

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



**EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL ÁREA DE TAMIZAJE  
NEONATAL DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS  
DURANTE EL AÑO 2005 AL 2009**

**ANA SOFÍA DUARTE ACUÑA  
DÉBORA IBETH VELÁSQUEZ PICOT  
CLAUDIA MARÍA CORONADO HERRERA  
CINDY VIOLETA SOTO GARCÍA**

**QUÍMICAS BIÓLOGAS**

**GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2011**

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



**EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL ÁREA DE TAMIZAJE  
NEONATAL DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS  
DURANTE EL AÑO 2005 AL 2009**

**SEMINARIO DE TESIS**

**PRESENTADO POR  
ANA SOFÍA DUARTE ACUÑA  
DÉBORA IBETH VELÁSQUEZ PICOT  
CLAUDIA MARÍA CORONADO HERRERA  
CINDY VIOLETA SOTO GARCÍA**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICAS BIÓLOGAS**

**GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2011**

## **JUNTA DIRECTIVA**

Oscar Cóbar Pinto, Ph.D.

Decano

Lic. Pablo Ernesto Oliva Soto, M.A.

Secretario

Licda. Liliana Vides de Urizar

Vocal I

Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares

Vocal II

Lic. Luis Antonio Gálvez Sanchinelli

Vocal III

Br. José Roy Morales Coronado

Vocal IV

Br. Cecilia Liska de León

Vocal V

## INDICE

I. Ámbito de la investigación.	1
II. Resumen	3
III. Antecedentes.	5
A. Medicina preventiva	5
B. Medicina preventiva en Guatemala	5
C. Tamizaje Neonatal	6
1. Historia	6
2. Criterios de inclusión en el Tamizaje Neonatal	7
D. Enfermedades evaluadas en un programa de Tamizaje Neonatal	9
1. Hipotiroidismo congénito	9
E. Errores innatos del metabolismo evaluados en un programa de Tamizaje Neonatal	11
1. Hiperplasia adrenal congénita	11
2. Fenilcetonuria	14
3. Galactosemia	16
F. Control de calidad	18
G. Etapa preanalítica	19
1. Material y equipo	19
2. Registro de datos y su importancia	20
3. Recolección de muestra	21
4. Análisis de la toma de muestra	24
a) Muestra satisfactoria, muestra válida.	24

b) Muestra insatisfactoria.	24
5. Indicaciones de recolección de muestra en pacientes transfundidos.	24
6. Almacenamiento de las muestras.	25
H. Etapa analítica	25
1. Control de calidad interno	26
2. Control de calidad externo	29
I. Etapa postanalítica	30
1. Hipotiroidismo congénito	31
a) Confirmación del diagnóstico	31
2. Fenilcetonuria	32
a) Confirmación del diagnóstico	32
3. Galactosemia	33
a) Confirmación del diagnóstico	33
4. Hiperplasia adrenal congénita	34
a) Confirmación del diagnóstico	34
IV. Justificación.	37
V. Objetivos.	38
VI. Hipótesis	39
VII. Materiales y métodos.	40
A. Universo de trabajo	40

B. Muestra de trabajo	40
C. Recursos humanos	40
D. Recursos institucionales	40
E. Equipo	41
F. Materiales generales	41
G. Materiales específicos por etapa	41
H. Métodos	44
I. Auditoría	51
VIII. Aval de la instancia oferente para la publicación de los resultados obtenidos en el seminario de investigación	54
IX. Resultados	55
X. Discusión de resultados	65
XI. Conclusiones	78
XII. Recomendaciones	89
XIII. Recomendaciones para cada prueba evaluada en el área de Tamizaje Neonatal del HGSJDD	81
A. Recomendaciones de mejora para el área de Tamizaje Neonatal	81
B. Recomendaciones para la prueba de TSH neonatal	82
C. Recomendaciones para la prueba de 17-hidroxiprogesterona	83
D. Recomendaciones para la prueba de Fenilalanina	85
E. Recomendaciones para la prueba de Galactosa-1-fosfato	85
XIV. Referencias bibliográficas	86
XV. Anexos	93

## **I. AMBITO DE LA INVESTIGACION**

La medicina preventiva tiene como objetivo cambiar el medio ambiente físico y social a través del cambio de conductas de los individuos, por medio de la educación para la salud y prácticas médicas, el cual debe incluir todas las medidas para evitar la aparición y posibles complicaciones de una enfermedad (1, 2).

Tamizaje Neonatal es el acto médico en el contexto de medicina preventiva, orientada a la identificación temprana de niños afectados por ciertas condiciones que amenazan la vida y provocan daños irreversibles a su salud, para lo cual, la intervención temprana a través del tamizaje conlleva una reducción significativa de la morbi-mortalidad neonatal (3).

Un programa de Tamizaje Neonatal es una combinación de procedimientos que competen los siguientes procesos: toma de muestra, pruebas de laboratorio, diagnóstico y medidas terapéuticas de seguimiento (4).

En Guatemala varias instituciones públicas tienen programas de medicina preventiva entre ellas el Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD), un hospital nacional docente, asistencial, de referencia, con cobertura nacional, dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. El HGSJDD llevó a cabo el Tamizaje Neonatal para hipotiroidismo congénito como parte de medicina nuclear, sin embargo, dejó de funcionar. En agosto del año 2005 el área de Tamizaje Neonatal inicia siendo parte del Laboratorio Clínico, detectando cuatro enfermedades, siendo estas: hipotiroidismo congénito, hiperplasia adrenal congénita, galactosemia y fenilcetonuria; atendiendo únicamente a los neonatos que nacen en el nosocomio (5).

El presente proyecto de investigación realizó una evaluación retrospectiva del funcionamiento del área de Tamizaje Neonatal del Hospital General San Juan de Dios del año 2005 al 2009. La evaluación buscó asegurar que el área de Tamizaje Neonatal operó con competencia técnica según lo establecido en la norma COGUANOR/ISO 15189. Esta

norma conocida con el nombre de “Laboratorios Clínicos. Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”, demuestra si el área de Tamizaje Neonatal operó bajo un Sistema de Calidad que los hace acreedores de competencia técnica que permite evidenciar la fiabilidad de los resultados, asegurar la productividad en el área, optimizar los recursos y plantear acciones de mejora en los procesos para cumplir el objetivo del tamizaje, la detección temprana de enfermedades metabólicas en neonatos para iniciar el tratamiento oportunamente (6).



## II. RESUMEN

El Laboratorio Clínico del Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD), reinicia el Tamizaje Neonatal contando con un área específica en agosto de 2005, detectando cuatro enfermedades en los neonatos que nacen en el nosocomio. El objetivo del área es detectar la enfermedad oportunamente para iniciar el tratamiento inmediatamente y evitar daños irreversibles e incluso la muerte del neonato.

Para cumplir este objetivo es primordial que cada una de las etapas del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica) genere productos y servicios que se desarrollen bajo un Sistema de Gestión de Calidad, realizándose de manera óptima y efectiva. Por ello, el presente estudio evaluó por medio de una auditoría el cumplimiento de los criterios establecidos por la norma COGUANOR/ISO 15189 durante 5 años (2005-2009).

Para realizar la auditoría se diseñaron formularios tipo check list de opción dicotómica para comprobar si cumple o no los requisitos establecidos para el estudio, obteniendo punteos en porcentajes de cumplimiento neto (%CN) de cada uno de los procesos llevados a cabo en el área, así mismo se determinó la cobertura del área y frecuencia de las enfermedades detectadas.

Estos resultados tienen como objetivo ser el punto de partida para la completa implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el área de Tamizaje Neonatal del Laboratorio Clínico del HGSJDD.

Durante los cinco años, el área de Tamizaje Neonatal tuvo una cobertura del 63,70%, (23768 neonatos tamizados), teniendo la mayor cobertura para el 2008 con un 77%. La frecuencia de resultados presuntivos para hipotiroidismo congénito fue de 7 de cada 1000 neonatos tamizados, para hiperplasia adrenal congénita 3 de cada 1000 neonatos tamizados, para fenilcetonuria y galactosemia 1 de cada 1000 neonatos tamizados. Sin embargo se requiere confirmación sérica de los mismos para conocer la frecuencia real.

En la evaluación de toma de muestra se determinó que un 63% son consideradas muestras válidas según el criterio del área, comparado con un 3.4% de muestras válidas obtenidas según los criterios establecidos en el estudio. Además se determinó que el principal error de toma de muestra es el de cantidad insuficiente de muestra (93%), siendo necesaria una continua capacitación y supervisión del proceso.

La calidad de los procesos evaluados del año 2005 al 2009 se ha incrementado del 33%CN al 40.16%CN para la etapa preanalítica, del 7.99%CN al 33.84%CN para la etapa analítica y se ha mantenido constante con un 12.01%CN para la etapa postanalítica. En general la documentación utilizada en las tres etapas está constituida por protocolos, guías rápidas y cierta documentación, pero hace falta unificarla de acuerdo a los criterios de la norma COGUANOR/ISO 15189.

Para el aseguramiento de la calidad de los resultados, el área realizó el control de calidad interno y participó en un programa de control de calidad externo; sin embargo, falta el registro de las acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo para cada caso.

El área de Tamizaje Neonatal cuenta con pruebas confirmatorias para hipotiroidismo congénito e hiperplasia adrenal congénita, sin embargo, no cuenta con documentación de la confirmación de los casos durante los cinco años, siendo necesaria la implementación de procedimientos para la confirmación de cada una de las enfermedades.

Con los resultados obtenidos se identificaron las necesidades para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aportando la documentación de los procesos más importantes en las diferentes etapas con la elaboración de procedimientos operativos estándar con sus respectivos formularios para que el área realice la revisión, validación y implementación de la documentación.

### **III. ANTECEDENTES**

#### **A. Medicina preventiva**

La medicina preventiva es la especialidad médica encargada de la prevención de las enfermedades basada en pruebas de laboratorio, conjunto de actuaciones y consejos médicos aplicados con el fin de evitar enfermedades o disminuir su riesgo y a su vez minimizar el gasto económico y emocional (7, 8).

La medicina preventiva implica la realización de exámenes de salud en poblaciones asintomáticas; puede ser masivo, aplicándose a toda la población o selectivo, llamado también de “alto riesgo” (7).

#### **B. Medicina preventiva en Guatemala**

Hablando de medicina preventiva en Guatemala pueden mencionarse algunas instituciones que realizan actividades en hospitales a nivel asistencial y que son clasificadas como preventivas:

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social cuenta con el departamento de Medicina Preventiva que se encarga en programar, organizar y orientar las actividades de promoción y conservación de la salud, así como la prevención de enfermedades (9).

El Laboratorio de Medicina Nuclear del Hospital Roosevelt, en agosto del 2004 implementa el Programa de Tamizaje Neonatal para la detección de hipotiroidismo congénito en neonatos nacidos en dicho nosocomio y los referidos a este centro (10).

El Hospital Roosevelt inicia con muestras del talón, alcanzando una cobertura del 70% de neonatos tamizado dentro de dicho nosocomio. En octubre del 2004 se inicia la toma de muestras de cordón umbilical en el área de labor y parto, con ello se aumenta tanto el porcentaje de cobertura como de muestras aceptadas (10).

Por otro lado, el Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD), en el año 1991 inicia el Tamizaje Neonatal para hipotiroidismo congénito a nivel nacional, sin embargo, deja de funcionar en abril de 2005. En agosto del año 2005 reinicia creando el área de Tamizaje Neonatal dentro del Laboratorio Clínico, detectando cuatro enfermedades: hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, hiperplasia adrenal congénita y galactosemia. Su cobertura actual es solamente a los neonatos que nacen dentro del nosocomio o referidos de otra institución de salud (5).

### **C. Tamizaje Neonatal**

El Tamizaje Neonatal es un estudio que tiene como fin seleccionar, identificar y clasificar enfermedades en el recién nacido antes de que se manifiesten. Las pruebas de Tamizaje Neonatal sirven para detectar a recién nacidos portadores de alguna patología, con el fin de prevenir alguna discapacidad física, mental o incluso la muerte. Su uso se debe a que la detección es posible a tiempo y esto permite establecer un tratamiento médico adecuado que evite o aminore el problema (11).

El Tamizaje Neonatal no es una prueba de laboratorio, es un sistema que involucra una cadena de decisiones y acciones que involucran a un grupo multidisciplinario de profesionales que va desde la toma de muestra, seguido de la realización de las pruebas de tamizaje, la confirmación de los casos hasta el seguimiento de un paciente con resultado positivo (4).

#### **1. Historia**

La historia del Tamizaje Neonatal para identificar errores del metabolismo inició con las ideas de Garrol en 1902, quien señaló la posibilidad de la herencia de defectos químicos específicos en el metabolismo. En 1934 se buscó identificar la primera enfermedad en forma temprana durante la infancia, siendo la fenilcetonuria, anormalidad detectada inicialmente a través de tamizaje de la orina, utilizando cloruro férrico (11, 12).

En 1961, el Dr. Robert Guthrie desarrolló la prueba de tamiz mediante la recolección de gotas de sangre en papel filtro para la detección de fenilcetonuria. La prueba se basa en un ensayo de inhibición bacteriana, utilizando un antimetabolito análogo de la fenilalanina. Posteriormente, el mismo principio fue empleado para identificar otras anomalías del metabolismo de histidina y aminoácidos como: metionina, lecitina y tirosina. En el año de 1963, Guthrie y Susi reportaron los resultados del diagnóstico de errores congénitos del metabolismo en la etapa perinatal con el uso de un método rápido, que se podría utilizar como prueba de tamizaje. A raíz de estos hallazgos, tomó interés la implementación de las pruebas de Tamizaje Neonatal. Ese mismo año en los Estados Unidos se inició el uso de prueba de Tamizaje Neonatal (11, 12, 13).

## **2. Criterios de inclusión en el Tamizaje Neonatal**

Un programa de Tamizaje Neonatal es crítico para el diagnóstico de niños afectados por enfermedades congénitas, infecciosas o hereditarias, donde las políticas tienen como prioritario el interés de los recién nacidos afectados, considerando de forma secundaria el interés de los no afectados, sus familiares, profesionales y población en general. El programa debe ser un sistema integrado y coordinado de educación, tamizaje, diagnóstico, seguimiento, diagnóstico y manejo clínico, así como un sistema de evaluación periódica (14).

Para que una enfermedad se incluya dentro de un Programa de Tamizaje Neonatal deben considerarse los criterios de Wilson y Jungner (1968) que se listan a continuación:

1. La condición a tamizar debe ser un problema de salud importante.
2. Debe conocerse la historia natural de la enfermedad.
3. Debe haber un estadio temprano detectable.
4. El tratamiento a un estadio temprano debe ser más beneficioso que a un estadio tardío.
5. Debe existir una prueba apropiada para el diagnóstico en estadio temprano.
6. La prueba debe ser válida y reproducible.

7. Se debe prever un adecuado servicio de salud para la carga de trabajo clínico resultante del área de Tamizaje Neonatal.
8. El riesgo, tanto físico como psicológico, debe ser menor que los beneficios.
9. Los costos deben ser balanceados con respecto a los beneficios (4).

Cabe mencionar que, aunque cada sociedad debe de elegir las patologías para ser incluidas en la detección neonatal en base a datos epidemiológicos y éticos, son válidos los criterios expuestos por Wilson y Jungner (4).

Algunas enfermedades que cumplen los criterios anteriores y que son parte de muchos programas de Tamizaje Neonatal a nivel mundial son: la fenilcetonuria, el hipotiroidismo congénito, la beta-oxidación de ácidos orgánicos de cadena media, aunque se recomienda añadir al panel de enfermedades prioritarias otras 80 enfermedades (acidurias orgánicas, aminoacidurias, desórdenes de oxidación de los ácidos grasos, hemoglobinopatías asociadas a la HbS). Existen alrededor de 250 enfermedades que pueden ser detectadas por el Tamizaje Neonatal y con el avance de las investigaciones y la medicina este número sigue en aumento (4).

El Tamizaje Neonatal durante la historia, ha atravesado gran dualidad entre la presión social y los gastos ocasionados. Existen alrededor de 928,000 páginas web con información sobre los programas de Tamizaje Neonatal y/o enfermedades incluidas en ellos y alrededor de 13,541 visitas a un sitio de información para padres de familia del 2006 al 2009, sin embargo son programas que tiene muy poca continuidad. A continuación se citan los principales problemas que conlleva un programa de Tamizaje Neonatal:

1. La repercusión y responsabilidad sobre posibles falsos negativos.
2. El aumento de los falsos positivos que genera ansiedad familiar.
3. La necesidad de redimensionar las unidades de diagnóstico y apoyo clínico para el correcto y eficaz manejo de los “individuos positivos”.

4. El manejo de las muestras, datos, almacenaje y utilización deben adecuarse a la legislación vigente. Especialmente para el procesamiento de material genético debería solicitarse consentimiento informado.
5. El desarrollo de los paneles de programa y la inclusión de nuevas condiciones o enfermedades deben basarse en la evaluación de la evidencia científica y la opinión de expertos. Para su implementación debe seguir los criterios de accesibilidad, equidad y universalidad, por lo que se precisaría su integración en programas de salud de ámbito nacional (4, 14).

#### **D. Enfermedades evaluadas en un programa de Tamizaje Neonatal**

##### **1. Hipotiroidismo congénito**

Los trastornos tiroideos son una de las enfermedades endocrinas que afectan en edades pediátricas y de ellas el hipotiroidismo congénito debe ser considerado como una urgencia endocrinológica debido a que la deficiencia de las hormonas tiroideas en el período prenatal y postnatal afecta principalmente al sistema nervioso central y esquelético causando retraso mental severo e irreversible (15).

Las hormonas tiroideas (T3: triyodotironina y T4: tiroxina) contribuyen en combinación con otros factores del sistema y factores locales, a regular procesos celulares cruciales para la maduración principalmente del cerebro. La alteración de estas hormonas en períodos concretos del desarrollo provocan deficiencias en el número y tamaño de algunas poblaciones neuronales, en la arborización dendrítica, axogénesis, formación de sinapsis y mielinización o en la conectividad y localización de algunas poblaciones neuronales de la corteza cerebral (15).

La frecuencia del hipotiroidismo congénito a nivel mundial se estima alrededor de 1/3,000 -4,000 recién nacidos vivos (con mayor frecuencia en recién nacidos de bajo peso) (16).

En Guatemala las manifestaciones clínicas más frecuentes son llanto ronco, retraso del desarrollo, dificultad para alimentar, hipoactividad, estreñimiento, dificultad para respirar, macroglosia, hernia umbilical, fontanelas abiertas, abdomen globoso, piel seca, miembros cortos, bocio, ictericia por más de 15 días y otros (17).

Los pacientes pueden presentar manifestaciones neurológicas como hipotonía, retraso psicomotor, somnolencia y desinterés por el medio. Manifestaciones respiratorias como períodos de apnea, obstrucción nasal o síndrome de distrés respiratorio. Manifestaciones cardiovasculares como cardiomegalia o murmullos. Manifestaciones gastrointestinales como constipación, retardo dental, dificultad para tragar, abdomen alargado, macroglosia, pobre apetito, ictericia prolongada y hernia umbilical. Manifestaciones cutáneas como carotenemia, edema de genitales, mixedema, piel seca y apergaminada y burda. Manifestaciones musculoesqueléticas como peso anormal pero con decremento lento, normal o poco incremento del tamaño de la cabeza, mano y dedos anchos, miembros cortos e hipertróficos. Manifestaciones endocrinas como el bocio (16, 18).

El tratamiento sustitutivo con L-tiroxina se instaura el mismo día en que se realiza el estudio de confirmación diagnóstica, antes de conocerse los resultados; hoy día resulta inadmisibles instaurar el tratamiento más tarde de las dos semanas de vida. Se debe administrar una dosis inicial adecuada, para elevar la tasa de T4 total por encima de 10 $\mu$ g/dl a las dos semanas de tratamiento. Esta dosis inicial es de 10-15 $\mu$ g/kg/día, en función de la gravedad sospechada en cada caso (agenesia 'versus' sospecha de hipotiroidismo transitorio). Con dicha dosis se piensa que pueden ser reversibles los efectos del daño prenatal del hipotiroidismo sobre el desarrollo del sistema nervioso central (SNC), aunque persiste controversia con respecto a la dosis inicial que se administraba anteriormente de 8-10  $\mu$ g/kg/día (18).

La dosis del medicamento es decreciente al aumentar la edad, consiguiéndose el equilibrio terapéutico individualizando las dosis mediante un riguroso control evolutivo, y ajustándola en función de la clínica (18).



El pronóstico es bueno si se detecta la enfermedad en las primeras semanas de vida. Si no se detecta puede presentar estatura corta, retardo mental, retraso de la pubertad y ataxia progresiva. El retardo mental es de acuerdo al tiempo transcurrido para hacer el diagnóstico y se inicie el tratamiento, en la primera semana de vida existe 0 % de retardo, a los 3 meses hay un retardo de 25%, a los 6 meses un 50% de retardo mental y se establece el retardo mental irreversible (18).

### **E. Errores innatos del metabolismo evaluados en un programa de Tamizaje Neonatal**

Los errores innatos del metabolismo son defectos hereditarios que son provocados por el bloqueo de una vía metabólica secundaria a una deficiencia enzimática, que a su vez está determinada por una mutación en el o los genes correspondientes. Este bloqueo ocasiona el acumulo de las sustancias anteriores y/o deficiencia del producto de la ruta metabólica, sumándose en algunos casos la activación de vías alternativas con producción de metabolitos que normalmente no se encuentran en el organismo (22).

Las manifestaciones clínicas son secundarias al efecto tóxico del metabolito acumulado, a la deficiencia del producto, al bloqueo secundario de otras vías metabólicas o a la combinación de todos ellos. Aunque por si solos, estos defectos son de baja frecuencia, en conjunto se estima una incidencia de 1 de cada 3,000 recién nacidos vivos, siendo en su mayoría adquiridos de herencia autosómica recesiva, con algunas excepciones de herencia ligada al cromosoma X, herencia mitocondrial o autosómica dominante (22).

#### **1. Hiperplasia adrenal congénita**

Enfermedad genética de transmisión autosómica recesiva con expresión variable en las que existe una deficiencia congénita de la actividad de enzimas que intervienen en la síntesis de hormonas esteroideas. En casos con diagnóstico tardío, los niños con mayor frecuencia presentan intersexo, las niñas presentan virilización y en ambos sexos el

crecimiento y edad ósea avanzada, gran desarrollo muscular y la muerte a los días de nacido (19, 20).

En la corteza suprarrenal se sintetizan esteroides a partir del colesterol, este último, es el principal regulador de la función de la corteza suprarrenal es el cortisol y lo hace a través de su acción sobre la secreción de la hormona adrenocorticotropica (ACTH). Si existe trastorno de algunas de las enzimas implicadas en la síntesis de cortisol, la ACTH se libera de la inhibición que sobre ella ejercen diversos esteroides, sobre todo el cortisol, con lo que aumenta su concentración plasmática lo que estimula el crecimiento y la función de la corteza suprarrenal en un intento de mantener cifras de cortisol plasmático adecuadas, pero para lograr este objetivo tiene que estimular la esteroidogénesis y se sintetizan en exceso los esteroides producidos por vías alternas no afectadas por el defecto enzimático (20).

Los defectos más graves se manifiestan en la décima o doceava semana del feto, época en que comienza a diferenciarse el seno urogenital, como generalmente hay hiperproducción de andrógenos hay virilización variable del feto masculino, en otros casos hay una disminución de andrógenos y, por tanto, falta de masculinización del feto femenino o en el caso de acúmulo de esteroides con propiedades mineralocorticoides, se produce hipertensión e hipopotasemia, mientras que en la deficiencia se produce hiponatremia con hipotensión (20).

La hiperplasia adrenal congénita puede ser causada por defectos de enzimas responsables del metabolismo de colesterol, como: deficiencia de 21-hidroxilasa, deficiencia de 11- $\beta$ -hidroxilasa, deficiencia de 2- $\beta$ -hidroxiesteroide deshidrogenasa, deficiencia de 17- $\alpha$ -hidroxilasa, deficiencia de enzima de clivaje de la cadena lateral del colesterol, deficiencia de 18-hidroxilasa. De ellos, la deficiencia de 21-hidroxilasa es el defecto más frecuente representando más del 90% de los casos con un caso por cada 5,000 a 15,000 recién nacidos vivos (20).

La presentación clínica de la forma clásica provoca la virilización de fetos femeninos, sin signos de deficiencia de mineralocorticoides; en fetos masculinos, aunque la mayoría suelen ser normales, algunos presentan un ligero aumento del tamaño del pene, pero con pubertad precoz y puede acabar con talla menor de la esperada (21).

En ciertos casos, el defecto afecta la zona glomerular y disminuye la producción de aldosterona, produciendo hiponatremia, hiperpotasemia y aumento de actividad renina plasmática. Esta clínica comienza entre una y tres semanas después del nacimiento, con un cuadro de insuficiencia adrenal progresiva que puede llevar a la muerte (19).

El principio del tratamiento médico para la deficiencia de la 21-hidroxilasa incluye el reemplazo de la producción de cortisol, el cual suprime el incremento de la secreción de la ACTH en todas las formas clínicas. Para pacientes con deficiencia de aldosterona con pérdida de sal es necesaria la terapia con glucocorticoides para una homeostasis normal de energía y glucosa, para prevenir los signos y síntomas del exceso de andrógenos, promover un normal crecimiento, maduración sexual y mantener una adecuada fertilidad. En pacientes con hiponatremia es necesario un remplazo de análogos de mineralocorticoides para mantener un adecuado balance hidroelectrolítico con una presión arterial normal (21).

El tratamiento se basa en la terapia sustitutiva con corticoides y mineralocorticoides. En los casos en que se presenta insuficiencia suprarrenal aguda será necesario un manejo hidroelectrolítico muy fino junto con corticoterapia intravenosa a dosis más elevadas (21).

El tratamiento también debe incluir un adecuado aporte de sal. Para niños y adolescentes los glucocorticoides recomendados son la hidrocortisona a dosis de 8 a 12 mg/m<sup>2</sup> al día dividido en 2 a 3 dosis o fluorocortisona 0.05 a 0.15 mg. Al final de la adolescencia y edad adulta los corticoides recomendados son prednisona a dosis de 6 mg/m<sup>2</sup>/día o la fluorocortisona 0.05 a 0.2 mg. Este último por ser un análogo mineralocorticoide sólo se usa para la forma perdedora de sal. El tratamiento con glucocorticoides más análogos de la hormona liberadora de hormona del crecimiento

(GnRH), acetato de ciproterona, o anticonceptivos orales combinados de etinilestradiol con acetato de ciproterona o clormadinona puede ser más efectivo en estos casos. En general todos los anticonceptivos orales tienen utilidad ya que estos aumentan la globulina transportadora disminuyendo los niveles de andrógenos libres, sin embargo se prefieren los compuestos con acetato de ciproterona o clormadinona (20, 21).

## **2. Fenilcetonuria**

Enfermedad del metabolismo de los aminoácidos esenciales, el defecto es heredado por mecanismos autosómicos recesivos causados por defectos en el gen de la fenilalanina hidroxilasa localizado en el cromosoma 12, esta anomalía provoca la disminución de la actividad del complejo enzimático fenilalanina hidroxilasa que se expresa en el hígado y es encargado de catalizar la reacción de hidroxilación de fenilalanina a tirosina. Este es un importante paso en el catabolismo de la fenilalanina (23, 24, 25).

El defecto radica en la ausencia o escasa actividad del complejo enzimático del metabolismo de la fenilalanina, siendo la fenilalanina hidroxilasa la principal enzima involucrada, produciendo un aumento de la concentración de fenilalanina en sangre y en orina así como sus metabolitos en orina (fenilpiruvato, fenilacetato, fenilactato). Este aumento de fenilalanina causa como consecuencia más frecuente cataratas y retraso mental irreversible y la tirosina, en cambio, no se formará en cantidad suficiente para poder utilizarse en la síntesis de otras proteínas y neurotransmisores que necesita el cuerpo del neonato (23).

Es una alteración metabólica que se presenta a nivel mundial en alrededor de 10 de cada 100,000 nacidos vivos (24).

Existen otras formas clínicas que representan el 1% de la totalidad de afectados con la enfermedad, no dependientes de un déficit de fenilalanina hidroxilasa. Una de ellas, es debida al déficit de la enzima dihidrobiopterina reductasa (cofactor de la enzima fenilalanina hidroxilasa), enzima que cataliza la reacción de dihidrobiopterina a

tetrahidrobiopterina, siendo éstos cofactores de la enzima fenilalanina hidroxilasa. La otra, debida a una alteración en la biosíntesis de un cofactor no proteico llamado tetrahidrobiopterina, como consecuencia de la alteración enzimática. Estas formas clínicas, requieren de una restricción dietética así como de un aporte de los precursores de los cofactores (24).

El tratamiento es principalmente nutricional, para completar las recomendaciones de proteína a ingerir se utilizan fórmulas enterales especiales formadas por hidrolizados de aminoácidos libres en fenilalanina y especializadas para el tratamiento nutricional de fenilcetonuria (25).

El seguimiento de los pacientes diagnosticados consta de consultas con un equipo multidisciplinario que proporciona integralidad a dicha atención, el equipo debe estar formado por pediatra, nutricionista, genetista clínico, químico biólogo, ginecólogo infanto juvenil, psicólogo, antropometrista, psicometrista y trabajadora social. La periodicidad de la consulta es mensual y cuando sea necesario para chequeo médico o para compensación metabólica (26).

El punto clave del tratamiento es el soporte alimentario nutricional y metabólico. Algunos pacientes diagnosticados y tratados adecuadamente tienen una evolución y desarrollo normal. Sin embargo, recientes estudios han revelado que aún a pesar de un correcto diagnóstico, un tratamiento dietético y control bioquímico adecuado, algunos pacientes manifiestan problemas intelectuales, neuropsicológicos, dificultad en el aprendizaje y en el desarrollo psicomotor. Al mismo tiempo se reportan anomalías en los exámenes neurofisiológicos (Electroencefalografía EEG y potenciales evocados visuales) y en la neuroimagen (resonancia magnética craneal) en algunos pacientes, en otros pacientes se ha detectado disfunción del lóbulo frontal. Se atribuyen estos problemas neurológicos menores a una alteración en el balance del metabolismo de los neurotransmisores, con una disminución de las concentraciones de dopamina y serotonina (22, 26).

Algo muy importante es evaluar el desarrollo psicomotor, la evolución del lenguaje, el desarrollo intelectual, el rendimiento escolar, con especial énfasis en los trastornos por déficit de atención. Estos trastornos de atención pueden repercutir negativamente en el aprendizaje y en la integración escolar. En caso que se presenten será conveniente un soporte psicoterapéutico y pedagógico y, en algunos casos, complementarlo con algún fármaco (22).

### **3. Galactosemia**

La galactosemia es uno de los trastornos hereditarios más comunes del metabolismo de los glúcidos, en el cual se produce un aumento de galactosa o de sus metabolitos en sangre y en otros tejidos. Cuando el diagnóstico o el tratamiento se atrasan, se derivan consecuencias graves como el retardo mental, cataratas, daño hepático y aún la muerte del paciente (27).

El aumento de estos monosacáridos se debe a la deficiencia de una o varias enzimas encargadas de su metabolismo. Las cuatro enzimas asociadas a esto son:

- a) La deficiencia de Galactocinasa, esta convierte galactosa en galactosa-1-fosfato y es el trastorno que se presenta menos frecuente.
- b) La deficiencia de glucofosfato mutasa que convierte a la glucosa-1-fosfato en glucosa-6-fosfato.
- c) La deficiencia de Galactosa 4-epimerasa, esta enzima convierte a UDP-galactosa en UDP glucosa provocando galactosemia asintomática y galactosemia sintomática. La variante asintomática se presenta en eritrocitos y leucocitos. La variante sintomática presenta características clínicas de galactosemia clásica.
- d) La galactosemia por déficit de galactosa-1-fosfato uridil transferasa es la más frecuente y es llamada galactosemia clásica presentándose en 1 de cada 60,000 niños en los Estados Unidos afectando por igual a ambos sexos. Esta enzima es producida por fosforilación de la galactosa mediada por la

galactosina que es metabolizada a glucosa-1-fosfato a través de la enzima Galactosa-1-fosfato uridiltransferasa (GALT). Al estar ausente la enzima GALT la galactosa-1-fosfato queda sin metabolizarse y es acumulada en tejidos del organismo, principalmente en hígado, riñón y cerebro. Cuando la madre es portadora heterocigota metaboliza con dificultad la galactosa-1-fosfato, por lo que la enfermedad puede comenzar antes de nacer (27).

Como consecuencia del depósito tisular de galactosa, galactosa-1-fosfato o productos derivados, se producen manifestaciones hepáticas, del cristalino (cataratas, por formación de galactitol) y del riñón (aminoacidurias y proteinurias) (28).

Los recién nacidos, lactantes o niños con este defecto pueden presentar síntomas como vómitos, dificultad para alimentarse, letargia, irritabilidad, hipoglucemia, convulsiones, ictericia, hepatomegalia, esplenomegalia, ascitis, falta de aumento de peso, cataratas, aminoacidurias y retraso mental. Al tercer día de vida se empiezan a observar los síntomas típicos y sin un diagnóstico y tratamiento a tiempo, las lesiones hepáticas y cerebrales se agravan cada día y se vuelven irreversibles.

La lesión cerebral por acción directa o por hipoglucemia es característica de este error ya que los niveles de galactosa-1-fosfato aumentan y actúan como inhibidores competitivos de la vía de conversión del glucógeno en glucosa (29).

La galactosa-1-fosfato es hepatotóxica por la producción de infiltración de grasa, formación de pseudoacinos y finalmente de cirrosis macronodular con hipertensión portal. Esto provoca la evolución de insuficiencia hepática con sangrado por coagulopatía, en algunos niños se presentan hemorragias del humor vítreo acompañado de ascitis. Esta insuficiencia hepática acompañada de sepsis neonatal hacen de la galactosemia una patología con alta mortalidad en el recién nacido (29).

El tratamiento es la supresión de alimentos que contengan galactosa como la leche o el yogurt, así como de aquellos productos artificiales que contienen galactosa. Para prevenir la acumulación de galactosa-1-fosfato y sus metabolitos en los tejidos (29).

