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para la utilización o aplicación prevista específica. (ISO 15189, 2012)

5. DISTRIBUCIÓN

- Gerencia
- Dirección asistencial
- Subdirección de especialidades clínico quirúrgicas, enfermería y dispositivos médicos
- Líderes de procesos de Laboratorio clínico
- Coordinadores técnicos de laboratorios
- Jefes de guardia
- Docencia



	LABORATORIO CLÍNICO	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	LEVANTAMIENTO DEL PROCESO	VERSIÓN: 001 PÁGINA 12 DE 14 CÓDIGO: HGDC-LC-LP

6. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	SECCIÓN QUE CAMBIA	VERSIÓN
24/02/2017	Versión inicial	N/A	001

7. ANEXOS:

N/A

