

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**



**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA LA SECCIÓN DE
BIOQUÍMICA Y SEROLOGÍA DE UN LABORATORIO CLÍNICO, NIVEL II, EN EL
DEPARTAMENTO DE SAN MARCOS, SAN MARCOS.**

Maritza Samayoa Peláez

Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicio

Guatemala, Mayo 2011
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA LA SECCIÓN DE
BIOQUÍMICA Y SEROLOGÍA DE UN LABORATORIO CLÍNICO, NIVEL II EN EL
DEPARTAMENTO DE SAN MARCOS, SAN MARCOS.



Trabajo de Graduación presentado por

Maritza Samayoa Peláez

Para optar al grado de

Maestra en Administración Industrial y Empresas de Servicio

Guatemala, Mayo 2011

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

| | |
|--|-------------------|
| ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D | DECANO |
| LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A. | SECRETARIO |
| LICDA. LILLIAN RAQUEL IRVING ANTILLÓN, M.A. | VOCAL I |
| LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR | VOCAL II |
| LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI | VOCAL III |
| BR. JOSE ROY MORALES CORONADO | VOCAL IV |
| BR. CECILIA LISKA DE LEON | VOCAL V |

**CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.
LICDA. ANNE MARIE LIERE DE GODOY, MSc.
DR. ROBERTO FLORES ARZÙ
DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ
LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.

INDICE

| Contenido | Págs. |
|-------------------------------|--------------|
| 1. Introducción | 5 |
| 2. Planteamiento del Problema | 6 |
| 3. Justificación | 7 |
| 4. Marco Teórico | |
| 3.1 Manual de Procedimientos | 8 |
| 3.2 Laboratorio | 10 |
| 3.3 Normas ISO | 13 |
| 5. Objetivos | 16 |
| 6. Materiales y Métodos | 17 |
| 7. Resultados | 18 |
| 8. Discusión | 95 |
| 9. Conclusiones | 98 |
| 10. Recomendaciones | 99 |
| 11. Glosario | 100 |
| 12. Referencias | 101 |

RESUMEN EJECUTIVO

En el presente trabajo de tesis, se elaboró un manual de procedimientos técnicos para la realización de pruebas en la sección de bioquímica y serología de un laboratorio clínico, nivel II, situado en el departamento de San Marcos, San Marcos, con la finalidad de organizar y estandarizar los procesos realizados en dicho laboratorio, para obtener resultados más confiables y seguros.

Para poder llevar a cabo el manual de procedimientos técnicos se describen diferentes conceptos tales como: que es un manual de procedimientos, los aspectos que debe de llevar, así como su importancia. La selección del nivel del laboratorio se hizo en base a la categorización del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, como están divididos según su nivel; las normas ISO que actualmente se usan tanto para la acreditación de pruebas de laboratorio clínico como para laboratorios de ensayo

Al tener seleccionados las pruebas clínicas en base a las necesidades del laboratorio, se recopiló la información de cada una usando los insertos de las pruebas y se diseñó un formato con las características solicitadas por la norma ISO 15189, describiendo por codificación cada uno de los procedimientos y estableciendo el tipo de letra del encabezado y pie de página como del cuerpo del mismo.

En los resultados se presentan los formatos de los procedimientos técnicos efectuados de la sección de bioquímica, mencionando los que determinan alguna enfermedad hepática, renal, pancreática, cardíaca, entre otras, y los procedimientos de la sección de serología, como pruebas rápidas de VIH, Hepatitis B, VDRL, ASO en látex, RF, hCG en suero y/u orina, separados por sección, y cada uno con su respectivo número correlativo; al final se elaboraron 19 procedimientos técnicos de la sección de bioquímica y 7 de la sección de serología, teniendo como producto final el presente trabajo de tesis para concluir los estudios de la Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicios, de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

1. INTRODUCCIÓN

Toda institución debe estar organizada teniendo normas, procedimientos, manuales, reglamentos que permitan crear un ambiente de armonía dentro de ésta y con todos los trabajadores, por lo que se debe de tener en cuenta esta serie de documentos que ayuden a fortalecer este tipo de relación dentro de la misma. Los procesos presentes en la empresa deben estar debidamente especificados en forma escrita estimulando la sistematización y apoyar así a cada una de las personas que los realizan.

El manual de procedimientos técnicos es un documento que indica para qué, por qué y cómo se debe de realizar cada una de las pruebas en un laboratorio clínico, industrial, de investigación o en cualquier empresa que lleve a cabo este tipo de procedimientos, permitiendo a cada una de las personas implicadas, realizar los procesos así como su debida interpretación.

En los laboratorios clínicos se realizan análisis químicos, microbiológicos, inmunológicos, hematológicos, bioquímicos, citológicos, parasitológicos, coprológicos, etc., en muestras de fluidos biológicos para la detección de proteínas, minerales, vitaminas, enzimas y cualquier otra materia orgánica o inorgánica, animada o inerte, producida u obtenida del organismo humano, estos establecimientos deben estar supervisados por un Químico Biólogo o un profesional con carrera afín.

Con el presente trabajo se pretende elaborar un manual de procedimientos técnicos principalmente para las secciones de bioquímica y serología de un laboratorio clínico nivel II, según la categorización del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala y se determinarán las pruebas que se deben realizar en este tipo de laboratorios, luego sigue el proceso de verificación de los procedimientos y la forma en que debe de efectuarse, utilizando los insertos de cada una de ellas cuando corresponda,

Se diseñará un formato estandarizado para cada una de las pruebas, describiendo los distintos procesos técnicos por sección de trabajo, lo que permitirá a través de diagrama de flujo, establecer los pasos involucrados en cada procedimiento, desde el tipo de muestra, su obtención, almacenamiento y manejo para análisis, para luego reportar los resultados en un informe único consolidado.