Estudios han demostrado que la utilización de una dieta libre de lactosa, lleva a que el paciente adquiera patrones normales en cuanto al desarrollo físico y psíquico. Se ha encontrado que las lesiones renales y hepáticas con el tratamiento dietético regresan a la normalidad en cuatro o cinco meses. El tratamiento precoz produce muy buenos resultados con respecto al desarrollo intelectual y de la personalidad (29).

#### **F. Control de calidad**

Un laboratorio analítico debe tener como propósito esencial producir resultados de alta calidad y confiabilidad, garantizar que el proceso de medición sea exacto, confiable y adecuado para el propósito para el cual es aplicado, lo anterior puede lograrse de una manera efectiva bajo un sistema de actividades de calidad planeadas y documentadas (30, 31).

La garantía de calidad es un conjunto de principios de funcionamiento que, si se cumplen estrictamente a lo largo de todo el proceso, generarán datos de calidad reconocida y defendible, en consecuencia, podrá declararse con un alto grado de confianza la exactitud del resultado (32).

La tendencia actual de implementar sistemas de gestión de calidad en los laboratorios clínicos implica la gestión del proceso en tres etapas: preanalítica, analítica y postanalítica. Existe la norma internacional ISO 15189, la cual se basa en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, que proporciona los requisitos particulares para la competencia y la calidad de los laboratorios clínicos. Esta norma es utilizada para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad, evaluar su competencia, informar y reconocer la competencia de los laboratorios clínicos (6, 32, 33).



## **G. Etapa preanalítica**

Es la primera etapa del proceso y al igual que las demás etapas se considera crítica en el control de calidad, esta etapa incluye: obtención de información a padres de familia, registro de datos, toma de muestra, manejo del material necesario para la toma de muestra, forma de almacenamiento y transporte (4).

### **1. Materiales y equipo**

Para la toma de muestra se debe contar con cierto material indispensable con el fin de cumplir con los requisitos de calidad para obtener resultados certeros de las siguientes etapas. Entre los materiales necesario para la toma de muestra se encuentran la boleta o tarjeta de Guthrie con su respectiva ficha de datos, lancetas estériles, guantes, algodón, alcohol y lapicero (34).

#### **a) Tarjeta de Guthrie**

Es un dispositivo de toma de muestra la cual ha desempeñado un papel importante en el desarrollo de Tamizaje Neonatal. El papel filtro Whatman® 903 es registrado en la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) como un material “*in Vitro*” médico de Clase II para la toma de muestra, transporte, análisis y archivo de una muestra de fluido corporal. Las características de pureza, la coherencia, y una excelente absorción del papel filtro son importantes para el éxito en la toma de muestra (34).

El almacenamiento de las tarjetas es primordial para conservar la calidad de la toma de muestra, los paquetes de tarjetas sin abrir deben almacenarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad y de la luz solar para mantenerlos estables hasta la fecha marcada en la etiqueta. Los paquetes abiertos que contengan dispositivos sin usar deben cerrarse adecuadamente y almacenarse a temperatura ambiente, protegidos de la humedad

y de la luz solar esto evitará la contaminación del área de toma de muestra con sustancias que puedan interferir en los resultados de las pruebas (35).

### **b) Lancetas automáticas**

Las lancetas automáticas son los dispositivos de seguridad para muestreo sanguíneo diseñadas para punciones digitales o de talón del recién nacido y son muy fáciles de usar. Existen dos tipos de lancetas según el tipo de paciente (34):

- i.** Lanceta automática 0.85mm x 1.75 mm para neonatos prematuros.
- ii.** Lanceta automática 1.0 mm x 2.5 mm para recién nacidos a término.

## **2. Registro de datos y su importancia**

Se cuenta con una boleta para la recolección de datos, que a su vez lleva el papel filtro para la toma de muestra, esta debe incluir la información más relevante sobre el neonato y sus padres y como mínimo debe incluir la siguiente información:

- a)** Número consecutivo de ficha de tamizaje y fecha de toma de muestra.
- b)** Identificación del hospital o centro de salud donde se toma la muestra.
- c)** Datos de la madre: nombre, dirección, teléfono y/o celular, semanas de gestación, tipo de parto (cesárea o normal).
- d)** Datos del neonato: fecha de nacimiento, peso al nacer y género.

Es de primordial importancia que los datos de la madre y el neonato sean certeros y confiables, ya que son primordiales para la entrega de resultados en especial si el resultado es positivo para el seguimiento respectivo (anexo A) (34).

### **3. Recolección de muestra**

#### **a) Punción del talón**

Es el procedimiento que más se utiliza para la toma de muestra en Tamizaje Neonatal. Su realización depende de la ingesta del neonato de leche materna para la evaluación de la función del metabolismo del neonato (34).

##### **i. Recolección de la muestra**

Para la recolección de la muestra de sangre del talón para la prueba el Tamizaje Neonatal se siguen los siguientes pasos:

- Tener una copia de la boleta de datos y no contaminar el papel filtro para la recolección de muestras antes o después de la recolección de la misma.
- Los sitios ideales y recomendados internacionalmente para la obtención de la muestra son las áreas laterales mediales de la superficie plantar del talón del neonato. La punción no se debe realizar en sitios previamente puncionados, áreas edematosas o inflamadas ni el área central del arco del pie, porque podrían afectar nervios, tendones o cartílagos. Si la muestra se aplica mediante un tubo capilar heparinizado estéril, debe señalarse. No se recomienda utilizar el ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) ya que causa interferencias en algunos análisis de la prueba.
- Utilizar un paño con agua caliente a unos 41°C de 3-5 minutos para calentar el área de punción y permitir así una mejor irrigación.
- Limpiar el área con una torunda de algodón con alcohol y secar con una gasa estéril.

- Tomar el pie del neonato dejando descubierto el talón y sin contaminar el área. Realizar la punción con la lanceta especial, limpiar la primera gota y obtener gotas grandes.
- Para obtener la muestra se debe tocar el papel con la gota de sangre dentro de los círculos marcados en el papel filtro de toma de muestra. La gota de sangre debe atravesar el papel, por lo tanto, es necesario presionar suavemente para que siga fluyendo la sangre. Tomar todas las gotas de sangre necesarias.
- Dejar secar las manchas de sangre en un lugar seco, limpio sin contaminar por un mínimo de 4 horas.
- Almacenar y realizar las pruebas (11, 34).

#### **b) Punción de cordón umbilical**

La muestra obtenida del cordón umbilical permite la detección oportuna de pocas enfermedades en el neonato, ya que no evalúa su metabolismo. La muestra es recolectada en un papel filtro que contiene círculos impresos y dependiendo de la boleta pueden ser cuatro, seis o más cuando la sangre se ha depositado y secado en el papel, la mayoría de los metabolitos de la muestra se estabilizan y pueden transportarse por correo para ser analizadas. Por más de tres décadas se ha utilizado para la toma de muestra de cordón umbilical el papel filtro Schleicher y Schuell 903<sup>TM</sup>, algunas de las características y ventajas de este papel son que está manufacturado con 100% algodón y especialmente diseñado para la obtención uniforme de la sangre, con una medida de 1.24  $\mu$ L de absorción de sangre total en un círculo de 3 mm. (36, 37).

#### **i. Recolección de la muestra**

Para la recolección de la muestra de sangre del cordón umbilical para el Tamizaje Neonatal se siguen los siguientes pasos:

- Tomar el cordón umbilical con dos pinzas fuertes, una cerca de la madre y otra cerca del niño.
- Cortar el cordón umbilical entre las pinzas, procurando hacer el corte cerca de la pinza cercana a la madre, de manera que quede la parte más larga del cordón con el recién nacido; se lleva al niño a la cuna térmica donde se inician los cuidados de rutina.
- Estando el neonato en la cuna térmica, se forma un nudo no ajustado con el cordón umbilical, rotando su cabo terminal a una distancia de 10 cm y se cierra el nudo con la misma pinza. Se realiza la ligadura del cordón en forma tradicional con cinta de algodón o con pinza desechable y se corta el nudo, separándola del recién nacido.
- Se hace punción venosa del asa y se extraen con la jeringa de 0.5 a 1 mL de sangre.
- Una vez extraída la sangre, se retira la aguja de la jeringa y se pone una gota de sangre que se absorbe en cada uno de los círculos impresos en el papel filtro.
- Las gotas de sangre deben impregnar hasta la cara posterior de la tarjeta del papel filtro.
- Se debe secar la tarjeta por tres horas a temperatura ambiente.
- Se llena la ficha de identificación del paciente.
- Se envía al laboratorio para la cuantificación de la prueba (36, 37).

### **c) Ventajas y desventajas de los tipos de toma de muestra**

La muestra por punción del talón por ser obtenida después de 48 horas de vida tiene enormes ventajas, especialmente para identificar errores innatos del metabolismo (EIM), tales como trastornos de los aminoácidos, ácidos orgánicos y ácidos grasos. Sin embargo, en unidades médicas donde se puede “perder” al recién nacido por egreso temprano de la madre y debido a dificultades geográficas, económicas y culturales para regresar a la

unidad médica, una buena alternativa es la toma de la muestra por punción del cordón umbilical (34-37).

Las muestras obtenidas por punción del cordón umbilical sólo sirven para la detección oportuna de pocas enfermedades como hipotiroidismo congénito, hiperplasia suprarrenal congénita, toxoplasmosis congénita y fibrosis quística, pero no son útiles para detectar otros padecimientos como los trastornos de los aminoácidos y de los ácidos orgánicos, ya que para el diagnóstico correcto es necesaria la ingesta de leche materna por parte del neonato (34-38).

#### **4. Análisis de la toma de muestra**

- a) **Muestra satisfactoria, muestra válida:** es aquella en la cual, toda la gota de sangre llena por completo el círculo marcado en el papel filtro, tanto por el derecho como por el revés, sin agregar una gota sobre otra para llenar el círculo. Es importante no tocar o distribuir la muestra.
  
- b) **Muestra insatisfactoria:** es toda muestra que no cumple con los requisitos anteriores. La muestra insatisfactoria se puede clasificar como: cantidad de muestra insuficiente, muestra salpicada, muestra sin secar, muestra sobresaturada, muestra diluida, muestra con anillos de suero o muestra grumosa (anexo B) (39, 40).

#### **5. Indicaciones de recolección de muestra para pacientes transfundidos**

Los neonatos que están en una unidad de cuidados intensivos, por ser prematuros o con bajo peso al nacer, la muestra se toma entre 48 y 72 horas después de iniciada la alimentación con leche. En el caso de pacientes transfundidos, se intenta obtener la muestra antes de la transfusión sanguínea; si no es posible, entonces 72 horas después de la misma, analizando una muestra en los siguientes 60 días, para el estudio de enzimas eritrocitarias (39, 41).

## **6. Almacenamiento de las muestras**

Las tarjetas con sus respectivas muestras deben dejarse secando de tres a cuatro horas a temperatura ambiente, no dejar secar cerca de sitios que emitan calor, no exponer a luz solar directa (las proteínas se desnaturalizan y se fijan al papel filtro) no amontonar y no permitir que se toque unas a otras para evitar la contaminación, se pueden separar una de otra utilizando una hoja de papel blanco seco dentro de un sobre de papel hasta su uso. Se deben almacenar en lugares limpios y secos, sin humedad, sin luz y sin contaminación (36).

La muestra recolectada para la determinación de fenilalanina es estable durante un período de 9 meses a temperatura ambiente, con un cambio del 10 % de su concentración con respecto a la concentración original; la galactosa-1-fosfato es estable hasta 7 días a temperatura ambiente con una pérdida mayor de un 10 % de su concentración original; para la determinación de TSH neonatal es estable de 2 a 3 semanas a temperatura de 2-8 °C si son guardadas en bolsas resistentes, cerradas y con desecantes; para la determinación de 17-OHP es estable por 7 meses a 2 °C con desecante (41- 45).

## **H. Etapa analítica**

Esta etapa asegura la confiabilidad de las pruebas analíticas llevadas a cabo en la muestra del paciente a través del estudio de hormonas, enzimas o metabolitos, es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo los procedimientos se realizan en esta etapa son:

- a) Recepción y registro de las muestras.
- b) Identificación de muestras mal tomadas e iniciar la búsqueda del recién nacido para una nueva toma de muestra.
- c) Procesamiento de la muestra por la metodología seleccionada y que cumpla con los requisitos de control de calidad interno y externo.
- d) Identificar interferencias endógenas y exógenas.

- e) Conocer y controlar el nivel de funcionamiento de los instrumento, la exactitud volumétrica de la micropipeta, el volumen de muestra, el volumen de reactivo, tipo y exactitud del estándar, calibración y exactitud del calibrador, trazabilidad de ambos (46).

### **1. Control de calidad interno**

Es una herramienta de calidad utilizada para evaluar la presencia y magnitud de errores analíticos dentro de un ensayo, lo cual permite:

- Establecer los límites fuera de los cuales no deben validarse los resultados.
- Aceptar o rechazar un ensayo, según se observe un nivel de imprecisión intraensayo aceptable o no.
- Realizar acciones correctivas o de mejora del procedimiento analítico.
- Detectar presencia de un error sistemático o desvío, intraensayo (47).

Cuando se realiza una medición en un ensayo validado con un único estándar o calibrador, se supone que en cualquier ubicación dentro del ensayo el estándar ofrece la misma lectura. La presencia de un desvío intraensayo indica que al comienzo del ensayo, a mitad o al final del mismo, no se tiene la misma lectura para una misma concentración y bajo las mismas condiciones. La presencia de un desvío intraensayo invalida el uso de un estándar o calibrador para obtener las diferentes concentraciones de las muestras. Estima la variabilidad analítica de las mediciones debido a fuentes de imprecisión entre ensayos consecutivos por ejemplo: entre turnos mañana, tarde y noche, o entre días (47).

La realización del control de calidad interno comprende cuatro procesos:

#### **a) Construcción de gráficas de control de Levy Jennings**

Los gráficos de control son fáciles de usar e interpretar, tanto por el personal encargado de los procesos como por la dirección de estos y lo que es más importante: la utilización



de criterios estadísticos permite que las decisiones se basen en hechos y no en intuiciones o en apreciaciones subjetivas que tantas veces resultan falsas (48).

Las gráficas representan a lo largo del tiempo el estado del proceso de los valores obtenidos de los controles en cada corrida. En el eje horizontal “X” se indica el tiempo, mientras que el eje vertical “Y” se representa algún indicador de la variable cuya calidad se mide de la media y desviación estándar. Además se incluye otras dos líneas horizontales: una para el límite superior y otra para el límite inferior de control, escogidos éstos de tal forma que la probabilidad de que una observación esté fuera de esos límites sea muy baja si el proceso está en estado de control (48).

La finalidad de los gráficos de control es por tanto monitorizar dicha situación para controlar su buen funcionamiento y detectar rápidamente cualquier anomalía respecto al patrón correcto, representan la variabilidad de las mediciones probablemente atribuible a alguna causa específica con lo cual se podrá investigar y corregir (48).

## **b) Valoración del nivel de imprecisión**

Se basa en calcular media aritmética (valor medio o promedio), desviación estándar (DS), coeficiente de variación (CV) y límites de aceptabilidad. Se debe graficar, lo ideal es calcular DS y CV a  $\pm$  dos niveles de concentración y de actividad enzimática, para cada determinación. Para aceptar o rechazar el nivel de dispersión, se comparan los valores hallados de DS y de CV con estándares de calidad, que pueden ser definidos intralaboratorio o desde el control de calidad externo en el que está inscrito el laboratorio (47).

### **i. Media**

La media o promedio es la mejor estimación del valor verdadero del analito para un nivel de control específico, se requieren 20 repeticiones de mima muestra y bajo las mismas condiciones para establecer este valor (49).

## **ii. Desviación estándar**

Es una estadística que cuantifica que tan cerca están los valores numéricos uno del otro. La desviación estándar de productos de control se calcula a partir de los mismos datos usados para calcular la media. Esta proporciona al laboratorio una estimación de la consistencia del análisis a concentraciones específicas (49).

## **iii. Coeficiente de variación**

El coeficiente de variación es la relación de la desviación estándar con respecto a la media y se expresa como porcentaje. Esta estadística permite hacer comparaciones de métodos o instrumentos (49).

### **c) Aplicación del sistema multireglas de Westgard**

En 1981 el Dr. James Westgard de la universidad de Wisconsin publicó un artículo de control de calidad que establecía las bases para la evaluación de la calidad analítica de los laboratorios clínicos. Son seis reglas básicas y son empleadas individualmente o en combinación para evaluar la calidad de los procesos analíticos. Permite detectar errores sistemáticos y aleatorios para tomar la decisión de aceptar o rechazar todo el ensayo. Utiliza reglas o criterios de decisión a partir de comparar la ubicación de nuestra medición en la gráfica de control de Levy Jennings y compararla con su ubicación en días anteriores consecutivos (anexo C) (47, 49).

### **d) Ejecución de acciones correctivas**

Si se obtiene un criterio de no aceptación, deben investigarse todas las fuentes de variabilidad analítica. Variabilidades sistemáticas si el error detectado es sistemático, aleatorias si es una violación a una regla de errores aleatorios y todas si es una regla que no diferencia entre estos errores. Debe corregirse el error y repetir todo el ensayo, solo una

vez obtenido un valor que no tiene criterios de rechazo se puede validar todo el ensayo, sin olvidar que se alcanza así una validación parcial de las mediciones (47).

## **2. Control de calidad externo**

Es una herramienta para la mejora continua en la confiabilidad de los procedimientos analíticos, la aplicación de esta herramienta permite (47):

- a) Evaluar grado de error analítico total en cada procedimiento analítico.
- b) Detectar si el error es aleatorio o sistemático
- c) Conocer el grado de imprecisión del método utilizado (afectado por diferentes procedimientos analíticos).
- d) Realizar acciones correctivas y de mejora en el procedimiento analítico.

El control de calidad externo se basa fundamentalmente en mejorar el desempeño analítico dentro del laboratorio mediante la evaluación de la calidad entre laboratorios. De ahí que ningún laboratorio puede garantizar que los resultados obtenidos en sus muestras clínicas son confiables y comparables con los de otros laboratorios si no participa en un programa de control de la calidad externo, útil para la certificación y acreditación (30, 47).

La certificación del Sistema de Calidad indica que una organización independiente garantiza por escrito que un laboratorio posee un sistema interno de gestión de calidad y la acreditación de un laboratorio se define como un reconocimiento por escrito de que un laboratorio es competente para realizar determinado tipo de análisis, es temporal y se debe renovar periódicamente (32).

## **I. Etapa postanalítica**

Es la etapa del proceso de los servicios del laboratorio que considera la interpretación, validación, emisión de informes y como punto importante, comentarios interpretativos certeros y adaptados a los conocimientos y experiencias de la persona que recibe los resultados, actividad que es responsabilidad por parte del Químico Biólogo. Es el punto crítico en la actividad del área de Tamizaje Neonatal debido a que es aquí donde se localiza al paciente con resultado positivo en la prueba de Tamizaje Neonatal y se confirma según el objetivo principal, que es el diagnóstico de la enfermedad a los días de nacido para iniciar el tratamiento cuanto antes (50).

La prueba de Tamizaje Neonatal no es una prueba diagnóstica y considerando aspectos de a las condiciones de la toma de la muestra, resulta difícil confirmar que la alteración de un analito en el neonato sea porque es portador de cierta enfermedad o sea resultado de las condiciones relacionadas con la toma de la muestra. Las condiciones que aumentan la cantidad de falsos positivos y falsos negativos en una prueba de Tamizaje Neonatal son: la toma de la muestra a las horas de nacido, la necesidad de la ingesta del alimento para activar una vía metabólica específica, el estrés del neonato post-parto y la cantidad del analito suficiente en la muestra para ser detectado por las pruebas de tamizaje (50).

Por lo anterior, el resultado positivo en la prueba de Tamizaje Neonatal es considerado como un resultado presuntivo, ya que requiere la confirmación de la patología. Para la confirmación se requiere la toma de otra muestra y utilizar pruebas más específicas y sensibles que las pruebas utilizadas en el tamizaje, estas pruebas confirman la presencia o la ausencia de la enfermedad en el paciente (50).

## 1. Hipotiroidismo congénito

### a) Confirmación del diagnóstico

#### i. Anamnesis

- **Familiar:** enfermedades tiroideas, autoinmunes, consanguinidad, partos anteriores u otras enfermedades (51).
- **Embarazo:** enfermedades intercurrentes, fármacos que contienen yodo, antitiroideos u otros fármacos, exposición al yodo, material radiopaco y especialmente agentes antisépticos (16).
- **Parto:** edad de gestación, posición, tipo de parto, test de Apgar, complicaciones, reanimación.
- **Perinatal:** alimentación, ictericia prolongada, fototerapia, exanguineotransfusión (51).

#### ii. Pruebas confirmatorias

- T4, T3 y TSH basal, test de TRH (52).

Exámenes que estudian la etiología:

- La ecografía tiroidea permite ver el tamaño y características morfológicas de la glándula tiroidea.
- La gammagrafía tiroidea se realiza preferentemente con  $I^{125}$ .
- Estudio del nivel sérico de tiroglobulina.
- Anticuerpos antitiroideos medidos por inmunofluorescencia (53).

## 2. Fenilcetonuria

### a) Confirmación del diagnóstico

#### i. Anamnesis

- **Familiar:** familiares muertos sin explicación a los días de nacido, familiares con fenilcetonuria diagnosticada (54).
- **Embarazo:** enfermedades intercurrentes, fármacos ingeridos.
- **Parto:** edad de gestación, posición, tipo de parto, complicaciones (51).
- **Perinatal:** microcefalia progresiva, hidrocefalia, parálisis bulbar, crisis convulsivas, hipopigmentación, eccema, olor a ratón en piel, cabello y orina. (54).

#### ii. Pruebas confirmatorias

- **Recién nacidos con fenilalanina superior a 2.5 mg/dL**

Una vez confirmado que el paciente lleva una alimentación durante tres días que le aporte una fenilalanina de 150 mg/kg/día (equivalente a 3 gr de proteínas naturales/kg/día), y durante el tercer día se toman las siguientes muestras:

- Plasma o suero para la cuantificación de aminoácidos.
- Orina de al menos 12 horas congelada y en oscuridad para la cuantificación e identificación de aminoácidos, ácidos orgánicos por cromatografía de gases/espectrografía de masas.
- Toma de sangre total en papel S&S a los padres y hermanos (si los hubiese) para determinar fenilalanina en otros familiares (54, 51).

- **Determinación de fenilalanina en plasma o en suero**

Aumento de fenilalanina  $>150 \mu\text{mol/L}$  ( $>2.5 \text{ mg/dL}$ ) con tirosina normal mayor a  $120 \mu\text{mol/L}$  ( $< 2.1 \text{ mg/dL}$ ) o muy discretamente disminuida. Dependiendo de los niveles de fenilalaninemia podemos distinguir varios fenotipos clínicos:

**Fenilcetonuria (PKU):** esta es la fenilcetonuria clásica y se caracteriza por un déficit casi completo de la enzima fenilalanina hidroxilasa. Precisan alimentación limitada en fenilalanina y niveles plasmáticos de fenilalanina  $> 6 \text{ mg/dL}$  ( $>360 \mu\text{mol/L}$ ), tirosina  $< 2.1 \text{ mg/dl}$ .

**Hiperfenilalaninemia benigna (HPA) otros autores la denominan “NON-PKU”:** esta es la hiperfenilalaninemia por déficit parcial de la enzima fenilalanina hidroxilasa. Se obtienen valores de fenilalaninemia entre  $2.5$  y  $6 \text{ mg/dL}$  (entre  $150$  y  $360 \mu\text{mol/L}$ ); no precisan alimentación limitada en fenilalanina siempre que mantengan niveles de fenilalaninemia  $< 6 \text{ mg/dL}$ , tirosina  $< 2.1 \text{ mg/dl}$ .

**Hiperfenilalaninemia transitoria:** es causada por retraso de la maduración de la enzima fenilalanina hidroxilasa. Se obtendrán valores de fenilalaninemia  $>2.5 \text{ mg/dL}$ , sin aumento de tirosina (54).

### 3. Galactosemia

#### a) Confirmación del diagnóstico

##### i. Anamnesis

- **Familiar:** otras enfermedades en la familia, intolerancia a la lactosa en la madre (51, 29).
- **Parto:** edad de gestación, tipo de parto, complicaciones (51).
- **Perinatal:** alimentación, el aumento de la bilirrubina directa, fototerapia, exanguineotransfusión, rechazo del alimento por vómitos,

falta de medro, catarata nuclear “en forma de aceite”, fracaso hepático grave, ictericia, hepatoesplenomegalia, ascitis y diátesis hemorrágica (29).

## ii. Pruebas confirmatorias

- Análisis de ADN para las mutaciones cromosómicas de la galactosemia.
- Medición de galactosa total en suero.
- Actividad de gal-1-P-uridiltransferasa en eritrocitos, leucocitos o fibroblastos.
- Galactitol en plasma y orina.
- Galactoquinasa en plasma (55)

## 4. Hiperplasia adrenal congénita

### a) Confirmación del diagnóstico

#### i. Anamnesis:

- **Familiar:** casos previos en la familia de hiperplasia suprarrenal congénita o de resistencia a los andrógenos, niños en la familia fallecidos pronto con cuadros infecciosos o deshidrataciones y con piel en el área genital muy oscura, antecedentes de mujeres infértiles en la familia, enfermedades adrenales (28).
- **Embarazo:** enfermedades intercurrentes, fármacos, administración de progestágenos durante el primer trimestre de embarazo, dificultad para quedar embarazada (28).
- **Parto:** edad de gestación, peso al nacer, posición, tipo de parto, complicaciones, reanimación (51).



- **Exploración física:** existencias de bultomas (testículos en las formaciones labioscrotales o en la región inguinal: pseudohermafroditismo verdadero), genitales intersexuales con distintos grados de virilización sin existencias de bultomas (pseudohermafroditismo femenino) (28).

## ii. Pruebas confirmatorias

- **Confirmación de diagnóstico:** determinación en suero de 17-hidroxiprogesterona (17-OHP), los niveles de esta hormona deben relacionarse con el peso del neonato (56):

- >3,000 g            ≤ de 28.86 ng/ml sangre

- 2,500-3,000 g    ≤ de 25.50 ng/ml sangre

- 1,500-2,500 g    ≤ de 37.53 ng/ml sangre

- **Diagnóstico diferencial:**

- Se realiza determinando niveles de 11-desoxicortisol, ya que los niveles de 17-OHP se encuentran elevados (28).

Para la forma perdedora de sal:

- Determinación de sodio en sangre: debido a la inhabilidad para retener en sodio y por la deficiencia de aldosterona resulta en hiponatremia.
- Determinación de potasio en suero: debido a la inhabilidad de excretar potasio de los túbulos renales resulta en hiperkalemia.
- Determinación de glucosa en suero: en algunos casos se presenta hipoglicemia por deficiencia de cortisol.
- Electrolitos en suero: por la pérdida de sodio resulta en acidosis metabólica (25).

Para la forma clásica

- Androstenediona, testosterona plasmática así como 17-cetoesteroides urinarios (valores diurnos mayores a los valores nocturnos) obteniendo valores aumentados.
- Creatinina urinaria (para asegurar la fiabilidad y exactitud) (25).

- **Otros Exámenes:**

- Estimulación con ACTH y análisis bases de fósforo y de 17-OHP.
- Detección del aumento del nivel de 21-desoxicortisol (29).
- Determinación de 17-hidroxiprogesterona en orina, cortisol sérico y urinario, progesterona y testosterona (57).

- **Estudios de gabinete:** ultrasonido renal y suprarrenal, tomografía computarizada de las glándulas suprarrenales (57).

#### **IV. JUSTIFICACIÓN:**

El Tamizaje Neonatal ha atravesado gran dualidad entre la presión social y los gastos ocasionados, sin embargo, el Hospital General San Juan de Dios creó el área de Tamizaje Neonatal en agosto del año 2005, con el objetivo principal de detectar enfermedades en los neonatos, para así brindar el tratamiento efectivo durante las primeras semanas de vida. El presente estudio se realizó de forma retrospectiva del año 2005 al 2009, de cada uno de los procesos desarrollados en el área de Tamizaje Neonatal.

Para cumplir este objetivo es primordial que cada uno de los procesos de las diferentes etapas se encuentre bajo un Sistema de Gestión de Calidad que se realice de manera óptima y efectiva. El aseguramiento de la calidad de un laboratorio está dividido en tres etapas: etapa preanalítica (registro de datos y obtención de muestras del neonato), etapa analítica (análisis de la muestra y emisión de resultados confiables) y la etapa postanalítica de reporte de resultado (localización del neonato, confirmación del resultado y apoyo al diagnóstico de la enfermedad) (4, 5).

La importancia del aseguramiento de la calidad del área de Tamizaje Neonatal radica en que el área puede contar con el equipo necesario, reactivos, personal técnico especializado y disponibilidad de material; la falla en alguna de estas etapas provoca como consecuencia el retraso en el diagnóstico de la enfermedad, causando daños irreversibles a la salud e incluso la muerte de los neonatos.

Como profesionales del área de salud se aportó una retroalimentación independiente y objetiva sobre el funcionamiento del área de Tamizaje Neonatal y con ello asegurar el cumplimiento del objetivo principal del área que es apoyar en la detección temprana de la enfermedad en el neonato para que con el tratamiento adecuado mejore su calidad de vida y la de su familia.

## **V. OBJETIVOS**

### **A. Objetivo General**

Evaluar retrospectivamente el funcionamiento del área de Tamizaje Neonatal del Hospital General San Juan de Dios del año 2005 al 2009.

### **B. Objetivos Específicos**

- a) Evaluar la documentación de los procesos realizados en la etapa preanalítica, analítica y postanalítica.
- b) Determinar el porcentaje de cobertura del área de Tamizaje Neonatal global y por año.
- c) Comprobar la existencia y seguimiento del control de calidad interno y externo del área de Tamizaje Neonatal.
- d) Determinar en base a la norma COGUANOR/ISO 15189 el cumplimiento de los requisitos de documentación para la calidad y la competencia del área.
- e) Evaluar las condiciones preanalíticas de los procesos.
- f) Evaluar las condiciones postanalíticas de los procesos.
- g) Calcular la frecuencia de resultados presuntivos para la prueba de Tamizaje Neonatal por año.

## **VI. HIPOTESIS**

Por tratarse de un estudio descriptivo no es necesario plantear una hipótesis.

## **VII. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **A. Universo de trabajo**

Laboratorio Clínico del Hospital General San Juan de Dios.

### **B. Muestra de trabajo**

Documentación de las actividades, procesos y procedimientos realizados y total de muestras procesadas en el área de Tamizaje Neonatal del Hospital General San Juan de Dios en el período del año 2005 al 2009.

### **C. Recursos humanos**

#### **1. Investigadores:**

- a) Br. Cindy Violeta Soto García.
- b) Br. Claudia María Coronado Herrera.
- c) Br. Débora Ibeth Velásquez Picot.
- d) Br. Ana Sofía Duarte Acuña.

#### **2. Asesores:**

- a) Licda. Gabriela Anaite Raxcacó.
- b) Licda. Eva Carolina Montoya.

### **D. Recursos institucionales**

- 1. Área de Tamizaje Neonatal del Hospital general San Juan de Dios (HGSJD).
- 2. Comité de Investigación del HGSJDD.
- 3. Departamento de Registro Médicos del HGSJDD
- 4. Departamento de Estadística de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.
- 5. Centro de Documentación/Biblioteca. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

**E. Equipo**

1. Computadora
2. Impresora

**F. Materiales generales**

1. Manual de técnicas y protocolos de trabajo del área de Tamizaje Neonatal del HGSJDD.
2. Muestras: Boleta de toma de muestra y de toma de datos de los pacientes.
3. Registro de las curvas de calibración del equipo utilizado.
4. Registros de resultados almacenados del período de 2005 al 2009.
5. Registros de actividades realizadas en el área durante el año 2005 al 2009.
6. Registro del total de neonatos nacidos vivos en el HGSJDD durante los años del 2005 al 2009.
7. Hojas de papel bond.
8. Gastos de fotocopias.
9. Gasto de impresiones.
10. Folder tamaño carta.

**G. Materiales específicos por etapa****1. Documentos de recolección de datos****a) Documentos de recolección de datos para la etapa preanalítica**

- i. AUDIPRE00: Documentación a utilizar para la evaluación de la etapa preanalítica (anexo D.0.)
- ii. AUDIPRE01: Evaluación de la documentación de los procedimientos realizados en la etapa preanalítica (anexo D.1).
- iii. AUDIPRE02: Evaluación de la información que contiene la documentación para la etapa preanalítica (anexo D.2.)

- iv. AUDIPRE03: Evaluación de la organización del recurso humano (anexo D.3.).
- v. AUDIPRE04: Evaluación de la gestión de proveedores (anexo D.4.).
- vi. AUDIPRE05: Evaluación de la gestión de compras y control de existencias (anexo D.5.).
- vii. AUDIPRE06: Total de muestras tomadas para realizar las pruebas de Tamizaje Neonatal por mes (anexo D.6.).
- viii. AUDIPRE07: Evaluación de la toma de datos y toma de muestra (anexo D.7.).
- ix. AUDIPRE08 Evaluación por tipo de toma de muestra incorrecta (anexo D.8.).
- x. AUDIPRE09: Análisis estadístico de la cobertura del área de Tamizaje Neonatal (anexo D.09).
- xi. AUDIPRE10: Calificación de la auditoría para la etapa preanalítica (anexo D.10.)
- xii. AUDIPRE11: Resultados de la auditoría para la etapa preanalítica (anexo D.11)

**b) Documentos de recolección de datos para la etapa analítica**

- i.** AUDIANA00: Documentación a utilizar para evaluar la etapa analítica (anexo E.0.).
- ii.** AUDIANA01: Evaluación de los requisitos de gestión para la calidad (anexo E.1.).
- iii.** AUDIANA02: Evaluación del código de ética (anexo E.2.).
- iv.** AUDIANA03: Evaluación de la política de calidad (anexo E.3.).
- v.** AUDIANA04: Evaluación de la documentación del Sistema de Calidad (anexo E.4.)
- vi.** AUDIANA05: Evaluación del manual de calidad (anexo E.5.).
- vii.** AUDIANA06: Evaluación del registro de desempeño y calificación de los equipos (anexo E.6.).



