

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA




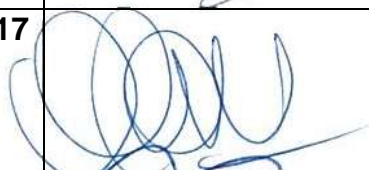
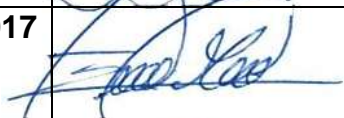
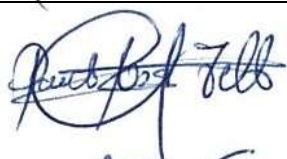

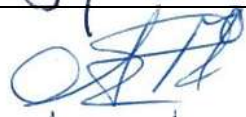
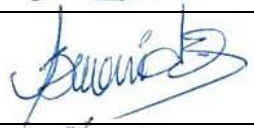
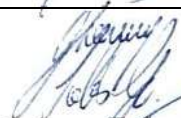
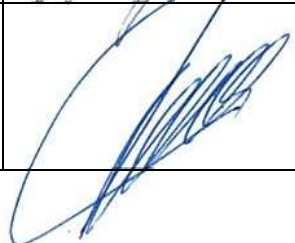
### HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN




### “LEVANTAMIENTO DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO”

**CÓDIGO DEL PROCESO: HGDC-LC**




	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
<b>Elaborado por:</b>	BQ. Santiago Gonzalón	Líder del proceso Laboratorio Clínico	29/11/2016	
	Dra. Denisse Costales	Coordinadora técnica de Laboratorios	29/11/2016	
<b>Revisado por:</b>	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	
<b>Aprobado por:</b>	Dr. Andrés Sotomayor	Gerente del HGDC	24/02/2017	

	<b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	<b>LEVANTAMIENTO DEL PROCESO</b>	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



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

## 1. CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO

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




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




	<b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	<b>FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017</b> <b>VERSIÓN: 001</b>
	<b>LEVANTAMIENTO DEL PROCESO</b>	<b>PÁGINA 7 DE 14</b> <b>CÓDIGO: HGDC-LC-LP</b>

	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






	<b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	<b>LEVANTAMIENTO DEL PROCESO</b>	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	<b>RECEPTAR SOLICITUD DE EXÁMENES</b> 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	<b>ASIGNAR TURNO</b> 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	<b>RECEPTAR MUESTRA</b> 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	<b>TOMAR MUESTRAS</b> Se realiza las actividades detalladas en el procedimiento de toma de muestras.	Muestra
5	Personal Operativo	<b>VERIFICAR CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS</b> 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	<b>SOLICITAR NUEVA MUESTRA CON NUEVO PEDIDO</b> Se solicita una nueva solicitud y muestra.	Petición de nueva muestra
7	Personal Operativo	<b>ROTULAR MUESTRA</b> Se procede a rotular la solicitud y muestras con el código generado por el sistema informático.	Muestra Codificada
8	Personal Operativo	<b>DISTRIBUIR MUESTRAS</b> 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



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

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



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

			mejora continua
17	Líder de Laboratorio Clínico	<b>PLANIFICAR MEJORA CONTINUA</b> 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	<b>ALMACENAR DE ACUERDO A NORMATIVA</b> Las muestras se almacenan acorde a los criterios del SAE	Muestra almacenada
19	Personal operativo	<b>DESECHO DE MUESTRA EN BASE A MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b> 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



	<b>LABORATORIO CLÍNICO</b>	FECHA APROBACIÓN: 24/02/2017
	<b>LEVANTAMIENTO DEL PROCESO</b>	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