Se hace una breve presentación de las normas ISO que respaldan la calidad de los laboratorios, entre las cuales se encuentra la Norma 17025 y la Norma 15189, tomando en cuenta los lineamientos importantes que debe de tener un laboratorio clínico que desea certificarse en el futuro y así de esta forma, se elabore este manual de procedimientos técnicos en base a lo que rigen estas normas internacionales.

Se trabajaron 19 pruebas de bioquímica, enfocándose en las pruebas hepáticas, renales, pancreáticas, perfil lipídico, entre otras que son de importancia y que se realizan en un laboratorio clínico nivel II, así como 7 pruebas de serología que se basan en pruebas rápidas.

Se presentan los procedimientos por sección y en orden numérico, con su respectiva codificación, para una mejor organización de los mismos.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Todo laboratorio clínico debe contar con un manual que describa los procedimientos técnicos que realiza, para estandarizar la forma de desarrollar los procesos y para que sus trabajadores los realicen de una forma uniforme, evitando interferir en los resultados y garantizando su confiabilidad.

Según análisis de los procedimientos realizados en el laboratorio clínico nivel II, es procedente principiar con las pruebas bioquímicas y serológicas que necesitan mayor estandarización para uso de las personas que laboran en la institución.

3. JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que un manual de procedimientos es el documento en donde se describen las actividades y/o procesos que se realizan en el establecimiento para el que está diseñado, y los pasos correspondientes a seguir para poder llegar a un resultado, es necesario elaborar un manual de procedimientos técnicos que contenga cada una de las pruebas que se realizan en un laboratorio clínico nivel II, para sistematizar la forma en que se deben de manejar las muestras y la interpretación de las mismas.

Para lograrlo es importante tomar en cuenta la categorización del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, para luego crear un formato, basado en los estatutos de la Norma ISO 15189 y la Norma ISO 17025, para transcribir cada uno de los procedimientos y quede establecido el manual de procedimientos técnicos de este nivel de laboratorio, que actualmente no cuenta con un sistema documental que permita verificar este aspecto.

Es necesario comenzar con los procedimientos de las pruebas bioquímicas y serológicas, ya que son las que necesitan mayor estandarización, y se puede llevar controles internos y externos, así como interlaboratoriales, permitiendo dar resultados con calidad.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Un manual de procedimientos es el documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, de dos o más de ellas (Manual de procedimientos, monografía) (CONUNIDAD, 2006)

Suelen contener información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipo de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar al correcto desarrollo de las actividades dentro de la empresa.

En él se encuentra registrada y transmitida sin distorsión la información básica referente al funcionamiento de cada una de las áreas de trabajo, facilita las labores de control de calidad, la evaluación y control interno y su vigilancia, la conciencia en los trabajadores y de cada una de las personas que trabajan en él. (COVENIN-ISO 100013, 1995)

4.1.1 Utilidad

- Permite conocer el funcionamiento interno en lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- Auxilia en la inducción del puesto y al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada prueba.
- Interviene en la consulta de todo el personal.
- Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determina en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- Facilita las labores de evaluación del control interno y su evaluación.
- Aumenta la eficiencia de los trabajadores, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.
- Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos (Manual de procedimientos, monografía) (CONUNIDAD, 2006)

4.1.2 Conformación del manual

4.1.2.1 Identificación

Este documento debe incorporar la siguiente información:

- Logotipo de la organización.
- Nombre oficial de la organización.
- Denominación y extensión de corresponder a una unidad en particular debe anotarse el nombre de la misma.
- Lugar y fecha de elaboración.
- Número de revisión (en su caso).
- Unidades responsables de su elaboración, revisión y/o autorización.
- Clave de la forma. En primer término, las siglas de la organización, en segundo lugar las siglas de la unidad administrativa donde se utiliza la forma y, por último, el número de la forma. Entre las siglas y el número debe colocarse un guión o diagonal. (Laboratorio Nacional de Salud, 2009) (COVENIN-ISO 100013, 1995)

4.1.2.2 Índice

Relación de los capítulos y páginas correspondientes que forman parte del documento. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.3 Introducción

Exposición sobre el documento, su contenido, objeto, áreas de aplicación e importancia de su revisión y actualización. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.4 Objetivos de los procedimientos

Explicación del propósito que se pretende cumplir con los procedimientos. Los objetivos son uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria; simplificar la responsabilidad por fallas o errores; facilitar las labores; facilitar la evaluación del control interno y su vigilancia; que tanto los trabajadores como sus jefes conozcan si el trabajo se está realizando adecuadamente; reducir los costos al aumentar la eficiencia general, además de otras ventajas adicionales. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.5 Áreas de aplicación y/o alcance de los procedimientos

En este aspecto lo que se describe es en donde será empleado el procedimiento y en qué área de acción se estará utilizando así como que es lo que se pretende lograr con este procedimiento. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.6 Responsables

Persona(s) que está a cargo de realizar dicho procedimiento y su respectivo resultado. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.7 Conceptos

Palabras o términos de carácter técnico que se emplean en el procedimiento, las cuales, por su significado o grado de especialización requieren de mayor información o ampliación de su significado, para hacer más accesible al usuario la consulta del manual. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.8 Procedimiento