- viii. AUDIANA07: Evaluación del registro de equipos. (anexo E.7.).
- ix. AUDIANA08: Evaluación del control y gestión de procesos (anexo E.8.).
- x. AUDIANA09: Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados, control de calidad interno y externo (anexo E.9.).
- xi. AUDIANA10: Evaluación de la identificación, resolución y control de no conformidades (anexo E.10.).
- xii. AUDIANA11: Evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales (anexo E.11.).
- xiii. AUDIANA12: Evaluación de la bioseguridad (anexo E.12.).
- xiv. AUDIANA13: Calificación de la auditoría para la etapa analítica (anexo E.13.).
- xv. AUDIANA14: Resultados de la auditoría para la etapa analítica (anexo E.14.).

**c) Documentos de recolección de datos para la etapa postanalítica**

- i. AUDIPOST00: Documentación a utilizar para evaluar la etapa postanalítica (anexo F.0.)
- ii. AUDIPOST01: Evaluación del reporte de resultados (anexo F.1.)
- iii. AUDIPOST02: Evaluación del proceso de validación de resultados (anexo F.2.).
- iv. AUDIPOST03: Evaluación del almacenamiento de las muestras y resultados (anexo F.3.).
- v. AUDIPOST04: Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de hormona estimulante de la tiroides para la prueba de Tamizaje Neonatal (anexo F. 4.).
- vi. AUDIPOST05: Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de 17-hidroxiprogesterona para la prueba de Tamizaje Neonatal (anexo F.5.).

- vii. AUDIPOST06: Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de galactosa-1-fosfato para la prueba de Tamizaje Neonatal (anexo F. 6.).
- viii. AUDIPOST07: Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de fenilalanina para la prueba de Tamizaje Neonatal (anexo F. 7.).
- ix. AUDIPOST08: Evaluación de la falla en la entrega del reporte de resultados (anexo F. 8.).
- x. AUDIPOST09: Datos estadísticos de las pruebas realizadas en el área de Tamizaje Neonatal (anexo F. 9.).
- xi. AUDIPOST10 Calificación de la auditoría para la etapa postanalítica (anexo F.10).
- xii. AUDIPOST11 Resultado de la auditoría para la etapa postanalítica (anexo F.11).

## **H. Métodos**

Se llevó a cabo la evaluación de la documentación que dio evidencia de los procesos y procedimiento realizados para cada etapa durante los 5 años que fueron evaluados. Para realizar la auditoría, se completaron las boletas por cada año y así comprobar si se cumplió con los requisitos establecidos tanto en documentos impresos como archivos digitales.

Para la auditoría se utilizaron listas de cotejo (check list) con opción dicotómica que determinaron el cumplimiento o no de los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad, de las operaciones técnicas para el aseguramiento de la calidad basados en las especificaciones de la norma COGUANOR/ISO 15189 y el Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios de la Organización Panamericana de la Salud.

Las listas de cotejo fueron diseñadas con un formato tipo POE, identificado en el encabezado la información de la institución, el procedimiento que se está realizando, que

etapa del proceso de gestión es el que se está evaluando, el código y la versión. El código que identifica a cada boleta tiene el siguiente formato: procedimiento que se está realizando (AUDI de auditoría), la etapa que está siendo evaluada (ANA para la etapa analítica, PRE para la etapa preanalítica y POST para la etapa postanalítica) y el número de correlación del documento (01, 02, etc.).

En el pie de página contiene la información de la persona que elaboró, que revisó, que aprobó la boleta y la fecha en que fue realizada cada una de las actividades anteriores; la fecha de vigencia, número y fecha de actualización. Por ser utilizadas por primera vez estas últimas son llenadas con guión, para indicar que no se ha realizado ninguna actualización.

### **1. Métodos para la evaluación de la etapa preanalítica:**

Para evaluar el proceso de toma de muestra y toma de datos, se evaluó una muestra estadísticamente representativa para cada año, se estimó estadísticamente con un nivel de confianza del 95%, con un límite de error del 5%, asumiendo la máxima variación posible (varianza  $\sigma^2=0.25$ ). Escogiendo de manera al azar para el año 2005 un total de 18 boletas, para el año 2006 61 boletas, para el año 2007 80 boletas, para el año 2008 112 boletas y para el año 2009 111 boletas.

Con la muestra obtenida de las boletas con su respectiva muestra escogidas se estimó la frecuencia (proporción) de cumplimientos de los requisitos para de los procesos de: recolección de datos de la madre y del neonato previo a la toma de muestra, evaluación de la toma de muestra (AUDIPRE07), con un intervalo de confianza del 95% (para la población) (anexo C).

La auditoría de la etapa preanalítica evaluó los siguientes procesos y procedimientos:

La existencia de documentación de los siguientes procesos: almacenamiento del material, capacitación del personal, toma de muestra, toma de datos, transporte de las muestras, recepción de las muestras, codificación de las muestras en recepción y almacenaje de las boletas hasta su uso, evaluando si conto con alguna clase de documentación referente al procedimiento (boleta AUDIPRE01), y que la documentación cumpliera con los requisitos básicos establecidos por el estudio (AUDIPRE02).

La organización del recurso humano evaluó el proceso para la selección, capacitación, evaluación, la evaluación de la competencia, el programa de capacitación y la evaluación continua del personal que laboró en el área (boleta AUDIPRE03).

La gestión de proveedores internos y externos evaluó el proceso de selección, evaluación de los proveedores externos, la planificación de compras y la planificación tecnológica (boleta AUDIPRE04).

La gestión de compras y control de existencias evaluó las adquisiciones requeridas para cada año, el control del material durante su almacenamiento, la orden de compra, manejo de los pedidos, la recepción del material y reactivos, almacenamiento del material y la asesoría de los proveedores (boleta AUDIPRE05).

Se obtuvo el número total muestras procesadas por mes y año de cada uno de los analitos analizados durante los cinco años de estudi (boleta AUDIPRE06).

Las muestras que no cumplieron con las especificaciones de una toma correcta de muestra se diferenciaron por tipo de error y de ellos se determinó el principal tipo de error en la toma de muestra y la frecuencia (proporción) con que cada error se presentó durante cada año (boleta AUDIPRE08).

La cobertura del área de Tamizaje Neonatal se calculó con los datos obtenidos en el Departamento de Registro Médico del HGSJDD (neonatos nacidos vivos) y los datos de neonatos tamizados el área de Tamizaje Neonatal del Laboratorio Clínico, siendo estos:

- a) Número de neonatos tamizados durante el período de 2005-2009 por mes y año.
- b) Número de neonatos nacidos vivos durante el período de 2005 a 2009 por año (boleta AUDIPRE09).

Para determinar el porcentaje de cobertura del área de Tamizaje Neonatal, neonatos tamizados por mes, año y acumulado se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje de cobertura por el área de Tamizaje Neonatal} = \frac{\text{Neonatos tamizados}}{\text{Neonatos nacidos vivos}} \times 100$$

## **2. Métodos para la evaluación de la etapa analítica**

La auditoría de la etapa analítica evaluó los siguientes procesos:

Los requisitos de gestión para la calidad: evaluó el organigrama del área, la función de dirección, los productos y servicios del área, clientes internos y externos, y la identificación de barreras para la gestión de la calidad (boleta AUDIANA01).

Se evaluó si el código de ética contenía los principios que deben regir todas las actividades realizadas dentro del área. Las medidas disciplinarias, normas y el sistema de penalizaciones para las actividades dentro del laboratorio (boleta AUDIANA02).

La política de calidad, dentro de la cual se evaluó la misión, visión y la familiarización de que todo el personal con la práctica de la política de calidad; la existencia y funciones del comité de gestión de la calidad incluyendo el diseño y desarrollo de actividades de capacitación continua, aseguramiento de la calidad y evaluación de proveedores, entre

otros, así como la calendarización de sesiones de sensibilización y calificación (boleta AUDIANA03).

La documentación del Sistema de Calidad, su clasificación y el proceso para la elaboración de cada uno de ellos, dentro de esto se evaluó que el sistema de gestión de la calidad contara con los cuatro niveles de documentación requeridos: el manual de calidad, procesos, procedimientos operativos estándar, formularios y registros. Evaluando si se contó con alguno de los anteriores (boleta AUDIANA04) y el contenido de cada uno de ellos, los cuales debieron contener la siguiente información dependiendo del tipo de documentación:

- a) Para POEs: las partes de los POEs, aspectos del diagrama de flujo, identificación del personal, material, equipo, metodología, tipo de muestra, así como el proceso para realizar o actualizar un POE.
- b) Para Formularios: identificación correcta por códigos, documentos adjuntos que comprueben que el proceso se realizó, el formato de los formularios que sea uniforme.
- c) Para Registros: formulario, si se realizan cambios constancia de ellos, firma y fecha por el operador y la especificación para su almacenaje (boleta AUDIANA05).

Para evaluar el contenido del manual de calidad se incluyeron aspectos de los requisitos para divulgación y resolución de dudas, la identificación de los procesos, procedimientos y la identificación de la documentación necesaria para cada uno de ellos entre ellos procedimientos operativos estándar (POE) y formularios, registros, índice maestro, cambios realizados a la documentación, procesos para generar nuevos documentos, procesos para controlar y archivar los documentos (boleta AUDIANA05).

El registros del desempeño y calificación de cada uno de los equipos con los que contó el área de Tamizaje Neonatal se tomaron en cuenta aspectos como el proceso y la periodicidad con que se realizaron, el mantenimiento preventivo y correctivo, la

documentación de las condiciones del equipo y el plan de calibración (boleta AUDIANA06).

El registro de los equipos al ser recibidos, evaluó que contara con la documentación siguiendo el formato estándar para el almacenamiento de la información de cada equipo que está en el área, la información, condiciones y la documentación de cada uno de los equipos del área (boleta AUDIANA07).

El control y gestión de los procesos tomó en cuenta: la gestión, validación y control de los procesos, así como el diseño de cada proceso, la autoinspección y auditorías a cada proceso realizado en el área (boleta AUDIANA08).

El aseguramiento de la calidad de los resultados, evaluó para el control de calidad interno aspectos tales como las gráficas de Levy Jennings, la identificación de los tipos de errores, acciones correctivas y la periodicidad del control de calidad externo (boleta AUDIANA09).

La identificación, resolución y control de no conformidades, tomó en cuenta las no conformidades de materia prima, recursos materiales, recurso humano o métodos de trabajo, de clientes externos e internos y los responsables de la toma de decisiones y resolución de no conformidades (boleta AUDIANA10).

Las instalaciones y condiciones ambientales evaluó las fuentes de energía, agua, lugar e identificación de los descartadores de los desechos, ventilación, iluminación; la distribución del espacio donde se realizaron los procedimientos, el diseño, orden y limpieza, sistemas de comunicación, entre otros (boleta AUDIANA11).

Por último, se evaluaron los requisitos básicos de bioseguridad que debe cumplir un laboratorio clínico según la norma COGUANOR/ISO 15189, aspectos de la documentación, instalaciones, material y equipos, personal, procedimientos, proceso para

el descarte de materiales bioinfecciosos y condiciones ambientales (boleta AUDIANA12).

### **3. Métodos para la evaluación de la etapa postanalítica**

Los procesos evaluados en la etapa postanalítica son los siguientes:

El reporte de resultados tomando en cuenta la información y aspectos del reporte, se evaluó el proceso para la entrega del reporte de resultados especialmente los resultados positivos, el proceso para la confirmación del resultado presuntivo (boleta AUDIPOST01).

La validación de los resultados evaluó la información obtenida de la madre y familiares en las boletas de recolección de datos. Se evaluó la presencia de la siguiente información: antecedentes familiares, información perinatal, información de embarazo e información del parto (boleta AUDIPOST02).

Se evaluó el almacenamiento de las muestras después de ser reportadas, forma y condiciones de almacenar los resultados y la información estadística obtenida de los resultados de las pruebas en cada año (boleta AUDIPOST03)

Se evaluó si se contó con procesos para la confirmación de cada una de las enfermedades detectadas durante el período de estudio, proponiendo las boletas: AUDIPOST04 para la confirmación de pacientes con hipotiroidismo congénito, AUDIPOST05 para la confirmación de pacientes con hiperplasia adrenal congénita, AUDIPOST08 para la confirmación de pacientes con galactosemia y AUDIPOST07 para la confirmación pacientes con fenilcetonuria.

Se obtendrán el total de muestras que entraron al laboratorio y el total de resultados generados por el área y de la diferencia de estos se obtuvo el número de resultados que no fueron generados y se buscaron las causas de dichas fallas (boleta AUDIPOSTRES08).



Se determinó la frecuencia de resultados presuntivos para cada una de las pruebas de Tamizaje Neonatal de las enfermedades detectadas en el área (hipotiroidismo congénito, hiperplasia adrenal congénita, galactosemia y fenilcetonuria) y el total de muestras que fueron procesadas por cada año (boleta AUDIPOST09).

## **I. Auditoría**

### **1. Forma de realizar la auditoría**

Para realizar la auditoría se prepararon boletas para la recolección de datos. Las boletas contienen para cada requisito opción dicotómico para indicar si cumplen o no, se colocó un cheque si cumplió, si no cumplió se colocó una cruz.

Para realizar la auditoría primero se llenó la boleta que contiene el listado de los procesos a evaluar en la etapa, esta boleta evaluó si se contó con alguna documentación referente al procedimiento sin importar la información o condiciones. En seguida se llenaron las boletas contenidas para cada fase teniendo una boleta para cada proceso evaluando únicamente los procesos que cumplieron en la boleta AUDIPRE00.

- a) Para la etapa preanalítica se utilizó la boleta AUDIPRE00.
  - a. Contiene de la boleta AUDIPRE01 a la boleta AUDIPRE09.
- b) Para la etapa analítica se utilizó la boleta AUDIANA00.
  - a. Contiene de la boleta AUDIANA01 a la boleta AUDIANA12
- c) Para la etapa postanalítica se utilizó la boleta AUDIPOST00.
  - a. Contiene de la boleta AUDIPOST01 a la boleta AUDIANA09. .

### **2. Calificación de la auditoría**

La evaluación de cada proceso se utilizó un punteo que se representado como % de cumplimiento neto (%CN). Cada boleta está dividida en varios títulos y cada título es considerado como una sección. El porcentaje de cumplimiento de cada sección se colocó

en la columna de la derecha de la tabla (\_\_\_%). Para asignar el porcentaje de cumplimiento neto se dividió la cantidad ítems cumplidos dentro del total de ítems que tenga cada sección.

Al tenerse el porcentaje de cada sección de todas las boletas, se calculó el porcentaje de cumplimiento neto de cada proceso, para ello se utilizó la siguiente boleta: para la etapa preanalítica la boleta AUDIPRE10, para la etapa analítica la boleta AUDIANA13 y para la etapa postanalítica la boleta AUDIPOST10.

Las boletas contienen una tabla por cada boleta que evaluó los procesos de la etapa respectiva, las tablas están identificadas con su respectivo título. Cada tabla contiene la siguiente información:

- a) Columna de No.: esta contiene el número de las secciones de cada proceso.
- b) Columna de secciones a evaluar: contiene el nombre de las secciones que están incluidas en cada proceso.
- c) Columna de valoración: contiene el porcentaje que le fue asignado a cada sección de la boleta respectiva.
- d) Columna de cálculos: tiene incluida la operación a realizar para obtener el porcentaje neto. El espacio entre paréntesis es para colocar el porcentaje que está indicado en cada sección de las boletas.
- e) Columna de porcentaje de cumplimiento obtenido: espacio para colocar el resultado obtenido de los cálculos de la columna anterior.

### **3. Presentación de los resultados de la auditoría**

Para presentar los resultados de la auditoría para la etapa preanalítica se utilizó la boleta AUDIPRE11, para la etapa analítica la boleta AUDIANA14 y para la etapa AUDIPOST11. Estas boletas contiene una tabla que está dividida así:

- a) En la columna de No.: se indicó el número de los procesos que fueron evaluados.

- b) En la columna de proceso: se indicó el nombre del proceso evaluado junto con el código de la boleta que fue utilizada.
- c) En la columna de porcentaje de cumplimiento: se colocó el porcentaje final obtenido para ese proceso.

Esta boleta es el resumen de los cálculos obtenidos en la boleta de calificación de la auditoría de cada etapa y esta será la boleta que se entregará al área para presentar los resultados obtenidos.

**VIII. AVAL DE LA INSTANCIA OFERENTE PARA LA PUBLICACION DE LOS  
RESULTADOS OBTENIDOS EN EL SEMINARIO DE INVESTIGACION**

**Hospital General "San Juan de Dios"  
Guatemala, C.A.**


10 de febrero de 2011

Estudiantes  
Ana Duarte  
Débora Velásquez  
Claudia Coronado  
Cindy Violeta Soto  
**FACULTAD DE CIENCIAS QUINICAS Y FARMACIA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Guatemala, Ciudad**

Estudiantes:

El Comité de Investigación de este Centro Asistencial, les informa que el Protocolo de Investigación titulado "Evaluación Retrospectiva del Funcionamiento del Área de Tamizaje Neonatal del Hospital General "San Juan de Dios", ha sido aprobado para su ejecución con la condición que el costo de los materiales corran por cuenta de las interesadas.

Sin otro particular, me suscribo

  
Dra. Mayra Elizabeth Cifuentes Alvarado  
**COORDINADORA  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



c.c. archivo

## IX. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos en la evaluación realizada al área de Tamizaje Neonatal del Laboratorio Clínico del Hospital General San Juan de Dios (HGSJDD) de los años 2005 al 2009. Durante la evaluación, se verificó el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos conformes a la norma COGUANOR/ISO 15189.

El total de neonatos tamizados se determinó según el total de pruebas de TSH (hormona estimulante de la tiroides) realizadas en los años de estudio; tamizando a los neonatos nacidos vivos que se encuentran en las áreas de complicaciones prenatales y postparto de ginecología de dicho nosocomio (tabla No. 1).

Durante los 5 años de estudio un total de 23768 neonatos fueron tamizados, lo cual corresponde a una cobertura global del 63.70%. Cabe resaltar que el área de Tamizaje Neonatal del Laboratorio Clínico del HGSJDD inicia a finales de agosto del 2005, el total de los neonatos nacidos vivos corresponde a los cuatro meses evaluados para dicho año, alcanzando un 32% de cobertura. Fue en el 2008 año en el cual obtuvieron el mayor porcentaje con un 77%, seguido del año 2009 con un 74% (tabla No. 1)

***Tabla No. 1 Cobertura del área de Tamizaje Neonatal***

<b>Año</b>	<b>Total de neonatos nacidos vivos</b>	<b>Total de neonatos tamizados</b>	<b>Cobertura del área de Tamizaje Neonatal</b>
<b>2005*</b>	2656*	857	32 %
<b>2006</b>	8119	4375	54 %
<b>2007</b>	8478	4870	57 %
<b>2008</b>	8908	6891	77 %
<b>2009</b>	9158	6775	74 %
<b>Total</b>	<b>37319</b>	<b>23768**</b>	<b>63.70 %</b>

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

Datos estadísticos, Departamento de Registro Médicos HGSJDD 2010.

\*Área inicia a finales de agosto de 2005, datos estimados de 4 meses.

\*\* Datos de tamizados en base al total de pruebas de TSH (Hormona Estimulante de la Tiroides) realizadas.

En los años de estudio realizaron un total de 66005 pruebas de tamizaje, las pruebas de TSH y 17-OH (17-hidroxiprogesterona) son realizadas en mayor número comparadas con las pruebas de PKU (fenilalanina) y GALT (galactosa) (tabla No. 2).

**Tabla No. 2 Total de pruebas realizadas del año 2005 al 2009**

Año	Prueba				Total
	TSH	17-OH	PKU	GALT	
2005	857	812	648	733	3050
2006	4375	3412	1290	1455	10532
2007	4870	4813	2123	2085	13891
2008	6891	6891	2757	2776	19315
2009	6775	6891	2768	2783	19217
<b>Total</b>	<b>23768</b>	<b>22819</b>	<b>9586</b>	<b>9832</b>	<b>66005</b>

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

TSH: hormona estimulante de la tiroides 17-OH: 17-hidroxiprogesterona

PKU: fenilalanina GALT: galactosa-1-fosfato

En el presente estudio se considera un resultado presuntivo como aquel que sea superior al límite máximo de referencia establecido para cada prueba de tamizaje, sin embargo para determinar la presencia de la patología se debe confirmar séricamente o con otras pruebas más sensibles (tabla No. 3).

El área de Tamizaje Neonatal generó un total un total de 222 resultados presuntivos, teniendo la mayor cantidad en los años 2006 y 2007 (76 resultados para cada año) y para los años 2005, 2008 y 2009 la menor cantidad (33, 36 y 1 resultados respectivamente). Obteniendo la mayor cantidad de resultados presuntivos para hipotiroidismo congénito (161 resultados) seguido de hiperplasia adrenal congénita (52 resultados) (tabla No. 3).

Los 222 resultados presuntivos obtenidos en los años de estudio para las cuatro pruebas evaluadas se basaron en el punto de corte para “horas de nacido” establecido por Costa Rica, siendo éste el de toma de muestra a las 72 horas de nacido. Sin embargo en el HGSJDD la toma de muestra se realiza entre las primeras 24 horas de nacido, lo cual coincide con la elevación transitoria en los niveles de TSH postnacimiento (tabla No. 3).

Para cada una de las pruebas (TSH, 17-OH, PKU, GALT) se determinó el intervalo de confianza al 95% (IC 95%) y el % de resultados presuntivos para los años de estudio, siendo estos:

- **TSH:** IC 95% (0.571% a 0.784%) con un 0.677% de resultados presuntivos.
- **17-OH:** IC 95% (0.164% a 0.292%) con un 0.228% de resultados presuntivos.
- **PKU:** IC 95% (0.011% a 0.107%) con un 0.042% de resultados presuntivos.
- **GALT:** IC 95% (0.017% a 0.119%) con un 0.051% de resultados presuntivos.

**Tabla No. 3 Resultados presuntivos obtenidos durante los años 2005 al 2009**

Año	TSH		17-OH		PKU		GALT	
	Total pruebas realizadas	Resultados presuntivos	Total pruebas realizadas	Resultados presuntivos	Total pruebas realizadas	Resultados presuntivos	Total pruebas realizadas	Resultados presuntivos
<b>2005</b>	857	<b>19</b>	812	<b>12</b>	648	<b>0</b>	733	<b>2</b>
<b>2006</b>	4375	<b>62</b>	3412	<b>12</b>	1290	<b>2</b>	1455	<b>0</b>
<b>2007</b>	4870	<b>53</b>	4813	<b>20</b>	2123	<b>2</b>	2085	<b>1</b>
<b>2008</b>	6891	<b>26</b>	6891	<b>8</b>	2757	<b>0</b>	2776	<b>2</b>
<b>2009</b>	6775	<b>1</b>	6891	<b>0</b>	2768	<b>0</b>	2783	<b>0</b>
<b>Total</b>	23768	<b>161</b>	22819	<b>52</b>	9586	<b>4</b>	9832	<b>5</b>

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

TSH: hormona estimulante de la tiroides 17-OH: 17-hidroxiprogesterona

PKU: fenilalanina GALT: galactosa-1-fosfato

La frecuencia de resultados presuntivos se determinó en base al total de pruebas realizadas, es decir, se obtuvo con los resultados presuntivos para cada prueba y el total de pruebas realizadas para cada enfermedad (tabla No. 4).

La frecuencia de resultados presuntivos para hipotiroidismo congénito es de 7 de cada 1000 neonatos tamizados, seguido por hiperplasia adrenal congénita con 3 de cada 1000 neonatos tamizados. Para dichas enfermedades se cuenta con pruebas confirmatorias. Cuando una prueba de TSH o 17-OH está fuera del rango máximo permitido se repite la prueba en papel filtro y en caso de continuar con el mismo resultado se contacta a la madre para que se presente con el neonato para realizar una segunda toma de muestra y realizar la confirmación en suero. La prueba confirmatoria para hipotiroidismo congénito es TSH y

FT4 (tiroxina libre); para hiperplasia adrenal congénita es la determinación de cortisol. Para las otras dos enfermedades no se cuenta con pruebas confirmatorias en el Laboratorio Clínico que ayuden a la confirmación del diagnóstico. Según la información recabada en la entrevista, el supervisor del área refirió que se obtuvo un 20% de confirmación en suero para hipotiroidismo congénito, 10% de confirmación en suero para hiperplasia adrenal congénita y ninguna para las otras dos enfermedades (tabla No. 4).

**Tabla No. 4 Frecuencia de resultados presuntivos para cada una de las enfermedades evaluadas durante los 5 años de estudio**

<b>Enfermedad</b>	<b>Total de pruebas realizadas</b>	<b>Total de resultados presuntivos</b>	<b>Frecuencia por cada 1000 tamizados</b>
Hipotiroidismo congénito	23768	161	7
Hiperplasia adrenal congénita	22819	52	3
Fenilcetonuria	9586	4	1
Galactosemia	9832	5	1

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

La auditoría se basó en la evaluación de los procesos realizados en las tres etapas: preanalítica, analítica y postanalítica. La evaluación de los procesos se basó en los criterios establecidos en la norma COGUANOR/ISO 15189 cuyo objetivo es la determinación de la competencia técnica.

#### **A. EVALUACIÓN ETAPA PREANALÍTICA**

Según la norma COGUANOR/ISO 15189, la etapa preanalítica incluye los procesos que comienzan en orden cronológico desde la solicitud de la autorización de la madre para la realización del tamizaje al neonato, el pedido de análisis, la preparación del paciente, la toma de muestra primaria, transporte de la muestra, almacenamiento previo al análisis y finaliza cuando comienza el proceso analítico. Se realizó la evaluación de dichos procesos, enlistándose los resultados a continuación (tabla No. 5):



**Tabla No. 5 Auditoría de la etapa preanalítica en función del % CN**

No.	Procesos evaluados	Porcentaje de cumplimiento neto (% CN)				
		2005	2006	2007	2008	2009
1.	Documentación de los procedimientos	0	0	0	0	0
2.	Información de la documentación	8.04	8.04	8.04	8.04	8.04
3.	Organización del recurso humano	22.25	22.25	22.25	22.25	26.25
4.	Gestión de proveedores.	94.28	94.28	94.28	94.28	94.28
5.	Gestión de compras y control de existencia.	71.30	71.30	78.29	85.33	85.33
6.	Evaluación de la tarjeta de Guthrie (boleta de toma de muestra y datos)	0	0	48.68	33.58	27.07
<b>Total</b>		<b>33%</b>	<b>33%</b>	<b>41.92%</b>	<b>40.58%</b>	<b>40.16%</b>

Fuente: Datos experimentales área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

La evaluación de la tarjeta de Guthrie, se llevó a cabo al evaluar por separado la boleta de toma de datos y la boleta de toma de muestra. Para los años 2005 y 2006, la evaluación de la toma de datos no se pudo realizar debido a que según protocolo establecido en el área de Tamizaje Neonatal ya habían sido descartadas (tabla No. 6).

En la evaluación de la toma de datos se tomó en cuenta los datos que contienen la boleta los cuales se enlistan en la tabla No. 6. Sin embargo la edad de la madre, hora de toma de muestra, ser gemelos y la ingesta de alimentos por el neonato no están incluidos en la boleta de datos utilizada por el área, siendo importante la información para detectar errores innatos del metabolismo. En algunos casos la boleta presentaba esta información, sin haber un espacio definido en la misma (tabla No. 6).

**Tabla No. 6 Evaluación de la toma de datos**

Parámetros	2007		2008		2009	
<b>Datos de la madre</b>						
	<b>n</b>	<b>%CN</b>	<b>n</b>	<b>%CN</b>	<b>n</b>	<b>%CN</b>
<b>Nombre y apellido</b>	76	95	106	94.64	92	82.88
<b>Edad</b>	0	0	0	0	0	0
<b>Semanas de gestación</b>	72	90	102	91.07	90	81.08
<b>Fecha de parto</b>	76	95	10	94.64	92	87.88
<b>Tipo de parto</b>	74	92.5	105	93.75	91	81.98
<b>Dirección</b>	74	92.5	103	91.96	88	79.28
<b>Teléfono de casa</b>	19	23.75	43	38.39	16	14.41
<b>Teléfono celular</b>	48	60	62	55.36	65	58.56
<b>Datos del neonato</b>						
	<b>n</b>	<b>%CN</b>	<b>n</b>	<b>%CN</b>	<b>n</b>	<b>%CN</b>
<b>Gemelos</b>	0	0	1*	0.9	1*	0.90
<b>Fecha de nacimiento</b>	76	95	106	94.64	92	82.88
<b>Peso al nacer</b>	75	93.75	105	93.75	92	82.88
<b>Género</b>	75	93.75	106	94.64	92	82.88
<b>Fecha de toma de muestra</b>	70	87.5	104	97.86	89	80.18
<b>Hora de toma de muestra</b>	41*	51.25	41*	36.61	0	0
<b>Ingesta de alimentos</b>	0	0	0	0	0	0
	<b>% CN</b>	<b>64.38 %</b>	<b>64.44%</b>		<b>53.61 %</b>	

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

Intervalo de confianza: 95%, límite de error 5%, varianza  $\sigma^2=0.25$

% CN: porcentaje de cumplimiento neto n: número de boletas evaluadas

\* Boleta presentaba la indicación, pero el parámetro no está definido en la boleta.

En la evaluación de la toma de muestra para ser considerada como muestra satisfactoria o válida según los parámetros establecidos por Whatman, Part of GE Healthcare. Neonatal Screening, se obtubieron los porcentajes de muestras válidas. Así mismo, el área de Tamizaje Neonatal considera como “muestra válida aquella que atraviesa correctamente el papel filtro y tiene un diámetro mayor de 0.5 cm (Metodología Delfia, Equipo Mulpuncher)”. Según el criterio establecido por el área un 63% de muestras válidas, comparado al 3.4% de muestras satisfactoria o válidas obtenidas según el criterio establecido para el presente estudio (anexo B) (tabla No. 7) (34, 35, 58).

Las muestras que no cumplieron con las especificaciones para una toma de muestra válida se diferenciaron por tipo de error según el parámetro establecido por Whatman, Part of GE Healthcare. Neonatal Screening (anexo B) considerándose como una muestra inválida. Los principales tipos de errores cometidos según los criterios establecidos para el

estudio fueron del 93% para cantidad insuficiente de muestra, 28% para muestra salpicada y un 8.4% para varias gotas usadas de llenado del círculo (tabla No. 7).

*Tabla No. 7 Evaluación del tipo de toma de muestra incorrecta*

Análisis	Año											
	2005		2006		2007		2008		2009		2005-2009	
	N	%	n	%	n	%	n	%	n	%	N	%
Muestra satisfactoria o válida	0	0	6	10	2	3	3	3	2	2	13	3
Muestras válidas según parámetro del área de tamizaje	11	61	31	50	46	58	85	76	80	72	253	66
Muestra insatisfactoria o inválida	18	100	55	90	78	97	109	97	109	98	369	97
Más de un error	4	22	19	26	32	40	22	20	29	26	106	28
	Tipo de muestra incorrecta*											
	N	%	n	%	n	%	n	%	n	%	N	%
Varias gotas para llenar el círculo	0	0	0	0	13	16	15	13	14	13	42	11
Cantidad insuficiente	15	83	54	89	78	98	108	96	109	98	364	95
Salpicada o arrastrada	7	39	19	31	22	28	10	9	37	33	95	25
Sin secar previo a su envío o almacenamiento	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diluida, decolorada o contaminada	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	1
Anillos de suero en su contorno	0	0	2	3	0	0	0	0	3	3	5	1
Saturada, grumosa o en capas	0	0	3	5	0	0	0	0	0	0	3	1
No sangre	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

Intervalo de confianza: 95%, límite de error 5%, varianza  $\sigma^2=0.25$  n: número de boletas evaluadas

\* Según los criterios establecidos para muestra inválida por Whatman, Part of GE Healthcare (anexo B).

## B. EVALUACIÓN ETAPA ANALÍTICA

En la etapa analítica se evaluaron nueve procesos básicos, los resultados obtenidos se enlistan en la tabla No. 8.

Los **requisitos de gestión para la calidad** incluyó la evaluación de la estructura organizacional, dirección, productos y servicios, clientes y barreras para la gestión de la

calidad (económicas, institucionales, legales y laborales), el cual presentó 46.66 %CN en todos los años de estudio (tabla No. 8).

La **documentación del Sistema de Calidad** incluyó la evaluación de los cuatro niveles de documentación siendo estos: el manual de calidad (incluye política de calidad, código de ética, etc); POEs, formularios para la respectiva documentación y registros de los procesos desarrollados. A partir del año 2007, el área de Tamizaje Neonatal empieza la introducción de guías rápidas de trabajo y de protocolos establecidos para el área sin que esta documentación esté estandarizada en base a la norma COGUANOR/ISO 15189, presentando así 55%CN en los tres años (tabla No. 8).

El **registro de desempeño y calificación de equipos** incluyó la evaluación de la documentación correspondiente, calificación y plan de calibración de los equipos; presentando así para el año 2007 25.94%CN y para los años 2008 y 2009 27.92% (tabla No. 8).

El **registro de equipos** incluyó la evaluación de la información de cada equipo, condiciones del equipo y su respectiva documentación, presentando así hasta el año 2009 50.87 %CN (tabla No. 8).

La **evaluación del control y gestión de procesos** incluyó la evaluación de la documentación, gestión y validación de los procesos; autoinspección y auditorías internas y externas, presentando 40%CN a partir de los años 2008 y 2009 (tabla No. 8).

La **evaluación del aseguramiento de la calidad** de los resultados se enfocó en la evaluación del control interno y externo de los procesos desarrollados en el área de Tamizaje Neonatal; presentando un 20% CN en los años 2005 al 2006 y a partir del 2007 50 %CN (tabla No. 8).

La **identificación, resolución y control de no conformidades** incluyó la evaluación de la documentación, mejora continua y acciones preventivas para las no conformidades

presentadas en los años de estudio en el área de Tamizaje Neonatal; iniciándose su implementación a partir del año 2008, presentando así 13.3%CN (tabla No. 8).

En la **evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales** se tomó en consideración la distribución, condiciones del espacio y ambiente; recursos del laboratorio, orden y limpieza y equipo requerido para proveer los productos y servicios establecidos, presentando 61.58 %CN en el año 2009 cuando comienzan los procesos para implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (tabla No. 8).

En el **proceso de bioseguridad**, se llevó a cabo la evaluación de las instalaciones, material y equipo, condiciones del ambiente, descartadores de residuos adecuados, material de protección necesario en base a las normas de bioseguridad y su documentación respectiva, es decir, si contaban con POEs con sus respectivos formularios y registros establecidos para cada uno los parámetros evaluados. Desde el año 2005 ha ido en aumento hasta contar para el año 2009 con 60.73%CN, la bioseguridad se basa en los protocolos establecidos por el Laboratorio Clínico, (tabla No. 8).

**Tabla No. 8 Auditoría de la etapa analítica en función del % CN**

No.	Procesos evaluados	Porcentaje de cumplimiento neto (% CN)				
		2005	2006	2007	2008	2009
1.	Requisitos de gestión para la calidad	46.66	46.66	46.66	46.66	46.66
2.	Documentación del Sistema de Calidad	0	0	55	55	55
3.	Registro de desempeño y la calificación de los equipos	0	0	25.94	27.92	27.92
4.	Registro de equipos	0	0	0	0	50.87
5.	Identificación, resolución y control de no conformidades	0	0	0	13.33	13.33
6.	Control y gestión de procesos	0	0	0	40	40
7.	Aseguramiento de la calidad de los resultados, control de calidad interno y externo	20	20	50	50	50
8.	Instalaciones y condiciones ambientales	0	0	0	0	61.58
9.	Bioseguridad	29.19	29.19	26.4	49.88	60.73
<b>Total</b>		<b>7.99%</b>	<b>7.99%</b>	<b>17%</b>	<b>23.56%</b>	<b>33.84%</b>

Fuente: Datos experimentales generados área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

### C. EVALUACIÓN DE LA ETAPA POSTANALÍTICA

La etapa postanalítica conlleva los procesos posteriores al análisis que incluyen la revisión sistemática, formato e interpretación, autorización para liberación, informe y transmisión de los resultados y almacenamiento de muestras de los análisis.

La **evaluación del reporte de resultados** incluyó el contenido del reporte, incluyendo: datos de la madre y del neonato; aspectos y tiempo de entrega del reporte y tiempo para la confirmación de resultados positivos, obteniéndose un 62.5%CN en todos los años de estudio. La validación de resultados se basó en la verificación de que el área cuente con una serie de parámetros (antecedentes familiares, información del embarazo, información del parto e información perinatal) que utilicen para la validación y el reporte de un resultado positivo (Tabla No. 9).

La **evaluación del almacenamiento de las muestras después de reportadas** comprendió la verificación de las condiciones de almacenamiento de las muestras, forma de almacenar los resultados, condiciones de almacenamiento de las boletas de resultados, la forma y condiciones de almacenamiento de los resultados positivos y las estadísticas anuales obtenidas de los resultados generados; presentando 21.6%CN para los años de estudio (tabla No. 9).

**Tabla No. 9 Auditoría de la etapa postanalítica en función del % CN**

No.	Procesos evaluados	Porcentaje de cumplimiento neto (% CN)				
		2005	2006	2007	2008	2009
1.	Reporte de resultados.	62.5	62.5	62.5	62.5	62.5
2.	Validación de resultados.	0	0	0	0	0
3.	Almacenamiento de las muestras después de reportadas.	21.6	21.6	21.6	21.6	21.6
4.	Procedimientos para la confirmación de un resultado positivo para las 4 prueba de Tamizaje Neonatal.	0	0	0	0	0
<b>Total</b>		<b>12.01%</b>	<b>12.01%</b>	<b>12.01%</b>	<b>12.01%</b>	<b>12.01%</b>

Fuente: Datos experimentales generados por el área de Tamizaje Neonatal, Laboratorio Clínico HGSJDD 2010.

## **X. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

El análisis de los resultados de la primera auditoría presentados en la siguiente investigación dan a conocer los aspectos que hacen falta fortalecer para garantizar la completa implementación y documentación de un Sistema de Gestión de Calidad en el área de Tamizaje Neonatal del Laboratorio Clínico del HGSJDD. Un sistema basado en las especificaciones de la norma COGUANOR/ISO 15189 con el objetivo de fortalecer el área y garantizar la emisión de resultados técnicamente válidos.

La cobertura alcanzada por área de Tamizaje Neonatal es del 63.70%. debido a la ausencia de documentación, no se conocen las causas por las cuales no se ha llegado al 100 % de cobertura, sin embargo, algunas posibles causas observadas fueron: pacientes ingresados al área de cuidados intensivos neonatales (UCIN); pacientes que son egresados del nosocomio antes de la hora establecida para el Tamizaje Neonatal y el no consentimiento de las madres. Es importante realizar la documentación y análisis de las causas, así poder implementar las acciones preventivas y de mejora continua (tabla No.1).

En los años de estudio se han realizado 66005 pruebas de tamizaje, siendo en mayor cantidad las pruebas de TSH y 17-OH. Realizando las pruebas de PKU y GALT en menor cantidad, ya que el área implemento como criterio para la realización de estas dos pruebas que el neonato tenga un mínimo de 24 horas de nacidos. Se considera que tiene mayor relevancia contar con el tiempo transcurrido desde la primera ingesta del alimento lactado para la evaluación de fenilcetonuria y galactosemia. Se recomienda la toma de muestra para cada una de las pruebas en base a los siguientes criterios: para TSH y 17-OH entre el segundo al sexto día de vida o establecer los puntos de corte según horas de nacido para cada una de las pruebas; para GALT deberá haber transcurrido mínimo 48 horas desde la ingesta del alimento lactado previo a la toma de muestra y para PKU al igual que GALT es necesaria la ingesta del alimento lactado y la muestra se toma entre las 48 horas de nacido hasta los 7 días (tabla No. 2) (59-65).

En los años de estudio el área generó un total de 222 resultados presuntivos. Sin embargo, falta la documentación de las pruebas confirmatorias o si el paciente fue referido a algún especialista, lo cual es imprescindible para que el Tamizaje Neonatal cumpla su función (tabla No. 3).

Es necesario que el área determine el punto de corte para “horas de nacido” de cada una de las enfermedades, utilizando su propia base de datos, de no ser posible orientándose con una población con características similares a la guatemalteca, por ejemplo el sur de México.

Así mismo las causas por la cuales no se llevó el 100% de las confirmaciones en suero de los resultados presuntivos tanto para TSH como para 17-OH se debió a la dificultad de obtener datos confiables y la no localización del neonato, dificultando que el neonato fuera llevado al área de Tamizaje Neonatal para la confirmación. Tanto para PKU y GALT no se cuenta con pruebas para confirmar, por lo tanto, quedo en manos del especialista la confirmación de las mismas (tabla No. 3).

Se contó con una muestra representativa de la población en estudio (382) para evaluar las variables preanalíticas.

La frecuencia de resultados presuntivos para cada una de las cuatro pruebas que se realizan en el área de Tamizaje Neonatal confirman la necesidad de seguir evaluando estas enfermedades en los neonatos nacidos en dicho nosocomio, con especial interés para hipotiroidismo congénito (7 de cada 1000 neonatos tamizados) e hiperplasia adrenal congénita (3 de cada 1000 neonatos tamizados) quienes presentan la mayor prevalencia en el presente estudio. Es necesario tomarla en consideración, ya que si se diagnostica la enfermedad oportunamente beneficiará tanto a garantizar la salud y la calidad de vida de los neonatos evitando así complicaciones irreversibles o incluso la muerte como al costo beneficio del área, siempre y cuando se dé el seguimiento adecuado de los pacientes. El tratamiento para los errores innatos de metabolismo o para las enfermedades endocrinas minimiza estos efectos en el neonato y permite así un buen desarrollo. Es primordial



iniciar con el tratamiento, el cual dependiendo de la enfermedad detectada requiere tratamiento hormonal (hiperplasia adrenal congénita e hipotiroidismo) o nutricional (fenilcetonuria o galactosemia), sin embargo en Guatemala no existen los tratamientos o no se tiene acceso a los mismo (tabla No. 4).

Al evaluar la documentación para los principales procesos realizados, el área contó con protocolos, guías rápidas y un 55% documentación del Sistema de Calidad, sin embargo, se determinó la necesidad de implementar la documentación de todos los procesos realizados y que éstos cumplan con los criterios de la norma COGUANOR/ISO 15189, lo cual permitirá crear un área con competencia técnica. La documentación de los procesos, procedimientos, instrucciones, especificaciones y registros son herramientas que guían al personal en la realización de sus tareas, facilitan la toma de decisiones, reproducen las acciones y las pruebas, reducen los errores relacionados con la mala comunicación, las variaciones en los productos y los errores en el desempeño; constituyendo así un Sistema de Gestión de Calidad que establece claramente las expectativas de la jefatura del Laboratorio Clínico y del supervisor del área de Tamizaje Neonatal.

Del año 2005 al 2009, la etapa preanalítica se incrementó del 33% al 40.16% de cumplimiento neto de los procesos evaluados (tabla No. 5).

La organización del recurso humano es fundamental para el desarrollo de los procesos del área Tamizaje Neonatal aumentando el desempeño del 22.25%CN (2005-2008) al 26.25%CN (2009), lo cual indica que se fortaleció el trabajo que realizó el personal del área. Cabe resaltar que el personal técnico contratado por el nosocomio no cuenta con el entrenamiento previo para la realización de los procesos del área, por lo tanto, es el supervisor del área el encargado de capacitar al personal para realizar dichos procesos (tabla No. 5).

El área de Tamizaje Neonatal requiere de una fuerza laboral bien entrenada para obtener los productos y servicios de calidad deseados, al contar con un organigrama de cargos y funciones logrará el alcance de este objetivo. La implementación y

mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad requiere de un equipo humano con la experiencia y competencia necesaria para asumir las distintas responsabilidades que se les asigna. Para lo cual se recomienda contar con la descripción de trabajo, entrenamiento y supervisión constante y evaluación del personal; lo cual aumentará la calidad de los servicios y productos prestados.

Para la gestión de proveedores, compras y control de existencias; se obtuvo para el año 2008 94.28%CN y 85.33%CN para el año 2009. Esta es una acción primordial, ya que garantizará contar con los reactivos e insumos tanto en número como en calidad dando como resultado establecer el éxito del área, en especial cuando se enfoquen en satisfacer tanto al cliente interno como al externo. Una máxima colaboración en una relación a largo plazo con los proveedores beneficiará a las dos partes al crear un ambiente de desarrollo cimentada en la confianza mutua, buscando el desarrollo y el crecimiento de ambas partes. En base a los resultados obtenidos conviene considerar llevar un correcto registro de los proveedores incluyendo la evaluación de la competencia para prestar los servicios al área. El área de Tamizaje Neonatal contó con existencia de reactivos la mayor parte del tiempo pero carece del documentado del mismo, por lo que se recomienda su implementación, ya que deberá existir la relación entre la cantidad de reactivo y la cantidad de muestras procesadas. Esta última dependerá de la repetición o no de una prueba para su confirmación (tabla No. 5).

Se observó una disminución del cumplimiento neto en la evaluación de la tarjeta de Guthrie de 48.68%CN (2007) a 27.07%CN (2009) debido principalmente a errores cometidos en la toma de muestra, toma de datos en la tarjeta de Guthrie y el almacenamiento antes y después del procesamiento de la muestra. Identificando así el tipo de error en base a la clasificación de muestra insatisfactoria o no válida según Whatman, Part of GE Healthcare. Neonatal Screening (anexo B) (tabla No. 5) (34, 35, 58).

Con respecto a la evaluación de la toma de datos se determinó una disminución del 64.38%CN al 53.61%CN (2007-2009). Se observó que el principal factor por el cual no hay un llenado adecuado de la boleta de datos es el desconocimiento de la información

personal como lo es el número de teléfono y dirección de domicilio por parte de las madres, afectando así la localización del neonato en caso de ser necesario (tabla No 6).

El área no debe basarse únicamente en la fecha de nacimiento y toma de muestra para la realización de las pruebas PKU y GALT, las cuales requieren de la ingesta del alimento lactado para la evaluación de la presencia o ausencia del error innato del metabolismo. Es necesario que en la boleta de datos se introduzca los parámetros de hora de nacido e ingesta de alimentos para correlacionar con los datos ya determinados en la boleta.

La evaluación de la toma de datos para los años 2005 y el 2006 no se pudo realizar debido al descarte de las boletas; se recomienda no descartar las boletas pues pueden ser utilizadas para estudios de marcadores, riesgo de cáncer, genéticas, etc., contribuyendo a las investigaciones dentro del área de Tamizaje Neonatal.

Se sugiere utilizar el criterio establecido en el estudio para la toma correcta de muestra, ya que estos parámetros aseguran que existe una muestra suficiente en caso de ser necesaria la confirmación de un resultado positivo. A pesar de tener un 66% de muestras válidas según los criterios del área de Tamizaje Neonatal, los errores más comunes determinados dan a conocer un elevado porcentaje de muestras insuficientes. Al establecer este criterio asociado a la capacitación, evaluación y supervisión se obtendría muestras satisfactorias o válidas mejorando la calidad de los procesos para la evaluación de las cuatro pruebas (tabla No.7).

Los tres errores más comunes en orden decreciente durante los 5 años de estudio fueron: cantidad de muestra insuficiente (95%), muestra salpicada o arrastrada (25%) y muestra con varias gotas para llenar el círculo (11%) (sin que las gotas se toquen entre ellas o quede sobrepuestas). Determinándose que el 28% de las muestras presentaban más de un error según el parámetro establecido en el presente estudio (tabla No.7).

Debido al promedio obtenido de muestras válidas (3%) y muestras inválidas (97%) según el parámetro establecido en el presente estudio, es necesario reforzar la técnica de

toma de muestra bajo supervisión del encargado del área con el fin de aumentar la calidad y cantidad suficiente de muestra, disminuyendo así los tipos de errores en especial el parámetro de cantidad insuficiente de muestra. La manera en que incide en los resultados el no tener muestras satisfactorias o válidas es no realizar la prueba o no repetir la prueba y poder así confirmar el resultado. El almacenamiento inadecuado de las muestras previo a su procesamiento afecta la calidad de la muestra y aumenta el riesgo de tener resultados incorrectos (anexo B) (tabla No.7).

Por lo anterior como parte del estudio se capacitó al personal de jornada matutina y fin de semana del Laboratorio Clínico en la toma correcta de muestra y transporte. Consistiendo en una capacitación teórico-práctica acompañada de la supervisión y evaluación respectiva realizada en el mes de agosto del año 2010.

Para la etapa analítica del año 2005 al 2009 se ha visto un incremento del 7.99%CN al 33.84%CN para los procesos evaluados, a pesar de la falta de seguimiento de los documentos implementados y de la validación de los mismos se ha tenido este incremento que favorece al área permitiendo tener resultados confiables (tabla No. 8).

La gestión de procesos se mantuvo en un 46.66%CN, favorecido por tener una estructura organizacional que cuenta con las responsabilidades definidas para el personal del área incluyendo la gestión de calidad. Es importante que la jefatura del Laboratorio Clínico otorgue los recursos necesarios para la realización de los procesos de manera óptima, además el área deberá definir los productos y servicios que presta el área; definir a los clientes y proveedores internos y externos para satisfacer sus requerimientos y determinar las barreras que presenta la gestión de calidad para el desarrollo de la misma (tabla No.8)

La documentación del Sistema de Calidad presento un 55%CN a partir del año 2007. Este proceso incluye la evaluación de los cuatro niveles de documentación. La dirección del Laboratorio Clínico indicó que se encuentra en elaboración el manual de calidad, el cual cuenta con la política de calidad y el código de ética, del cual no se tuvo acceso. Es

necesario a su vez que el área de Tamizaje Neonatal incluya en dicho manual aspectos referentes al área e implemente el uso de la documentación bajo el formato establecido en dicho manual (tabla No. 8).

En la evaluación del registro de desempeño y calificación del equipo se dio un incremento a partir del 2007 de 25.94%CN a 27.92%CN. El área cuenta con documentación como lo son: las corridas de los equipos, criterios de aceptación, documentación del personal que usa el equipo, condiciones de trabajo seguras y mantenimiento de equipos por parte de la casa comercial. Para la obtención de un respaldo para los resultados es necesario que se lleve a cabo un registro del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (tabla No. 8).

La evaluación del registro de equipos se determinó un 50.87%CN para el año 2009, en los años anteriores no se registró ninguna documentación. Los equipos contaban con su respectivo código de identificación y se sugiere que se tengan las especificaciones mínimas requeridas de los equipos que se van a utilizar en el área incluyendo la evaluación de proveedores y el control de equipos y materiales van en conjunto. No se cuenta con el registro o documentación de los equipos. El control empieza con el desarrollo de especificaciones precisas para cada equipo, material o insumo requerido, sigue con la evaluación y calificación de los proveedores actuales y potenciales y culmina con la validación y calificación de los productos suministrados; siendo este el parámetro a seguir para la evaluación del mismo (tabla No. 8).

El área de Tamizaje Neonatal debe estar provista del material y del equipo necesario para el cumplimiento de sus servicios, incluyendo los necesarios para la toma de muestra primaria, preparación, procesamiento, análisis y almacenamiento de muestras. Se debe verificar que el equipo cumple con los requisitos establecidos por el área para tener la confianza que el equipo es capaz de operar en forma homogénea y reproducible dentro de los límites y tolerancias preestablecidas.

La gestión de procesos y evaluación del proceso de identificación, resolución y control de no conformidades trabajan en conjunto, se mantuvo a partir del año 2008 con un 40%CN y 13.33%CN para el año 2009 (tabla No.8).

La gestión de procesos y su evaluación requieren que en el área de Tamizaje Neonatal continuamente realice autoinspecciones, auditorías internas y auditorías externas como el presente estudio. Para verificar que los procesos y procedimientos continúan cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, se deben realizar auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto técnicos como de gestión, siguiendo un programación estandarizada. Además de tener auditorías externas que avalen la competencia técnica y la calidad del área enfocados en la mejora continua.

Aun cuando el área busca asegurar que los procedimientos permanezcan bajo control, es inevitable que a veces ocurran desviaciones que pueden afectar la calidad del producto o servicio. Es por ello que se debe contar con la implementación de la gestión de no conformidades que abarca la identificación, resolución y control de las mismas. Una no conformidad según la norma COGUANOR/ISO 15189 se define como la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas, bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación.

El documentar una no conformidad implica la documentación de las acciones correctivas a ejecutar. Los procedimientos de acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o las causas del problema. Estas deben, cuando sea apropiado conducir a acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y proporcionales a los riesgos encontrados. En las acciones preventivas se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, sean técnicas o parte del Sistema de Gestión de Calidad. Si se requieren acciones preventivas, se deben plantear, implementar, realizar un seguimiento de los planes de acción para minimizar la probabilidad de recurrencia y aprovechar oportunidades de mejora continua; todo siendo evaluado por el supervisor del área de Tamizaje Neonatal y la jefatura del Laboratorio Clínico. Logrando así identificar y

eliminar la verdadera causa de la desviación e incrementar el porcentaje de cumplimiento neto, garantizando la eficiencia y la satisfacción tanto de los usuarios como del personal.

En la evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados, en el transcurso de los años se fue incrementando el control de calidad interno y externo, llegando a tener para el año 2009 un 50%CN (tabla No. 8).

El área llevó el control de calidad interno en cada corrida de las cuatro pruebas que se evalúan, imprimiendo en la parte posterior de los resultados las gráficas de Levy-Jennings, en caso de alguna desviación se tomaron las acciones correctivas pero no hay registro de las mismas. Por lo que, se requiere la implementación de la documentación de las mismas junto con las no conformidades que permitirá tener un aval de las mismas.

El área cuenta con control de calidad externo apoyado por una entidad extranjera debido a que no se cuenta con una entidad en Guatemala con quien comparar resultados. El control de calidad externo tiene como limitaciones el transporte de controles a Guatemala, el envío de resultados para evaluación y la recepción de los mismos por parte de la entidad que realiza la evaluación. El área de Tamizaje Neonatal considera que si recibe los resultados antes de transcurrido un mes puede llevar a cabo acciones correctivas, pues el lote de pruebas que utilizan cubre la demanda de tres meses.

Para la evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales, en el año 2009 se obtuvo un 61.58%CN, para los años anteriores a pesar de contar con un área específica para el desempeño de sus labores no se pudo comprobar las condiciones de las instalaciones. Ya para el año 2009 la distribución, las condiciones ambientales son adecuadas; necesitando desarrollar áreas específicas para realizar la toma de muestra de forma privada tanto en el área como en la sala de postparto. Además se determinó la necesidad de áreas adecuadas e identificadas para el almacenamiento de las muestras antes y después de su procesamiento (tabla No. 8).

En la evaluación de la bioseguridad del área, a partir del año 2005 de un 29.19%CN se incrementó a un 60.73%CN; logrando con esto el riesgo de infección por accidente laboral por parte del personal en sus actividades diarias. Siendo responsabilidad primordial de la jefatura velar por que se cumplan las disposiciones establecidas por el manual de bioseguridad que cuenta el Laboratorio Clínico. Por ello, se recomienda continuar con la aplicación de los principios universales de bioseguridad con personal capacitado, laborar en un ambiente adecuado y cumplir con los requisitos mínimos de los niveles 1 y 2 de bioseguridad (tabla No. 8).

Para la etapa postanalítica del año 2005 al 2009 el porcentaje de cumplimiento neto se ha mantenido constante con un 12.01%CN (tabla No. 9).

Por ello, es necesaria la implementación de un protocolo que establezca los procedimientos a seguir desde la validación de los resultados obtenidos en base a los antecedentes que se tenga, reporte de resultados con los datos mínimos requeridos de la madre (nombre completo, edad, tipo de parto, semanas de gestación) y del neonato (fecha de nacimiento, fecha de toma de muestra, peso, ingesta de alimentos y hora de toma de muestra), así como tomar en cuenta recomendaciones dirigidas al especialista a referir y a los padres y/o encargado del neonato.

Las principales fallas observadas para la entrega de resultados son: la madre no recoge los resultados, la inexactitud de los datos de la madre haciendo imposible su localización y problemas con las existencias de reactivos en todo momento, debido al tiempo de entrega de los mismos. Sin embargo, por no tener documentación de estas fallas, es necesario implementar la documentación de estas no conformidades que permitiría la toma de acciones preventivas y correctivas.

En la evaluación del almacenamiento de las muestras ya procesadas, se determinó que todos los años de estudio presentaban un 21.6%CN. Las principales causas observadas del almacenamiento inadecuado fueron la falta de espacio definido con las condiciones adecuadas, esto contribuyó a la pérdida de una gran cantidad de muestras durante el



periodo de almacenamiento por el Laboratorio Clínico. Por lo que, se sugiere la implementación de un protocolo que dicte el procedimiento a seguir para que se lleve a cabo un almacenamiento que proteja la integridad de las muestras, estableciendo el tiempo prudencial para el almacenamiento y la forma de almacenamiento para la búsqueda en caso de ser requerida la muestra (tabla No. 9).

En el área de Tamizaje Neonatal únicamente se realiza la confirmación de resultados positivos para hipotiroidismo congénito e hiperplasia adrenal congénita si se presenta el neonato a la realización de las pruebas, sin embargo, no se tienen documentación de dichos procesos y del seguimiento clínico (0%CN). Por ello, es necesario implementar los procedimientos para la confirmación de un resultado positivos para cada una de las pruebas que se realizan en el área de Tamizaje Neonatal y dejar registro de los procedimientos llevados a cabo y así tener un control de los mismos (tabla No. 9).

Se espera que los resultados obtenidos en el presente estudio, constituyan un importante apoyo para el mejoramiento continuo del área de Tamizaje Neonatal, logrando así la completa gestión de los procesos realizados.

Para el mejoramiento de los procesos desarrollados en el área y apoyo al proceso de documentación, se desarrollaron procedimientos operativos estándar con sus respectivos formularios para el área de Tamizaje Neonatal, permitiendo un avance en los procesos para completar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

A continuación se presenta el aporte desarrollado:

### ÍNDICE MAESTRO POEs

<b>Código</b>	<b>POEs</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Revisado por:</b>
<b>TN001-01</b>	Charla informativa a madres	Cindy Violeta Soto García	3 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN002-01</b>	No consentimiento de la madre para tamizar al neonato	Cindy Violeta Soto García	31 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN003-01</b>	Toma de muestra	Ana Sofía Duarte Acuña	2 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN004-01</b>	Transporte de muestras	Cindy Violeta Soto García	2 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN005-01</b>	Procedimiento para el ingreso de muestras al sistema	Cindy Violeta Soto García	2 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN006-01</b>	Almacenamiento de las muestras	Ana Sofía Duarte Acuña	6 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN007-01</b>	Limpieza del área	Cindy Violeta Soto García	3 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN008-01</b>	Análisis de las muestras y procedimiento para el rechazo de muestra	Ana Sofía Duarte Acuña	30 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN009-01</b>	Procedimiento para no conformidades	Ana Sofía Duarte Acuña	31 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN010-01</b>	Procedimiento para la determinación de TSH neonatal	Claudia María Coronado Herrera	4 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN011-01</b>	Procedimiento para la determinación de 17-hidroxiprogesterona	Claudia María Coronado Herrera	4 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN012-01</b>	Procedimiento para la determinación de galactosa	Claudia María Coronado Herrera	6 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN013-01</b>	Procedimiento para la determinación de fenilalanina	Claudia María Coronado Herrera	6 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN014-01</b>	Reporte y validación de resultados	Ana Sofía Duarte Acuña	13 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN015-01</b>	Almacenamiento de muestras después de reportadas y validadas	Ana Sofía Duarte Acuña	26 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN016-01</b>	Confirmación de hipotiroidismo congénito	Débora Ibeth Velásquez Picot	29 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN017-01</b>	Confirmación de hiperplasia adrenal congénita	Débora Ibeth Velásquez Picot	29 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN018-01</b>	Confirmación de galactosemia	Débora Ibeth Velásquez Picot	30 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>TN019-01</b>	Confirmación de fenilcetonuria	Débora Ibeth Velásquez Picot	30 de Septiembre de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya

## ÍNDICE MAESTRO DE FORMULARIOS

<b>Código</b>	<b>Formulario</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Fecha de elaboración:</b>	<b>Revisado por:</b>
<b>FTN001-01</b>	Registro de No Consentimiento para toma de muestra	Cindy Violeta Soto García	26 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN002-01</b>	Registro del control de neonatos tamizados según número de boleta	Ana Sofía Duarte Acuña	5 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN003-01</b>	Registro de muestras rechazadas	Ana Sofía Duarte Acuña	26 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN004-01</b>	Informe de No Conformidad	Ana Sofía Duarte Acuña	26 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN005-01</b>	Registro de Informes de No Conformidad	Ana Sofía Duarte Acuña	31 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN006-01</b>	Registro del Control del almacenamiento de tarjetas de Guthrie con resultado positivo	Ana Sofía Duarte Acuña	26 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN007-01</b>	Registro confirmación de Hipotiroidismo Congénito	Débora Ibeth Velásquez Picot	30 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN008-01</b>	Registro confirmación de Hiperplasia Adrenal Congénita	Débora Ibeth Velásquez Picot	30 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN009-01</b>	Registro confirmación de Galactosemia	Débora Ibeth Velásquez Picot	30 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya
<b>FTN010-01</b>	Registro confirmación de Fenilcetonuria	Débora Ibeth Velásquez Picot	30 de Agosto de 2010	Licda. Gabriela Raxcacó Licda. Eva Montoya

## XI. CONCLUSIONES

1. Del año 2005 al 2009 se dio un incremento en la calidad de los procesos evaluados del 7.16%CN para la etapa preanalítica, del 25.85%CN para la etapa analítica, aunque se ha mantenido constante con un 12.01%CN para la etapa postanalítica.
2. La cobertura global del área de Tamizaje Neonatal fue del 63.70%, tamizando un total de 23,768 neonatos, teniendo la mayor cobertura para el 2008 con un 77%.
3. El área de Tamizaje Neonatal cuenta con registros de control de calidad interno y externo que ampara su realización, sin embargo, es necesario la implementación de registros de acciones preventivas y correctivas.
4. El área de Tamizaje Neonatal ha implementado un 55% documentación del Sistema de Calidad como lo es protocolos y guías rápidas, pero falta unificarla de acuerdo a los criterios de la norma COGUANOR/ISO 15189 y los parámetros establecidos por el Departamento de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del HGSJDD.
5. La evaluación de toma de muestra en base al criterio establecido por el área de tamizaje determinó un 63% de muestras válidas comparado al 3.4% obtenidas según los criterios establecidos para el presente estudio.
6. El área de Tamizaje Neonatal no cuenta con procedimientos para la confirmación y entrega de resultados positivos para cada uno de los errores innatos del metabolismo y enfermedades endocrinas evaluadas.
7. Para los cinco años de estudio se determinó un total de 222 resultados presuntivos con una frecuencia de resultados presuntivos para hipotiroidismo congénito de 7 de cada 1000 neonatos tamizados; hiperplasia adrenal congénita de 3 de cada 1000

neonatos tamizados; siendo para fenilcetonuria y galactosemia 1 de cada 1000 neonatos tamizados respectivamente.

## **XII. RECOMENDACIONES**

1. La documentación del área de Tamizaje Neonatal deberá cumplir con los requisitos establecidos por el Departamento de Gestión de Calidad para su elaboración, validación y almacenamiento en base a las especificaciones de la norma COGUANOR/ISO 15189.
2. Establecer un cronograma para la realización de las auditorías internas con el fin de evaluar si se está alcanzando los objetivos planteados, la eficacia de los procedimientos y cumplimiento de los requisitos establecidos.
3. Llevar a cabo capacitación, supervisión y evaluación periódica del personal que labora en el área de Tamizaje Neonatal con su respectiva documentación.
4. Implementar los procedimientos operativos estándar y formularios desarrollados por el presente estudio en cada una de las etapas del área de Tamizaje Neonatal.
5. Se sugiere la introducción de la calificación de los equipos, la cual deberá describir las especificaciones del diseño, instalación, funcionamiento y la operatividad; así mismo el control del mantenimiento periódico con su respectivo protocolo.
6. Se sugiere establecer el criterio Whatman, Part of GE Healthcare, para la toma de muestra correcta y válida, ya que permite la obtención de una muestra suficiente para la confirmación de un resultado.
7. Se necesita mejorar la constante inspección del llenado de datos de la boleta, además se sugiere que el personal se abogue a la historia clínica para confirmar los datos de la madre cuando se dé el caso que la madre no brinda datos completos y confiables.

8. Supervisar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas por el Laboratorio Clínico.
9. Para que los datos epidemiológicos generados por el área sean datos significativos para el HGSJDD es necesario que se lleven registros de los casos confirmados y obtener la frecuencia de cada una de las enfermedades evaluada en base a la población de neonatos nacidos en el HGSJDD.
10. Se recomienda comunicar los servicios que presta el área de Tamizaje Neonatal dando a conocer los beneficios del mismo enfocado en la medicina preventiva.
11. Es necesario iniciar la formación de un equipo multidisciplinario (químicos biólogos, nutricionistas, pediatras, genetistas, psicólogos, trabajadores sociales, fisioterapeutas, etc.), con el propósito que a futuro se desarrolle un programa de Tamizaje Neonatal.

### **XIII. RECOMENDACIONES PARA CADA PRUEBA EVALUADA EN EL ÁREA DE TAMIZAJE NEONATAL DEL HGSJDD**

#### **A. Recomendaciones de mejora para el área de Tamizaje Neonatal**

Según lo observado en el presente estudio se recomienda determinar la tasa de prevalencia y la tasa de fallo de las enfermedades diagnosticadas en el área. La tasa de fallo reflejara el número de casos perdidos que en condiciones ideales debería de ser cero. El análisis de ambas tasas debe utilizarse como parámetro para conocer la eficacia del área especialmente en la confirmación de casos sospechosos con su respectiva documentación (66, 67).

La muestra deberá obtenerse entre el segundo y séptimo día de nacido, tomando en consideración las siguientes excepciones para la toma de muestra:

- Pacientes en unidades de cuidados intensivos.
- Pacientes transfundidos: tomar la muestra antes de aplicar una transfusión sanguínea, si no es posible, esperar 72 horas después de la transfusión para la toma de muestra.
- Pacientes con medicamentos.
- Pacientes con alimentación parenteral (41,68).

Los beneficios derivados de la detección temprana de enfermedades en las que el tratamiento oportuno tiene un significado relevante, constituyen en el presente un hecho incuestionable para la medicina. Se considera necesario que este tipo de acciones manejen políticas de salud pública y una instrumentación muy ajustada, para que realmente se alcance la máxima eficacia. Estas deberán planearse dentro de programas que garanticen no sólo la confiabilidad de los resultados y el estricto cumplimiento de los tiempos de cada etapa, sino también la localización, confirmación y el posterior seguimiento de los casos detectados. Esto implicará que se contemplen aspectos asistenciales y administrativos, posibilitando así un funcionamiento dinámico acompañado de supervisión periódica con el fin de poder desarrollar las estrategias destinadas a la mejora (68).

Es necesario considerar la estabilidad de los analitos evaluados en el papel filtro que se utiliza y así poder establecer el tiempo de almacenamiento de las muestras después de ser procesadas.

Enfocado en la mejora continua, se recomienda incluir en la boleta de recolección de datos espacio para anotar la siguiente información:

- Hora de la primera ingesta del alimento lactado.
- Horas de nacido del neonato.
- Neonato prematuro o gemelos.
- Especificar el tipo de leche consumida por el neonato.
- Intolerancia a la lactosa por parte de la madre.
- Ingesta de fármacos especialmente antitiroideos durante el embarazo.
- Existencia de bultomas o genitales intersexuales.

Esta información se obtiene al encuestar a la madre, tienen como fin orientar a la toma de decisiones en cuanto a la realización del tamizaje como para derivar al paciente con un especialista.

### **B. Recomendaciones para la prueba de TSH neonatal**

Se recomienda tomar la muestra después de las 48 horas de vida, considerando que en este tiempo hay un número excesivo de falsos positivos que coincide con la elevación transitoria de TSH post nacimiento. En los neonatos sanos, los valores se normalizan alrededor del tercer día, mientras que se mantienen elevados en los niños enfermos. En niños prematuros y de bajo peso tomarán más tiempo en normalizarse (67).

Por la complejidad de las muestras los falsos negativos se dan en mayor proporción. Se considera útil que el personal se encuentre alertas a los datos clínicos que afectan a los pacientes, considerar como hallazgo importante a los pacientes que presentan alguno de los siguientes signos tomando en cuenta que se presentan presentarse hasta un mes



después del nacimiento: hernia umbilical, ictericia, piel seca, estreñimiento y facies toscas, por lo cual, deberán ser referidos a las unidades correspondientes (66).