Presentación por escrito, en forma narrativa y secuencial, de cada una de las operaciones que se realizan en un procedimiento, explicando en qué consisten, cuándo, cómo, dónde, con qué, y cuánto tiempo se hace. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.9 Formulario

Formas impresas que se utilizan en un procedimiento, las cuales se intercalan dentro del mismo o se adjuntan como apéndices. En la descripción de las operaciones que impliquen su uso, debe hacerse referencia específica de éstas, empleando para ello números indicadores que permitan asociarlas en forma concreta. También se pueden adicionar instructivos para su llenado. (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.1.2.10 Diagramas de flujo

Los diagramas representados en forma sencilla y accesible en el manual, brinda una descripción clara de las operaciones, lo que facilita su comprensión. Para este efecto, es aconsejable el empleo de símbolos y/o gráficos simplificados (Manual de Procedimientos, Wikipedia)

4.1.2.11 Importancia

Un manual de procedimientos técnicos diseñado permite crear un sistema de calidad que al momento de querer certificar el laboratorio clínico, permitirá tener un avance si se quiere llevar a cabo con forma a la normas ISO, estas son normas que esta específicas para los procedimientos con calidad,

4.2 LABORATORIO

Es un lugar equipado con diversos instrumentos o equipo donde se realizan experimentos o investigaciones diversas, según la rama de la ciencia a la que se dedique (Laboratorio, wikipedia)

4.1.1 Condiciones de un laboratorio normalizados

- | | |
|------------------------|--|
| a) Humedad | La menor posible porque acelera la oxidación de los instrumentos, la ideal es entre 50 a 75%. |
| b) Presión atmosférica | evita la entrada o salida de aire sucio al ambiente del laboratorio, y esto depende del tipo de laboratorio que se está utilizando |
| c) Sistema eléctrico | los laboratorios deben de tener un sistema eléctrico alterno ya que hay equipo que no se puede mantener sin esta porque afecta los análisis a realizarse |
| d) Polvo | libre de partículas que pueden alterar los resultados de los análisis a realizarse |
| e) Vibración y ruido | pueden dar errores al utilizar equipo mecánico (Laboratorio, wikipedia) |

4.1.2 Tipos de laboratorios

Se puede mencionar tres

4.1.2.1 **Laboratorio de metrología:** tiene como estudio las unidades y las medidas de longitud , se clasifican a la calidad de sus patrones, existen tres niveles:

- | | |
|---------------------------|---|
| a) Laboratorio nacional | es un laboratorio que se encuentra dentro de una región o país |
| b) Laboratorio intermedio | son regularmente laboratorios de universidades, centros de investigación y similares, que permiten tener un estudio de diferentes tipos de muestras y se puede dar entre regiones |
| c) Laboratorio industrial | laboratorio que se dedica al estudio de sustancias industriales y que se da entre países |

4.1.2.2 **Laboratorios científicos:** es donde se llevan a cabo investigaciones para desarrollar y progresar en el desarrollo de las ciencias.

4.1.2.3 **Laboratorios clínicos:** se trabajan con sustancias biológicas en donde se estudia la prevención, diagnóstico y tratamientos de los problemas de salud, pueden trabajar en diferentes ramas, hematología, serología, inmunología, bacteriología, bioquímica (¿Qué es un laboratorio?, funciones, 2007)

4.3 LABORATORIO CLÍNICO

También conocido como Laboratorio Clínico Biológico o Laboratorio Químico Biológico.

4.3.2 Clasificación de acuerdo a sus funciones

- a) Laboratorios de rutina: tienen cuatro departamentos básicos: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica (o Bioquímica).

Los laboratorios de rutina pueden encontrarse dentro de un hospital o ser externos a éste.

Los laboratorios hospitalarios, con frecuencia tienen secciones consideradas de urgencia, donde se realizan estudios que servirán para tomar decisiones críticas en la atención de los pacientes graves. Estudios tales como citometría hemática, tiempos de coagulación, glucemia, urea, creatinina y gases sanguíneos.

- b) Laboratorios de especialidad. En los laboratorios de pruebas especiales se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, citometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Estas pruebas requieren instalaciones y adiestramiento especial del personal que las realiza. Con frecuencia, estos laboratorios forman parte de programas de investigación.

4.3.3 Áreas de un laboratorio clínico

- a) Sala de espera y recepción: donde los pacientes esperarán cómodamente a ser atendidos.
- b) Cubículos de toma de muestras. En este punto se obtienen las muestras para luego ser distribuidas a las diversas secciones del laboratorio.
- c) Secciones de laboratorio:
- i) Hematología: En este se efectúan diversas pruebas que se resumen para el objeto que persigue este estudio en tres: pruebas de coagulación, pruebas de contabilidad sanguínea y morfología.
 - ii) Química Clínica: Aquí se realizan análisis que se clasifican de la siguiente forma:
 - Química sanguínea de rutina
 - Exámenes generales de orina
 - Determinación de reserva electrolítica y bióxido de carbono en la sangre
 - iii) Microbiología: Las diversas labores que se realizan aquí pueden clasificarse en la siguiente forma:
 - Coproparasitología: Tiene por objeto investigar la presencia de parásitos en materias fecales.
 - Bacteriología: Consiste en examinar directa o indirectamente la presencia o actividad de organismos microscópicos en sangre, orina, materia fecal, jugo gástrico y exudados orgánicos.
 - iv) Inmunología: Realiza pruebas sobre los anticuerpos que revelan la presencia y actividad de microorganismos en el cuerpo humano

4.3.4 Categorías de los establecimientos químicos - biológicos

Según la clasificación y categorización de los establecimientos Químicos-Biológicos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, el laboratorio clínico es un establecimiento de salud que:

- Opera bajo la dirección y responsabilidad de un profesional universitario químico biólogo o profesional especializado en una ciencia afín.(según el artículo 2 y 3 de los Estatutos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala)
- Está habilitado o autorizado para funcionar por autoridad competente

- Costa de secciones de análisis básicas que comprendan: hematología, microbiología, química sanguínea, serología, inmunología, coprología y uroanálisis.
- Cumple con todas sus secciones con requisitos mínimos de instalaciones, equipo, reactivos, normas de bioseguridad y control de calidad.
- Cuenta con el recurso humano necesario debidamente capacitado para proporcionar al paciente servicios diagnósticos confiables y de calidad
- Garantiza al usuario la calidad de su exámenes mediante sistema de control interno de calidad y/o participando en programas de evaluación externa de la calidad y/o comparaciones interlaboratorios.
- Puede tener de manera opcional un certificado de acreditación, emitido por un organismo independiente, de reconocimiento nacional y/o internacional. (Laboratorio clínico, 2010)

4.2.4.1 Niveles de los laboratorios clínicos

a) Laboratorio clínico, Nivel I (Básico)

Su función principal es el proceso de muestras de sangre u otro tipo de muestras biológicas. Únicamente efectúa pruebas muy sencillas: hematología, heces, orina, pruebas rápidas de embarazo, grupos sanguíneos, pruebas de tamizaje, pruebas rápida de glucosa sanguínea, VDRL. Debiendo ser capaz de efectuar el 80% de las pruebas que recibe.

Regulaciones Profesionales:

1. Estar ubicado en una población donde el usuario no tenga acceso fácil a un servicio formal de laboratorio.
2. Debe de contar con Supervisión profesional como mínimo diez (10) horas semanales, en el horario de funcionamiento del establecimiento repartidas en al menos cinco días.

b) Laboratorio clínico, Nivel II (Intermedio)

Se llevan a cabo pruebas o ensayos básicos sin mayor complejidad de las áreas clínicas de urología, coprología, hematología, serología, bioquímica básica y microbiología básica. Debiendo ser capaz de efectuar el 80% de las pruebas que recibe.

Regulaciones profesionales:

1. Debe estar bajo la Supervisión profesional de un Químico Biólogo colegiado activo y cumplir con las normas de registro y habilitado por el MSPAS y del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala que sean aplicables a los laboratorios de nivel II.
2. Debe contar con supervisión profesional como mínimo de quince (15) horas semanales, repartidas al menos en cinco días, en el horario de funcionamiento del establecimiento. (Colegio de Farmacéuticos y Químicos Guatemala, 2004)

c) Laboratorio clínico, Nivel III (intermedio)

Cuenta con todas las secciones de un laboratorio clínico modelo: coprología, urología, hematología, bioquímica, serología, inmunología y microbiología. Debiendo ser capaz de efectuar el 80% de las pruebas que recibe. Realiza un número grande y variado de pruebas de laboratorio aunque no de la más alta complejidad.

Regulaciones profesionales:

1. Debe estar bajo la Supervisión profesional de un Químico Biólogo colegiado activo y cumplir con las normas de registro y habilitado por el MSPAS y del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala que sean aplicables a los laboratorios de nivel III.

2. Debe contar con supervisión profesional como mínimo de veinte (20) horas semanales, repartidas al menos en cinco días, en el horario de funcionamiento del establecimiento. (Colegio de Farmacéuticos y Químicos Guatemala, 2004)

d) Laboratorio clínico, Nivel IV (especializado)

Llamado también laboratorio Clínico o Laboratorio Hospitalario.

Cuenta con todas las secciones del laboratorio clínico, pero además tiene equipo automatizado y equipo para pruebas especiales. Debe de efectuar el 90% de las pruebas que ofrece al paciente

Regulaciones profesionales:

Debe estar bajo la Supervisión profesional de un Químico Biólogo colegiado activo y cumplir con las normas de registro y habilitado por el MSPAS y del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala que sean aplicables a los laboratorios de nivel III.

Debe contar con supervisión profesional como mínimo de cuarenta (40) horas semanales, repartidas al menos en cinco días, en el horario de funcionamiento del establecimiento

En caso de laboratorios clínicos hospitalarios el laboratorio deberá contar con supervisión profesional de cuarenta y ocho (48) horas semanales, repartidas en al menos seis días por cada veinticinco camas habilitadas (Colegio de Farmacéuticos y Químicos Guatemala, 2004)

4.4 Sección de Bioquímica

Ciencia que estudia composición química de los seres vivos, especialmente las proteínas, carbohidratos, lípidos y ácidos nucleicos, además de otras pequeñas moléculas presentes en las células y las reacciones químicas que sufren estos compuestos que les permiten obtener energía y generar biomoléculas propias. (Lehninger, 4ta edición)

La bioquímica se basa en el concepto de que todo ser vivo contiene carbono y en general las moléculas biológicas están compuestas principalmente de carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno, fósforo y azufre. Es la ciencia que estudia la base química de la vida: las moléculas que componen las células y los tejidos, que catalizan las reacciones químicas del metabolismo celular como la digestión, la fotosíntesis y la inmunidad, entre otras (Lehninger, 4ta edición) (COVENIN-ISO 100013, 1995)

En el área de Bioquímica se divide en la bioquímica clínica es la ciencia que estudia la biología y la química humanas, con una orientación médica y aplicada; sus investigaciones y conclusiones pueden ser aplicadas y reutilizadas en la medicina hospitalaria y clínica, dentro de los estudios realizados en esta área se encuentra las pruebas hepáticas, las cardíacas, las renales, que cada una es un conjunto de pruebas que permiten al paciente a determinar un fallo o lesión en alguno de los órganos del cuerpo (Lehninger, 4ta edición)

4.5 Sección de Serología

Es el estudio que permite comprobar la presencia de anticuerpos o antígenos en la sangre. Este se basa un examen serológico, que tiene el fin de conocer la previa presencia de un microorganismo patógeno en particular; se realiza también para descartar sospechas sobre alguna infección, o qué tanto el individuo es inmune a una infección o enfermedad específica.

Las enfermedades detectables con la serología son las siguientes: Sarampión, Rubéola, Carbunco, VIH, Hepatitis viral, Brucelosis, Amibiasis, Infección micótica, VSR, Tularemia, Sífilis o Toxoplasmosis.

4.6 NORMAS ISO

Dentro de las normas ISO en la actualidad se encuentra la norma 17025, que se enfoca en los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo, y calibración en donde en forma estándar internacional contiene los requerimientos de los laboratorios de ensayo y calibración que tiene que cumplir si se desea demostrar que funcionan como un sistema de calidad, son técnicamente competentes y pueden generar resultados técnicamente válidos. (OGA, 2007)

Ventajas para adoptarla:

- Aceptación de los resultados de prueba y de calibración entre países
- Credibilidad de los resultados de prueba y calibración por parte de clientes o usuarios estrictos
- Facilidad de cooperación entre laboratorios para intercambio de información y experiencia
- Cumplimiento de regulaciones nacionales, regionales o internacionales
- Desarrollo profesional del personal
- Establece controles técnicos y administrativos uniformes y documentados (Laboratorio Nacional de Salud, 2009)

4.6.1 La normalización en Guatemala

La Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA–, ha creado la OGA-GEC-006 siendo su función establecer los Criterios para la Acreditación de laboratorios de Ensayo y Calibración, basada en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025, en donde se establece los requisitos de gestión, requisitos técnicos. Así como el procedimiento OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración, teniendo en cuenta el proceso de globalización y apertura de mercados, surgió la necesidad de asegurar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios. Actualmente el uso de laboratorios en procesos técnicos de certificación y toma de decisiones en general para asegurar la conformidad de productos y procesos, han posibilitado un amplio desarrollo de normas técnicas de gestión de laboratorios (OGA, 2007)

La OGA presenta una guía de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, el cual tiene como objeto establecer y describir los principios y lineamientos de carácter general establecidos por esta oficina, que debe de cumplirse en el proceso de acreditación de los laboratorios de ensayo y/o de calibración (OGA-PEC-007, 2007)

Los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobre todo en las fases pre analítico y postanalítico. Por lo que el Comité Técnico 212 de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro*" ha creado la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos (Dybkaner, 2003)

4.6.2 La acreditación de los laboratorios clínicos. Perspectiva histórica

Durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional para conseguir la acreditación, han sido sucesivas ediciones de la ISO, más tarde la ISO/IEC 25 "Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de análisis", o la norma europea EN 45001 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de análisis".

Estos dos documentos han sido actualmente sustituidos por la norma internacional ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis", mucho más detallada, que en el año 2000 también se convirtió en norma europea (EN).

| Año | Título | Comentarios |
|-------------|--|--|
| 1990 | Guía ISO/IEC 25:1990 <i>Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo</i> | o EN 45001 |
| 1997 | EAL-G25/ECLM-1 <i>Acreditación para los laboratorios clínicos</i> | Publicada por EAL/ECLM |
| 1999 | ISO/IEC 17025:1999 <i>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibrage y análisis</i> | Se convirtió en el 2000 |
| 2003 | ISO 15189:2003 <i>Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia</i> | Preparado por el Comité Técnico 212 "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos <i>in vitro</i> " |

Tabla I - Historia de las normas de acreditación

5 OBJETIVOS

5.1 GENERAL

- 5.1.1 Elaborar un manual de procedimientos técnicos para las secciones de bioquímica y serología, de un laboratorio clínico nivel II, que permita describir en forma sistemática los procedimientos relativos a las actividades propias del mismo, para mejorar la calidad de ejecución de dichas actividades y sus resultados.

5.2 ESPECIFICOS

- 5.2.1 Sistematizar los métodos de las pruebas realizadas en el laboratorio clínico nivel II, para lograr tener un sistema de calidad confiable y eficiente.
- 5.2.2 Delimitar las pruebas que debe de trabajar en la sección de bioquímica y serología un laboratorio clínico nivel II.
- 5.2.3 Diseñar el formato para los procedimientos técnicos, con base a los estatutos establecidos en las normas ISO 15189, para lograr crear un ambiente confiable dentro de la institución.

6. MATERIALES Y MÉTODO

6.1 Universo de trabajo

Laboratorio clínico, de categorización Nivel II, que no posee un manual de procedimientos técnicos.

6.2 Muestra

Laboratorio Clínico, Nivel II, en el departamento de San Marcos, Guatemala

6.3 Método

Se realizó una investigación descriptiva, en donde se evaluaron los procesos realizados en el laboratorio clínico, analizando y transcribiendo la información para crear un manual de procedimientos técnicos para la sección de bioquímica y serología.

6.4 Recursos Humanos

- Propietario del Laboratorio Clínico
- Asesora Licenciada MSa. Silvia P. Quiñonez
- Revisora Licenciada M.D.u Maricruz Samayoa P.
- Tesista Licenciada Maritza Samayoa Peláez

6.5 Recursos Institucionales

- Laboratorio Clínico, Nivel II, en el Departamento de San Marcos

6.6 Recursos Materiales

- Computadora
- Impresora
- Hojas
- Insertos de pruebas
- Material bibliográfico

6.7 Procedimiento

6.7.1 Entrevista propietario del laboratorio

6.7.2 Se estableció los procedimientos a trabajar en el manual y bajo que normas ISO

6.7.3 Recopilación de insertos e información de las pruebas seleccionadas

6.7.4 Diseño de formato para manual

6.7.5 Traslado de la información en los formatos

6.7.6 Revisión de formatos y de información

7. RESULTADOS

Al realizarse el manual de procedimientos técnicos de la sección de bioquímica y serología de un laboratorio clínico nivel II, se trabajaron 19 pruebas de bioquímica, centrándose en las pruebas hepáticas, renales, pancreáticas, perfil lipídico, cardíacas, prostáticas, entre otras que deben de realizarse en un laboratorio de este tipo, así mismo se realizaron 7 pruebas serológicas las cuales fueron VDRL, VIH; Hepatitis B, Factor reumatoideo, Anti- estreptolisina, prueba de embarazo, H. pylori.

Se estableció un código para cada uno de los formatos para identificar de mejor manera y poder establecer un orden entre las pruebas, quedando la codificación

LXP

L laboratorio
X la sección de la cual trata el manual
P de procedimientos

Identificando la sección de bioquímica con una **B** y la sección de serología con una **S**, quedando los códigos **LBP** y **LSP**, respectivamente.

Se número cada uno de los procedimientos en orden correlativo para cada una de las secciones quedando la numeración de tres dígitos **001**, para poder ir agregando más, conforme se van implementando nuevas pruebas, quedando el código final de cada sección de la siguiente manera:

Sección de Bioquímica

LBP 001

Sección de Serología

LSP 001

Se colocó un encabezado en donde se va la información de introducción al formato, qué tipo de manual es, a qué sección pertenece, el nombre de la prueba, se debe de colocar el logo de la empresa así como el nombre del laboratorio, la edición, la cantidad de hojas que tiene el procedimiento. En letra Arial 11, sin cursiva, ni negrillas.

| | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|----------------|---------------------|--|-----------------|
| (Logo de la empresa) | (Nombre del Laboratorio) | | | | |
| | Manual de procedimientos técnicos | | | | |
| | Sección ----- | | | | |
| | Procedimiento prueba ----- | | | | |
| | en vigor | | cancela y sustituye | | Primera edición |
| | Código | LXP00X | Código | | Página |
| | No. revisión | | No. revisión | | |
| Elaborado por: | | Elaborado por: | | | |

Se creó un formato para estandarizar los procedimientos de una sola forma, en donde los parámetros establecidos fueron los siguientes, colocándolo en letra Arial 12, los títulos en negrilla y los párrafos con sangría, con numeración arábica.

1. Objetivos:

En esta parte se pondrá lo que se espera del procedimiento o de la prueba a realizarse.

2. Área de aplicación

Especificar para que parte o qué tipo de pruebas se realizara en este procedimiento

3. Responsables

Colocar quienes son las personas a cargo de cada uno de las partes del procedimiento (técnico y licenciado)

4. Definiciones

Si hay palabras no conocidas, se coloca el significado de estas palabras

5. Procedimiento

Colocar los pasos en deben de seguir para llevar a cabo el procedimiento, así como los insumos y equipo necesario para realizar.

6. Anexos

Información extra del procedimiento que es necesario conocer, así como el flujo grama del proceso.

Así mismo se colocó un pie de página que describe la persona que reviso, elaboro y la fecha en que entra en vigencia, esta parte en letra Arial 11, sin negrilla.

| | | |
|---------------|---------------|------------------|
| | | |
| Firma y Sello | Firma y Sello | |
| Revisión | Elaboración | Fecha de emisión |

8. DISCUSIÓN

Se elaboró un manual de procedimientos técnicos para la realización de pruebas de la sección de bioquímica y serológica de un laboratorio que se encuentra localizado en el departamento de San Marcos. Para determinar la importancia de un manual de procedimiento técnicos dentro del laboratorio se llevó a cabo una encuesta al propietario del mismo, estableciendo las necesidades presentes en el laboratorio; a través de esta encuesta y la carga de trabajo se delimitó trabajar los procedimientos de bioquímica y serología, que es lo más frecuente y lo que crea mayor inconsistencia en realizar el procedimiento. (Ver anexo 1)

Se recolectaron los insertos de cada una de las pruebas que se efectuaron, la mayoría proporcionados por el propietario del laboratorio, papelería que viene con cada uno de los kit que se procesa y otros bajados de internet de la página web de la casa comercial que proporciona dichas pruebas, traduciendo los insertos que se encuentran en inglés, sacando la información relevante que debe de poseer un procedimiento pudiendo mencionar la necesidades básicas que debe de tener tanto los kit para su conservación y la muestra respectiva a utilizar, teniendo en cuenta que se utiliza un espectrómetro para realizar los análisis en necesario conocer el rango de luz con el que se debe de trabajar para lograr resultados confiables y reproducibles.

Para elaborar los documentos se diseñó un formato en el cual se establecieron los parámetros que deben tener, tal como se muestra en los resultados, determinando la importancia de cada uno de los y basando la norma ISO 15189, se debe de establecer ciertas medidas que debe de presentar un procedimientos para poder ser ingresados en un manual de gestión de calidad al momento de que se quiera certificar un laboratorio clínico, por lo que en base a esta norma se establecieron estos parámetros necesarios,

Al finalizar el manual de procedimientos técnicos se trasladaron al formato 19 procedimientos técnicos de bioquímica: hepáticos (GOT, GPT, BBL), renales (creatinina, urea), perfil lipídico (CHO, CHO-HDL, triglicéridos), entre otras como proteínas totales, ácido úrico, amilasa, lipasa, colinesterasa, CK, CK-MB. En el área de serología se trasladaron 7 procedimientos técnicos: VDRL, VIH, hepatitis B, ASO, RF, Embarazo, *H. pylori*, siendo estas las pruebas más solicitadas por los clientes del laboratorio clínico.

Al crear el formato, presenta varios espacios para cumplir las normas ISO referente a los laboratorios, en donde se puede encontrar el encabezado, la parte del desarrollo del procedimiento y el pie de página,

En el encabezado se encuentra diferentes espacios:

- a. Tipo de manual
- b. La sección que se está trabajando (bioquímica, serología)
- c. La prueba que se está desarrollando
- d. Espacios en donde se indica si se le han hecho modificaciones y quien fue la persona que lo ha realizado
- e. El código respectivo, el código está conformado por letras y números, en donde las letras indica que es un laboratorio L y la sección al que pertenece y un número correlativo

- f. Un espacio para insertar el logo y el nombre del laboratorio
- g. Se indica la edición en la que se está trabajando y cuantas hojas tiene cada uno de los procesos.

| | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|--------|---------------------|-----------------|
| (Logo de la empresa) | (Nombre del Laboratorio) | | | |
| | Manual de procedimientos técnicos | | | |
| | Sección de | | | |
| | Procedimiento prueba de | | | |
| | en vigor | | cancela y sustituye | Primera edición |
| | Código | LXP00X | Código | Página de |
| | No. revisión | | No. Revisión | |
| | Elaborado por: | | Elaborado por: | |

En la sección del desarrollo del procedimiento se dividido de la siguiente forma:

1. Objetivos:

En esta parte se pondrá lo que se espera del procedimiento o de la prueba a realizarse.

2. Área de aplicación

Especificar para que parte o qué tipo de pruebas se realizara en este procedimiento

3. Responsables

Colocar quienes son las personas a cargo de cada uno de las partes del procedimiento (técnico y licenciado)

4. Definiciones

Si hay palabras no conocidas, se coloca el significado de estas palabras

5. Procedimiento

Colocar los pasos en deben de seguir para llevar a cabo el procedimiento, así como los insumos y equipo necesario para realizar.

6. Anexos

Información extra del procedimiento que es necesario conocer, así como el flujo grama del proceso.

En el pie de página se colocó las firmas y sellos de las personas que revisaron y elaboraron los procedimientos para que haya referencia de las mismas, así como la fecha en que entra en vigencia.

| | | |
|---------------|---------------|------------------|
| | | |
| Firma y Sello | Firma y Sello | |
| Revisión | Elaboración | Fecha de emisión |

En todo el documento se utilizó letra Arial 11 en el encabezado y pie de página, sin negrilla, ni cursivas, y el desarrollo de los procedimientos en Arial 12, con los títulos en negrilla, con numeración arábica, y párrafos con sangría.

Este manual permanecerá en el laboratorio nivel II situado en el departamento de San Marcos para ser usado por las personas que laboran en la el mismo, así como las nuevo personas, estandarizando el uso de los equipos y de los reactivos que se utilizan en cada uno de los procedimientos.

9. CONCLUSIONES

- 9.1 Se elaboró el manual de procedimientos técnicos para la realización de pruebas de las secciones de bioquímica y serología de un laboratorio clínico nivel II, en el que se describen de forma sistemática los procedimientos relativos a cada actividad, mejorando la calidad de la ejecución y de los resultados.
- 9.2 Se sistematizaron los métodos a través de la elaboración de 19 pruebas bioquímicas y 7 serológicas, para mejorar la calidad y los resultados de estos procedimientos.
- 9.3 Se delimitaron las pruebas a trabajar que causan mayor problema, al momento de sistematizar de las secciones de bioquímica y serología, en un laboratorio clínico nivel II.
- 9.4 Se diseñó el formato para poder trasladar los procedimientos, en base a los estatutos establecidos por la norma ISO 15189.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1 Elaborar los procedimientos técnicos de las otras secciones (bacteriología, inmunología) para tener todos las áreas estandarizadas y con un manual de procedimientos que permita establecer el orden de cada uno de los procesos
- 10.2 Crear un manual de Gestión de Calidad que permita establecer los parámetros de calidad de todo el laboratorio, para poder certificarse en un futuro con las normas ISO
- 10.3 El manual de procedimientos técnico debe de ser revisado anualmente, como mínimo, para realizar las modificaciones necesarias en la actualización de los procedimientos.

11. GLOSARIO

| | |
|---------------------------|---|
| Bioquímica | Ciencia que estudia las proteínas, carbohidratos, lípidos y ácidos nucleicos de los seres vivos. |
| Citometría | Es el análisis de las características de las células, mediante inspección microscópica o a través de forma automatizadas midiendo las propiedades particulares de las células |
| Coprología | Ciencia que estudia las heces |
| Estandarización | Adaptación o adecuación a un modelo, Normalización |
| Gestión de Calidad | Conjunto de normas interrelacionadas de una organización por los cuales se administra de forma ordenada la <u>calidad</u> de la misma, en la búsqueda de la mejora continúa |
| Hematología | Rama de la ciencia que se dedica al estudio de la sangre y sus elementos. |
| Inmunología | Rama que estudia el sistema inmune, entendido como el conjunto de órganos, células, tejidos que se encargan de reconocer elementos extraños o ajenos dando una respuesta. |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Microbiología | Rama de la ciencia encargada del estudio de los microorganismos (seres vivos que solo se puede visualizar a través del microscopio) |
| Parasitología | Rama de la biología que estudia el fenómeno del parasitismo. (infección biológica entre organismos de diferentes especies) |
| Serología | Ciencia que permite comprobar la presencia de anticuerpos o antígenos en la sangre. |
| Urología | Rama de la ciencia que se encarga del estudio de las patologías, diagnóstico, tratamiento que afectan el sistema urinario |

12. REFERENCIAS

- 12.1 ¿Qué es un laboratorio?, funciones. (diciembre de 2007). ¿Qué es un laboratorio? Recuperado el 24 de julio de 2010, de ¿Qué es un laboratorio?: www.funciones-laboratorio.blogspot.com/2007/12/el-laboratorio-clinico-es-el-lugar-donde.html
- 12.2 Colegio de Farmacéuticos y Químicos Guatemala. (2004). Clasificación y Categorización de Establecimientos Químicos-Biológicos. Guatemala.
- 12.3 CONUNIDAD. (2006). Metodología para la elaboración de manuales. México.
- 12.4 COVENIN-ISO 10013:1995. Lineamientos para la Elaboración de Manuales de la Calidad
- 12.5 Dybkaner, R. (2003). La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la Norma ISO 15189. Recuperado el 24 de agosto de 2010, de www.ifcc.org/ria/div/nom1.htm
- 12.6 Laboratorio Nacional de Salud. (2009). Manual de procedimientos, Unidad de Gestión de Calidad. Manual de procedimientos. Guatemala, Guatemala, Guatemala.
- 12.7 Laboratorio, wikipedia. (s.f.). Laboratorio. Recuperado el 30 de julio de 2010, de Laboratorio: www.wikipedia.org/wiki/Laboratorio
- 12.8 Lehniger. (4ta edición). Principios de Bioquímica. Estados Unidos.
- 12.9 Manual de procedimientos, monografía. (s.f.). Manual de procedimientos. Recuperado el 27 de julio de 2010, de Manual de procedimientos: www.monografia.com/trabajos13/mapro/mapro.shtml.2010
- 12.10 Manual de Procedimientos, Wikipedia. (s.f.). Manual de procedimientos. Recuperado el 26 de julio de 2010, de Manual de procedimientos: www.wikipedia.org/wik/Manuales_de_procedimientos.2010
- 12.11 OGA. (2007). Criterios para la Acreditación de Laboratorios de ensayo y calibración. Criterios para la Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Guatemala, Guatemala, Guatemala.
- 12.12 OGA-PEC-007. (2007). Guía para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Guatemala, Guatemala, Guatemala.
- 12.13 Estatutos del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, Colegio de Farmacéuticos y Químico de Guatemala, Sistema de Gestión de Calidad, Recuperado 03 de agosto 2010: http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gesti%C3%B3n_de_la_calidad.
- 12.14 Norma ISO 9001:2008
- 12.15 Hematología. Recuperado 26 agosto 2010: <http://es.wikipedia.org/wiki/Hematolog%C3%ADa>.
- 12.16 Koneman. Diagnóstico Microbiológico. Quinta Edición, Panamericana. Argentina. 2003.

- 12.17 Coprologia. Recuperado 26 agosto 2010: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Coprologia>.
- 12.18 Parslow. Inmunología básica y clínica. Décima edición. Manual Moderno. México. 1990.
- 12.19 Citometría, Recuperado 01 septiembre 2010:
<http://es.wikipedia.org/wiki/Citometr%C3%ADa>
- 12.20 Harper. Bioquímica. 14va edición, M/M.
- 12.21 Insertos de Pruebas Bioquímicas, realizadas por Analyt de Centro América S.A
- 12.22 Insertos de Pruebas Bioquímicas, realizadas por BioSystems S.A
- 12.23 Insertos de Pruebas Rápidas Determine, Inverness Medical, 2008
- 12.24 Brock, Biología de los Microorganismos, 8va edición, Prentice Hall, Madrid 2001
- 12.25 Pelczar. Microbiología. 2da edición, McGRAW-HILL, México 1997
- 12.26 Laboratorio Clínico. Recuperado 29 julio 2010:
www.monografia.com/trabajos13/mapro/mapro.shtml
- 12.27 Evaluación de Laboratorios de ensayo y calibración, Procedimiento OGA-PEC-007. 2007
- 12.28 Organización Panamericana de la Salud. 1999. Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba. Washington, D.C.
- 12.29 Dirección General de Desarrollo Administrativo. Guía para la elaboración del Manual de Procedimientos. Secretaría de la Contraloría General, Gobierno del Estado de Sonora, México. (2008). Recuperado de http://www.cgeson.gob.mx/documentos/PDFs/Guia_tecnica_Manuales_de_Procedimientos.PDF