Debido a las diferencias geográficas y socioeconómicas de las regiones en Guatemala, se recomienda analizar e identificar a las regiones consideradas más susceptibles de presentar casos de Hipotiroidismo Congénito (66).

En las guías elaboradas por comités internacionales para normar conductas en el manejo de pacientes con Hipotiroidismo Congénito se establece que el tratamiento debe iniciarse antes de los 15 días de vida del paciente, cada día de demora incrementa el riesgo de retardo mental. Lo cual implica que el área de Tamizaje Neonatal vele por disminuir los tiempos de cada una de las etapas del proceso analítico (68).

En pacientes prematuros o con bajo peso al nacer se recomienda tomar la muestra entre 48 y 72 horas después de iniciada la alimentación con leche. Además se considera documentar la causa de fallecimiento de los pacientes sospechosos que no pudieron ser confirmados (41).

### **C. Recomendaciones para la prueba de 17-hidroxiprogesterona**

Se recomienda determinar puntos de corte para ambos sexos y en la población general, de acuerdo a uno o varios de los siguientes parámetros: edad gestacional, edad cronológica, talla y peso.

Es necesario que el área de Tamizaje Neonatal considere que antes de las 48 horas de vida y en neonatos prematuros se presenta un aumento fisiológico de 17-hidroxiprogesterona en respuesta al estrés propio del parto, lo que implica un alta en la incidencia de falsos positivos, por lo tanto se recomienda tomar la muestra después de 48 horas de vida. En los neonatos sanos, los valores se normalizan alrededor del tercer día, mientras que se mantienen elevados en los niños enfermos. En niños prematuros y de bajo peso tomarán más tiempo en normalizarse. Debido a que la crisis suprarrenal se presenta

habitualmente entre la segunda y tercera semana de vida, se debe establecer como tiempo para la entrega de resultados un plazo no mayor de 10 días con un tiempo para la confirmación entre el 3 y 7 días (69).

Se recomienda determinar puntos de corte diferenciados de acuerdo al peso del neonato y excluir a los que tienen muy bajo peso al nacer. Para aplicar esta estrategia se requiere estudiar una muestra representativa de neonatos para establecer estos niveles de corte con validez estadística, obteniendo así un intervalo de seguridad que reduzca al mínimo la posibilidad tanto de falsos negativos como de falsos positivos (69).

Se recomienda determinar un punto de corte para los neonatos prematuros y con bajo peso al nacer para evitar un aumento en la cantidad de falsos positivos. Esto se debe a que el 80% los neonatos con un peso de nacimiento de 1,5 kg. tendrán un valor elevado de 17-OH (70).

Se considera necesario establecer el punto de corte de los niveles de 17-hidroxiprogesterona en función de uno o varios de los siguientes factores: edad del neonato en el momento de la toma de la muestra o edad gestacional y peso. El ajuste de los puntos de corte permitirá reducir el número de resultados falsos positivos, por lo tanto la repetición de la prueba de Tamizaje Neonatal (71).

Tomar en consideración los puntos de corte establecidos según el peso del recién nacido en base al cálculo de percentiles para la población del HGSJDD por Armas Quiñonez en el 2004-2005 (72):

**Tabla No. 1 Puntos de corte de 17-hidroxiprogesterona en relación al peso del recién nacido calculados para la población del HGSJDD**

<b>Peso del recién nacido (gramos)</b>	<b>Punto de corte utilizado (ng/ml)</b>	<b>Percentil 2.5</b>	<b>Percentil 97.5</b>
<b>&gt;3,000</b>	<17.3	1.33	28.86
<b>2,500 – 3,000</b>	<22.7	1.69	25.50
<b>1,500 – 2,500</b>	<27.3	4.43	37.53
<b>&lt;1,500</b>	<45.5	--	--
<b>Todos</b>	--	1.75	32.89

Fuente: Armas Quiñonez, K. Tamizaje de Hiperplasia Adrenal Congénita en recién nacidos del Hospital General San Juan de Dios. Tesis de Graduación. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC. 2008. 42 p.

#### **D. Recomendaciones para la prueba de Fenilalanina**

Se recomienda considerar que la cantidad de resultados falsos negativos aumenta cuando se toma la muestra antes o después de las 48 horas de vida y en pacientes que no han recibido adecuada ingesta proteica (1, 7, 24)

En paciente diagnosticados se recomienda confeccionar el árbol genealógico que incluya no menos de tres generaciones y en ellas el mayor número posible de familiares que permita, según el grado de parentesco con el afectado definir cuáles pueden ser individuos portadores, haciendo énfasis en la ubicación de las mujeres posibles portadoras, fundamentalmente antes y durante su edad reproductiva.

#### **E. Recomendaciones para la prueba de Galactosa-1-fosfato**

Se recomienda tomar la muestra en neonatos que hayan ingerido leche materna, leche de vaca o cualquier fórmula que contenga lactosa. Así mismo, poner mayor atención a los pacientes que presentan los siguientes síntomas:

- Dificultad para alimentarse.
- Vómitos
- Poca ganancia de peso.
- Hipoglucemia.
- Convulsiones,
- Hepatomegalia (73).

Considerando que el área no cuenta con pruebas para confirmar galactosemia se recomienda usar como guía pruebas que reaccionan con óxido de cobre (Clinitest), tomando en consideración que las pruebas con tiras reactivas que contengan glucosa oxidasa (glucostix) no reaccionan con la galactosa y se encuentran contraindicadas para muestras sanguínea neonatales (73).

#### XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gil P. Medicina preventiva y salud pública. 10ed. Barcelona España. Masson S.A. 2001. 1220p
2. Medicina preventiva y salud pública. Denominación oficial de la especialidad y requisitos. Denominación oficial (R. Dto. 127/84) de la especialidad y requisitos.
3. Primer Taller Centroamericano y del Caribe de Errores Innatos del Metabolismo. Mayo de 2009. San José, Costa Rica. Presentación del Programa de Tamizaje Neonatal de Costa Rica. Dr. Manuel Saborío Rocafort.
4. Urbón A. Protocolos de neonatología: Screening neonatal. Bol. Pediatra. 2006; suplemento 1: 141-144.
5. Primer Taller Centroamericano y del Caribe de Errores Innatos del Metabolismo. Mayo 2009. San José, Costa Rica. Presentación del Programa de Tamizaje Neonatal del Hospital San Juan de Dios. Licda. Gabriela Raxcacó.
6. Norma técnica guatemalteca. COGUANOR NTG/ISO 15189. Laboratorios clínicos requisitos particulares para la calidad y competencia.
7. Céspedes C, Saborío M, Casco T. Prevención de Retardo Mental y otras discapacidades por Tamizaje Neonatal Masivo en Costa Rica. Asociación Costarricense para el Tamizaje y la Prevención de Discapacidades en el Niño (ASTA). Costa Rica, 2003. Pág. 1-7.
8. Downie RS, Tannahill C, Tannahill A. Health Promotion. Models and Values. 2 ed. Oxford University Press, EE.UU. 1966. p.50
9. Zamora V. Análisis sobre las enfermedades que afectan a las trabajadoras de maquila por el incumplimiento a las normas laborales de higiene y seguridad. Guatemala. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Octubre 2005. p.60. (Tesis de graduación para optar por el título de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales y los títulos profesionales de Abogado y Notario).
10. Primer Taller Centroamericano y del Caribe de Errores Innatos del Metabolismo. Mayo de 2009. San José, Costa Rica. Presentación del Programa de Tamizaje de Hipotiroidismo Congénito del Hospital Roosevelt. Licda. Leslie Reynoso.

11. Evia B. *et al.* Tamiz neonatal: Una estrategia en la medicina preventiva. 2004. Instituto Mexicano del Seguro Social. Mérida Yucatán, México. Rev. Mex. Patol. Clin., Vol. 51, Núm. 3. Pág. 130-144.
12. Dámaso-Ortiz B. *et al.* Examen de tamiz neonatal para el diagnóstico de hipotiroidismo congénito. Experiencia en el Instituto Nacional de Perinatología. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex., Vol. 52, Abril, 1995: 244-248.
13. Banta SA. *et al.* Tandem mass spectrometry in newborn screening: A primer for neonatal and perinatal nurses. J. Perinat. Neonat. Nurs. 2004; 18 (1): 41-59.
14. Ortega D. Screening neonatal: puesta al día. Desde mínimos a máximos. La realidad en las distintas comunidades autónomas. Hospital Universitario virgen de la Arrixaca. Murcia, España. No.de programa: 636.
15. Rodríguez G. Tamiz neonatal para hipotiroidismo congénito. Redalyc. Sept-dic.Año/vol.7. 2001. 24-26.
16. Alvear C., Arrieta H., Alayon A. De Cortina B. Tamizaje para Hipotiroidismo Congénito en Cartagena. Rev. Colomb. De pediatría. Vol. 36 fasc: 1, Marzo 2001: 41 – 44.
17. Roman M. Características epidemiológicas, clínicas y de diagnóstico del niño hipotiroideo. Estudio retrospectivo realizado en el departamento de pediatría del Hospital General de Enfermedad Común del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, en el período comprendido 1991-1995. Guatemala. Julio. 1996. 43p. (Tesis de graduación para optar el título Médico y Cirujano).
18. Oyarzábal M. *et.al.* Screening Neonatal del Hipotiroidismo Congénito: Resultados del Programa en Navarra. ANALES. Sep. 1998; vol 21 No. 3.
19. Moreno E. “Diagnóstico y Tratamiento en Endocrinología” 1ed. España: Editorial Díaz de Santos, S.A .1997. 6768p.
20. Audí Parera L. Fisiología de la diferenciación sexual en: estados intersexuales e hipogonadismo. Sociedad Española de Endocrinología Pediátrica. 7º Curso de Formación de Postgrado Bilbao, España. 2001.
21. Agudelo J. Abril L. Carvajal H. Revisión de tema: Hiperplasia adrenal congénita. Rev. Colom.de Obstetricia y Ginecología. Jun. 2009. Vol. 60 No. 4.: 357-364.

22. Repetto G., Durán G., Capítulo: Patología Pediátrica. Genética y Enfermedades Metabólicas. Pontificia Universidad Católica de Chile. Departamento de pediatría. Julio 2002. (Trabajo de Investigación, Facultad de Ciencias Médicas).
23. Rivas M. Cáceres A. Pacheco M. Fenilcetonuria: bases moleculares e implicaciones sociales. MEDISAN. Abril-Junio 2003; Vol. 7 No. 2
24. González I. Importancia del conocimiento de la enfermedad Fenilcetonuria y su tratamiento, en los pacientes y sus familias. Buenos Aires, Belgrano, Mar. 2005. 52p. (Trabajo de Investigación, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Licenciatura en Nutrición)
25. Álvarez R. Síndrome de fenilcetonuria materna. Rev. Cub. Obst. Ginecol. Sept.-dic. 2003; Vol. 29 No. 3.
26. Marcos M. Calidad en el manejo integral a pacientes fenilcetonúricos al nivel de atención primaria de salud. Cuba, Facultad de Ciencias Médicas. 2006. 87 p. (Tesis de graduación para optar el título Médico y Cirujano).
27. Werner M. Bioquímica, fundamentos para medicina y ciencias de la vida. Centelles J. trad. Barcelona, España. 636 p.
28. Podes J., Guardia J. *et al.* Medicina Editorial Reverté S.A. 2008. interna.1ra. edición. España: Mc Graw Hill. Vol. 2, 1997. 1245p.
29. Ponton R. Errores congénitos del metabolismo: galactosemia. Redalyc. 2003; Vol. 6 Número 011: 113-120.
30. Guerra S. *et al.* Lineamientos para el Control de Calidad Analítica. Bogotá: IDEAM. 2001. 11p.
31. Organización Panamericana de la Salud. Curso de Gestión de Calidad. Washington D.C., 2005.
32. Gutiérrez J. Control de Calidad Interno del Inmunodiagnóstico Microbiano para conseguir la Calidad Global. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2001; 19: 488-494p.
33. Ministerio de sanidad y consumo. Instituto nacional de gestión sanitaria. Hospital Cruz Roja, Laboratorio de análisis clínicos. España. Jun. 2000. 65p.
34. Whatman Inc. Instrucciones de uso para las tarjetas 903<sup>®</sup> de recogida de sangre de recién nacidos. New Jersey, Estados Unidos. 2 agost. 2005. Código 123456.

35. Whatman. Instrucciones de uso para las tarjetas de recogida de sangre de recién nacidos. Estados Unidos. Ago. 2006.
36. Tamizaje Neonatal. Gobernación del Tolima, Secretaria de Salud Departamental, Dirección de Salud Pública. Tolima, Colombia. 2007.
37. Vela, Marcela y colaboradores. Técnica de toma de sangre del cordón umbilical para tamiz neonatal. Criterios pediátricos. Acta pediátrica. México. 2000; 21(6):255-256
38. Newborn screening specimen collection guide. Texas departamente of State Health services. Newborns screening program. Revised february 2007. Stock No. 1-194
39. Whatman Inc., Part of GE Healthcare. Infomation provided by the New York State departament of healt. Neonatal Screening. Simple Spot Check. Marzo, 2008.
40. Navarro J. Estudios de Laboratorio y Control de Calidad en la obtención de Componentes Sanguíneos. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005; 43 (Supl 1): 69-71.
41. Velásquez A. Vela M. Naylor E. Resultados del tamiz neonatal ampliado, como nueva estrategia para la prevención de los defectos al nacimiento. Rev. Mex Ped. Oct. 2000; Vol.67, No. 5: 206-213.
42. Frómata A. Neivis M. González E. Estudio Comparativo de los tres papeles de filtro en los ensayos UMELISA para el Tamizaje Neonatal de hipotiroidismo congénito y fenilcetonuria. Rev. Biomed; 2003 13: 241-247.
43. Torres E. Baloy A. Determinación de Fenilalanina y Galactosa total a partir de una muestra de Sangre seca en papel del filtro: aplicación al Tamizaje Neonatal. Biomédica; Marzo 2002, Vol. 22 Número 001: 22-29.
44. Lamarkt del centro. Monobind, INC. Distribuidora de reactivos y agentes de diagnóstico para laboratorio. Inserto TSH neonatal elisa. Código de producto 3425-300. 2001.
45. Lindsay F. Direct solid-phase radioimmunoassay for screening 17-hydroxyprogesterone in whole-blood samples from newborns. Clin. Chem; 1999: 1127-1130
46. Ortiz T, Laverde G. Hipotiroidismo congénito, una responsabilidad de todos. CCAP. Oct. 2008. Vol. 7 No. 2.

47. Dirección de laboratorios de salud pública del Chaco. Control de Calidad. Argentina. Ago. 2008. 9p.
48. Molinero L. Bioestadística, Control de calidad. Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión. España. Nov. 2003. 8p.
49. Cooper W. Lecciones Básicas de Control de Calidad en el Laboratorio. California: BioRad Laboratories, Inc. 2002. 44p.
50. Briozzo G. El rol del Bioquímico Clínico en los comentarios interpretativos. Criterios para su desarrollo. Rev. Hospital Materno Infantil Ramón Sardá. 2005. Vol. 24: 117-119
51. Ventura P. Ventura-juncá P. Anamnesis Perinatal, Manual de Pediatría Universidad Católica de Chile. Pregrado de Medicina. Chile. Jul. 2003; Cap. 2. 13-16. (Trabajo de Investigación, Facultad de Ciencias Médicas).
52. Gonzales M. Hipotiroidismo Congénito. Rev. Bol. Ped. Ene 2002; Vol. 41 No. 1: 11-14.
53. Mayayo E. Exploración de la función hipotálamo-hipófiso-tiroidea. En exploraciones funcionales en endocrinología pediátrica. Áncora, Barcelona. 1996: 99-120.
54. Martínez L. Las hiperfenilalaninemias, recomendaciones para el genetista clínico. 1ra. Edición. Ciudad de la Habana. Editorial ciencias médicas., 2006, 48 p.
55. Podes J., Guardia J. *et.al.* Medicina interna. 1ra. edición. España: McGraw Hill. Vols, 2, Vol, 1997. 1245p.
56. Armas K. Tamizaje de hiperplasia adrenal congénita en recién nacidos del Hospital General San Juan de Dios. Guatemala. Ago. 2008. 43p.
57. Asociación Española de Pediatría. Manual del residente de Pediatría y sus áreas específicas. 1ed. Madrid: Ediciones Norma, Vol. 5, Vol. 2, 2240p
58. Wallac MultiPuncher, DELFIA and PerkinElmer. Perkin Elmer Life and Analytical Sciences. Dic.2005
59. LaFranchi Stephan, M.D. Screening neonatal del hipotiroidismo congénito: pautas recomendadas. American Academy of pediatrics. Congenital Hypothyroidism: a newborn screening success story. The Endocrinologist. 1994. Pediatrics, 91(6):346-52, 1993.



60. Torresani T., *et. al.* Improving the efficacy of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia by adjusting the cut off level 17 alfa hydroxiprogesterone to gestational age. *Screening*, 3 (1994) 77-84p.
61. Allen David B. *et. al.* Improved precision of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia using weight adjusted criteria for 17 hydroxyprogesterone levels. *The journal of pediatrics*. January 1997. Vol. 130, No.1.
62. Therrell B., Hannon H. Guidelines on the prevention and control of phenylketonuria. WHO. Hereditary diseases programme. PKU. 1990.
63. Recommendations on the dietary management of phenylketonuria. *Archives of disease in childhood*. Marzo 1993, Vol 68, No. 3, 426-427p.
64. *Revista Fundación Bioquímica Argentina*. Avances en el diagnóstico Bioquímico y molecular. Año 1, No. 1. Marzo 1997.
65. Committee on genetics. Newborn screening fact sheets. *Pediatrics*, 1996.
66. Vela Amieva M *et. al.* Epidemiología del Hipotiroidismo Congénito en México. *Salud pública Méx.* 2004, Vol. 46, No. 2: 141-148p.
67. Velázquez A. *et. al.* Tamiz neonatal para Hipotiroidismo congénito y fenilcetonuria. *Rev. Salud Pública Méx.* 1994. Vol 36 (3): 294-256p.
68. Santucci Z. *et. al.* Programa de pesquisa neonatal de Hipotiroidismo Congénito de la provincia de Buenos Aires. *Arch. Argent. Pediatr.* 2002, Vol 6: 456-462p.
69. Cattanio O, *et. al.* Medición de 17-hidroxiprogesterona sanguínea en recién nacidos chilenos: Antecedentes para implementar un programa de detección neonatal de Hiperplasia Suprarrenal Congénita. *Rev. Méd. Chile.* 2000, Vol 128 (No. 10): 1113-1118p.
70. Rey T., García C., Ángela L., El cribado neonatal de la hiperplasia suprarrenal congénita: una revisión sistemática. *Public. En Endocrino. Nutr.* 2007. Vol. 54 No. 04: 216-224p.
71. Marín S., Programa de cribado neonatal en España: actualización y propuestas de futuro. Documento de consenso. 24-26p.
72. Armas Quiñonez, K. Tamizaje de Hiperplasia Adrenal Congénita en recién nacidos del Hospital General San Juan de Dios. Tesis de Graduación. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC. 2008. 42 p.

73. Ponton Raúl. Errores Congénitos del metabolismo: galactosemia. Rdalyc. 2003.  
Vol 6 (No. 011), 113-120p.

XV. ANEXOS

A. Boleta de recolección de datos y de muestra (anverso y reverso)

**Programa de Tamizaje Neonatal Boleta de Recolección de la Muestra**

**HOSPITAL GENERAL "SAN JUAN DE DIOS"**  
**Laboratorio Clínico**

**EDAD DE TOMA DE MUESTRA 4 DIAS**  
**ENVIO DE MUESTRAS DIARIAMENTE**

Primer Apellido		Sexo M <input type="radio"/> F <input type="radio"/>		Ha recibido alguna transfusión el niño	
Segundo Apellido		Parto Normal <input type="radio"/> Cesárea <input type="radio"/>		SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	
Nombre del Niño		Peso al nacer		Teléfono de Domicilio	
Lugar de Nacimiento		Fecha de Nacimiento		Teléfono Celular	
Fecha de Nacimiento		Semanas de Gestación		Fecha de Obtención de Muestra	
Día Mes Año		Día Mes Año		Día Mes Año	
Dirección Exacta					
Nombre de la Madre					
Médico Referente					
Pruebas Solicitadas: TSH <input type="checkbox"/> PKU <input type="checkbox"/> 17-OH Progesterona <input type="checkbox"/> Galactosa Total <input type="checkbox"/>					
Copia para la Madre					

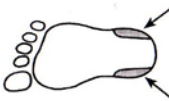
LOTE W-051/2006 Whatman 903®

**INSTRUCCIONES AL DORSO**

**INSTRUCCIONES DE TOMA DE MUESTRA:**  
**ANOTE CON FIRMEZA Y EN LETRA IMPRENTA** toda la información en la boleta y proceda a tomar la muestra. Envíe la muestra **urgentemente** el mismo día.

**TOMA DE MUESTRA:**

1. Tome la muestra de sangre **idealmente el 4º día** de edad (entre el 4º y 7º día). Retírese la muestra **únicamente** en caso de transfusión sanguínea. De ser así tome la muestra 8 días después de finalizado ese Procedimiento.
2. Para evitar contaminación no toque ninguna parte del papel de filtro, antes, durante o después de la recolección.
3. Mantenga el talón del niño en posición más baja con relación al corazón.
4. Frote los lados del talón para calentar el sitio de punción. (La madre puede ayudar).
5. Limpie el área de punción con alcohol (sin yodo), deje secar el área.
6. Realice la punción en el área indicada (ver dibujo), con la lanceta proporcionada. Descarte la lanceta.
7. **Eliminar** suavemente el primer poco de sangre con otro algodón seco.
8. Aplicar presión suave (no "rodénlar") e intermitentemente con sus dedos permitiendo así un flujo libre y espontáneo de sangre.
9. **Esperar que se forme una gota grande de sangre**, colocándola sobre el papel filtro en el momento que se va a desprender, de esta manera deposite una gota de sangre en cada uno de los cuatro círculos de la tarjeta recolectora. Nunca superponer dos o más gotas de sangre. No colocar ninguna gota de sangre en la parte de atrás del papel filtro.



10. Una vez aplicada la gota, ésta debe verse del mismo tamaño por ambos lados del filtro.
11. En total deben ser **cuatro gotas de sangre** en cada muestra. La piel nunca debe hacer contacto con el papel filtro.
12. Deje secar la muestra a temperatura ambiente, en posición horizontal por espacio de 2 a 4 horas.
13. **Envíe la muestra el mismo día con carácter de urgencia.**

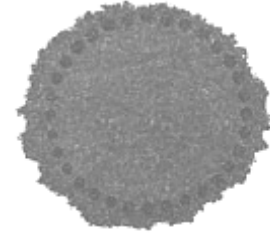
OBSERVACIONES:

## B. Análisis de toma de muestra

### 1. Muestra bien tomada, muestra válida

#### Características:

- a) Es aquella muestra de sangre que llena por completo el círculo marcado en el papel filtro, tanto por el derecho como por el revés.
- b) No se agregan varias gotas para llenar el círculo.
- c) La muestra no se toca ni se distribuye.

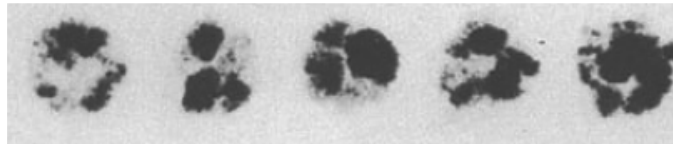


### 2. Muestra mal tomada

#### a) Cantidad de muestra insuficiente

##### i. Causas

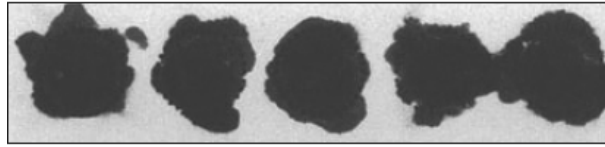
- Remoción del papel filtro antes de que la gota de sangre haya llenado el círculo completamente y que atravesase.
- Aplicación de la sangre al papel filtro con un capilar.
- Permitir que el papel filtro tenga contacto con los guantes o las manos descubiertas o cualquier otra sustancia que tenga loción o aceite, ya sea antes o después de la toma de muestra.



**b) Muestra salpicada o arrastrada**

**i. Causas**

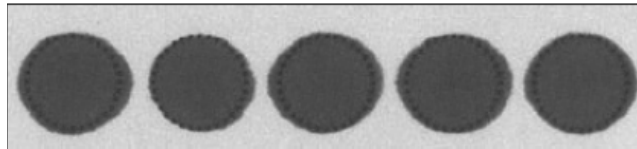
- Aplicación de la muestra con un capilar u otro objeto.



**c) Muestra sin secar previo a su envío o almacenamiento**

**i. Causas**

- Almacenamiento de la muestra antes de que seque, el tiempo requerido para que seque la muestra: un mínimo de cuatro horas.



**d) Muestra con varias gotas para llenar el círculo**

**i. Causas**

- Aplicación de exceso de sangre al papel filtro, usualmente por algún dispositivo.
- Aplicación de varias gotas para llenar, ya sea que queden separadas o se unan.



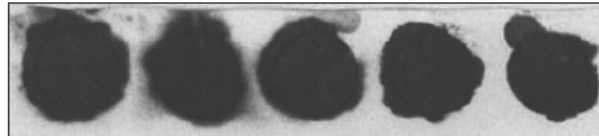
**e) Muestra diluida, decolorada o contaminada**

**i. Causas**

- Por hacer presión u “ordeñar” el área alrededor de la punción.
- Por permitir que el papel filtro entre en contacto con guantes o manos descubiertas o alguna sustancia como alcohol, fórmula, solución

antiséptica, agua, loción de manos o detergente, etc., ya sea antes o después de la toma de muestra.

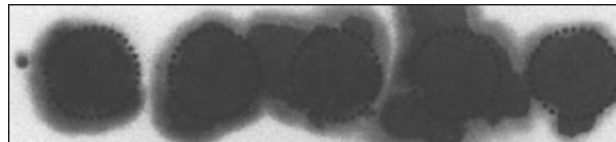
- Por salpicar los círculos de toma de muestra al hacer un movimiento brusco.



#### f) Muestra con anillos de suero en su contorno

##### i. Causas

- Por frotar con la torunda de alcohol el área antes de la punción.
- Por permitir que el papel filtro tenga contacto con alcohol, loción de manos, etc.
- Por presionar el área alrededor de la punción excesivamente.
- Por un secado de la muestra inapropiado.
- Por aplicación de la sangre al papel filtro con un capilar.



#### g) Muestra saturada, grumosa o en capas

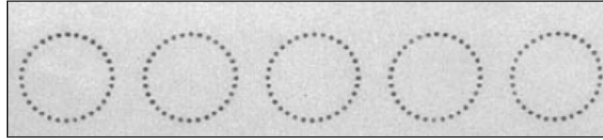
##### i. Causas

- Por tocar varias veces el mismo círculo de papel filtro con sangre.
- Por llenar los círculos por ambos lados del papel filtro.
- Aplicación de la sangre en ambos lados del papel filtro.



**h) No sangre****i. Causas**

- Fallo en la punción y obtención de la muestra.

**Bibliografía:**

Whatman, Part of GE Healthcare. Neonatal Screening. Simple Spot Check. Marzo, 2008.

### **C. Aplicación del sistema multireglas de Westgard:**

#### **1. Error sistemático**

Un error sistemático se manifiesta como un cambio en la media de los valores de control. El cambio en la media puede ser gradual y mostrarse como una tendencia o puede ser abrupto y mostrarse como desplazamiento.

##### **a) Tendencia**

Una tendencia indica una pérdida gradual de la confiabilidad del sistema de análisis. Las causas de tendencia puede incluir: deterioro de la fuente de luz del instrumento, acumulación gradual de desechos en la tubería de muestra/reactivo, acumulación gradual de desechos en las superficies del electrodo, envejecimiento de los reactivos, deterioro de los materiales de control, deterioro gradual de la temperatura de la cámara de incubación (solo enzimas) y deterioro de la integridad del filtro de luz.

##### **b) Desplazamientos**

Los cambios abruptos en la media de control se definen como desplazamientos. Los desplazamientos en los datos de control de calidad representan un cambio positivo o negativo repentino y pronunciado en el desempeño del sistema de análisis. Los desplazamientos pueden ser causados por: falla o cambio repentino en la fuente de luz, cambio en la formulación del reactivo, cambio de lote del reactivo, mantenimiento del instrumento, cambio repentino en la temperatura de incubación (solo enzimas), cambio en la temperatura o humedad ambiental, falla del sistema de muestreo, falla del sistema de distribución del reactivo y calibración/recalibración inexacta.



## 2. Errores aleatorios

Técnicamente, error aleatorio es cualquier desviación respecto a un resultado esperado. Para resultados de control de calidad, cualquier desviación positiva o negativa alejada de la media calculada se define como un error aleatorio. Existe error aleatorio aceptable (o esperado) como se define y cuantifica por medio de la desviación estándar. Existe error aleatorio inaceptable (inesperado) que es cualquier punto de datos fuera de la población de datos esperado.

### a) Regla $1_{2s}$

Es una regla de advertencia que se viola cuando una sola observación de control está fuera de los límites  $+2s$ . Esta regla meramente advierte que puede estar presente un error aleatorio o un error sistemático en el sistema de análisis. Se debe examinar la relación entre este valor y otros resultados de control dentro de las corridas analíticas actuales y previas. Si no se puede encontrar una relación y no se puede identificar una fuente de error, se debe asumir que un solo valor de control fuera de los límites  $+2s$  es un error aleatorio aceptable. Se puede reportar los resultados de pacientes.

La violación de cualquiera de las siguientes reglas puede ser causa para rechazar la corrida completa y repetir los análisis de las muestras de pacientes y de control de calidad.

### b) Regla $1_{3s}$

Esta regla identifica error aleatorio inaceptable o posiblemente el inicio de un error sistemático grande. Cualquier resultado de control de calidad fuera de  $\pm 3s$  viola esta regla.

### c) Regla $2_{2s}$

Esta identifica solamente error sistemático, los criterios de violación de esta regla son: dos resultados de control de calidad consecutivos, fuera de  $2s$  y del mismo lado de la

media. Hay dos aplicaciones para esta regla: dentro de la corrida y a través de corridas. La aplicación dentro de la corrida afecta todos los resultados de control obtenidos para la actual corrida analítica. La violación de la aplicación dentro de la corrida indica que hay error sistemático presente que afecta potencialmente la curva analítica completa, indica que únicamente una sola porción de la curva analítica es afectada por el error.

**d) Regla  $R_{4s}$**

Esta regla identifica solamente error aleatorio y se aplica únicamente dentro de la corrida actual. Si hay cuando menos una diferencia de  $4s$  entre los valores de control dentro de una sola corrida, se viola la regla para el error aleatorio.

La violación de cualquiera de las siguientes reglas no necesariamente requiere rechazo de la corrida analítica. Estas violaciones típicamente identifican errores sistemáticos pequeños o sesgo analítico que generalmente no son clínicamente significativos o relevantes. El sesgo analítico puede eliminarse realizando la calibración o mantenimiento del instrumento.



**e) Regla  $4_{1s}$**

Los criterios que deben cumplirse para violar esta regla son: cuatro resultados consecutivos, mayores a  $1s$  y del mismo lado de la media.

**f) Regla  $10x$**

Esta regla es violada cuando hay 10 puntos consecutivos de control del mismo lado de la media, independientemente de la desviación estándar específica en la que se localizan estos.

**Bibliografía:** Cooper W. Lecciones Básicas de Control de Calidad en el Laboratorio. California: BioRad Laboratories, Inc. 2002. 44p

	Hospital general San Juan de Dios	Programa de tamizaje neonatal	
	Boleta de recolección de datos	Pág.: 1/1	
		Versión: 01 Código: AUDIPRE00	
Procedimiento: auditoría para la etapa preanalítica.		Etapa: preanalítica	

#### D. Boletas de recolección de datos para la evaluación de la etapa preanalítica:

##### 0. Boleta AUDIPRE00

##### *Documentación a utilizar para la evaluación de la etapa preanalítica*

No.	<i>Documentación a utilizar</i>	Cumple	
		Si	No
1.	Documentación de los procedimientos realizados en la etapa preanalítica (proceso).		
2.	Información que contiene la documentación para la etapa preanalítica (proceso).		
3.	Organización del recurso humano (proceso).		
4.	Gestión de proveedores (proceso)		
5.	Gestión de compras y control de existencias (proceso).		
6.	Total de muestras tomadas para realizar las pruebas de tamizaje neonatal por mes.		
7.	Toma de datos y toma de muestra		
8.	Tipo de toma de muestra incorrecta.		
9.	Análisis estadístico de la cobertura del área de tamizaje neonatal.		
10.	Calificación de la auditoría para la etapa preanalítica (proceso).		
11.	Resultados de la auditoría para la etapa preanalítica (proceso).		



Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE01	
Procedimiento: auditoría de la documentación de los procedimientos.		Etapa: preanalítica.	

## 1. Boleta AUDIPRE01

*Evaluación de la documentación de los procedimientos realizados en la etapa preanalítica.*



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Toma de muestra</b>	____%	
1.	Se cuenta con POE para el procedimiento de la toma de muestra.		
2.	Se cuenta con manual que contiene la información de cada una de las enfermedades que son detectadas en el área.		
3.	Se cuenta con POE para el transporte de las muestras desde el lugar de la toma de muestra hasta el área de tamizaje neonatal.		
	<b>Recepción de muestra en el área</b>	____%	
4.	Se cuenta con formularios y registros de recepción de las muestras en el área de tamizaje neonatal.		
5.	Se cuenta con formularios y registros para documentar las muestras rechazadas y la persona responsable.		
6.	Se cuenta con POE del procedimiento de recepción y etiquetado de muestras.		
7.	Se cuenta con formularios y registros para la documentación de las muestras rechazadas en recepción.		
	<b>Casos especiales</b>	____%	
8.	Se cuenta con boletas e indicaciones para solicitud de análisis de casos especiales.		
9.	Se cuentan con formularios y registros de los motivos por los que la madre no acepta que se tome la muestra para la prueba.		
10.	Se cuenta con boletas e indicaciones para casos que son referidos de otras instituciones.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE01	
Procedimiento: auditoría de la documentación de los procedimientos.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>No conformidades</b>	____%	
11.	Se cuenta con POE del procedimiento a realizar en los casos de no conformidades.		
12.	Se cuenta con formularios y registros de no conformidades para clientes internos.		
13.	Se cuenta con formularios y registros de no conformidades para padres de familia o encargados.		
14.	Se cuenta con formularios y registros de no conformidades para proveedores.		
	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	____%	
15.	Se cuentan con registros de las condiciones de almacenamiento de materiales y reactivos.		
16.	Se cuentan con registros de las condiciones de transporte de muestras.		
17.	Se cuentan con registros de las condiciones y forma de almacenamiento para el secado de las muestras.		
	<b>Capacitación</b>	____%	
18.	Se cuentan con registros de capacitación del personal en toma de datos, toma de muestra y transporte de las muestras.		
19.	Se cuentan con registros de capacitación del personal en la información de las madres para obtener el consentimiento.		
20.	Se cuenta con documentación de la capacitación del personal para la recepción y forma de almacenamiento para el secado de las muestras.		
21.	Se cuenta con documentación de la capacitación del personal para el etiquetado de las muestras.		
22.	Se cuenta con documentación de la capacitación del personal para el uso de los equipos.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE01	
Procedimiento: auditoría de la documentación de los procedimientos.		Etapa: preanalítica.	

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_



**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/6	
		Versión: 01 Código: AUDIPRE02	
Procedimiento: auditoría de la información que contiene la documentación.		Etapa: preanalítica.	

## 2. Boleta AUDIPRE02

*Evaluación de la información que contiene la documentación para la etapa preanalítica.*

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Requisitos para la toma de muestra</b>	____%	
1.	El documento tiene el formato establecido para todo POE.		
2.	Identifica los elementos a utilizar para el proceso de toma de muestra y sus características.		
3.	Indica el lugar y condiciones en que son almacenados los elementos a utilizar para el proceso de toma de muestra.		
4.	Indica la forma y condiciones de transporte del material para la toma de muestra.		
5.	Se indica el área física del hospital donde se toman las muestras a los neonatos tanto para el área de maternidad como en el área de tamizaje neonatal.		
6.	Se indica el área donde se debe obtener el consentimiento de las madres de familia para la toma de muestra.		
7.	Contiene la información que debe leerse para obtener el consentimiento de las madres para tomar la muestra.		
8.	Describe el procedimiento detallado del procedimiento para llenar la boleta con la información de la madre y del neonato.		
9.	Detalla los errores cometidos con mayor frecuencia y el procedimiento para la solución de ellos.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/6	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPRE02	
Procedimiento: auditoría de la información que contiene la documentación.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>POE de toma de muestra</b>	____%	
10.	El documento tiene el formato establecido para todo POE.		
11.	Tiene adjunto los siguientes formularios: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Material utilizado por día</li> <li>2. Motivo de muestras que no fueron obtenidas</li> <li>3. No conformidades de las madres de familias.</li> <li>4. Condiciones de transporte de las muestras.</li> <li>5. Número de muestras obtenidas por día.</li> </ol>		
12.	Describe los riesgos que corren el personal y el neonato durante el procedimiento de toma de muestra.		
13.	Cuenta con un área donde especifica los principales cuidados para la toma de muestra (tiempo, limpieza del área de toma de muestra y como secar la muestra etc.).		
	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	____%	
14.	Se cuenta con un documento donde se registran todos los materiales para la toma de muestra, se registra el número de cada uno con que se cuenta.		
15.	Se cuenta con documento que refiere las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad).		
16.	Se cuenta con documento que refiere el material que es retirado diariamente para su uso.		
17.	Se especifica el personal que tiene autorizado el acceso al material almacenado.		
18.	Se especifican las condiciones en que deben ser almacenadas cada uno de los materiales para la toma de muestra.		
19.	El material se almacena de manera ordenada e identificado.		
20.	El área donde se almacena el material está limpia.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/6	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPRE02	
Procedimiento: auditoría de la información que contiene la documentación.		Etapa: preanalítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
21.	Se tiene especificado el responsable de la limpieza y el registro de la periodicidad con que se limpia.		
22.	Se cuenta con un POE para el procedimiento que debe realizarse para la recepción del material del área, la forma de transportar (si fuera necesario) y forma de ordenar el material para almacenarlo.		
	<b>Limpieza</b>	____%	
23.	Se tienen registros de las actividades realizadas durante la jornada de trabajo.		
24.	Los registros de las actividades de limpieza se encuentran en un lugar visible.		
25.	Los registros de las actividades de limpieza son almacenados en un lugar identificado y de manera ordenada.		
26.	Se cuenta con documentos que describan la forma correcta, la periodicidad y el responsable de la limpieza del área.		
	<b>Solicitud de material</b>	____%	
27.	Se especifica el personal autorizado para la solicitud de material en la bodega.		
28.	Se cuenta con un formato establecido para la solicitud de material a bodega.		
29.	Se cuenta con registros de solicitud de material realizadas a bodega.		
30.	Se cuenta con documentos que refiere la recepción de material nuevo al área.		
31.	Se cuenta con documentos que refiere el reporte de inconformidades.		
32.	Se cuenta con documentos que refiere solicitud de material a bodega.		
33.	Se cuenta con documentos que refiere solicitud de material a proveedores.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 4/6	
		Versión: 01	
		Código: AUDIPRE02	
Procedimiento: auditoría de la información que contiene la documentación.		Etapa: preanalítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>POE de transporte de muestras</b>	____%	
34.	Cumple con el formato establecido para todo POE.		
35.	Incluye a las personas que son los responsables del transporte de muestras desde el área de toma de muestra hasta el laboratorio clínico.		
36.	Indica la forma correcta de colocar las boletas para su transporte.		
37.	Indica las condiciones en que deben ser transportadas las boletas.		
38.	Indica el material que se debe usar para el transporte de muestras, uso correcto y donde se almacena.		
39.	Describe el procedimiento para la entrega de las muestras a recepción.		
	<b>POE de etiquetado e ingreso al sistema</b>	____%	
40.	El POE cumple con el formato establecido por el área.		
41.	Indica quien es la persona responsable de recibir y etiquetar las muestras que entran al área.		
42.	Se cuenta con un documento donde se registran las muestras que entran al área por día identificando cada muestra, especificando si son aceptadas o rechazadas, el responsable de la toma de la muestra y el responsable del control de calidad.		
43.	Se especifica el procedimiento a seguir para las muestras rechazadas.		
44.	Se cuenta con área identificada para el secado de las muestras.		
45.	Se especifica el procedimiento y condiciones para el almacenamiento de las boletas hasta que son realizados los análisis.		
46.	Se cuentan con registros de las condiciones y forma de almacenamiento de las boletas antes de su análisis.		
47.	Se cuenta con un área especial para el almacenamiento de las boletas hasta que son realizados los análisis.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/6	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPRE02	
Procedimiento: auditoría de la información que contiene la documentación.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
48.	Se cuenta con un espacio para anotar imprevistos o información extra antes de su análisis.		
49.	Se cuenta con un código para especificar alguna condición en especial de la muestra en el momento de ingresarlo al sistema como las siguientes: U = paciente sospechoso, análisis urgente. F = paciente fallecido. UCI = paciente en unidad de cuidados intensivos, etc. PII = paciente con información incompleta. PR = paciente referido.		
50.	Cuando las boletas son almacenadas, se les adjunta un formulario con el número de boletas identificadas y la especificación de cuando deben realizarse los análisis de las boletas.		
	<b>POE de no conformidades</b>	____%	
51.	El POE cumple con el formato establecido por el área.		
52.	El POE especifica al responsable de la resolución de cada tipo de no conformidades. De material. De procedimiento. De clientes internos. De clientes externos.		
53.	Se cuenta con una boleta con un formato estándar, que se llena para cada inconformidad.		
54.	Se cuenta con una boleta con un formato estándar que se llena para la resolución de cada inconformidad y se le adjunta la boleta anterior.		
55.	Se especifica dónde y cómo debe ser almacenada la documentación de las inconformidades y su resolución		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 6/6	
		Versión: 01	
		Código: AUDIPRE02	
Procedimiento: auditoría de la información que contiene la documentación.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<i>Divulgación de los servicios que presta el área de tamizaje neonatal</i>	___%	
56.	Se publica material escrito en el área de maternidad.		
57.	Se cuenta con publicidad con información para médicos.		
58.	Se cuenta con publicidad con información para la población en general.		
59.	El material publicitario tiene información de la ubicación y números de teléfono donde se puedan abocar por más información.		
60.	Se publica material publicitario a cerca de los servicios que presta el área de consulta externa.		
61.	Se realizan exposiciones calendarizadas sobre el funcionamiento y los servicios del área con los médicos del área de maternidad y pediatría.		
62.	El material es cambiado y actualizado constantemente.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE03	
Procedimiento: auditoría de la organización del recurso humano.		Etapa: preanalítica.	

### 3. Boleta AUDIPRE03:

#### *Evaluación de la organización del recurso humano.*



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Documentación</b>	____%	
1.	La documentación cumple con el formato establecido por el laboratorio clínico.		
2.	El proceso de capacitación del personal consta de las siguientes etapas: selección, contratación, capacitación y evaluación.		
	<b>Proceso de selección y contratación</b>	____%	
3.	Se tiene definido el perfil del personal para cada uno de los distintos cargos del laboratorio. El perfil contiene:  Aptitudes conceptuales. Aptitudes operativas. Aptitudes sociales. Niveles de interrelación entre los miembros del equipo y jefatura. Perfiles y condiciones de trabajo. Acuerdos con el sindicato si éste representa al personal.		
4.	Las etapas para la selección del personal comprende:  Convocatoria para personal calificado. Preselección. Presentación a los encargados del área de quienes cumplen los requisitos. Proceso de selección.		
5.	El procedimiento para realizar la entrevista contiene los aspectos a evaluar y su punteo.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE03	
Procedimiento: auditoría de la organización del recurso humano.		Etapa: preanalítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
6.	Se cuenta con un formato para la evaluación de los currículos en la fase de selección y como mínimo evalúa: Datos generales. Experiencia laboral. Educación certificada. Conocimiento de idiomas. Competencias en el uso de técnicas y equipos de laboratorio. Competencias en sistemas de cómputo. Historia salarial. Capacitaciones. Reconocimientos.		
	<b>Orientación</b>	____%	
7.	Una vez elegido al candidato lo primero que se realiza es la orientación		
8.	La documento del proceso de la orientación incluye las etapas: Presentación de la organización Presentación de la política de calidad Estructura del organigrama. Presentación del departamento Definición del trabajo específico Definición de las líneas de mando dentro del equipo.		
	<b>Capacitación</b>	____%	
9.	Se inicia la capacitación al terminar la orientación.		
10.	Está designado el responsable de la capacitación del personal.		
11.	Se cuenta con un procedimiento documentado de la capacitación.		
12.	Se cuenta con una guía de capacitación que detalla cada proceso y procedimiento a incluir en el desarrollo de una capacitación.		
13.	Se cuenta con un procedimiento documentado de las capacitaciones realizadas.		
14.	La elaboración de los programas de capacitación involucra las etapas de: análisis de las necesidades, diseño y desarrollo, evaluación del programa.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE03	
Procedimiento: auditoría de la organización del recurso humano.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
15.	La capacitación cuenta con instrucción teórica y desarrollo práctico y ambos procesos son documentados.		
16.	Se cuentan con fichas de certificación que demuestra la competencia de un empleado en áreas específicas.		
17.	Para la certificación se realizan las siguientes tareas: Observación de la forma de realizar el procedimiento. Verificación de los registros realizados por el técnico durante su capacitación. Exámenes sobre el conocimiento e interpretación de POEs. Verificación del cumplimiento de las normas y bioseguridad. Registro de calibraciones y controles internos. Comprobación de la competencia con muestras ciegas.		
18.	Se cuenta con registros de las pruebas de evaluación del personal.		
19.	Los formularios para la capacitación incluyen: El nombre del empleado y número de identificación. El nombre del departamento al que pertenece. Temas o áreas de enseñanza en los que aprobó la capacitación. Los resultados de la capacitación. El nombre del instructor. La fecha en la que inició y la fecha en que concluyó la capacitación. Las firmas del instructor y del empleado.		
20.	Se realizan retroalimentación después de entregar los resultados de la capacitación al personal.		
21.	Se documenta la efectividad con resultados de exámenes antes y después de la capacitación.		
22.	Se dan cursos de capacitación basados en las etapas críticas de los procesos.		
23.	Se tiene un proceso documentado en caso que algún problema persiste después de la capacitación.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 4/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE03	
Procedimiento: auditoría de la organización del recurso humano.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
24.	El proceso para reparar un problema consta de: Repetición de la capacitación. Evaluar y revisar la metodología si el problema persiste. Se realiza cada seis meses, al realizar cambio de equipo o de flujo de trabajo.		
25.	La guía de capacitación contiene indicaciones para el instructor sobre: El plan de capacitación. El contenido de la capacitación. Experiencia y calificación del capacitador. Material audiovisual. Material de referencia. Listas de verificación. Definición del lugar y periodicidad de la capacitación Calendarización (teniendo en cuenta la disponibilidad de instructores, espacios, equipos, recursos y empleados a capacitar).		
26.	La evaluación se realiza por los siguientes medios: Encuestas de satisfacción del personal en relación al logro de objetivos. Resultados de la evaluación de la competencia. Desempeño del personal en el lugar de trabajo. Encuestas puntuales con los usuarios del laboratorio.		
	<b>Evaluación de la competencia</b>	____%	
27.	Se realiza a través de exámenes periódicos o mediante la supervisión de sus tareas.		
28.	El programa de evaluación de la competencia incluye: Observación directa de las tareas de rutina. Análisis de los documentos y registros realizados por el empleado. Comprobación del desempeño mediante muestras a ciegas. Exámenes escritos sobre el conocimiento de los POE's.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPRE03	
Procedimiento: auditoría de la organización del recurso humano.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Capacitación continua</b>	____%	
29.	Se cuenta con un programa para la capacitación continua.		
30.	El programa para la capacitación continua del personal se realiza en las siguientes condiciones. Capacitación a los que no aprueben la evaluación de la competencia. Capacitación a los empleados no competentes. Renovar capacitación de empleados que por largo tiempo no han ejecutado las tareas. Recertificación regular de la competencia.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE04	
Procedimiento: auditoría de la gestión de proveedores.		Etapa: preanalítica.	

#### 4. Boleta AUDIPRE04

##### *Evaluación de la gestión de proveedores*



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Generalidades</b>	____%	
1.	Se trabaja con la política la calidad en el trabajo diario (se conoce y se trabaja bajo el concepto de que cada uno de los trabajadores son clientes de la etapa anterior y proveedores de la siguiente etapa).		
2.	Para la implementación de la calidad del trabajo diario se realizan los siguientes pasos: Identificar las áreas del programa. Definir la misión del área. Identificar los productos y servicios que provee el área. Seleccionar el producto o servicio con menor grado de satisfacción. Estudiar el producto o servicio con menor grado de satisfacción. Analizar las posibles causas de la insatisfacción. Planificar acciones para reducir las insatisfacciones. Ejecutar acciones planificadas. Verificar la reducción de la insatisfacción. Ejecutar acciones planificadas. Verificar la insatisfacción. Estandarizar métodos y fijar índices numéricos de desempeño.		
	<b>Proveedores externos</b>	____%	
3.	Se cuenta con una lista de todos los productos y servicios que requiere el área.		
4.	En la lista anterior se identifican los posibles proveedores.		
5.	Se documenta la evaluación de cada uno de ellos.		
6.	Antes de elaborar el contrato se desarrolla una planificación tecnológica del sistema de comunicación y control de las actividades.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE04	
Procedimiento: auditoría de la gestión de proveedores.		Etapa: preanalítica.	



No.	<i>Parámetro a evaluar</i>	Cumple	
		<i>Si</i>	<i>No</i>
7.	<p>Las compras por parte del estado se realizan de acuerdo con las leyes y disposiciones vigentes, precisando aspectos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Características de la contratación de acuerdo con el monto de la compra.</li> <li>Compra centralizada o descentralizada.</li> <li>Requisitos de inscripción, evaluación y calificación de ofertas.</li> <li>Compras directas, cotizaciones cerradas y licitaciones públicas.</li> <li>Adjudicación del contrato.</li> <li>Términos de referencia.</li> <li>Sistema de control.</li> <li>Régimen de contratación.</li> <li>Plazo de los contratos.</li> </ul>		
8.	<p>La planificación tecnológica incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El significado de los requisitos de desempeño planteados en las especificaciones.</li> <li>La cuantificación de los requisitos de calidad, confiabilidad y sostenibilidad.</li> <li>Definición de defectos.</li> <li>Estandarización de pruebas de inspección para comprador y proveedor.</li> <li>Establecimiento de planes de muestreo.</li> <li>Establecimiento de los niveles de calidad.</li> <li>Establecimiento de un sistema de identificación, detección y rastreo de lotes.</li> <li>Establecimiento de un sistema de contingencia frente a un problema.</li> </ul>		
9.	<p>Se aclaran tareas de cooperación con los proveedores como las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación de las muestra iniciales del producto.</li> <li>Manejo de la información sobre los diseños y cambios.</li> <li>Vigilancia de la calidad del proveedor (supervisión).</li> </ul>		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE04	
Procedimiento: auditoría de la gestión de proveedores.		Etapa: preanalítica.	

No.	<i>Parámetro a evaluar</i>	Cumple	
		<i>Si</i>	<i>No</i>
	<b><i>Selección de proveedores externos</i></b>	____%	
10.	El proceso de selección de proveedores se realiza en las siguientes etapas: Selección, calificación y evaluación.		
11.	Para la selección se sigue con los siguientes pasos: Reunir la mayor información de los candidatos. Análisis de los candidatos a la luz de las necesidades del servicio y los requisitos especificados.		
12.	Para la calificación de los proveedores se siguen los siguientes pasos: Haber demostrado su capacidad con cumplir los requisitos especificados por el laboratorio. Elaboración de una lista con especificación clara de materiales y servicios críticos. Precalificación.		
13.	La precalificación considera los siguientes criterios: Criterios legales. Criterios administrativos. Criterios financieros y técnicos. Acceso a posibles auditorías.		
14.	La evaluación de los proveedores se basa en indicadores de desempeño como los siguientes: Porcentaje de lotes rechazados y de unidades defectuosas. Costos por calidad deficientes. Tiempo promedio para resolver un problema. Porcentaje de pedidos incompletos y de compras al precio más bajo. Calidad del servicio de entrega de productos. Número de visitas o asistencia en el laboratorio.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 4/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPRE04	
Procedimiento: auditoría de la gestión de proveedores.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
15.	Se cuenta con una matriz de evaluación de los factores siguientes: Calidad Precio Servicio Atención Cada uno de ellos con su puntuación según cada proveedor externo.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE05	
Procedimiento: auditoría de la gestión de compras y control de existencias.		Etapa: preanalítica.	

## 5. Boleta AUDIPRE05:

### *Evaluación de la gestión de compras y control de existencias.*



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Orden de compra</b>	____%	
1.	El laboratorio cuenta con procedimientos para preparar especificaciones y revisión de la orden de compra y sesiones con el proveedor.		
2.	La orden de compra es revisada y verificada por el personal técnico y la persona a cargo del área de calidad para comprobar que estén completas y sean exactas.		
3.	La orden de compra contiene: Información detallada sobre el uso del producto. Detalle de todos los requisitos del producto. Condiciones de entrega, inspección y ensayos. Especificaciones cuantitativas y cualitativas. Valores esperados. Tolerancias. Cálculo de la capacidad de proceso para cada variable.		
	<b>Compras y control de existencias</b>	____%	
4.	Se cuenta con un plan de compra que abarca el total de adquisiciones requeridas durante el año.		
5.	El monto planificado se incluye en el presupuesto de la organización para el año respectivo y se ajusta a variables como inflación y devaluación monetaria.		
6.	El plan de compras contempla las siguientes etapas: Programa de compras. Control de existencias o aprovisionamiento. Proceso de compras. Manejo de productos.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE05	
Procedimiento: auditoría de la gestión de compras y control de existencias.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
7.	El control de existencias o provisionamientos revisa costos asociados a: El costo de capital que representan las existencias. Costos de tenencia que incluyen: instalaciones de almacenamiento Manejo del material y equipo Deterioro de materia y reactivos Pago de impuestos Pago de seguro. Costo de emitir y preparar las órdenes. Costo de transporte. Control de inventario de productos críticos Control de inventario de cada producto o reactivo		
8	Proceso de compra esta especificado en las siguientes actividades: Definición de las especificaciones Envío de solicitud de la compra al área que realiza la compra. Envío de las cotizaciones o precios del material y equipo. Evaluación de las cotizaciones basadas en calidad, caducidad, forma de pago, modalidad de entrega y calidad del embalaje de envío Aprobación de la compra Emisión del pedido Recepción del pedido Aprobación del producto recibido Autorización de pago Pago Evaluación del servicio		
	<b>Manejo de los productos</b>	____%	
9.	Para la recepción de productos se basa en términos comerciales, técnicas establecidas y determinación del sistema de inspección.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE05	
Procedimiento: auditoría de la gestión de compras y control de existencias.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
10	El sistema de inspección implica: Definición de características variables o atributos a evaluar. Especificaciones de cada característica con su valor esperado. Determinación del tipo de inspección con el número de unidades a evaluar. Inspección total o por muestreo. Establecimiento de pruebas o mediciones a realizar. Decisión si se acepta o rechaza el lote.		
	<b>Control de recepción</b>	____ %	
11.	Se llevan registros como el sugerido para cada producto de cada proveedor conteniendo la evaluación de: Entrega completa y a tiempo. Calidad. Número de lotes defectuosos o no aceptados. Evaluación del precio. Aspectos del servicio.		
	<b>Manipulación</b>	____ %	
12	Se cuenta con una planificación y control de manipulación para evitar el deterioro del producto.		
13.	Se cuenta con procedimientos relacionados con la manipulación de cada uno de los productos desde que ingresan a la bodega hasta que son consumidos.		
14.	Se cuenta con registros que indiquen la magnitud del problema cuando se observa deterioro.		
15.	Elementos que se consideran en la manipulación de un producto: Peso y tamaño. Disponibilidad de espacio. Empleo de contenedores para su traslado. Cambios repentinos de humedad y temperatura y vibraciones. Exposición a ambientes contaminados.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 4/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE05	
Procedimiento: auditoría de la gestión de compras y control de existencias.		Etapa: preanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
16.	El laboratorio evalúa que el proveedor cumpla con los requisitos pedidos en el empaque, embalaje y transporte.		
17.	Los criterios a considerar en el empaque y embalaje son: Sistema de transporte. Sistema de carga y descarga. Condiciones ambientales a las que está expuesto. Peso y tamaño del producto.		
	<b>Almacenamiento</b>	____%	
18.	Se cuenta con procedimientos que definen el sistema de almacenamiento teniendo en cuenta: Para el uso de reactivos, se utiliza la norma: los primeros reactivos que se utilizan son los primeros que entraron en bodega. Área adecuada para facilitar la manipulación de los productos. Registros de control de fechas de vencimiento de productos. Definición de áreas restringidas. Definición y clasificación de productos rechazados. Registros de control de roedores, animales e insectos. Áreas asignadas de aislamiento de productos que lo requieran. Control especial de productos peligrosos		
19.	Se cuentan con POEs que indican el procedimiento de la forma y las condiciones para el almacenamiento de cada uno de los reactivos y materiales a utilizar.		
20.	Se cuentan con formularios y registros de las condiciones ambientales del lugar donde se almacenan los reactivos.		
21.	Se cuenta con un formulario para la gestión de no conformidades para el almacenamiento de los reactivos.		
22.	Se cuenta con un área que cumpla con las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los reactivos y esta identificado el lugar de cada uno.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE05	
Procedimiento: auditoría de la gestión de compras y control de existencias.		Etapa: preanalítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
23.	Se cuenta con formularios y registros para el control del inventario de los reactivos que están en uso y de los reactivos que están almacenados.		
	<b>Asesoría</b>	____%	
24.	El personal profesional provee asesoría en la selección de los análisis y el uso de los servicios.		
25.	Se realizan reuniones regulares documentadas del personal profesional con el personal clínico con respecto al uso de los equipos y consultas a cerca del funcionamiento de los equipos o de los reactivos.		

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/1	
		Versión: 01 Código: AUDIPRE06	
Procedimiento: auditoría del total de muestras tomadas por mes.		Etapa: preanalítica.	

## 6. Boleta AUDIPRE06

**Total de muestras tomadas para realizar las pruebas de tamizaje neonatal por mes.**

Mes	Fenilcetonuria	Hipotiroidismo	Hiperplasia suprarrenal congénita	Galactosemia
Enero				
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				

**Año:** \_\_\_\_\_

**Total de muestras:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

---





---



---

Elaboró: Ana Sofía Duarte Acuña.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/1	
		Versión: 01	
		Código: AUDIPRE08	
Procedimiento: auditoría de toma de muestra incorrecta.		Etapa: preanalítica.	

## 8. Boleta AUDIPRE08:

### *Evaluación por tipo de toma de muestra incorrecta*

Tipo de muestra incorrecta	Número de muestra															
Distribuida																
Varias gotas para llenar el círculo																
Cantidad insuficiente.																
Salpicada o arrastrada																
Sin secar previo a su envío o almacenamiento																
Sobresaturada																
Diluida, decolorada o contaminada																
Anillos de suero en su contorno																
Saturada, grumosa o en capas																
No sangre																

**Año:** \_\_\_\_\_



**Total de muestras:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Ana Sofía Duarte Acuña.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/1	
		Versión: 01 Código: AUDIPRE09	
Procedimiento: auditoría de la cobertura del área de tamizaje neonatal.		Etapa: preanalítica.	

## 9. Boleta AUDIPRE09

### *Análisis estadístico de la cobertura del área de tamizaje neonatal*



Año	Total de neonatos nacidos vivos	Total de neonatos evaluados en el área de tamizaje neonatal	Cobertura del área de tamizaje neonatal
2005			
2006			
2007			
2008			
2009			

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Ana Sofía Duarte Acuña.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/7	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

## 10. Boleta AUDIPRE010



### Calificación de la auditoría para la etapa preanalítica

#### Calificación de los procesos que son documentados en la etapa preanalítica (boleta AUDIPRE00)

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Documentación de los procedimientos de la etapa preanalítica.	17	$\frac{(\quad) * 17}{100} =$	
2.	Toma de datos y toma de la muestra.	17	$\frac{(\quad) * 17}{100} =$	
3.	Información que contiene la documentación para la etapa preanalítica.	17	$\frac{(\quad) * 17}{100} =$	
4.	Organización del recurso humano.	16	$\frac{(\quad) * 16}{100} =$	
5.	Gestión de proveedores.	16	$\frac{(\quad) * 16}{100} =$	
6.	Gestión de compras y control de existencias.	17	$\frac{(\quad) * 17}{100} =$	
<b>Total del porcentaje de cumplimiento</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/7	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	



**Calificación de la documentación de los procedimientos de la etapa preanalítica  
(Boleta AUDIPRE01)**

No.	Secciones a evaluar	Valoración ( %)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Toma de muestra.	14	$\frac{(\quad) * 14}{100} =$	
2.	Transporte y secado de muestras.	15	$\frac{(\quad) * 15}{100} =$	
3.	Recepción de muestras en el área.	14	$\frac{(\quad) * 14}{100} =$	
4.	Manejo de casos especiales.	14	$\frac{(\quad) * 14}{100} =$	
5.	No conformidades.	15	$\frac{(\quad) * 15}{100} =$	
6.	Condiciones de almacenamiento.	14	$\frac{(\quad) * 14}{100} =$	
7.	Capacitación.	14	$\frac{(\quad) * 14}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---





	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/7	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

**Calificación de la información de la documentación y procedimientos (AUDIPRE02).**

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Área para la toma de muestra.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
2.	POE de toma de muestra.	15	$\frac{(\ ) * 15}{100} =$	
3.	Condiciones de almacenamiento y petición del material.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
4.	POE de transporte de muestras.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
5.	POE de la recepción, etiquetado y almacenamiento de las boletas antes de su uso.	15	$\frac{(\ ) * 15}{100} =$	
6.	POE de no conformidades.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
7.	Divulgación de los servicios del área de tamizaje neonatal.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 4/7	
		Versión: 01	
		Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

*Calificación de la organización del recurso humano (AUDIPRE03).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Proceso de selección, capacitación y evaluación del personal.	16	$\frac{(\quad) * 16}{100} =$	
2.	Selección y contratación.	16	$\frac{(\quad) * 16}{100} =$	
3.	Orientación.	16	$\frac{(\quad) * 16}{100} =$	
4.	Capacitación.	18	$\frac{(\quad) * 18}{100} =$	
5.	Evaluación de la competencia.	17	$\frac{(\quad) * 17}{100} =$	
6.	Capacitación continua.	17	$\frac{(\quad) * 17}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/7	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

*Calificación de la gestión de proveedores (AUDIPRE04).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Generalidades.	20	$\frac{(\quad) * 20}{100} =$	
2.	Proveedores externos.	40	$\frac{(\quad) * 40}{100} =$	
3.	Selección de proveedores externos.	40	$\frac{(\quad) * 40}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 6/7	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

*Calificación de la gestión de compras y control de existencias (Boleta AUDIPRE05).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Orden de compra.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
2.	Compras y control de existencias.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
3.	Manejo de los productos.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
4.	Control de recepción.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
5.	Manipulación.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
6.	Almacenamiento.	16	$\frac{(\ ) * 16}{100} =$	
7.	Asesoría.	14	$\frac{(\ ) * 14}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 7/7	
		Versión: 01 Código: AUDIPRE10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

*Calificación de la toma de datos y toma de muestra (AUDIPRE07).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Datos de la madre.	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
2.	Datos del neonato.	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
3.	Toma de muestra.	50	$\frac{(\quad)*50}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPRE11	
Procedimiento: resultados de la auditoría.		Etapa: preanalítica.	

## 11. Boleta AUDIPRE11

### *Resultados de la auditoría para la etapa preanalítica*

No.	<i>Procesos evaluados</i>	<i>Cumplimiento %</i>
1.	Procesos a evaluar	
2.	Documentación de los procedimientos	
3.	Información de la documentación	
4.	Organización del recurso humano	
5.	Gestión de proveedores.	
6.	Gestión de compras y control de existencia.	
7.	Toma de datos y toma de muestra	
<b>Total</b>		$\Sigma=$



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA00	
Procedimiento: auditoría de la etapa postanalítica.		Etapa: analítica.	

**E. Boleta de recolección de datos para la etapa analítica:**

**0. Boleta AUDIANA00:**

*Documentación a utilizar para evaluar la etapa analítica.*

No.	<i>Documentación a utilizar</i>	Cumple	
		<i>Si</i>	<i>No</i>
1.	Requisitos de gestión para la calidad (proceso).		
2.	Código de ética (proceso).		
3.	Política de calidad (proceso).		
4.	Documentación del sistema de calidad (proceso).		
5.	Manual de calidad (proceso).		
6.	Registro de desempeño y calificación de los equipos (proceso).		
7.	Registro de equipos (proceso).		
8.	Control y gestión de procesos (proceso).		
9.	Aseguramiento de la calidad de los resultados, control de calidad interno y externo (proceso).		
10.	Identificación, resolución y control de no conformidades (proceso).		
11.	Instalaciones y condiciones ambientales (proceso).		
12.	Bioseguridad (proceso).		
13.	Calificación de la auditoría para la etapa analítica.		
14.	Resultados de la auditoría para la etapa analítica.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA01	
Procedimiento: auditoría de los requisitos de gestión para la calidad.		Etapa: analítica.	



## 1. Boleta AUDIANA01

### *Evaluación de los requisitos de gestión para la calidad.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Estructura organizacional</b>	____%	
1.	Las responsabilidades de cada personal del área de tamizaje están definidas e identificadas.		
2.	Se tiene un organigrama de la estructura organizacional y administrativa del laboratorio y su relación con el área de pediatría.		
3.	Se tiene designado personal para cada función para la gestión del proceso del área.		
	<b>Dirección</b>	____%	
4.	La dirección otorga autoridad a los encargados de cada área para coordinar actividades.		
5.	La dirección otorga recursos para realizar los procesos de manera óptima.		
6.	La dirección esta involucrada en las actividades concernientes a la gestión de la calidad.		
	<b>Productos y servicios</b>	____%	
7.	Se tienen definidos los productos y servicios que presta el área de tamizaje neonatal.		
8.	Se tienen definidos los productos y servicios de cada una de las fases involucradas en la gestión de resultados.		
9.	Se tienen definidos los productos y servicios con mayor satisfacción.		
10.	Se tienen definidos los productos y servicios con menor satisfacción.		
	<b>Clientes</b>	____%	
11.	Se tienen definidos los clientes internos y externos del área de tamizaje neonatal.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA01	
Procedimiento: auditoría de los requisitos de gestión para la calidad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
12.	La satisfacción de los clientes internos es evaluada constantemente, considerando las expectativas, inquietudes y necesidades.		
	<b>Barreras para la gestión de la calidad</b>	____%	
13.	Se identifican las principales barreras u obstáculos vinculados con la gestión de la calidad del programa de tamizaje neonatal. Barreras económicas. Barreras institucionales. Barreras legales. Barreras laborales.		



Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA02	
Procedimiento: auditoría del código de ética.		Etapa: analítica.	

## 2. Boleta AUDIANA02:

### *Evaluación del código de ética.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b><i>Principios generales</i></b>	____ %	
1.	Se cuenta con un código de ética para las actividades de todo el personal que labora en el área de tamizaje neonatal.		
2.	Se cuenta con declaración de principios que rigen todas las actividades realizadas en el área.		
3.	Incluye normas y medidas disciplinarias para su aplicación.		
4.	Cuenta con un sistema de penalizaciones, aclarando bajo qué condiciones y mediante qué instancias de investigaciones se aplicarán.		
5.	Asegura como prioridad, el bienestar e interés de los pacientes.		
	<b><i>Recolección de información</i></b>	____ %	
6.	Contiene los principios que deben conocer el personal para el registro de información apropiada de cada paciente.		
7.	El paciente es consciente de la información pedida y del propósito de la información.		
8.	El padre de familia o encargado del paciente es informado sobre el procedimiento al que será sometido y da su consentimiento.		
9.	El código de ética contiene las excepciones de la realización de la prueba sin el consentimiento del padre de familia o encargado		
10.	El código de ética contiene políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información.		
	<b><i>Informe de los resultados</i></b>	____ %	
11.	El informe escrito del resultado se entrega a el padre familia, algún familiar o encargado y se entrega personalmente.		
12.	Las excepciones para la entrega del informe escrito están especificadas, así como la designación del responsable de la toma de decisiones en casos especiales		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA02	
Procedimiento: auditoría del código de ética.		Etapa: analítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
13.	Se cuenta con procedimientos escritos para el manejo de diferentes solicitudes o casos especiales.		
14.	Se designa a un responsables de asesoría especializada con respecto a la selección e interpretación de los análisis.		
	<b>Almacenamiento de los registros</b>	____%	
15.	Los registros son almacenados en lugares asignados, identificados y clasificados.		
16.	Se cuenta con protocolos para la retención de los registros, indicando los casos que deben ser considerados, el tiempo que deben ser retenidos y donde se deben retener.		
	<b>Acceso a los registros del laboratorio</b>	____%	
17.	Se tiene especificado en que condiciones el padre de familia puede tener acceso a los registros clínicos del neonato.		
18.	Se tiene especificado que personal tiene acceso a la información e historial de los pacientes.		
19.	Se cuenta con documentación de los procesos a seguir en casos especiales o excepciones.		
20.	Se cuenta con protocolos para el manejo de otros tipos de solicitudes basados en prácticas habituales locales.		
21.	Se cuenta con protocolos para el uso de muestras para propósitos analíticos diferentes a los que son destinados		
22.	Se tiene establecido que solo las muestras anónimas pueden ser usadas para investigaciones u otros propósitos diferentes para el cual fueron tomadas.		
	<b>Acuerdos financieros</b>	____%	
23.	No se permite acuerdos financieros con médicos que refieren las muestras para análisis o a pacientes de otras entidades.		

Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA03	
Procedimiento: auditoría de la política de calidad.		Etapa: analítica.	

### 3. Boleta AUDIANA03

#### *Evaluación de la política de calidad.*



No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Requisitos</b>	____%	
1.	El área de tamizaje neonatal cuenta con misión.		
2.	El área de tamizaje neonatal cuenta con visión.		
3.	La misión describe el propósito de la organización, qué hace y para quién, la esencia de la organización, su razón de ser, su compromiso.		
4.	La visión describe el estado futuro deseado para la organización a mediano plazo. Es flexible, centrada, fácil de comunicar, con objetivos realistas.		
5.	La misión y visión están a la vista de los clientes internos y externos.		
6.	La política de calidad está disponible para todo el personal del área.		
7.	La política de calidad contiene el alcance de servicio que el laboratorio pretende brindar, su grupo objetivo.		
8.	La política de calidad incluye el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis y el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad.		
9.	Todo el personal del área se familiariza con la implementación de las políticas de calidad en todo proceso.		
10.	Se tienen identificadas las debilidades y amenazas del área de tamizaje neonatal.		
	<b>Políticas de Calidad</b>	____%	
11.	Se tienen identificadas las oportunidades y fortalezas del área de tamizaje neonatal.		
12.	Se tiene definidos objetivos de calidad.		
13.	Existe un indicador para cada objetivo de calidad.		
14.	Los indicadores incluyen cantidad, calidad y tiempo de medición de los objetivos de calidad.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA03	
Procedimiento: auditoría de la política de calidad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Comité de la gestión de la calidad</b>	____ %	
15.	Se cuenta con un comité de calidad.		
16.	Hay una persona responsable de la autoridad del sistema de calidad.		
17.	Está designado el responsable de las operaciones técnicas, de la gestión de proveedores y la gestión de recursos necesarios para asegurar la calidad de los procesos.		
18.	El comité de la calidad se encarga de fijar objetivos, recursos, planes y asignar responsables para su cumplimiento.		
19.	El comité de calidad está subordinada a la dirección y participa de la supervisión de las áreas: Administrativas y técnicas. La toma de decisiones junto con la dirección del laboratorio.		
20.	El comité tiene identificados los puntos de control de los procesos realizados en el área de tamizaje neonatal.		
21.	El comité diseña y desarrolla documentos para la implementación y evaluación constante de: Mantenimiento de manual de procedimientos. Capacitación y evaluación del personal. Calificación de proveedores. Calibración y calificación de equipos. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos. Auditorías internas y revisiones por la dirección. Acciones correctivas. Evaluación de costos. Resolución de no conformidades. Infraestructura y bioseguridad.		
	<b>Sensibilización y capacitación</b>	____ %	
22.	Las sesiones de sensibilización y capacitación son planificadas con regularidad.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA03	
Procedimiento: auditoría de la política de calidad.		Etapa: analítica.	

23.	Las sesiones de sensibilización y capacitación son organizadas tomando en cuenta el trabajo diario.		
24.	Las sesiones de sensibilización y capacitación son documentadas.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA04	
Procedimiento: auditoría de la documentación del sistema de calidad.		Etapa: analítica.	

#### 4. Boleta AUDIANA04

##### *Evaluación de la documentación del sistema de calidad*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Documentación</b>	____%	
1.	El área de tamizaje neonatal cuenta con: Manual de calidad. Procesos Operativos Estándar (POEs). Formularios. Registros.		
	<b>Proceso para realizar un documento</b>	____%	
2.	Para la preparación de un documento se siguen las siguientes etapas: Obtención de la información primaria. Redacción. Revisión. Aprobación. Edición. Emisión. Divulgación. Entrenamiento. Aplicación. Evaluación.		

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_



**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



## 5. Boleta AUDIANA05:

### *Evaluación del manual de calidad.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Contenido del manual de calidad</b>	____ %	
	El manual de calidad cuenta como mínimo con la siguiente información:		
1.	Introducción.		
2.	Descripción del sistema de gestión de la calidad.		
3.	Estructura de la documentación usada en el manual de calidad.		
4.	Incluye o refiere a documentos de apoyo y procedimientos técnicos.		
5.	La estructura de la organización (organigrama).		
6.	Define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad.		
7.	Descripción del laboratorio.		
8.	Política de calidad.		
9.	Capacitación del personal.		
10.	Aseguramiento de la calidad.		
11.	Control de la documentación.		
12.	Almacenamiento seguro y confiable de todos los registros técnicos y de calidad.		
13.	Instalaciones y condiciones ambientales.		
14.	Gestión de instrumentos, reactivos y material no reciclable.		
15.	Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.		
16.	Seguridad.		
17.	Aspectos medioambientales.		
18.	Lista de procedimientos analíticos.		
19.	Protocolos de solicitud, toma y manejo de muestras.		
20.	Validación de los resultados.		
21.	Control de calidad.		
22.	Informe de resultados.		



Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
23.	Acciones correctivas.		
24.	Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.		
25.	Auditorías internas.		
26.	Ética.		
	<b>Actualización y divulgación</b>	____%	
27.	Se realizan sesiones para informar la existencia, uso y aplicación del manual de calidad y de los documentos que refiere.		
28.	Se realizan sesiones para resolución de dudas del manual de calidad.		
29.	El manual de calidad está bajo la autoridad y responsabilidad de la persona designada como el responsable de la calidad.		
30.	El manual se mantiene actualizado.		
	<b>Organigrama</b>	____%	
31.	El organigrama define las diferentes áreas, funciones, responsabilidades y niveles jerárquicos.		
32.	Establece quien coordina cada área y como se relaciona con las demás áreas, así como los proveedores y clientes que tiene cada área en la cadena de la organización.		
33.	Define cómo está dispuesta el área de calidad o, si aún no ha sido creada como piensa disponerla.		
34.	El manual de calidad identifica los procesos y procedimientos que involucra el sistema de calidad.		
	<b>Realización de Procedimientos Operativos Estándar (POEs)</b>	____%	
35.	Para realizar los procedimientos Operativos Estándar (POE) se siguen las siguientes etapas: Identificación del proceso. Definición de los elementos del proceso. Elaboración del diagrama de flujo y análisis del diagrama. Identificación de los puntos de control.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



No.	<i>Parámetro a evaluar</i>	Cumple	
		<i>Si</i>	<i>No</i>
36.	Para la realizar o revisar un POE participan las personas que realizan o han realizado el procedimiento.		
37.	La identificación del proceso describe: Qué se produce. Quién lo produce. Quién utiliza los productos y servicios generados, Recopilación de informes o decisiones. Identificación de los puntos críticos de control.		
38.	La definición de los elementos de un proceso incluye: Equipos e insumos. Material. Personal. Procedimientos. Mediciones y controles. Medio ambiente. Productos y servicios generados.		
39.	El diagrama de flujo contiene: La secuencia de actividades que conforman el proceso. Las etapas críticas. Los tiempos de espera. Las ineficiencias reales. Utiliza figuras convencionales establecidas. El producto final. Los requerimientos del cliente. Los participantes de las distintas etapas del proceso. Los responsables del proceso. La primera y última actividad del proceso. Identifica el método utilizado.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 4/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



No.	<i>Parámetro a evaluar</i>	Cumple	
		Si	No
40.	<p>Los POES contienen como mínimo la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Propósito del análisis.</li> <li>Alcance o campo.</li> <li>Principio del procedimiento.</li> <li>Responsables de cada etapa del procedimiento.</li> <li>Metodología del procedimiento.</li> <li>Descripción de tipo de muestra primaria.</li> <li>Descripción de los reactivos requeridos.</li> <li>Descripción del equipo requerido.</li> <li>POE para procedimientos de calibración.</li> <li>Identificación de POEs relacionados.</li> <li>Pasos del procedimiento.</li> <li>Anexos.</li> <li>Referencias.</li> <li>Lista de distribución.</li> <li>POE para procedimientos del control de calidad.</li> <li>Descripción de los interferentes del análisis.</li> <li>Principio del procedimiento para calcular los resultados.</li> <li>Intervalos de referencia biológica.</li> <li>Intervalos dentro de los cuales se puede informar los resultados del análisis.</li> <li>Fuentes potenciales de variabilidad.</li> <li>Límites de detección.</li> </ul>		
41.	<p>El formato de los POES incluye como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre de la institución.</li> <li>Departamento.</li> <li>Código.</li> <li>Versión.</li> <li>Descripción del documento.</li> </ul>		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
41.	Continuación formato de los POES: Persona que elaboró el POE. Firma de autorización. Fecha de elaboración. Fecha de revisión. Lugares de distribución.		
42.	Se cuenta con POES para los siguientes procesos: Selección y evaluación de proveedores. Recepción de materiales y equipo. Recepción y prueba de los reactivos. Almacenamiento de reactivos y material. Procedimiento de limpieza para el personal de limpieza y para el personal técnico. Selección, evaluación y contratación de personal. Capacitación de personal para toma de muestra. Capacitación de personal para almacenamiento y transporte de las muestras en el papel filtro. Capacitación del personal para el uso de equipos. Capacitación del personal para la forma de almacenaje y clasificación de resultados y de los informes. Evaluación de valores de alerta o críticos. Interpretación efectuada por el laboratorio. Precauciones de seguridad. Formularios y registros.		
43.	Los POES son revisados y evaluados periódicamente.		
44.	Se cuenta con un archivo maestro llamado “manual de procedimientos operativos estándar” donde se compilan los originales de POEs vigentes.		
45.	Los POEs están en un lugar accesible e identificado.		
46.	Los POEs están en buenas condiciones y protegidos.		
47.	Cada POE hace referencia y tiene adjunto los formularios correspondientes.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 6/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
48.	<p>Para la actualización de un POE se siguen los siguientes pasos:</p> <p>Selección y capacitación de los redactores.  Revisión de acuerdo con los requisitos y necesidades.  Comprobación de la necesidad de actualización.  Revisión con personal calificado y supervisores el POE.  Revisión de los pasos del POE.  Aprobación del POE.  Identificación del documento.  Distribución de copias del POE.  Capacitación del personal sobre el POE.  Evaluación de la capacitación.  Aplicación del POE.  Almacenamiento de la copia original del POE.  Selección y capacitación a los redactores.  Recolección, estudio y análisis de la información disponible.  Evaluación del listado de actividades necesarias para el proceso y su secuencia.  Elaboración del diagrama de flujo.  Elaboración del desarrollo del POE.  Revisión del POE con personal calificado y supervisores.  Verificación de los pasos in vivo.  Aprobación del POE.  Identificación del documento.  Distribución de copias controladas.  Capacitación del personal sobre el nuevo POE.  Evaluación de la capacitación.  Aplicación del POE.  Almacenamiento de la copia original de POE.</p>		
	<b>Formularios</b>	_____%	
49.	Los formularios cumplen con el formato establecido.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 7/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
50.	Los formularios son identificados por códigos.		
51.	A los formularios se les adjunta documentos que comprueben que la actividad se realizó.		
52.	Los formularios contienen campos para poner información de: Identificación (organización, paginado, código del formulario, fecha de llenado, responsable del proceso). Titulo del formulario. Auditoría. Aprobación y actualizaciones con sus respectivas fechas. Identificación de cambios. Localización.		
53.	Se cuenta con formularios para: Fichas de selección y evaluación de proveedores. Ficha de pedido de material y equipo a bodega. Ficha de envío de pedido de material y equipo a los proveedores. Evaluación realizada a proveedores en la entrega de pedidos. Recepción del pedido en bodega. Recepción del pedido en el área. Evaluación por muestreo realizado a los reactivos que se reciben o nuevos. Inventario para cada reactivo y para el material con que se cuenta en el área y en bodega. Recepción y test de prueba realizado a equipos nuevos. Registro de servicio de mantenimiento realizado al equipo. Registro de condiciones ambientales, controles y estándares diarias del equipo. Resultados obtenidos en el equipo y muestras ingresadas en el equipo. Graficas de control. Ficha de ingreso de cada pacientes. Ficha de registro de muestras recibidas en el laboratorio clínico. Plantilla de corridas.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 8/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
53.	Continuación de formularios para: Identificación de cada muestra. Calibraciones y controles internos. Registro de compras y vencimiento de reactivos. Planillas y gráfico de de registro de temperaturas. Calibración y correcciones de termómetros. Actividades de limpieza en el área. Total de muestras registradas en recepción. Total de muestras de las que se obtienen resultados. Motivos por la falta de resultados. Motivos de las madres que no aceptan la toma de muestras.		
	<b>Registros</b>	____%	
54.	Se tiene especificado como realizar los registros: los impresos y los que están en electrónico.		
55.	Si se ha hecho alguna modificación queda constancia de la modificación, quién lo hizo, fecha y responsable de su aprobación.		
56.	Los registros impresos están firmados y fechados por el operador.		
57.	Los registros digitales están acompañados de constancia de quién y cuándo lo hizo.		
58.	Se cuenta con un responsable de supervisar los registros en forma y frecuencia especificada en los procedimientos.		
59.	Copias de los registros son almacenados en discos de manera ordenada como copia de seguridad.		
60.	Los registros están almacenados y clasificados para permitir una rápida recuperación y revisión.		
61.	Se cuenta con un tiempo establecido para la conservación de los registros.		
	<b>Sistema de control de la documentación</b>	____%	
62.	Contiene los procesos necesarios para generar nuevos documentos y formularios.		



Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 9/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
63.	Se tiene planificado la periodicidad de la revisión de los documentos vigentes e implementados y se realiza periódicamente.		
64.	Se indica el responsable de realizar la revisión de los documentos.		
65.	Se cuenta con procesos para archivar los documentos que no sean útiles.		
66.	El sistema de control de documentos los identifica por una de las siguientes situaciones: En vigencia. En revisión. En suspensión. Anulado. En actualización. En modificación. Copia controlada. Copia no controlada.		
67.	El sistema de control de calidad de documentos es del conocimiento de todo el personal y está disponible para el personal del área.		
68.	Se cuenta con un archivo histórico que contiene a los documentos con versiones anteriores clasificadas como obsoletas.		
69.	Se cuenta con un documento que indique el procedimiento para que un documento sea clasificado como obsoleto.		
70.	Se cuenta con un índice maestro que incluye todos los documentos que están vigentes.		
71.	El índice maestro incluye: La Identificación (nombre, número, código y procedimiento) Versión del documento. Fecha de su entrada en vigencia. Ubicación de las copias controladas.		
	<b>Identificación de documentos</b>	____%	
72.	Los documentos y formularios están identificados en forma alfanumérica.		



Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 10/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
73.	La identificación alfanumérica incluye las siguientes partes: Tipo (manual de calidad, proceso, POE, formulario). Área. Número. Versión.		
74.	Cada documento incluye: Fecha y responsable de redacción. Fecha y responsable de revisión. Fecha y responsable de aprobación. Fecha de entrada en vigencia.		
	<b>Cambios en los documentos</b>	_____ %	
75.	Existe un POE para realizar cambios en los procedimientos.		
76.	El POE de control de cambios define: Los tipos de cambios que pueden realizarse. Los responsables de realizar el cambio. Capacitación del personal necesario. Garantizar el acceso a versiones vigentes de los documentos.		
77.	Se cuenta con un formulario de control de cambios para cada procedimiento.		
78.	El formulario de control de cambios permite registrar: Cuál es el cambio propuesto. Por qué es necesario. Quién lo solicitó y quién lo aprobó. A quién y qué afecta. El cambio es de rutina o emergencia. Lista de formularios relacionados afectados. Se incluye la capacitación de personal. Fecha de su entrada en vigencia. Responsable de la aprobación del cambio.		
79.	Al aprobar una nueva versión, inmediatamente la versión anterior (la original) se guarda en el archivo histórico y las copias son destruidas.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 11/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA05	
Procedimiento: auditoría del manual de calidad.		Etapa: analítica.	

No.	<i>Parámetro a evaluar</i>	Cumple	
		<i>Si</i>	<i>No</i>
80.	Todo el personal involucrado en el proceso que fue cambiado, recibe una notificación, se archiva la notificación y la firman todos los involucrados que están enterados.		
81.	Para los cambios pequeños de cualquier documento, solo se notifica el cambio en el área de observaciones del documento, se anota en el procedimiento el cambio y es acompañado por la firma el responsable que autoriza el cambio.		
82.	Para cambios complejos se documenta el entrenamiento y certificación de competencias.		



Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA06	
Procedimiento: auditoría del registro de desempeño y calificación del equipo.		Etapa: analítica.	

## 6. Boleta AUDIANA06

### *Evaluación del registro de desempeño y calificación de los equipos.*



No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Documentación</b>	____%	
1.	Se cuentan con copias de los informes del desempeño y calificación de cada equipo.		
2.	Se cuentan con certificados de todas las calibraciones que incluye fecha, tiempo y resultados		
3.	Se cuentan con documentos de ajustes o reparaciones realizadas a los equipos.		
4.	Se cuentan con documentos del cumplimiento de los criterios de aceptación.		
5.	Se documenta la fecha establecida para la siguiente calibración o verificación		
6.	Se planifica la frecuencia de las revisión de mantenimiento y calibración.		
7.	Se documenta el personal que utiliza el equipo y el personal está autorizado.		
8.	Condiciones de trabajo seguras de los equipos.	Incluye revisión de la seguridad eléctrica.	
		Incluye dispositivos de desactivación para emergencia.	
		Incluye el manejo y disposición segura de los materiales químicos, reactivos y biológicos.	
9.	Se cuenta con documentación del equipo defectuoso y su procedimiento.		
10.	Se cuenta con un listado de medidas para la reducción de contaminación dada por el equipo.		
11.	Se cuenta con el control de calibración y verificación.		
12.	Se cuentan con registros del control de temperatura.		
	<b>Calificación de los equipos</b>	____%	
13.	Se cuenta con registros de la calificación de los equipos con que se cuenta.		
14.	Se cuenta con un protocolo de calificación que contiene las actividades a desarrollar en la calificación del equipo de manera planificada y aprobadas		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA06	
Procedimiento: auditoría del registro de desempeño y calificación del equipo.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
15.	La calificación cumplió con las especificaciones de diseño, instalación y operación.		
16.	El protocolo de calificación registra la realización de las actividades siguientes: Calificación del diseño. Calificación de la instalación. Calificación del funcionamiento. Calificación de la operatividad.		
17.	Se cuenta con registros de mantenimiento de los equipos.		
18.	Se cuenta con historial de daños, reparaciones, mejoras, lubricaciones, ajustes, duración de las partes de cada equipo.		
19.	Son registradas las diligencias que examinan fricciones, vibraciones, corrosión y erosión de cada equipo.		
20.	Se cuenta con el programa proactivo para el mantenimiento de equipos conocido como mantenimiento productivo total.		
21.	Se cuenta con planificación en la selección de equipos, elaboración de manuales de utilización, capacitación del personal a cargo.		
22.	Se cuenta con un programa de mantenimiento de los equipos y la calibración de sus instrumentos.		
23.	Cuando la calibración está fuera de requisitos, se verifica con la confirmación.		
24.	Se cuenta con registros de mediciones diarias de los equipos en uso.		
	<b>Calibración de equipo</b>	____%	
25.	Se cuenta con un plan de calibración por equipo que contiene: Evaluación de los equipos en uso para determinar su capacidad. Identificación de los requisitos de calibración. Definición de métodos de calibración. Programación de calibración. Seguimiento de la programación. Definición del sistema de documentación y registro.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA06	
Procedimiento: auditoría del registro de desempeño y calificación del equipo.		Etapa: analítica.	

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_



**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA07	
Procedimiento: auditoría del registro de equipo.		Etapa: analítica.	

## 7. Boleta AUDIANA 07:

### *Evaluación del registro de equipos.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Información de cada equipo.</b>	_____ %	
1.	Identificación del equipo.		
2.	Nombre del fabricante.		
3.	Identificación del tipo y número de serie.		
4.	Persona contacto.		
5.	Número de teléfono de la casa del fabricante.		
6.	Fecha de recepción y puesta en servicio.		
7.	Ubicación actual del equipo.		
8.	Instrucciones del fabricante y su disponibilidad.	_____ %	
	<b>Condiciones del equipo</b>		
9.	Condición al ser recibido	Nuevo.	
		Número de usuarios previos.	
		Reacondicionado.	
10.	Condiciones ambientales básicas para el uso del equipo.		
11.	Condiciones para el uso del equipo.		
	<b>Documentación</b>	_____ %	
12.	Mantenimiento del equipo y la cita para próximo mantenimiento.		
13.	Reparaciones de daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.		
14.	Documentación de cumplimiento de requisitos para aceptación del equipo al área de tamizaje neonatal.		

Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_



Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA08	
Procedimiento: auditoría del control y gestión de procesos.		Etapa: analítica.	

## 8. Boleta ANA08:

### *Evaluación del control y gestión de procesos.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Documentación</b>	_____ %	
1.	Se tiene definido, documentado y se mantienen procedimientos para controlar documentación e información de todos los procesos realizados.		
2.	Todos los documentos que son emitidos para el personal, son revisados y aprobados por el personal autorizado, previo a su emisión.		
	<b>Gestión de los procesos</b>	_____ %	
3.	Cada proceso está diseñado en tres fases: Control. Diseño. Mejoramiento.		
4.	Asegurar que cada proceso cumpla con los requisitos siguientes: Existencia de procedimientos escritos. Que los procedimientos sean conocidos por los trabajadores involucrados. Aplicación de los procesos diariamente. Medición de los resultados del proceso. Mejora continua del proceso. Actualización oportuna de los procesos. Realización de auditorías.		
	<b>Validación de procesos</b>	_____ %	
5.	La validación de los procesos se establece por: Estudios sistemáticos del laboratorio. Rangos de las variaciones con parámetros de reproducibilidad. Sensibilidad y especificidad. Límites de detección o cuantificación. Cumplimiento de las especificaciones del uso previsto de los resultados analíticos.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA08	
Procedimiento: auditoría del control y gestión de procesos.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
6.	Se realizan validaciones retrospectivas y prospectivas.		
7.	Para la validación de un proceso se cumple con lo siguiente: Descripción del proceso. Protocolo de validación. Calificación del desempeño. Revalidación.		
8.	Se cuenta con sistemas de control de procesos y variaciones.		
9.	El sistema de control de procesos contiene los elementos siguientes: Definición clara y precisa de lo que se espera de cada trabajador. Equipos y recursos necesarios especificados. Medios para evaluar el desempeño. Medidas a tomar en ocasiones de emergencia.		
10.	El sistema de control realiza mediciones periódicas del desempeño de los trabajadores en cada proceso.		
	<b>Autoinspección</b>	_____ %	
11.	Se tiene documentación de notas de cada trabajador cuando realizan autoinspecciones.		
12.	Se tienen establecidos puntos críticos y elementos claves para cada proceso.		
13.	En cada autoinspección se monitorean indicadores de calidad establecidos para cada proceso (puntos críticos de control).		
	<b>Auditorías</b>	_____ %	
14.	Son exámenes planificados, sistemáticos, independientes y documentados.		
15.	Se realizan con periodicidad establecida.		
16.	La auditoria evalúa: La existencia de la documentación para cada procedimiento. La eficacia de los procedimientos. El alcance de los objetivos planteados. Resultados de las actividades, cumplimiento de requisitos y procedimientos establecidos.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA08	
Procedimiento: auditoría del control y gestión de procesos.		Etapa: analítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
17.	La planificación de la auditoría consta de las siguientes etapas: Planificación, ejecución y preparación de informe. Reunión de cierre, acciones y seguimiento.		
18.	Se tienen definidas las responsabilidades del auditor: Revisar documentación, planificar la auditoría y su alcance. Seleccionar al equipo auditor e informar al auditado. Preparar documentos y dar instrucciones al equipo auditor. Presentar informe de la auditoría. Informar las no conformidades y obstáculos al realizar la auditoría. Asegurar la confidencialidad de la información de la auditoría realizada.		
19.	Consideraciones de la dirección al revisar la auditoría: El seguimiento a las revisiones. El estado de las acciones correctivas y acciones preventivas. Los informes presentados por el personal administrativo y supervisor. Los resultados de las auditorías internas recientes. Evaluación por organismos externos. Los resultados de la evaluación externa de la calidad. Los cambios en el volumen y el tipo de trabajo emprendido. La retroalimentación. Indicadores de la calidad para monitorear la contribución del personal en cada área. El monitoreo del tiempo necesario para completar cada tarea. Los resultados de los procesos de mejora continua. Evaluación de los proveedores.		

Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA09	
Procedimiento: auditoría del aseguramiento de la calidad de los resultados.		Etapa: analítica.	

### 09. Boleta AUDIANA09:

#### *Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados: control de calidad interno y externo*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Control de calidad interno</b>	____%	
1.	Realización de curvas de Levy-Jennings.		
2.	Aplicación del sistema multireglas de Westgard.		
3.	Indica errores sistemático.		
4.	Indica errores aleatorios.		
5.	Se realizan acciones correctivas.		
	<b>Control de calidad externo</b>	____%	
6.	Control de calidad externo:	Semanal.	
		Mensual.	
		Semestral.	



Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación.
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/3	
		Versión: 01 Código: AUDIANA10	
Procedimiento: auditoría de no conformidades.		Etapa: analítica.	

## 10. Boleta AUDIANA10:

### *Evaluación de la identificación, resolución y control de no conformidades*



No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Documentación</b>	____%	
1.	Se cuenta con procedimientos documentados para resolución de no conformidades.		
2.	Se especifica la persona responsable para la resolución de las no conformidades.		
3.	Se cuenta con plan de acciones preventivas para las no conformidades.		
4.	Se cuenta con registros de no conformidades para clientes externos.		
5.	Se cuenta con registros de no conformidades para clientes internos.		
6.	Se cuenta con registros de acciones correctivas realizadas en caso de no conformidades de clientes internos y externos.		
	<b>Proceso para acciones correctivas de no conformidades</b>	____%	
7.	Las no conformidades se clasifican de la siguiente manera: En la materia prima. En los recursos materiales. En el recurso humano. En los métodos de trabajo.		
8.	Cada no conformidad se clasifica como: Error inadvertido. Error técnico. Accidente. Efecto adverso.		
9.	Se cuenta con registros de las peticiones de formularios de no conformidades.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA10	
Procedimiento: auditoría de no conformidades.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
10.	El proceso organizado de la gestión de no conformidades comprende de las siguientes etapas: Detección, reconocimiento y documentación de la no conformidad. Investigación, análisis y tratamiento de la no conformidad. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas. Planes de contingencia, seguimiento y monitoreo. Iniciativas para el mejoramiento.		
	<b>Mejora continua</b>	____%	
11.	Se realizan encuestas o entrevistas para evaluar la satisfacción de clientes internos o externos.		
12.	Se documentan las auditorías del plan de acción de medidas preventivas.		
13.	Se evalúan las principales causas de no conformidades periódicamente.		
14.	Se plantean acciones preventivas en base a las principales causas de no conformidades.		
15.	Son monitoreados los resultados de acciones correctivas y preventivas que fueron planteadas.		
	<b>Acciones preventivas</b>	____%	
16.	Se identifican las necesidades de mejorar y fuentes potenciales más frecuentes de no conformidades.		
17.	Se tiene un plan de acción para reducir las no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.		
18.	Se cuenta con documentos de reuniones del personal profesional con el personal clínico con respecto al uso de los servicios y asesoramiento.		
19.	La dirección revisa sistemáticamente los procedimientos operacionales para identificar fuentes de no conformidad.		
	<b>Acción para mejora</b>	____%	
20.	Los planes de acción para la mejora se documenta, implementan, y son evaluados constantemente.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA10	
Procedimiento: auditoría de no conformidades.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
21.	Se realizan auditorias al área concerniente para evaluar la eficacia del plan de acción por los indicadores de calidad establecidos para cada plan de acción.		
22.	La dirección proporciona oportunidades de educación y capacitación a todo el personal.		
23.	Se realizan auditorias al área concerniente para evaluar la eficacia del plan de acción por los indicadores de calidad establecidos para cada plan de acción.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA11	
Procedimiento: auditoría de las instalaciones y condiciones ambientales.		Etapa: analítica.	

## 11. Boleta AUDIANA11:

### *Evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales*



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b><i>Distribución del espacio</i></b>	_____ %	
1.	El área cuenta con un espacio asignado para realizar el trabajo técnico y administrativo. Los espacios están separados.		
2.	El espacio asignado permita que el trabajo pueda ser realizado sin comprometer los procedimientos de control de calidad, la seguridad del personal o los servicios del cuidado de los pacientes.		
3.	El director del laboratorio determina que el espacio sea adecuado.		
4.	La distribución de las áreas de trabajo es adecuada.		
5.	El laboratorio está diseñado a modo de optimizar el confort de sus ocupantes y minimizar el riesgo de lesiones o enfermedades ocupacionales.		
6.	En el área de toma de muestra cuenta con privacidad y confort para los neonatos y madres de familia.		
7.	El diseño y ambiente del laboratorio es adecuado para las tareas que se realizan.		
8.	Las actividades incompatibles están separadas en secciones diferentes.		
9.	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y la complejidad de las instalaciones, y a la transferencia eficiente de los mensajes.		
10.	El espacio y condiciones para el almacenaje aseguran la integridad de las muestras.		
11.	Se cuenta con un espacio para almacenamiento del material para toma de muestra dentro del área. El espacio esta identificado y ordenado.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación.
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA11	
Procedimiento: auditoría de las instalaciones y condiciones ambientales.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
12.	Se cuenta con un espacio para almacenar el material necesario para realizar los procedimientos técnicos. El espacio esta identificado y ordenado.		
13.	Se cuenta con un espacio para almacenar la documentación. El espacio esta identificado y ordenado.		
	<b>Condiciones ambientales de los espacios</b>	_____%	
14.	Las instalaciones del laboratorio toma en cuenta detalles que permiten el desarrollo correcto de dichos análisis como: Fuentes de energía. Iluminación. Ventilación. Agua. Disposición de desechos. Residuos. Condiciones ambientales.		
15.	Dentro de las condiciones ambientales se toman en cuenta la evaluación de: Esterilidad. Polvo. Interferencia electromagnética. Radicación. Humedad. Suministro eléctrico. Temperatura. Niveles de sonido y vibración.		
16.	El espacio y condiciones para el almacenaje aseguran la integridad de las muestras.		



Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación.
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA11	
Procedimiento: auditoría de las instalaciones y condiciones ambientales.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Recursos del laboratorio.</b>	____%	
17.	Los recursos del laboratorio son mantenidos en condiciones funcionales y en buen estado.		
18.	El laboratorio monitorea, controla y registra condiciones ambientales según las especificaciones pertinentes.		
	<b>Orden y limpieza del área</b>	____%	
19.	Se cuentan con registros de la periodicidad en que se realiza la limpieza, identificando el responsable y las áreas que fueron limpiadas, para el personal de limpieza y el personal técnico.		
20.	Las áreas de trabajo son desinfectadas antes y después de su uso por el encargado del procedimiento.		
21.	Se cuentan con medidas para asegurar el orden y limpieza del laboratorio.		
22.	Se cuentan con fichas con registros de la periodicidad en que se realiza la limpieza, identificando el responsable y las áreas que fueron limpiadas, para el personal de limpieza y el personal técnico.		
23.	Se cuenta con un manual de procedimiento para el personal de limpieza que especifica: Material a utilizar para la limpieza de cada área. Lugar para el almacenamiento de los insumos de limpieza. Condiciones de almacenamiento de los insumos de limpieza. La concentración que deben tener de los líquidos de limpieza (cloro, detergente, desinfectante). El procedimiento para preparar líquidos de limpieza para que tengan la concentración requerida. Productos de limpieza a utilizar especificando la concentración y la marca. El área donde cada producto debe ser utilizado. La forma de descartar el material utilizado. Condiciones y lugar de almacenamiento de los productos de limpieza.		



Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación.
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 4/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA11	
Procedimiento: auditoría de las instalaciones y condiciones ambientales.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
23.	Continuación de las especificaciones del manual para el proceso para el personal de limpieza: Periodicidad para realizar la limpieza en cada área. Procedimiento para accidentes. Utilización obligatoria de medidas de barrera. Adjunto lleva los formularios que deben ser llenados en cada área. Áreas que no deben ser tocadas.		
	<b>Equipo del laboratorio</b>	%	
24.	El laboratorio cuenta con los equipos requeridos para proveer los productos y servicios establecidos.		
25.	Se tienen documentos donde se especifiquen requisitos de cada equipo como: Consumo de energía. Espacio necesario. Futura disposición. Condiciones ambientales necesarias. Condiciones de limpieza externa. Condiciones de servicio de limpieza interna. Condiciones de luz. Desempeño deseado.		
26.	Se cuentan con registros de cada equipo que demuestre: Identificación del equipo, nombre del fabricante y partes del equipo. Tipo y número de serie del equipo. Persona de contacto y número de teléfono. Fecha de recepción y puesta en servicio. Ubicación actual y condiciones al ser recibido. Instrucciones del fabricantes y registro del desempeño del equipo. Mantenimiento preventivo y calendarización del mantenimiento. Daño, mal funcionamiento, modificación del equipo.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación.
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA11	
Procedimiento: auditoría de las instalaciones y condiciones ambientales.		Etapa: analítica.	

No.	<i>Parámetro a evaluar</i>	Cumple	
		<i>Si</i>	<i>No</i>
26.	Continuación de los registros de cada equipo: Fecha estimada de reemplazo y calibraciones realizadas Funcionamiento apropiado del equipo, reactivo y sistemas analíticos.		

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

---





---



---

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación.
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA12	
Procedimiento: auditoría de la bioseguridad.		Etapa: analítica.	

## 12. Boleta AUDIANA12:

### *Evaluación de la bioseguridad.*



No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Documentación</b>	_____ %	
1.	Se cuenta con un documento con las reglas de seguridad que se deben cumplir por personal y visitantes.		
2.	Se cuenta con procedimientos escritos sobre el manejo de las muestras de los pacientes en todas las etapas del proceso.		
3.	Se cuenta con documentos de las reglas obligatorias que se deben cumplir para la utilizar equipos.		
4.	Se cuenta con procedimientos escritos a seguir en caso de derrames.		
5.	Se cuenta con una persona encargada de la seguridad de accidentes o incidentes de riesgo que documente accidentes graves sucedidos en el área.		
6.	Se cuentan con señalización de precauciones en el área de trabajo.		
	<b>Instalaciones, material y equipo</b>	_____ %	
7.	Se cuenta con muebles en buenas condiciones.		
8.	Se cuenta con espacios de trabajo adecuado para desempeño seguro de las actividades.		
9.	Se cuenta con lavamanos en el laboratorio a distancias prudentes.		
10.	Se cuenta con generador de corriente en caso de un corte de electricidad.		
11.	Los estantes de almacenamiento están limpios y son seguros contra los deslizamientos, colapsos o caídas.		
12.	Se cuentan con instalaciones sanitarias limpias y en orden a distancias prudentes.		
13.	Se cuenta con agua potable.		
14.	Se cuenta con un área de casilleros o armarios para que el personal guarde sus objetos que sea segura esté en orden e identificada.		
15.	Se cuenta con un sector exclusivo para ingerir alimentos.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA12	
Procedimiento: auditoría de la bioseguridad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Condiciones del ambiente de trabajo</b>	____%	
16.	La temperatura de trabajo es agradable.		
17.	Se dispone de sistema de aire acondicionado.		
18.	La iluminación general es adecuada.		
19.	Se cuenta con un sistema de alarma para el fuego.		
20.	Se cuenta con señalización de rutas de salida.		
	<b>Material necesario</b>	____%	
21.	Se cuenta con extinguidores cargados, en condiciones adecuadas y en lugares accesibles e identificados.		
22.	Se cuenta con un botiquín en un lugar estratégico e identificado.		
23.	Se cuenta con bañeras en caso de accidentes en lugares estratégicos e identificados.		
	<b>Personal y procedimiento necesarios</b>	____%	
24.	Se cuenta con personal de primeros auxilios entrenado para auxiliar emergencias en el laboratorio para cada turno de trabajo.		
25.	Existe programas y campañas de inmunización para el personal del laboratorio.		
26.	Existen POE's para la gestión de bioseguridad.		
27.	Se cuenta con registro de acciones correctivas.		
28.	Se cuenta con manual que contenga las definiciones y requisitos para la bioseguridad de todo el laboratorio.		
29.	n el manual de bioseguridad define: El tipo y el uso de barreras. Medios de eliminación del material contaminado.		
	<b>Descartadores de residuos</b>	____%	
30.	Se cuenta con descartadores de basura común y están identificados		
31.	Se cuenta con descartadores de basura para bioinfecciosos y están identificados.		
32.	Se cuenta con descartadores de punzocortantes adecuados e identificados.		
33.	Se cuenta con descartadores en el área de trabajo.		

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA12	
Procedimiento: auditoría de la bioseguridad.		Etapa: analítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Procedimientos operativos estándar necesarios</b>	_____%	
34.	Se cuenta con POE para el procedimiento de descarte de material punzocortante.		
35.	Se cuenta con POE para el procedimiento de descarte de material bioinfeccioso.		
36.	Se cuenta con POE para el procedimiento de descarte de las muestras de sangre.		
37.	Se cuenta con POE para el procedimiento de descarte de boletas.		
38.	Se cuenta con POE para el uso adecuado de los diferentes tipos de bolsas de descarte, tanto para el uso del personal de limpieza como para el personal técnico.		
39.	Se cuenta con POE para la simbología utilizada de bioseguridad.		
40.	Se cuenta con POE para el procedimiento de lavado de manos.		

Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

---





---



---

Elaboró: Claudia María Coronado Herrera y Débora Ibeth Velásquez Picot	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	



### 13. Boleta AUDIANA13

#### *Calificación de la auditoría para la etapa analítica.*

#### *Calificación de los procesos que son documentados en la etapa analítica (boleta AUDIANA00)*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	% de cumplimiento neto
1.	Requisitos de gestión para la calidad	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
2.	Código de ética	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
3.	Política de calidad	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
4.	Documentación del sistema de calidad	9	$\frac{(\ ) * 9}{100} =$	
5.	Manual de calidad	9	$\frac{(\ ) * 9}{100} =$	
6.	Registro de desempeño y la calificación de los equipos	9	$\frac{(\ ) * 9}{100} =$	
7.	Registro de equipos	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
8.	Control y gestión de procesos	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
9.	Aseguramiento de la calidad de los resultados, control de calidad interno y externo	9	$\frac{(\ ) * 9}{100} =$	
10	Identificación, resolución y control de no conformidades	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
11	Instalaciones y condiciones ambientales	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
12.	Bioseguridad	8	$\frac{(\ ) * 8}{100} =$	
<b>Total del porcentaje de cumplimiento</b>				$\Sigma =$

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

*Evaluación de los requisitos de gestión para la calidad (boleta AUDIANA01)*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Estructura organizacional	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
2.	Dirección	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
3.	Productos y servicios	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
4.	Clientes	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
5.	Barreras para la gestión de la calidad	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	



*Evaluación del código de ética (boleta AUDIANA02).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Principios generales)	16	$\frac{(\quad)}{100} * 16 =$	
2.	Recolección de información	18	$\frac{(\quad)}{100} * 18 =$	
3.	Informe de los resultados	17	$\frac{(\quad)}{100} * 17 =$	
4.	Almacenamiento de los registros	17	$\frac{(\quad)}{100} * 17 =$	
5.	Acceso a los registros del laboratorio	16	$\frac{(\quad)}{100} * 16 =$	
6.	Acuerdos financieros	16	$\frac{(\quad)}{100} * 16 =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---





	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 4/11	
		Versión: 01 Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

*Evaluación de la política de calidad (boleta AUDIANA03).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	<i>Requisitos</i>	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
2.	<i>Políticas de Calidad</i>	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
3.	<i>Comité de la gestión de la calidad</i>	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
4.	<i>Sensibilización y capacitación</i>	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

*Evaluación de la documentación del sistema de calidad (boleta AUDIANA04).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración ( %)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Documentación	75	$\frac{(\quad) * 75}{100} =$	
2.	Proceso para realizar un documento	25	$\frac{(\quad) * 25}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 6/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

*Evaluación del manual de calidad (boleta AUDIANA05).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Contenido del manual de calidad	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
2.	Actualización y divulgación	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
3.	Organigrama	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
4.	Realización de Procedimientos Operativos Estándar (POEs)	12	$\frac{(\ ) * 12}{100} =$	
5.	Formularios	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
6.	Registros	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
7.	Sistema de control de la documentación	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
8.	Identificación de documentos	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
9.	Cambios en los documentos	11	$\frac{(\ ) * 11}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 7/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

***Evaluación del registro de desempeño y calificación del equipo (boleta AUDIANA06)***



No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Documentación	33	$\frac{(\quad) \cdot 33}{100} =$	
2.	Calificación de los equipos.	34	$\frac{(\quad) \cdot 34}{100} =$	
3.	Calibración de equipo	33	$\frac{(\quad) \cdot 33}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

***Evaluación del registro de equipo (boleta AUDIANA07)***

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Información de cada equipo.	33	$\frac{(\quad) \cdot 33}{100} =$	
2.	Condiciones del equipo	34	$\frac{(\quad) \cdot 34}{100} =$	
3.	Documentación	33	$\frac{(\quad) \cdot 33}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 8/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

*Evaluación del control y gestión de procesos (boleta AUDIANA08)*

No.	Secciones a evaluar	Valoración ( %)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Documentación	20	$\frac{( ) * 20}{100} =$	
2.	Gestión de los procesos	20	$\frac{( ) * 20}{100} =$	
3.	Validación de procesos	20	$\frac{( ) * 20}{100} =$	
4.	Autoinspección	20	$\frac{( ) * 20}{100} =$	
5.	Auditorias	20	$\frac{( ) * 20}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 9/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

**Evaluación del aseguramiento de la calidad de los resultados: control de calidad interno y externo (boleta AUDIANA09)**



No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Control de calidad interno	50	$\frac{(\quad)*50}{100} =$	
2.	Control de calidad externo	50	$\frac{(\quad)*50}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Evaluación de la identificación, resolución y control de no conformidades (boleta AUDIANA10)**

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Documentación	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
2.	Proceso para acciones correctivas de no conformidades	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
3.	Mejora continua	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
4.	Acciones preventivas	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
5.	Acción para mejora	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 10/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	

**Evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales (boleta AUDIANA11)**

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Distribución del espacio	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
2.	Condiciones ambientales de los espacios	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
3.	Recursos del laboratorio.	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
4.	Orden y limpieza del área	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
5.	Equipo del laboratorio	20	$\frac{(\quad)*20}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: --	Fecha de actualización: --

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 11/11	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIANA13	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: analítica.	



**Evaluación de bioseguridad (boleta AUDIANA12)**

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Documentación	14	$\frac{(\quad) \cdot 14}{100} =$	
2.	Instalaciones, material y equipo	15	$\frac{(\quad) \cdot 15}{100} =$	
3.	Condiciones del ambiente de trabajo	14	$\frac{(\quad) \cdot 14}{100} =$	
4.	Material necesario	14	$\frac{(\quad) \cdot 14}{100} =$	
5.	Personal y procedimiento necesarios	14	$\frac{(\quad) \cdot 14}{100} =$	
6.	Descartadores de residuos	14	$\frac{(\quad) \cdot 14}{100} =$	
7.	Procedimientos operativos estándar necesarios	15	$\frac{(\quad) \cdot 15}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización: ---	Fecha de actualización: ---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIANA14	
Procedimiento: resultados de la auditoría.		Etapa: analítica.	

#### 14. Boleta AUDIANA14

##### *Resultados de la auditoría para la etapa analítica*

No.	Procesos evaluados	Cumplimiento %
1.	Requisitos de gestión para la calidad	
2.	Código de ética	
3.	Política de calidad	
4.	Documentación del sistema de calidad	
5.	Manual de calidad	
6.	Registro de desempeño y la calificación de los equipos	
7.	Registro de equipos	
8.	Control y gestión de procesos	
9.	Aseguramiento de la calidad de los resultados, control de calidad interno y externo	
10.	Identificación, resolución y control de no conformidades	
11.	Instalaciones y condiciones ambientales	
12.	Bioseguridad	
<b>Total</b>		$\Sigma=$



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización: ---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST00	
Procedimiento: auditoría de la etapa postanalítica.		Etapa: postanalítica.	

## F. Boletas de recolección para la evaluación de la etapa postanalítica

### 0. Boleta AUDIPOST00

*Documentos a utilizar para evaluar la etapa postanalítica.*

No.	Documentos a utilizar	Cumple	
		Si	No
1.	Reporte de resultados (proceso).		
2.	Proceso de validación de resultados		
3.	Almacenamiento de las muestras después de reportadas (proceso).		
4.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de hormona estimulante de la tiroides para la prueba de tamizaje neonatal.		
5.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de 17 hidroxiprogesterona para la prueba de tamizaje neonatal.		
6.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de galactosa-1-fosfato para la prueba de tamizaje neonatal.		
7.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de fenilalanina para la prueba de tamizaje neonatal.		
8.	Falla en la entrega del reporte de resultados.		
9.	Datos estadísticos de las pruebas realizadas en el área de tamizaje neonatal.		
10.	Calificación de la auditoría.		
11.	Resultados de la auditoría.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST01	
Procedimiento: auditoría del reporte de resultados.		Etapa: postanalítica.	

## 1. Boleta AUDIPOST01

### *Evaluación del reporte de resultados.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Información que contiene el reporte</b>	____%	
1.	Incluye el nombre de la madre.		
2.	Incluye información del neonato. Peso. Edad del neonato de la toma de muestra. Fecha de nacimiento del neonato. Fecha de toma de muestra al neonato.		
	<b>Aspectos del reporte</b>	____%	
3.	El reporte es corto.		
4.	El reporte es entendible.		
5.	Uso de las mismas dimensionales para cada analito.		
6.	Uso de el mismo número de cifras significativas para los resultados.		
7.	Incluye alguna recomendación dirigida a: El médico encargado. Madre, padre o encargado. Genetista, endocrinólogo, nutricionista.		
8.	Incluye alguna observación de: Aspecto de la realización de la prueba. Información clínica del paciente. Información de la madre.		
	<b>Proceso para la entrega del reporte de resultados</b>	____%	
9.	El reporte de resultados se entrega a la semana de la toma de muestra del paciente.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST01	
Procedimiento: auditoría del reporte de resultados.		Etapa: postanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
10.	El responsable de la entrega de los resultados positivos en la prueba de tamizaje neonatal los entrega personalmente.		
11.	Al entregar el reporte el responsable da la información pertinente del resultado positivo.		
12.	Se explica al padre de familia o encargado el procedimiento a seguir para la confirmación del resultado positivo de la prueba de tamizaje neonatal.		
13.	Se documenta los resultados positivos que son entregados y el proceso que se sigue para el paciente.		
14.	Se documentan las razones por las cuales el reporte no es entregado al encargado o padre de familia.		
	<b>Confirmación de resultados positivos</b>	____ %	
15.	El tiempo para iniciar las pruebas para confirmación se realiza en las dos semanas siguientes de la toma de muestra del paciente.		
16.	En la confirmación de un resultado positivo de la prueba de tamizaje neonatal está involucrado el médico encargado.		



**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST02	
Procedimiento: auditoría del proceso de validación de resultados.		Etapa: postanalítica.	



## 2. Boleta AUDIPOST02

### *Evaluación del proceso de validación de resultados.*

No.	<i>Se evaluarán los siguientes parámetros</i>	Cumple	
		Si	No
1.	<b>Antecedentes familiares</b> Enfermedades tiroideas o autoinmunes Consanguinidad Partos anteriores u otras enfermedades Otras enfermedades en la familia Intolerancia a la lactosa en la madre Casos previos en la familia de hiperplasia suprarrenal congénita o de resistencia a los andrógenos Niños en la familia fallecidos pronto con cuadros infecciosos o deshidrataciones y con piel en el área genital muy oscura Antecedentes de mujeres infértiles en la familia, enfermedades adrenales.	___%	
2.	<b>Información del embarazo</b> Enfermedades intercurrentes Fármacos conteniendo yodo o antitiroideo Otros fármacos Exposición al yodo (material radiopaco y especialmente agentes antisépticos) Enfermedades intercurrentes Fármacos Administración de progestágenos durante el primer trimestre de embarazo Dificultad para quedar embarazada.	___%	

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/3	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST02	
Procedimiento: auditoría del proceso de validación de resultados.		Etapa: postanalítica.	



No.	<i>Se evaluarán los siguientes parámetros</i>	Cumple
4.	<p><i>Continuación información perinatal</i></p> <p>Rash</p> <p>Existencia de bultomas (testículos en las formaciones labios escrotales o en la región inguinal: pseudohermafroditismo verdadero</p> <p>Genitales intersexuales con distintos grados de virilización sin existencias de bultomas (pseudohermafroditismo femenino.)</p>	

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST03	
Procedimiento: auditoría del almacenamiento de las muestras y resultados		Etapa: postanalítica.	



### 3. Boleta AUDIPOST03

#### *Evaluación del almacenamiento de las muestras y resultados*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Forma de almacenamiento</b>	_____ %	
1.	Después de reportar los resultados, las muestras son almacenadas junto con la boleta de información del neonato.		
2.	Las boletas de información y las muestras son almacenadas en lugares diferentes.		
3.	Se cuenta con POE para la forma correcta de almacenar las muestras y las boletas con la información.		
4.	Para el almacenamiento de las muestras, son clasificadas por: Año. Mes. Número del código.		
5.	El número del código es único para cada muestra.		
6.	La forma en que están clasificadas permite la búsqueda sin problema de alguna muestra.		
7.	Las muestras con resultados positivos se clasifican en lugar diferente a las muestras con resultados negativos.		
8.	Las muestras con resultados positivos son identificadas como muestras con resultados positivos.		
9.	Las muestras con resultados positivos son identificadas con la siguiente información: Analito con resultado anormal. Valor del resultado obtenido. Información adicional.		
10.	Se tiene establecido el tiempo para el almacenamiento de las muestras y está indicado en el procedimiento.		



Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST03	
Procedimiento: auditoría del almacenamiento de las muestras y resultados		Etapa: postanalítica.	



No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Condiciones de almacenamiento</b>	_____ %	
11.	Se cuenta con un POE que indique las condiciones necesarias para el almacenamiento de las muestras.		
12.	Las muestras están en un lugar accesible, espacioso e identificado.		
13.	Las muestras son almacenadas bajo las siguientes condiciones: Fuera de la luz directa. Libre de humedad. Libre de polvo. En espacios adecuados y espaciosos. Fuera del alcance de insectos. Temperatura ambiente. Permite la entrada de aire. En cajas especiales para evitar pérdidas por agua, insectos o algún accidente. Lejos de tuberías de agua.		
14.	Se cuenta con registros donde se registran las condiciones anteriores periódicamente.		
15.	Se especifica la forma de limpiar el lugar donde se almacenan las muestras, su periodicidad y el responsable de realizarlo.		
	<b>Forma de almacenar los resultados</b>	_____ %	
16.	Los resultados son guardados en archivos digitales.		
17.	Los resultados son guardados en archivos en forma de papeletas.		
18.	Los archivos digitales e impresos documentan los resultados obtenidos y son clasificados por: Año. Mes. No. Correlativo. Resultados positivos. Resultados negativos.		
19.	Los archivos digitales e impresos documentan el número de muestras que no fueron analizados.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/4	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST03	
Procedimiento: auditoría del almacenamiento de las muestras y resultados		Etapa: postanalítica.	

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
	<b>Condiciones de almacenamiento de las boletas de resultados</b>	_____ %	
20.	Se especifican las condiciones de almacenamiento de los resultados, la periodicidad para su revisión y el responsable.		
21.	Se cuenta con registros de la evaluación de las condiciones de almacenamiento.		
22.	Se cuenta con una calendarización para la revisión de las condiciones y la forma de almacenamiento de los resultados tanto impresos como en digital.		
23.	El área donde se almacenan los resultados se encuentra limpia e identificada.		
24.	Los resultados impresos y en digital son almacenados en las siguientes condiciones: Fuera de la humedad. En cajas especiales para evitar que se mojen o se quemen.		
	<b>Resultados positivos</b>	_____ %	
25.	Los resultados positivos son almacenados en un lugar diferente e identificado.		
26.	Se identifican las boletas con resultados positivos que no fueron entregados.		
27.	Se identifican las boletas con resultados positivos que se les dio seguimiento.		
28.	Se identifican los resultados que están pendientes de confirmación.		
	<b>Información estadística para cada año</b>	_____ %	
29.	Se adjunta la siguiente información para cada año: Total de pruebas realizadas para cada analito. Total de resultados positivos para cada una de las pruebas de tamizaje neonatal. Total de resultados positivos de enfermedades confirmadas. Total de muestras de las que no se obtuvo resultados.		
30.	Se adjuntan logros obtenidos en cada año.		
31.	Se describen los principales problemas tenidos durante el año.		
32.	Se especifican actividades pendientes por hacer en el área.		
33.	Se especifican actividades que se están realizando.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 4/4	
		Versión: 01	
	Código: AUDIPOST03		
Procedimiento: auditoría del almacenamiento de las muestras y resultados		Etapa: postanalítica.	

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_



**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST04	
Procedimiento: auditoría de la confirmación de Hipotiroidismo.		Etapa: postanalítica.	

#### 4. Boleta AUDIPOST04

*Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de hormona estimulante de la tiroides para la prueba de tamizaje neonatal.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
1.	La muestra de la tarjeta de Guthrie era adecuada.		
2.	Muestras con resultado de TSH mayor a 20 $\mu$ U/ml se repitió el análisis.		
3.	Las muestras con resultados de TSH menores a 20 $\mu$ U/ml se descartan de tener hipotiroidismo congénito.		
4..	Se realiza un segundo análisis de las muestras con resultados alterados, esta determinación se realiza con la misma muestra y la misma metodología con la que se obtuvo el resultado del paso No. 2.		
5.	Con el segundo resultado se descarta que tenga hipotiroidismo congénito.		
6.	Si sigue saliendo mayor a 20 $\mu$ U/ml en el segundo análisis, se toma sangre venosa y se determina el valor de TSH y T4 libre en suero.		
7.	Se descarta que tenga hipotiroidismo congénito para los pacientes con resultados normales.		
8.	Para los pacientes que siguen teniendo resultados anormales se realiza gammagrama para la confirmación del caso.		
9.	Se confirma el caso de hipotiroidismo congénito para el paciente.		
10.	Se remite al médico encargado para el tratamiento.		

**Año:** \_\_\_\_\_



**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/2	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST05	
Procedimiento: auditoría de la confirmación de hiperplasia adrenal congénita.		Etapa: postanalítica.	

## 5. Boleta AUDIPOST05

### *Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de 17 hidroxiprogesteronona (17-OHP) para la prueba de tamizaje neonatal.*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
1.	La muestra tomada de la tarjeta de Guthrie es la adecuada		
2.	Si se obtiene un valor de 17-OHP mayor 40 ng/ml, se repite el análisis *		
3.	Si se obtiene un valor de 17-OHP menor de 40 ng/ml descarta que el paciente tenga Hiperplasia adrenal congénita.*		
4.	Para la muestra con valor anormal, se repite la determinación de 17-OHP con la misma muestra y por la misma metodología que se obtuvo el resultado del paso No. 2.		
5.	Si el resultado obtenido es normal, se descarta que el paciente tiene hiperplasia adrenal congénita		
6.	Si el resultado de la 2da es anormal*, se toma una muestra de sangre venosa y se determina el valor de 17-OHP, ACTH, cortisol, aldosterona y se clasifica el tipo de hiperplasia que presenta el paciente, basándose en las siguientes pruebas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para la forma perdedora de sal: potasio, sodio, renina plasmática.</li> <li>• Para la forma no clásica: pregnantriol urinario, androstenediona, testosterona plasmática, 17 cetoesteroides urinarios junto con creatinina urinaria.</li> <li>• Forma no clásica con problemas de diagnóstico: 17 –OHP basal, estimulación con ACTH.</li> <li>• Forma clásica: renina y aldosterona.</li> </ul>		
7.	Si los análisis dan resultados normales se descarta que el paciente tenga hiperplasia adrenal congénita		
8.	Si los análisis dan resultados anormales se confirma el diagnóstico de hiperplasia adrenal congénita (y el tipo de hiperplasia) en el paciente.		
9.	El paciente se remite al médico encargado para el tratamiento.		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 2/2	
		Versión: 01 Código: AUDIPOST05	
Procedimiento: auditoría de la confirmación de hiperplasia adrenal congénita.		Etapa: postanalítica.	

**Año evaluado:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_



**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**\*Valores normales de 17-OHP:**

>3,000 g	≤de 28.86 ng/ml sangre	2,500-1,500 g	≤de 37.53ng/ml sangre
3,000-2500 g	≤ de 25.50 ng/ml sangre		

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01 Código: AUDIPOST06	
Procedimiento: auditoría de la confirmación de galactosemia.		Etapa: postanalítica.	

## 6. Boleta AUDIPOST06

### *Evaluación del procedimiento para la confirmación de resultado positivo de galactosa-1-fosfato para la prueba de tamizaje neonatal*

No.	Parámetros a evaluar	Cumple	
		Si	No
1.	La muestra tomada de la tarjeta de Guthrie es la adecuada.		
2.	Si se obtiene un valor de galactosa-1-fosfato menor a 8 mg/dl se descarta la sospecha de galactosemia en el paciente.		
2.	Si se obtiene un valor de galactosa-1-fosfato mayor a 8 mg/dl se repite el análisis.		
3.	Para la muestra con resultado anormal, se repite la determinación de galactosa-1-fosfato con la misma muestra y por la misma metodología.		
4.	Si el resultado de la 2da determinación es normal se descarta que el paciente tenga galactosemia.		
5.	Si el resultado de la 2da determinación es mayor a 8 mg/dl se busca al paciente para toma de muestra de sangre.		
6.	Se toma una muestra de sangre venosa y se realizan los análisis de: Galactosa-1-fosfato. Actividad enzimática de galactosa-1-fosfato uridil transferasa en glóbulos rojos.		
7.	Si los resultados obtenidos son normales, se descarta que el paciente tenga galactosemia.		
8.	Si los resultados obtenidos son anormales, se confirma el diagnóstico de galactosemia en el paciente.		
9.	El paciente se refiere inmediatamente al médico encargado para el tratamiento.		



Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios	Programa de tamizaje neonatal	
		Pág.: 1/1	
	Boleta de recolección de datos	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST07	
Procedimiento: auditoría para confirmación de fenilcetonuria.		Etapa: postanalítica	

## 7. Boleta AUDIPOST07

### *Evaluación de las pruebas realizadas para la confirmación de resultado positivo de fenilalanina para la prueba de tamizaje neonatal*

No.	Parámetro a evaluar	Cumple	
		Si	No
1.	La muestra tomada en la tarjeta de Guthrie es la adecuada.		
2.	Si se obtiene un valor de fenilalanina menor a 4 mg/dl se descarta que el paciente tenga fenilcetonuria.		
3.	Si el resultado obtenido de fenilalanina es mayor a 4 mg/dl se repite el análisis.		
4.	Para las muestras con resultados anormales, se repite la determinación de fenilalanina en la misma muestra y con la misma metodología.		
5.	Si la segunda determinación da resultado menor a 4 mg/dl, se descarta que el paciente tenga fenilcetonuria.		
6.	Si el valor de la 2da determinación es mayor a 4 mg/dl se toma una muestra de sangre venosa y se determina el valor de fenilalanina en suero.		
7.	Si los resultados obtenidos son normales, se descarta que el paciente tenga fenilcetonuria.		
8.	Si los resultados salen anormales se inicia dieta estricta por 3 días.		
9.	A los 3 días se realiza otra determinación de fenilalanina en suero.		
10.	Si el resultado es normal, se descarta que el paciente tenga fenilcetonuria.		
11.	Si el resultado es anormal, se remite al médico.		



Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:---



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/1	
		Versión: 01	
		Código: POST08	
Procedimiento: auditoría de la falla en el proceso de la entrega de resultados.		Etapa: postanalítica.	

## 8. Boleta AUDIPOST08

### *Evaluación de la falla en el proceso de la entrega de resultados.*

No.	Parámetros a evaluar	%	Número
	<i>Causas de la falla en el proceso de entrega de resultados</i>		
1.	Mala toma de muestra.		
2.	Falta de muestra.		
3.	Pérdida de la boleta.		
4.	Falta de información del paciente o del encargado.		
5.	Información incorrecta de la madre.		
6.	Boleta de información en malas condiciones.		
7.	La información de la boleta no es entendible.		
8.	Falta de cooperación de los familiares.		
9.	Fallo en el proceso de la muestra.		
10.	Falta de reactivos.		
11.	Falta de materiales.		
12.	Descomposición de las muestras por mal almacenamiento.		
13.	Descomposición de la muestra y la boleta por mala calidad del material.		

Falta del reporte de \_\_\_\_\_ resultados

Año: \_\_\_\_\_

Evaluado por: \_\_\_\_\_

Observaciones: \_\_\_\_\_

---





---



---

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/1	
		Versión: 01 Código: AUDIPOST09	
Procedimiento: auditoría de datos estadísticos del área de tamizaje neonatal.		Etapa: postanalítica.	

## 9. Boleta AUDIPOST09

*Datos estadísticos de las pruebas realizadas en el área de tamizaje neonatal por año.*

No.	Prueba	Total resultados	Resultados positivos
1.	TSH neonatal.		
2.	Galatos-1-fosfato neonatal.		
3.	17-Hidroxi progesterona.		
4.	Fenilalanina.		

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

---





---



---

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:---	Fecha de actualización:--

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/5	
		Versión: 01 Código: AUDIPOST10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: postanalítica.	



## 10. Boleta AUDIPOST10

### Calificación de la auditoría para la etapa postanalítica

*Documentos a utilizar para evaluar la etapa postanalítica (boleta AUDIPOST00).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Falla en proceso de entrega de resultados.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
2.	Datos estadísticos de las pruebas realizadas en el área de tamizaje neonatal.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
3.	Reporte de resultado.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
4.	Validación de resultados.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
5.	Almacenamiento de las muestras después de reportadas.	12	$\frac{(\quad) \cdot 12}{100} =$	
6.	Confirmación de resultado positivo de hormona estimulante de la tiroides para la prueba de tamizaje neonatal.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
7.	Confirmación de resultado positivo de 17 hidroxiprogesterona para la prueba de tamizaje neonatal.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
8.	Confirmación de resultado positivo de galactosa-1-fosfato para la prueba de tamizaje neonatal.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
9.	Confirmación de resultado positivo de fenilalanina para la prueba de tamizaje neonatal.	11	$\frac{(\quad) \cdot 11}{100} =$	
<b>Total del porcentaje de cumplimiento</b>				$\Sigma =$

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:	Fecha de actualización:



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 2/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: postanalítica.	

*Evaluación del reporte de resultados (boleta AUDIPOST01)*

No.	Secciones a evaluar	Valoración ( %)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Información que contiene el reporte.	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
2.	Aspectos del reporte.	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
3.	Proceso para la entrega del reporte de resultados.	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
4.	Confirmación de resultados positivos.	25	$\frac{(\quad)*25}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:	Fecha de actualización:



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 3/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: postanalítica.	

*Evaluación del proceso de validación de resultados (AUDIPOST02).*

No.	Secciones a evaluar	Valoración ( %)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Antecedentes familiares.	25	$\frac{(\quad) * 25}{100} =$	
2.	Información del embarazo.	25	$\frac{(\quad) * 25}{100} =$	
3.	Información del parto.	25	$\frac{(\quad) * 25}{100} =$	
4.	Información perinatal.	25	$\frac{(\quad) * 25}{100} =$	
			<b>Total</b>	$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:	Fecha de actualización:



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 4/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: postanalítica.	

***Evaluación del almacenamiento de las muestras después de reportadas (boleta AUDIPOST03)***

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Cálculos para % neto	Porcentaje de cumplimiento neto
1.	Forma de almacenamiento.	17	$\frac{(\quad) \cdot 17}{100} =$	
2.	Condiciones de almacenamiento.	17	$\frac{(\quad) \cdot 17}{100} =$	
3.	Forma de almacenar los resultados.	16	$\frac{(\quad) \cdot 16}{100} =$	
4.	Condiciones de almacenamiento de las boletas de resultados.	16	$\frac{(\quad) \cdot 16}{100} =$	
5.	Resultados positivos.	17	$\frac{(\quad) \cdot 17}{100} =$	
6.	Información estadística para cada año.	17	$\frac{(\quad) \cdot 17}{100} =$	
<b>Total</b>				$\Sigma =$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:	Fecha de actualización:



	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
		Pág.: 5/5	
	Boleta de recolección de datos.	Versión: 01	
		Código: AUDIPOST10	
Procedimiento: calificación de la auditoría.		Etapa: postanalítica.	

***Evaluación del procedimiento para la confirmación de un resultado positivo para la prueba de tamizaje neonatal (boletas de la AUDIPOST 04 A LA AUDIPOST07)***

No.	Secciones a evaluar	Valoración (%)	Porcentaje de cumplimiento
1.	Confirmación de Hormona estimulante de la tiroides neonatal.	25	
2.	Confirmación de 17 hidroxiprogesterona.	25	
3.	Confirmación de galacosa 1-fosfato.	25	
4.	Confirmación de fenilalanina.	25	
<b>Total</b>			$\Sigma=$

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcaco	Aprobó: Lic. Eva Montoya
Fecha de elaboración: Agosto 2009	Fecha de revisión: Diciembre 2009	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:	Fecha de actualización:

	Hospital general San Juan de Dios.	Programa de tamizaje neonatal.	
	Boleta de recolección de datos.	Pág.: 1/1	
		Versión: 01 Código: AUDIPOST11	
Procedimiento: resultados de la auditoría.		Etapa: postanalítica.	

## 11. Boleta AUDIPOST11

### *Resultados de la auditoría para la etapa postanalítica.*

No.	<i>Procesos evaluados</i>	<i>Cumplimiento %</i>
1.	Reporte de resultados.	
2.	Validación de resultados.	
3.	Almacenamiento de las muestras después de reportadas.	
4.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de hormona estimulante de la tiroides para la prueba de tamizaje neonatal.	
5.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de 17 hidroxiprogesterona para la prueba de tamizaje neonatal.	
6.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de galactosa-1-fosfato para la prueba de tamizaje neonatal.	
7.	Procedimiento para la confirmación de resultado positivo de fenilalanina para la prueba de tamizaje neonatal.	
<b>Total</b>		$\Sigma=$

**Año:** \_\_\_\_\_

**Evaluado por:** \_\_\_\_\_

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elaboró: Débora Ibeth Velásquez Picot.	Revisó: Lic. Gabriela Raxcacó.	Aprobó: Lic. Eva Montoya.
Fecha de elaboración: Agosto 2009.	Fecha de revisión: Diciembre 2009.	Fecha de aprobación:
Fecha de Vigencia:	No. Actualización:	Fecha de actualización: