

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a blue background, a white cross, and a red figure. The shield is surrounded by a green base. The outer ring of the seal contains the Latin text "CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERAS OBIS CONSPICUA" in a light blue color.

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SEGÚN NORMA COGUANOR NTG  
ISO/IEC 17025:2005, PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA  
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA DE LA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA.**

**UN CASO APLICADO AL ÁREA DE INGRESO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS**

Andrea Marili Pérez Montufar

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, noviembre de 2017

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

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central shield with a blue background, a white cross, and a golden crown. The shield is surrounded by a blue border with the Latin motto "CETERAS OBIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER".

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SEGÚN NORMA COGUANOR NTG  
ISO/IEC 17025:2005, PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA  
FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA DE LA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA.**

**UN CASO APLICADO AL ÁREA DE INGRESO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS**

Trabajo de graduación presentado por

Andrea Marili Pérez Montufar

Para optar al grado de Maestra en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, noviembre de 2017

JUNTA DIRECTIVA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

Andrea Marili Pérez Montufar

**AUTOR**

MSc. María Ernestina Ardón Quezada

**DIRECTORA**

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

**DECANO**

## Índice

### RESUMEN EJECUTIVO

<b>I. INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>II. ANTECEDENTES</b> .....	2
2.1 Descripción del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia .....	2
2.2 Toma y Envío de Muestras al Laboratorio .....	3
2.3 Ingreso de Muestras al Laboratorio .....	4
2.4 Descripción de las pruebas serológicas realizadas en el laboratorio .....	5
2.4.1 Ensayo inmunoenzimático ELISA .....	5
2.4.2 Prueba de Inmunodifusión o difusión en agar de gel .....	6
2.4.3 Aglutinación .....	6
2.4.4 Prueba de tarjeta o Rosa de Bengala .....	7
2.5 Laboratorios Veterinarios en Guatemala .....	7
2.6 Normalización de Laboratorios .....	8
2.7 Gestión de Calidad en Laboratorios Veterinarios .....	8
2.8 Acreditación de Laboratorios .....	8
2.9 Documentación .....	9
<b>III. JUSTIFICACIÓN</b> .....	11
<b>IV. OBJETIVOS</b> .....	12
A. General: .....	12
B. Específicos: .....	12
<b>V. METODOLOGÍA</b> .....	13
<b>VI. RESULTADOS</b> .....	15
6.1 Delimitación del Alcance: .....	15
6.2 Documentos Elaborados .....	16
6.2.1 Procedimiento de Solicitud de Clientes e Ingreso de Muestras .....	17
6.2.2 Procedimientos de Aceptación y Rechazo de Muestras Serológicas .....	21
6.2.3 Protocolo de Ingreso de muestras Serológicas .....	25
6.2.4 Boleta de Evaluación de Satisfacción del Cliente .....	27
6.2.5 Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras Serológicas al Laboratorio .....	28
<b>VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b> .....	38
<b>VIII. CONCLUSIONES</b> .....	40

<b>IX. RECOMENDACIONES</b> .....	41
<b>X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	42
<b>XI. ANEXOS</b> .....	45
ANEXO 1. Lista de Verificación para Laboratorios PRACAMS .....	46
ANEXO 2. Diagnóstico de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma .....	51
ANEXO 3. Resultado de Análisis de Encuestas .....	53

### **Índice de Figuras**

**FIGURA 1**

Prueba de Inmunodifusión en Agar Gel .....	6
--	---

**FIGURA 2**

Prueba de Tarjeta o Card Test .....	7
-------------------------------------	---

## RESUMEN EJECUTIVO

El laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, es un laboratorio que brinda servicios profesionales para el diagnóstico microbiológico en ensayos de alimentos y materias primas; así como de pruebas diagnósticas para enfermedades de importancia en la clínica veterinaria.

Con el afán de brindar un servicio que cumpla con estándares internacionales de calidad, el laboratorio se encuentra en proceso de implementar los requisitos y documentos necesarios de la Norma COGUANOR NTG-ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

Con el propósito de contribuir a la acreditación del laboratorio, el presente trabajo tuvo como objetivo elaborar la documentación del área de ingreso de muestras serológicas, mediante un diagnóstico inicial para establecer el procedimiento e identificar los documentos a generar.

Para la realización del diagnóstico se realizaron varias visitas al laboratorio, con lo cual se determinó el proceso de ingreso de muestras serológicas, se realizó la revisión de documentos y registros y se realizó una encuesta a los usuarios del mismo.

Los resultados obtenidos demuestran que el laboratorio no cumple con los requerimientos de la norma para el área de ingreso de muestras, por lo que se elaboraron los documentos necesarios; así como un manual de toma, manejo y envío de muestras al laboratorio para apoyar a los usuarios del laboratorio en este proceso.

## I. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala es un laboratorio que es utilizado como herramienta esencial para el diagnóstico y control de enfermedades de animales en el país, por lo cual es importante que este asegure que cada fase de sus procesos se controla de tal manera que se reduzcan y eliminen posibles errores; por lo cual surge la iniciativa de establecer un sistema de gestión de calidad basado en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2015, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" en dicho laboratorio en miras a su posterior acreditación.

Como parte de establecer el sistema de gestión de calidad en dicho laboratorio, el presente trabajo realizó una revisión del proceso de ingreso de muestras al laboratorio y una revisión de la documentación con la cual se cuenta actualmente en esta área, de tal manera que se detectaron e identificaron problemas y errores en esta etapa del proceso.

Además se obtuvo información de los usuarios del laboratorio por medio de encuestas para determinar sus conocimientos en cuanto a la toma, manejo y envío de muestras al laboratorio.

Luego de realizar el diagnóstico se estableció el proceso de ingreso de muestras serológicas y se generó la documentación necesaria, de modo que se cumpla con lo establecido en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2015. También se elaboró el manual de toma, manejo y envío de muestras serológicas al laboratorio como apoyo al usuario.

## II. ANTECEDENTES

### 2.1 Descripción del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia

El laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, se encuentra ubicado en la Ciudad Universitaria zona 12, edificio M7, segundo nivel.

El laboratorio cumple funciones de docencia y servicio, brinda atención profesional para el diagnóstico microbiológico en ensayos de alimentos y materias primas; así como de pruebas para el diagnóstico microbiológico de enfermedades de importancia en la clínica de animales.

Cuenta con instalaciones y equipo adecuados para el buen funcionamiento, además de utilizar tecnología de punta y técnicas adecuadas para el diagnóstico, tanto serológico como bacteriológico, de tal manera que el laboratorio brinda servicios de calidad para los usuarios. Se ofrecen servicios a estudiantes, ganaderos, productores, profesionales y público en general.

Las instalaciones se encuentran divididas en las siguientes áreas de trabajo: recepción, área de bacteriología, área de serología, área de biología molecular, área de preparación de medios de cultivo, área de descarte de material y área de limpieza y esterilización.

En el área de bacteriología se realizan pruebas de control de calidad y determinación de patógenos alimentarios en materias primas, concentrados, alimento de origen animal, agua y muestras para diagnóstico bacteriológico de casos clínicos en animales domésticos.

En el área de serología se realizan pruebas para determinar la presencia de anticuerpos ante distintas enfermedades infecciosas de importancia en la producción pecuaria. En biología molecular se realizan análisis para identificación de secuencias de ADN de bacterias principalmente *Leptospira* por medio de PCR convencional.

El resto de las áreas son complementarias y dan soporte a las actividades que se realizan en el mismo.

El presente trabajo se enfoca en el área de recepción de muestras, debido a la criticidad que el ingreso de las mismas supone sobre los resultados que se obtienen. En esta área se realiza, tanto el ingreso de muestras para análisis bacteriológicos como serológicos. Es un punto crítico ya que además del registro de las muestras, se debe verificar que las condiciones de las mismas sean adecuadas para que no afecten los resultados de los análisis solicitados.

Actualmente en esta área se cuenta con personal administrativo, secretaria, que recibe las solicitudes de análisis efectuados por los clientes, así como la entrega de informes de resultados. El área cuenta con mesetas para comodidad de los usuarios en el llenado de las solicitudes y para la colocación de las muestras en gradillas, de ser necesario.

Es importante resaltar que no se cuenta con una persona responsable de la inspección y validación de las muestras que ingresan por lo cual en caso de existir alguna anomalía: muestras mal etiquetadas, en malas condiciones, no refrigeradas o congeladas, entre otros, no existe un responsable ni un protocolo para contactar al cliente y resolver el problema.

## **2.2 Toma y Envío de Muestras al Laboratorio**

La toma, manejo y envío de muestras al laboratorio se consideran factores cruciales para la calidad de los resultados que se obtienen. Es de vital importancia que se tome en cuenta que toda muestra tiene gran valor para el diagnóstico y tratamiento de un paciente o para la toma de decisiones, en caso de otros tipos de muestras. Una muestra representativa es la base para un análisis exitoso y la obtención de resultados confiables por lo cual se debe de tener especial cuidado en la toma y manipulación de la misma.

La muestra debe ser representativa del proceso en cuestión, adecuada al procedimiento a ejecutar y tener un tamaño que permita realizar el análisis. Es importante resaltar que toda muestra debe ser debidamente identificada y, en caso de muestras clínicas, deben estar acompañadas por la anamnesis correspondiente.

La muestra debe ser tomada a manera de evitar contaminación, por lo cual se debe utilizar material limpio, sin desinfectantes y que no contenga productos que la alteren. Si es

necesario, utilizar medios de transporte para evitar la deshidratación de la muestra y lograr una adecuada conservación.

Los envases utilizados para el envío de muestras deben ser en lo posible irrompibles, herméticos y de dimensiones adecuadas. En caso de duda se debe pedir información al laboratorio sobre los materiales adecuados y la forma de envío de cada muestra.

El envío al laboratorio debe hacerse en el menor tiempo posible y de forma apropiada para evitar el deterioro o alteración de la muestra. En términos generales, el tiempo entre la obtención de la muestra y su llegada al laboratorio no debe exceder las 24 horas. Se debe prestar atención a las condiciones de temperatura de la muestra, prevenir la salida de líquidos de los recipientes y la correcta identificación de las mismas. (Guzmán, 2013; UNAM, 2010)

### **2.3 Ingreso de Muestras al Laboratorio**

El procedimiento de ingreso de muestras al laboratorio supone el último escalón de la fase preanalítica y el primero de la fase analítica, de allí que sea una parte crítica que incide en los resultados obtenidos.

Es en este punto donde se debe contar con personal capacitado que pueda validar que la muestra que ingresa se encuentre en perfectas condiciones y que ha sido enviada con el soporte adecuado según el análisis requerido, de modo que se pueda proceder, si se necesita, con el protocolo de conservación de la misma.

Al ingreso de las muestras al laboratorio, el personal responsable debe inspeccionar el paquete y validar si cumplen con los requisitos para ser procesadas. Éstos incluyen, entre otros: una correcta identificación, tipo y cantidad de muestra adecuada para el proceso requerido, condiciones adecuadas de transporte y conservación. Es importante que el laboratorio establezca y comunique a los usuarios los requisitos de aceptación de las muestras para estudios microbiológicos.

El laboratorio debe contar con solicitudes de ingreso de muestras que reúnan información útil y adecuada y tener protocolos establecidos en caso que exista alguna anomalía con las muestras. (Colomer, 2013; Molina, P. y Alcántara M, 2009)

## **2.4 Descripción de las pruebas serológicas realizadas en el laboratorio**

### **2.4.1 Ensayo inmunoenzimático ELISA**

La prueba de ELISA es una prueba de unión primaria, ya que en ella se lleva a cabo un combinado de antígeno y anticuerpo, en donde posteriormente se mide la cantidad de complejos inmunitarios formados.

Se basa en la cuantificación de una reacción enzimática asociada a la formación de complejos inmunes, combina la especificidad de los anticuerpos con la sensibilidad del ensayo enzimático, mediante el uso de anticuerpos o de antígenos unidos a una enzima fácilmente detectable.

La técnica de ELISA usa un conjugado enzima-anticuerpo y hace posible la detección y cuantificación específica de antígenos o anticuerpos en la solución. La técnica tiene como base una reacción colorimétrica en la que se relaciona la absorbancia del compuesto coloreado formado con la concentración de la muestra.

El ensayo ELISA consta de 4 fases:

1. Unión del antígeno o anticuerpo a los pocillos, lo cual se realiza fácilmente debido a que la superficie de plástico tratado tiene proteínas de anticuerpo o de antígeno en donde se da la formación de inmunocomplejos.
2. Conjugación del anticuerpo o del antígeno con una enzima.
3. Revelado de la reacción enzimática, la cual se da después de realizar un lavado de moléculas marcadas no fijadas en forma de inmunocomplejos y se añade el sustrato enzimático en solución.
4. Lectura de la densidad óptica mediante espectrofotometría.

Existen un sin número de enfermedades infecciosas de los animales domésticos que se pueden diagnosticar a través de esta prueba; ya sea, a través de la determinación de anticuerpos o del antígeno. (OIE, 2008; Muñoz, 2012)

En el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia se utiliza este inmunoensayo principalmente para la determinación de Leucosis Bovina, Rinotraqueitis Infecciosa Bovina y para el virus de la Diarrea Viral Bovina.

#### 2.4.2 Prueba de Inmunodifusión o difusión en agar de gel

Es una prueba de unión secundaria en la cual la reacción entre antígeno y anticuerpo va seguida de una precipitación de dicha reacción.

La inmunodifusión en agar gel se basa en el hecho de que, la mayoría de las proteínas se difunden a través de un gel. Al producirse la reacción antígeno anticuerpo se forma una banda de precipitación en el punto en que ambas concentraciones alcanzan la equivalencia. Figura 1.

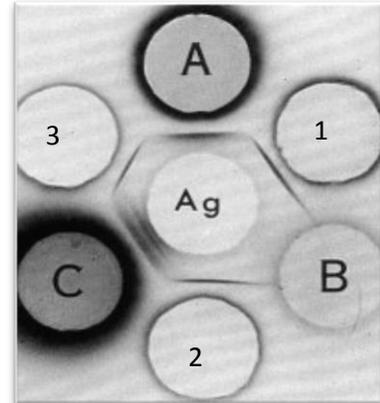


FIGURA 1: Prueba de Inmunodifusión en Agar Gel.

La prueba de Coggins o de Inmunodifusión en Agar de Gel, AGID, es una inmunodifusión doble, utilizada para determinar la presencia de anticuerpos específicos formados entre 10 y 30 días después de la infección, contra el virus de la anemia infecciosa equina.

En sueros fuertemente positivos, puede visualizarse líneas de precipitina, como una continuación de la línea entre el suero del control y el pocillo de antígeno central. En los sueros débilmente positivos, la línea del suero de control forma una curva orientada hacia el pocillo de antígeno. Si el suero es negativo, no se forma ninguna línea de precipitina. (Muñoz, 2012)

#### 2.4.3 Aglutinación

La reacción de aglutinación se produce cuando un anticuerpo reacciona con un antígeno que se encuentra en solución o suspensión.

En la aglutinación la presencia de electrólitos de carga opuesta en la solución de reacción, neutralizan en parte las cargas superficiales de las partículas antigénicas, evitan así el rechazo entre ellas y aseguran la aproximación para que la molécula de anticuerpos pueda iniciar la formación de grumos, lo que lleva a la aglutinación específica.

La detección y cuantificación de anticuerpos por aglutinación se realiza mediante reacciones de lectura rápida o lenta, esta es utilizada en la serología diagnóstica de la brucelosis. Esta técnica se realiza sobre placas de vidrio, se emplea antígeno conocido y diluciones seriadas del suero. La lectura se realiza entre 3 y 8 minutos. (Cercenado, 2003)

#### 2.4.4 Prueba de tarjeta o Rosa de Bengala

Esta prueba de aglutinación es llamada así, por el antígeno tamponado que se utiliza. Tiene la capacidad de mantenerse estable a un pH determinado; se determina

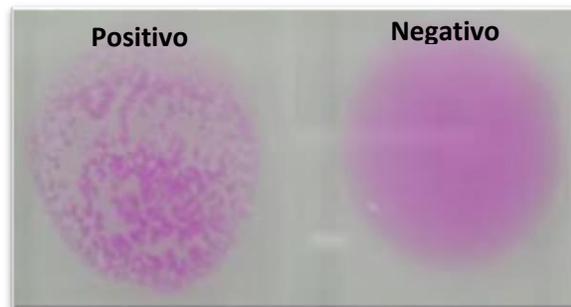


FIGURA 2: Prueba de Tarjeta o Card Test

cualitativamente la aglutinación macroscópica que se lleva a cabo con los anticuerpos y el antígeno de la prueba. Figura 2.

La especificidad está dada por el pH y la concentración salina del antígeno; el colorante que se utiliza es el Rosa de Bengala a un pH 3.65 con un volumen celular del orden de 8%. Las inmunoglobulinas detectadas son de tipo IgM, más que las IgG1 o IgG2.

Esta prueba se utiliza para el diagnóstico de brucelosis en bovinos y equinos. (Muñoz, 2012)

## 2.5 Laboratorios Veterinarios en Guatemala

La información disponible de la Interfaz de la base mundial de datos zoonosarios o WAHID, Sistema Mundial de Información Zoonosaria de OIE, demuestra que en Guatemala hay nueve laboratorios disponibles para realizar diagnóstico de enfermedades infecciosas en los animales.

De estos laboratorios tres pertenecen al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, el primero localizado en Bárcenas, Villa Nueva, otro en Petén y uno en Quetzaltenango; los otros cinco pertenecen a la Facultad de Medicina Veterinaria, entre ellos el Laboratorio de Microbiología, y el último es el Laboratorio Nacional de Salud, que pertenece al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS.

De todos estos laboratorios, el que presenta más pruebas disponibles para realizar distintos análisis es el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de San Carlos de Guatemala. (OIE, 2016; Muñoz, 2012)

## **2.6 Normalización de Laboratorios**

Actualmente las organizaciones se han visto en la necesidad de trabajar bajo estándares guiados por un Sistema de Gestión de Calidad y los laboratorios que se dedican al diagnóstico de enfermedades infecciosas de los animales, no son la excepción.

Es necesario que se reconozca la validación de los resultados obtenidos mediante el uso de buenas prácticas de manejo, métodos de prueba y calibración válidos, así como de técnicas apropiadas; todo ello bajo el cumplimiento de estándares internacionales como lo es la Norma ISO/IEC17025:2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. (COGUANOR)

## **2.7 Gestión de Calidad en Laboratorios Veterinarios**

Un Programa de Gestión de Calidad permite demostrar que: los laboratorios que lo implementen, son los que operan con un Sistema viable, que son técnicamente competentes y que los resultados que generan son válidos. La Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE, recomienda, que el Programa de Gestión de Calidad que se implemente, sea apropiado con la realidad en que se encuentra el laboratorio, los clientes con los que trabaja y sus necesidades; y que finalmente pueda demostrar su eficacia en base a los objetivos de calidad propuestos.

La necesidad y los requisitos de los programas de gestión de calidad de los laboratorios, están determinados por la necesidad de aceptación recíproca de los resultados de las pruebas realizadas para el comercio internacional y por la aceptación de los estándares internacionales para la acreditación del laboratorio. (Malaxetxebarria, 2014)

## **2.8 Acreditación de Laboratorios**

La acreditación de un laboratorio es una manera de determinar la competencia técnica del mismo para efectuar tipos específicos de ensayos y calibraciones.

Los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración utilizan la norma ISO 17025:2005, como base para la acreditación. Esta norma establece los requisitos relativos a la competencia para realizar ensayos y/o calibraciones, incluyen muestreo, no solo de análisis con metodologías normadas sino también de métodos no normalizados y métodos desarrollados por los laboratorios.

Es una norma aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y que quieren demostrar que tienen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados válidos.

La acreditación trae ventajas al laboratorio, tales como: reducción de fallas en los análisis realizados, mejora de los procesos técnicos y aseguramiento de la confiabilidad de sus resultados entre otras.

En Guatemala, los laboratorios que cumplen con la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 pueden demostrar que operan con un sistema de calidad y que tienen la competencia técnica en el ensayo acreditado, de tal manera que, los resultados que generan son técnicamente válidos.

La acreditación no se concede a todas las actividades que realiza el laboratorio. El alcance se define con detalle en cuanto a las actividades de evaluación de la conformidad para las que se concede la acreditación y se define con respecto al producto que se somete a ensayo, la característica a ensayar y el método que se utiliza para realizar el ensayo. (ENAC, 2014)

## **2.9 Documentación**

La documentación es un producto y un instrumento que sirve al laboratorio como referencia para conducir y coordinar las actividades cotidianas de la organización, es una evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo y es una herramienta empleada para difundir y preservar las experiencias de la organización.

Es un recurso vital que puede encontrarse en diferentes medios y compuesto por diversos datos, ya sea numéricos, gráficos, alfabéticos, entre otros; por lo cual, la documentación en un laboratorio debe ser organizada, de tal manera que, permita tener registro de las

actividades e información de lo que se realiza en el laboratorio para tomar mejores decisiones.

La documentación es una herramienta útil y el correcto desarrollo de ésta, agiliza las tareas del laboratorio; además, ordena, estructura y sistematiza las tareas. Es importante contar con un sistema de documentos que cumpla con las expectativas del laboratorio y con los requisitos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005.

Entre los documentos requeridos por la Norma para demostrar la implementación eficaz de su sistema se encuentra la declaración documentada de la política de calidad y los objetivos de calidad.

Otros documentos con los que el laboratorio puede aportar valor a su sistema de calidad son: mapas de procesos, organigramas, manuales, especificaciones, instrucciones de trabajo y de ensayos y listas de proveedores aprobados.

Dentro de la documentación más importante en un laboratorio se encuentran los registros, que contienen los resultados obtenidos y, de igual manera, informan que sí se están realizando las actividades estipuladas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo.

Toda documentación en el laboratorio debe ser controlada, por lo cual el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos que aseguren el control de sus documentos, tales como: regulaciones, normas, métodos de ensayo, especificaciones, instrucciones y manuales. (Rodríguez, 2008; Ruay, 2006)

### III. JUSTIFICACIÓN

Para el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala el proceso de selección, toma y envío de muestras es un punto crítico debido a que no se tiene control sobre este proceso.

Para que el laboratorio pueda proporcionar resultados válidos es preciso que las muestras que se reciben para el análisis sean idóneas, según el ensayo a realizar y adecuadas en cuanto a número, cantidad y manejo que se le haya dado.

De una buena toma de la muestra; así como de un correcto manejo de la misma hasta su recepción en el laboratorio, depende toda la información diagnóstica y los resultados que se proporcionan al profesional que envía la muestra; ya que no hay ningún procedimiento de laboratorio que pueda corregir las deficiencias, alteraciones o modificaciones que se presenten durante la selección, toma y envío de las mismas.

Una muestra de mala calidad determina un posible fallo en la recuperación de agentes patógenos, lo que induce a errores diagnósticos.

En el laboratorio de microbiología se procesan muestras para el diagnóstico de enfermedades infecciosas por medio de pruebas serológicas, las cuales con regularidad llegan en condiciones que no pueden ser procesadas o aceptadas por no cumplir con los requisitos mínimos: recipientes adecuados, temperaturas correctas, muestras no hemolizadas, o muestras que son enviadas de lugares lejanos, las cuales ya no pueden procesarse debido a su deterioro por un envío inadecuado.

Los anteriores errores pueden deberse a la ausencia de guías o instructivos de toma y envío de muestras al laboratorio, pero también a la falta de un procedimiento que indique los criterios de rechazo y aceptación de las muestras. Esto conlleva pérdida de tiempo y de recursos, tanto para los usuarios como para el laboratorio.

La revisión del proceso de ingreso de muestras al laboratorio, así como el diseño y elaboración de la documentación necesaria para esta área, pretende mejorar esta etapa del proceso y brindar una oportunidad de mejora en el servicio que presta.

## IV. OBJETIVOS

### A. General:

Realizar la documentación del área de ingreso de muestras serológicas para el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, USAC.

### B. Específicos:

1. Establecer el procedimiento de ingreso de muestras serológicas al laboratorio conforme a los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
2. Identificar los documentos relacionados al procedimiento de ingreso de muestras serológicas en base a los requerimientos de la norma.
3. Generar los documentos identificados para el ingreso de muestras serológicas.
4. Elaborar un manual de toma, manejo y envío de muestras serológicas para el laboratorio de microbiología veterinaria.

## V. METODOLOGÍA

El presente trabajo de investigación se realizó en las instalaciones del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala. Es un estudio descriptivo de recopilación de información del laboratorio, en el cual a través de varias visitas se determinó el proceso de ingreso de muestras serológicas, se realizó una revisión de documentación y registros; así como una encuesta a los usuarios para determinar los conocimientos de los mismos sobre el tema: toma, manejo y envío de muestras al laboratorio.

Se realizó una revisión de los requerimientos de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2015, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" con el objetivo de determinar el estado de la documentación actual y hacer un diagnóstico del cumplimiento del laboratorio de estos puntos de la Norma. Para esto se utilizó la lista de verificación para laboratorios del Programa de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, PRACAMS, la cual se modificó de tal manera que se tomaron en cuenta únicamente los puntos de la Norma relacionados con el proceso de ingreso de muestras, toma y manejo de las mismas.

La forma de evaluar y obtener el estado actual del cumplimiento del área de ingreso de muestras serológicas en relación a las exigencias de la Norma, fue mediante la evaluación de cada ítem de la lista de verificación, de la siguiente manera: S= cumple con el requisito verificado, N= no cumple con el requisito verificado, NV= Requisito no verificado y NA= No aplica. Posteriormente, se obtuvo el porcentaje de los resultados del diagnóstico y se graficaron para una mejor comprensión de los mismos.

Luego del diagnóstico se procedió a elaborar la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la norma.

Para establecer los conocimientos de los usuarios en cuanto a la toma, manejo y envío de muestras al laboratorio se realizó una encuesta, la misma fue estructurada en tres bloques; cada uno con preguntas de un tema en concreto pero siempre relacionado con el ingreso de muestras serológicas.

Al azar se encuestó un total de 33 personas, de manera presencial, con lo cual se aseguró la confidencialidad de las valoraciones y de los comentarios de los encuestados.

La información obtenida de las encuestas se utilizó para la elaboración del manual de toma, manejo y envío de muestras, de tal manera que se incluye dentro del mismo, aquellos puntos en los cuales los entrevistados evidenciaron no tener conocimiento o carecer de información necesaria sobre el tema. Se espera que el manual sirva de apoyo al usuario del laboratorio.

## VI. RESULTADOS

### 6.1 Delimitación del Alcance:

Durante las visitas al laboratorio se recopiló información referente a las actividades realizadas en el proceso de ingreso de muestras serológicas. Se realizó el MAPA DE PROCESOS de Ingreso de Muestras Serológicas para establecer los procedimientos a implementar y documentos a elaborar, el mismo se presenta a continuación.

### MAPA DE PROCESO INGRESO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS

<b>PROVEEDOR</b>	<b>ENTRADA</b>	<b>PROCESO</b>	<b>SALIDA</b>	<b>USUARIO</b>
<b>CLIENTE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestra Serológica: suero, sangre sin anticoagulante, suero congelado</li> <li>• Información</li> </ul>	Revisión de condiciones de las muestras ↓ Se llena el protocolo de ingreso de la muestra ↓ Entrega de boleta de pago ↓ El cliente entrega recibo de pago ↓ Entrega de muestras ↓ Identificación de muestras	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenamiento de muestras</li> <li>• Muestra entregada para análisis</li> <li>• Protocolo de ingreso de muestras</li> </ul>	<b>ÁREA DE ANÁLISIS SEROLÓGICO</b>

Fuente: elaboración propia.

Con base al mapa anterior se identificaron los puntos según los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", que incluye el proceso de ingreso de muestras serológicas:

- Punto 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- Punto 4.7 Servicio al Cliente
- Punto 4.8 Quejas
- Punto 5.7 Muestreo
- Punto 5.8 Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración

Se evaluaron los requisitos anteriores, para ello, se utilizó la lista de verificación para laboratorios de PRACAMS, la cual se modificó de manera que sólo se tomaron en cuenta los puntos de la Norma que incluyen el proceso de ingreso de muestras al laboratorio. Los resultados de los hallazgos encontrados y del diagnóstico realizado se describen en los Anexos 1 y 2.

## **6.2 Documentos Elaborados**

Luego del diagnóstico realizado mediante la lista de chequeo con los requisitos de la Norma y de la evaluación, tanto de los documentos como de las encuestas, se elaboraron los siguientes documentos:

- Procedimiento de ingreso de muestras serológicas
- Procedimiento de criterios de aceptación y/o rechazo de muestras serológicas
- Modificación del "Protocolo de Ingreso de Muestras Serológicas"
- Boleta de Evaluación de Satisfacción del Cliente
- Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras

## 6.2.1 Procedimiento Solicitud de Clientes e Ingreso de Muestras

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento SOLICITUDES DE CLIENTES E INGRESO DE MUESTRAS</b></p>	<p><b>P-011 Versión: 01</b></p>
--	---	-------------------------------------

### 1. Propósito

Establecer y mantener el procedimiento técnico y administrativo para el manejo de las solicitudes de ensayos por parte de clientes y la recepción, ingreso, y almacenamiento de muestras al Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, FMVZ USAC.

### 2. Alcance

Este procedimiento aplica a toda solicitud del cliente y la muestra a ingresar al Laboratorio de Microbiología FMVZ USAC.

### 3. Responsabilidad y autoridad

**3.1.** El Coordinador del Departamento de Microbiología FMVZ USAC es el responsable de revisar y dar a conocer el presente procedimiento al personal del laboratorio.

**3.2.** Secretaria u otro miembro del personal capacitado: responsable de la recepción de los pedidos de los clientes, protocolos de ingresos, y del ingreso de las muestras.

**3.3.** Laboratoristas: responsables de apoyar en la revisión de las condiciones de las muestras, previo ingreso y en el almacenamiento adecuado de las mismas.

**3.4.** El encargado del sistema de Gestión de Calidad es el responsable de verificar la implementación del presente procedimiento y mantener la mejora continua del sistema en esta área de trabajo del laboratorio. Tiene la responsabilidad de distribuir la documentación que se genere en este procedimiento a las áreas correspondientes.

### 4. Descripción de actividades

#### 4.1. Solicitudes de análisis

1. El cliente, vía telefónica, correo electrónico o presencial, solicita información sobre un ensayo, cualquier miembro del personal puede informar apoyándose en el registro "Lista de métodos de ensayos R-029," sobre:

- La capacidad y recursos para cumplir con los requisitos de parte del laboratorio, si se presenta una situación irregular que impida trabajar un análisis en específico, el Jefe de Área es responsable de notificar a recepción para no recibir muestras, colocar un cartel visible con la información.

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento SOLICITUDES DE CLIENTES E INGRESO DE MUESTRAS</b></p>	<p><b>P-011 Versión: 01</b></p>
--	---	-------------------------------------

- Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar
  - Toma y transporte de muestra
  - Si existen dudas consultar a los Jefes de Área
2. Si el cliente necesita enviar al laboratorio más de 100 muestras es necesario que se comunique previamente con el laboratorio para determinar la logística, de forma que el laboratorio pueda asegurar que tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos del cliente.

#### **4.2. Recepción de muestras**

1. El cliente llega al laboratorio con las muestras, en el área de recepción se revisan las condiciones de las mismas (ver P-029S). La revisión previa al ingreso de las muestras se realizará según lo siguiente:
  - a) Número de muestras no excede las 25, se procede a su revisión, si no reúnen las condiciones mínimas, se niega el ingreso.
  - b) Si el número de muestras excede las 25, no se procede a la revisión inmediata de las condiciones de las mismas. Se ingresan las muestras y son revisadas antes de su procesamiento. Las que no cumplan con los criterios de aceptación no se procesan y se describen las razones en el área correspondiente del protocolo R-033 y R-034.
3. Revisadas las muestras y de acuerdo al tipo de análisis, la secretaria entrega al cliente un registro de Ingreso de protocolo, área de serología R-033 o un registro de Ingreso de protocolo, área de bacteriología R-034.
4. El cliente completa el protocolo de ingreso, si es necesario lo apoya la secretaria. Si trae muestras para diferentes áreas se llena un protocolo por área. El ingreso puede ser solicitado también vía electrónica, el cliente lo llena y envía en físico o digitalmente.
5. La secretaria revisa que la información del ingreso sea coherente con el de las muestras.

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento SOLICITUDES DE CLIENTES E INGRESO DE MUESTRAS</b></p>	<p><b>P-011 Versión: 01</b></p>
--	---	-------------------------------------

6. Cada protocolo esta codificado unívocamente como Correlativo/Año de ingreso. La secretaria es responsable de llevar el correlativo. La secretaria procede a llenar la boleta de pago R-036 correspondiente a la solicitud del cliente, la firma y sella.
7. La secretaria entrega al cliente la boleta de pago con los datos correspondientes para que efectuó el pago en caja de la facultad de FMVZ, ubicada en el edificio M-6 primer nivel.
8. El cliente regresa con la boleta de pago y el recibo de pago.
9. La secretaria coloca el número de protocolo en el recibo de pago correspondiente y se lo devuelve al cliente. Adjunta la boleta de pago a la hoja 1 del protocolo de ingreso correspondiente.
10. El protocolo de ingreso está conformado por la primera hoja, la cual contiene los datos generales del cliente y del ingreso, la hoja 2 en adelante incluye los datos de las muestras. La secretaria al finalizar el ingreso, reporta al laboratorista sobre el arribo de muestras, las entrega junto con el registro de ingreso. La hoja 1 del protocolo y el resto de documentos adjuntos es archivado temporalmente hasta completarlo.

#### **4.3. Almacenamiento de muestras**

El laboratorista es responsable de almacenar las muestras adecuadamente hasta su procesamiento y de completar la hoja 2 al finalizar el análisis.

#### **4.4. Cambios y modificación posteriores**

Si el cliente durante el periodo de procesamiento de la muestra solicita cambios o existen situaciones fuera de lo habitual en el laboratorio, se procede a comunicárselas vía telefónica o electrónica al cliente; todas las comunicaciones se adjuntan o documentan en el ingreso de protocolo respectivo.

 <p style="text-align: center;">LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento SOLICITUDES DE CLIENTES E INGRESO DE MUESTRAS</b></p>	<p><b>P-011 Versión: 01</b></p>
--	---	-------------------------------------

#### 5. Revisión, aprobación y modificación del documento

Versión	Descripción de la (s) modificación (es)

Documento o cambio del documento	Nombre/ Puesto laboral	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			
Socializado e implementado por:			

#### 6. Anexos

- a. Anexo 1. R-029 Lista de métodos de ensayos
- b. Anexo 2 P-029 S Procedimiento de aceptación y rechazo de muestras serológicas
- c. Anexo 3. R-033 Ingreso de protocolo, área de serología
- d. Anexo 4. R-034 Ingreso de protocolo, área de bacteriología
- e. Anexo 5. Recibo de pago USAC

## 6.2.2 Procedimiento de Aceptación y Rechazo de Muestras Serológicas

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS</b></p>	<p><b>P-029S Versión: 01</b></p>
--	--	--------------------------------------

### 1. Propósito

Establecer en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, FMVZ USAC, un procedimiento claro que permita definir los criterios de aceptación o rechazo de las muestras que ingresan para análisis serológico, de tal manera que, se evite el procesamiento de muestras no adecuadas que puedan generar un análisis erróneo que afecte la calidad del servicio que brinda el laboratorio.

### 2. Alcance

Este procedimiento aplica a toda muestra serológica que ingresa al Laboratorio de Microbiología de la FMVZ USAC.

### 3. Responsabilidad y autoridad

**3.1.** El Coordinador del Departamento de Microbiología FMVZ USAC es el responsable de revisar y dar a conocer el presente procedimiento al personal del laboratorio.

**3.2.** El encargado del sistema de Gestión de Calidad es el responsable de verificar la implementación del presente procedimiento y de darlo a conocer a las áreas del laboratorio que les compete, así como informar del mismo a los usuarios del laboratorio.

**3.3.** Laboratoristas y personal previamente capacitado y autorizado: responsables de realizar la revisión de las condiciones de las muestras previo al ingreso.

### 4. Descripción de actividades

4.1 El cliente arriba al laboratorio con las muestras.

4.2 La secretaria o el personal de recepción, previamente capacitado informa al usuario los criterios de aceptación y rechazo de muestras serológicas al laboratorio.

4.3 El personal del laboratorio y los usuarios deben de conocer y tener presente los criterios de aceptación y rechazo de muestras serológica, ya que se negará el ingreso de las muestras que no cumplan con los requisitos de calidad establecidos por el laboratorio.

4.4 La secretaria o el personal de recepción llama al laboratorista o al personal autorizado para que proceda a la revisión de las muestras antes del ingreso de las mismas. La revisión se realizará de la siguiente manera:

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento</b> <b>ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE</b> <b>MUESTRAS SEROLÓGICAS</b></p>	<p><b>P-029S</b> <b>Versión: 01</b></p>
--	--	---

- Si la cantidad de muestras no excede las 25, la revisión de las mismas se realiza en el momento de su ingreso. Si por el contrario, la cantidad de muestras excede las 25, la revisión de las condiciones de las mismas se realiza antes de que sean procesadas.

4.5 Si las muestras no cumplen con los criterios de aceptación descritos en este procedimiento, se rechaza el ingreso de las mismas.

#### **4.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS**

Se aceptan las muestras serológicas, si cumplen con los siguientes requisitos o criterios:

##### **4.6.1 Características de la muestra**

- Muestras de sangre en tubos sin anticoagulante o suero congelado
- Tubos con identificación clara, sobre cinta adhesiva o similar adherida al mismo o con marcador indeleble.
- Datos de la muestra deben de coincidir con los datos de la solicitud.

##### **4.6.2 Calidad de la muestra**

- Cantidad suficiente (mínimo 2mL de suero)
- Muestras no hemolizadas
- Muestras no derramadas
- Muestras no contaminadas

##### **4.6.3 Transporte de la muestra**

- Muestras transportadas en hieleras con congelante a temperatura de refrigeración, 4°C
- Si se utilizan cubos de hielo, las muestras deben ser protegidas del deshielo
- Tiempo a partir de la toma de muestra no mayor a 2 días para sangre coagulada. No aplica para muestras de suero congelado

##### **4.6.4 Protocolos de ingreso de muestras**

- Los datos de las muestras deben de coincidir con los datos del protocolo de ingreso de muestras

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p><b>Procedimiento ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS</b></p>	<p><b>P-029S Versión: 01</b></p>
--	--	--------------------------------------

- Protocolo de ingreso de muestras (R-036) lleno completamente.

#### **4.7 CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS**

Se rechazan las muestras que lleguen al laboratorio en cualquiera de las siguientes condiciones:

##### **4.7.1 Características de la muestra**

- Muestras de sangre entera congelada
- Sueros contaminados
- Muestras de sangre en tubos con anticoagulante.
- Muestras de sangre en jeringas o en otro recipiente que no sea tubo de ensayo sin anticoagulante.
- Muestras en tubos de ensayo contaminados con heces fecales, tierra, pelo y otros
- Tubos de ensayo sin identificación clara.
- Datos de las muestras no coinciden con el protocolo de ingreso de muestras.

##### **4.7.2 Calidad de la muestra**

- Cantidad insuficiente (mínimo 2 mL de suero)
- Muestras hemolizadas
- Muestras derramadas
- Tubos de ensayo rotos

##### **4.7.3 Transporte de la muestra**

- Muestras que no cumplen con temperatura de refrigeración, 4°C
- Muestras que se encuentren afectadas por el deshielo durante el transporte de las mismas.
- Muestras de sangre coagulada cuyo tiempo entre la toma e ingreso de las mismas al laboratorio excedan los 2 días

##### **4.7.4 Protocolos de ingreso de muestras**

- Protocolos de ingreso de muestras (R-036) en blanco o parcialmente llenos.
- Hojas de identificación de muestras ajenas al laboratorio.

 <p>LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<p align="center"><b>Procedimiento ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS</b></p>	<p align="center"><b>P-029S Versión: 01</b></p>
--	---	---

#### 5. Revisión, aprobación y modificación documento

Versión	Descripción de la (s) modificación (es)

Documento o cambio del documento	Nombre Puesto laboral	Fecha	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			
Socializado e implementado por:			

#### 6. Anexos

- f. Anexo 1. R-029 Lista de métodos de ensayos
- g. Anexo 2. R-033 Ingreso de protocolo, área de serología

**6.2.3 Protocolo de Ingreso de Muestras Serológicas**



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
 FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA  
 DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA



	<b>Registro</b>	<b>R-033</b>
	<b>PROTOCOLO INGRESO DE MUESTRAS SEROLOGICAS</b>	<b>Versión: 01</b>

Número de Protocolo

Fecha ingreso: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

Nombre del propietario: \_\_\_\_\_

Nombre de la finca: \_\_\_\_\_

Municipio: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_

No. Colegiado: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha de toma de muestra: \_\_\_\_\_

Número total de muestras: \_\_\_\_\_

Tipo de muestra: suero

sangre

\_\_\_\_\_  
 Nombre y firma del responsable de la entrega

**Uso laboratorio**

Cambios o modificaciones posteriores a lo acordado con el cliente.

**USO EXCLUSIVO LABORATORIO**

**Muestras que no cumplen condiciones adecuadas de ingreso**

Descripción de condiciones inadecuadas:

Responsable:



### 6.2.4 Boleta de Evaluación de Satisfacción del Cliente

 <p style="text-align: center;">LABORATORIO DE <b>MICROBIOLOGÍA</b> FMVZ - USAC</p>	<b>Encuesta de Satisfacción del cliente</b>	<b>Versión: 01</b>
--	---	--------------------

El Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia está altamente comprometido con la satisfacción del cliente, es por ello que, en todo momento, se esfuerza por dar el mejor servicio. Su opinión es muy importante. Califique el servicio recibido por parte del laboratorio, con una "X" a la par de su respuesta.

1. ¿El laboratorio brinda información en caso de dudas con respecto al tipo de muestras a tomar, condiciones de manejo y envío de las mismas? Si  No
2. ¿Le explicaron de forma clara el procedimiento de ingreso de muestras al laboratorio? Si  No
3. ¿El protocolo de ingreso de muestras es claro y fácil de llenar? Si  No
4. ¿Le informaron sobre de los criterios de aceptación o rechazo de las muestras al laboratorio? Si  No
5. ¿El personal que realizó la revisión de las muestras para el ingreso de las mismas, demostró conocimiento sobre los criterios de aceptación o rechazo indicadas? Si  No
6. ¿Le informaron sobre la fecha de entrega de resultados? Si  No
7. ¿Le parece que las instalaciones del laboratorio están limpias y son adecuadas para realizar la entrega de muestras? Si  No
8. En general, ¿Está usted satisfecho (a) con la atención que brinda el laboratorio de la FMVZ-USAC? Si  No

## 6.2.5 Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras Serológicas al Laboratorio



# Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras Serológicas al Laboratorio

Elaborado por: M.V Andrea Pérez



# ÍNDICE

---

Introducción .....	2
Generalidades.....	3
Selección de la muestra.....	3
Condiciones en que es tomada la muestra.....	3
Calidad de la muestra.....	3
Toma de muestras .....	4
Envío de muestras .....	6
Criterios de aceptación y/o rechazo de muestras .....	7
Bibliografía.....	9

# MANUAL DE TOMA, MANEJO Y ENVÍO DE MUESTRAS SEROLÓGICAS AL LABORATORIO

*Elaborado por: M.V Andrea Pérez*

## Introducción

El Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala brinda servicios de diagnóstico veterinario de calidad a profesionales, estudiantes y público en general, para distintas enfermedades infecciosas de animales y otros análisis microbiológicos.

El diagnóstico de las causas de enfermedad o muerte que afectan a las distintas especies animales es de fundamental importancia para la aplicación rápida de medidas terapéuticas y de control, por lo que el laboratorio representa una ayuda diagnóstica de gran importancia para el profesional.

El éxito de un laboratorio para brindar resultados de calidad depende de varios aspectos relacionados con la muestra, tales como: selección de una muestra representativa, adecuada y acorde al procedimiento a realizar, tomada en tiempo, cantidad o volumen adecuados, entre otros.

Por lo tanto, aún cuando es responsabilidad del profesional de campo seleccionar, recolectar, preservar y enviar al laboratorio adecuadamente las muestras para el diagnóstico, el Laboratorio de Microbiología se ha visto en la necesidad de elaborar un manual el cual de forma clara y precisa, brinde orientación a los usuarios del laboratorio, sobre las técnicas apropiadas de manejo de las muestras serológicas para su recepción y procesamiento en el laboratorio.

## Generalidades

El diagnóstico serológico detecta anticuerpos específicos en los líquidos corporales, la muestra a elección es el suero. Para obtener el suero se extrae sangre asépticamente, sin anticoagulante. Depende de la especie animal de la que se trate, se puede extraer directamente del corazón o de una vena accesible.

Una vez colectada la muestra, la misma se deja en reposo, inclinada, hasta la formación del coágulo, el cual al retraerse libera el suero.

El éxito para un diagnóstico serológico correcto depende de tres factores:

- Selección de la muestra
- Condiciones en que es tomada la muestra
- Calidad de la muestra

- Selección de la muestra:

La muestra a ser enviada al laboratorio debe ser representativa del caso clínico, por lo cual ha de ser tomada en los primeros estadios de la enfermedad.

Se puede enviar muestras de varios animales enfermos en diferentes fases de la enfermedad.

- Condiciones en que es tomada la muestra:

Al tomar la muestra es importante sujetar bien y adecuadamente al animal, para evitar causarle traumas o hematomas.

Se deben utilizar materiales limpios y secos, estériles y de dimensiones adecuadas a la cantidad de muestra a extraer.

- Calidad de la muestra:

La muestra debe encontrarse libre de cualquier contaminación con desinfectantes u otros productos que pudieran alterarla.

La cantidad de muestra no debe ser menor de 2 mL de suero.

Toda muestra debe estar debidamente identificada con letra clara y legible, con marcador permanente en las paredes del tubo de ensayo, no utilizar cinta que pueda desprenderse por acción de la humedad.

La muestra debe ser transportada en el menor tiempo posible al laboratorio, para que llegue en buenas condiciones.

## Toma de muestra

La extracción de la muestra sanguínea debe ser realizada por personal capacitado para tal fin.

La calidad de la muestra así como la cantidad es importante para garantizar la calidad de los resultados. Toda muestra debe ser debidamente identificada, acompañada por el protocolo de ingreso de muestras respectivo correctamente lleno y firmado, esto con el objetivo de garantizar la trazabilidad de los resultados.

Instrucciones para la toma de muestra:

- ✓ Identificar a los animales que serán muestreados
- ✓ Rotular tubos, de acuerdo al número de animales a muestrear, con tinta indeleble en la etiqueta del tubo.
- ✓ Retirar residuos de material fecal y limpiar la zona con papel o algodón.
- ✓ Realizar desinfección con alcohol al 70%, en una zona de piel de 10 cm de diámetro alrededor del sitio de punción. Dejar actuar 1-2 minutos.
- ✓ Realizar la extracción de sangre con agujas nuevas de calibre adecuado, según especie animal.
- ✓ Descargar la sangre por las paredes del tubo sin anticoagulante, llenando  $\frac{3}{4}$  partes del mismo.
- ✓ Esperar a que se forme el coágulo, el cual al retraerse, libera el suero.
- ✓ La muestra puede mantenerse en refrigeración, si aún conserva el coágulo, hasta por 5 días. El suero puede mantenerse en congelación.



Tubo de ensayo sin anticoagulante

Para la colección de sangre debe tenerse en cuenta el sitio de punción y el calibre de aguja a utilizar para cada especie.

Especie	Sitio de punción	Calibre de aguja	Pulgadas
Equino	Vena yugular	16G-18G-21G	1.5
Bovino	Vena yugular, coxígea, subcutánea abdominal	16G-18G-21G	1.5
Ovino	Vena yugular	18G-21G	1.5
Caprino	Vena yugular	18G-21G	1.5

Fuente: Servet/toma de muestras

## Sitios de punción para extracción de muestra de sangre en bovinos y equinos



Punción vena yugular en bovinos



Punción vena coccígea media en bovinos



Punción vena yugular en equinos

Fuente: [www.ica.gov.co.aspx](http://www.ica.gov.co.aspx)

### Manejo de las muestras

Luego de la toma de muestras es importante evitar su deterioro o alteración, por lo cual es importante tomar en cuenta lo siguiente:

- Asegúrese que el recipiente que contiene la muestra esté bien cerrado y rotulado con nombre o número del paciente.
- Evite agitar o mover bruscamente la muestra, tanto en la toma como en el transporte.
- Proteja las muestras de los rayos solares directos, ya que estos deterioran la calidad de las mismas.
- Evite congelar las muestras de sangre coagulada, ya que esto produce, por lo general, sueros hemolizados al ser descongelados.

## Envío de Muestras al Laboratorio

Una vez tomadas las muestras, se debe garantizar que no sufran alteraciones hasta ser recibidas en el laboratorio.

Los tubos con sangre o suero, de preferencia se transportan en gradilla, la cual se acomoda en la hielera para evitar que se balancee durante el transporte. De no poseer gradilla, formar grupos de 10 unidades de tubos y sujetarlos con cinta adhesiva, acomodarlos en un recipiente de plástico y colocar el mismo en la hielera evitando que se mueva durante el transporte.



Los frascos deben ser identificados con los datos correspondientes de la muestra.

Las hileras utilizadas para el transporte deben de estar limpias y si es posible desinfectadas.

Utilizar de preferencia hielo seco, si se utilizan cubos de hielo colocar las muestras dentro de bolsas plásticas con el fin de proteger las muestras del deshielo, de tal forma que no se alteren las condiciones de la muestra ni de la identificación.



Enviar de inmediato las muestras al laboratorio, si se utiliza encomienda es importante asegurar que no se exceda los 3 días y que las mismas no sean maltratadas.

El transporte prolongado de las muestras, produce deterioro de las mismas y afecta su calidad.

## Criterios de aceptación y rechazo de muestras en el laboratorio

### Condiciones de aceptación de las muestras

Se aceptan las muestras serológicas si cumplen con las siguientes características:

- Muestras de sangre en tubos sin anticoagulante o suero congelado

- Tubos con identificación clara, sobre cinta adhesiva o similar adherida al mismo o con marcador indeleble.
- Datos de la muestra deben coincidir con los datos de la solicitud.
- Cantidad suficiente (mínimo 2mL de suero)
- Muestras no hemolizadas
- Muestras no derramadas
- Muestras transportadas en hieleras con congelante a temperatura de refrigeración, 4°C
- Si se utilizan cubos de hielo, las muestras deben ser protegidas del deshielo.
- Tiempo a partir de la toma de muestra no mayor a 3 días para sangre coagulada. No aplica para muestras de suero congelado.
- Los datos de las muestras deben de coincidir con los datos del protocolo de ingreso de muestras
- El protocolo de ingreso de muestras al laboratorio, se debe llenar completamente.



### Condiciones de rechazo de las muestras



Se rechazan las muestras que lleguen al laboratorio en cualquiera de las siguientes condiciones:

- Muestras de sangre entera congelada
- Muestras de sangre en tubos con anticoagulante.
- Sueros contaminados
- Muestras de sangre en jeringas o en otro recipiente que no sea tubo de ensayo sin anticoagulante.
- Muestras en tubos de ensayo contaminados con heces fecales, tierra, pelo, entre otros.
- Tubos de ensayo sin identificación clara.
- Datos de las muestras no coinciden con el protocolo de ingreso de muestras.
- Cantidad insuficiente, mínimo 2 mL de suero.
- Muestras hemolizadas
- Muestras derramadas
- Tubos de ensayo rotos



Sangre entera/ tubos con anticoagulante



Muestras de sangre en jeringas



Muestras hemolizadas

- Muestras que no cumplen con temperatura de refrigeración, 4°C.
- Muestras que se encuentren afectadas por el deshielo durante el transporte de las mismas.
- Muestras cuyo tiempo entre la toma e ingreso de las mismas al laboratorio excedan los 2 días
- Protocolos de ingreso de muestras en blanco o parcialmente llenos
- Hojas de identificación de muestras ajenas al laboratorio



Muestras que no cumplen con temperatura de refrigeración



Muestras que no cumplen con criterios de aceptación

## Bibliografía

- Asociación de salud integra. Manual para envío y recepción de muestras. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://asi.org.gt/laboratorio/pdf/Manual%20de%20Manejo%20y%20Toma%20de%20Muestras%20para%20Laboratorio%20ASI%20version%20250613.pdf>
- Gobernación de Antioquia. Toma, conservación y envío de muestras pecuarias y agrícolas. 2009. Medellín, Colombia. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://conectarural.org/sitio/sites/default/files/documentos/Cartilla%20Agropecuaria.pdf>
- Laboratorio de Análisis, Centro Veterinario. Instructivo de obtención, acondicionamiento y remisión de muestras de sangre para obtención de suero. Consultado: noviembre 2016. Disponible en línea: [http://www.vetcomunicaciones.com.ar/uploadsarchivos/obtencion\\_muestrade\\_sangre.pdf](http://www.vetcomunicaciones.com.ar/uploadsarchivos/obtencion_muestrade_sangre.pdf)
- Laboratorio de Diagnóstico LIVEXLAB. Toma y envío de muestras al laboratorio, manual de procedimientos. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: <http://www.livex.com.ec/uploads/documentos/Manual%20de%20Toma%20de%20muestras.pdf>
- Laboratorio Nacional de Referencia. Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio. Octubre 2013. San Salvador, El Salvador. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manua/manual\\_toma\\_manejo\\_y\\_envio\\_muestras\\_laboratorio.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manua/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf)
- Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. Guía para la correcta toma de sangre en Animales. Consultado noviembre 2016. Disponible en línea: [http://medicinaveterinariaydezootecnia.bogota.unal.edu.co/fileadmin/FVMZ/Servicios/bietica/Pro\\_autorizados/001\\_Guia\\_toma\\_sangre\\_bovinos.pdf](http://medicinaveterinariaydezootecnia.bogota.unal.edu.co/fileadmin/FVMZ/Servicios/bietica/Pro_autorizados/001_Guia_toma_sangre_bovinos.pdf)

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se realizó un diagnóstico del área de ingreso de muestras del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, mediante visitas al laboratorio, revisión de documentos y encuestas realizadas a los clientes, para establecer los procedimientos a definir e implementar y, de esta manera, establecer la documentación necesaria para cumplir con los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

Se elaboró el Procedimiento de ingreso de muestras serológicas al laboratorio, con lo que se estableció el proceso, tanto técnico como administrativo, para el manejo de las solicitudes de ensayos; así como la recepción e ingreso de muestras al laboratorio. Se hizo una revisión y modificación del protocolo de ingreso de muestras serológicas, de tal forma que el mismo cumpla con lo establecido en el punto 4.4.1 de la Norma. También se elaboró el Procedimiento de aceptación y/o rechazo de muestras, el cual define los criterios de aceptación o rechazo, a fin de evitar el procesamiento de muestras no adecuadas que puedan generar un análisis erróneo que afecte la calidad del servicio que brinda el laboratorio.

Se estructuró una encuesta para evaluar la satisfacción del cliente, la cual cubre únicamente los aspectos del ingreso de muestras.

Para la elaboración de los procedimientos se tuvo en cuenta el formato de estructura de procedimientos, con el que ya cuenta el laboratorio.

Los resultados obtenidos de las encuestas se utilizaron como información base para la elaboración de los documentos elaborados.

Aún cuando el laboratorio no contempla dentro de sus funciones la toma de muestra, lo cual es una exclusión para el sistema, se detectó la necesidad de informar a los usuarios la importancia de una buena toma, manejo y envío de las mismas al laboratorio, por lo que se realizó un manual, el cual se proporcionará a los clientes. El objetivo es que los usuarios

del laboratorio cuenten con una guía práctica para el procedimiento a nivel de campo de toma, manejo adecuado y envío de muestras serológicas; de tal forma que se corrijan o mitiguen las malas prácticas que puedan poner en riesgo la calidad de la muestra.

Es importante resaltar que la creación y actualización de los documentos y registros del laboratorio traen consigo la optimización del sistema de calidad, mejora en el procesamiento de muestras y confiabilidad en los resultados obtenidos.

Los documentos elaborados deben ser revisados y aprobados por el coordinador del Laboratorio de Microbiología, antes de su implementación.

## VIII. CONCLUSIONES

- Se estableció el procedimiento de ingreso de muestras serológicas para el laboratorio de Microbiología de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos de Guatemala
- Se identificaron los documentos relacionados con el procedimiento de ingreso de muestras.
- Se evidenció la falta de documentos relacionados con el ingreso de muestras, por lo cual se realizaron los Procedimientos de Ingreso, de Criterio y/o rechazo de muestras; se modificó el Protocolo de Ingreso de Muestras Serológicas y se realizó la Boleta de evaluación de Satisfacción del Cliente.
- Se elaboró el Manual de Toma, Manejo y Envío de Muestras, con el fin de asegurar el cumplimiento de los puntos de la Norma, que corresponden al ingreso de muestras serológicas.

## IX. RECOMENDACIONES

- Iniciar el trabajo de revisión, aprobación e implementación de los documentos realizados en el presente trabajo de grado.
- Capacitar al personal del laboratorio para la revisión de las condiciones de las muestras serológicas previo al ingreso de las mismas.
- Dar a conocer a los usuarios del laboratorio los criterios de aceptación o rechazo de muestras, vía correo electrónico y de forma física, ya que de no cumplir con los mismos, el laboratorio rechazará el ingreso de las muestras.
- Realizar un diagnóstico de las demás áreas del laboratorio, de modo que se pueda continuar con el proceso de implementación y, como consecuencia, acreditación del laboratorio. Asegurar que el personal conozca y ejecute los procedimientos que le corresponden.

## X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cano, R. (s.f). Errores en el laboratorio. Recuperado de: <http://www.ifcc.org/media/214854/errores%20en%20el%20laboratorio%20cl%C3%ADnico.pdf>
2. Cercenado, E. y Cantón R. 2003. Procedimientos en Microbiología, Recomendaciones de la Sociedad Española. Recuperado de: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia1a.pdf>
3. Certificación y acreditación de laboratorios de ensayo. Recuperado de [http://www.uis.edu.co/portal/acreditacion/laboratorios/documentos/INTRO\\_DUCCION](http://www.uis.edu.co/portal/acreditacion/laboratorios/documentos/INTRO_DUCCION)
4. COGUANOR NTG/ISO/TR 10013. Norma Guatemalteca Recomendada. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. Referencia ICS: 03.120.20
5. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Norma técnica Guatemalteca. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. Referencia ICS: 03.120.20
6. Colomer, J. 2013. Recepción de muestras en el laboratorio. Recuperado de: <http://naralabs.com/es/blog/20130715>
7. Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. 2014. Recuperado de: <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/9916/MEMORIA.pdf>
8. Criterios de Rechazo de muestras en el laboratorio. (s.f.) Recuperado de <http://www.davila.cl/criterio-de-rechazos-de-muestras-en-laboratorio>
9. Eugenio, K. 2015. Áreas de un laboratorio. Recuperado de: <http://katylulabblog.blogspot.com/2015/08/recepcion-de-muestras.html>
10. García, G. (2015). Criterios de Aceptación y Rechazo de las Muestras Aplicables al Laboratorio. Recuperado de: <http://www.lesp-guerrero.gob.mx/wp-content/uploads/2014/09/Procedimiento-HE-P-002-Criterios-de-aceptacion-de-Quimica-Clinica-y-Hematologia.pdf>
11. Gordillo, E. 2010. Manual Práctico de toma y manejo de muestras al laboratorio. (Tesis de licenciatura Universidad Veracruzana.) recuperado de: <http://es.slideshare.net/Michigan91/manual-practico-de-toma-de-muestra-en-caninos-y-felinos1>

12. Guzmán, G. 2013. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud y Laboratorio Nacional de Referencia. Manual de toma, manejo y envío de muestras al laboratorio. Recuperado de: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual\\_toma\\_manejo\\_y\\_envio\\_muestras\\_laboratorio.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf)
13. Laboratorio suizavet. Diagnóstico microbiológico veterinario. Recuperado de: <http://www.suizavet.com/area-de-microbiologia.php>
14. Malaxetxebarria, L. 2014. Sistema de Gestión de Calidad para acreditación ENAC a la Norma ISO-17025. Recuperado de: <https://www.enac.es/documents/7020/b7e24234-daba-4a62-9652-76eb7e96db30>
15. Ministerio de Salud. 2015. Manual de Toma y Transporte de muestras microbiológicas. México. Recuperado de: <http://iso9001.inr.gob.mx/Descargas/iso/doc/MOP-SIB-09.pdf>
16. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Laboratorio Central “Dr. Max Bloch”. 2006. Manual de toma, manejo y envío de muestras. Recuperado de: <http://www.bvselsalvador.net/docs/lildbi/170-muestras.pdf>
17. Mogollón Galvis, J. D., Rincón Monroy, M.A., Villalobos Álvarez, R.M, Caicedo, C., Mossos Campos, N. A., Rendón, G.(2003). Instrucciones Generales para el Usuario de los Servicios Oficiales de Diagnóstico Veterinario en Colombia. Recuperado de: <http://www.ica.gov.co/getattachment/a6ed5564-2686-4ce2-b3d1-60b1be5c5ca6/Publicacion-1.aspx>
18. Molina, P. y Alcántara M. 2009. Hospital Regional Universitario de Malaga. Manual de Calidad. Laboratorio clínico. Protocolo de Recepción de Muestras. Recuperado de: <http://www.hospitalregionaldemalaga.es/LinkClick.aspx?fileticket=S50ut8vxz1%3D&tabid=162>
19. Muñoz, A. 2012. Modelo de implementación de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, aplicado en el área de serología del laboratorio de microbiología de la facultad de medicina veterinaria y zootecnia de la USAC. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
20. OIE. 2008. Manual of diagnostics Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. Mammals, birds and bees. 6 ed. E.U. vol. 1. Recuperado de: [http://web.oie.int/esp/normes/mmanual/pdf\\_es\\_2008/1.01.01.%20Recogida%20y%20env%20C3%ADo%20de%20muestras.pdf](http://web.oie.int/esp/normes/mmanual/pdf_es_2008/1.01.01.%20Recogida%20y%20env%20C3%ADo%20de%20muestras.pdf)

21. Porras, F. 2012. Elaboración de una guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en el laboratorio de sanidad animal del ministerio de agricultura, ganadería y alimentación de Guatemala. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
22. Quiroz-Arias, C. 2010. Errores preanalíticos en el laboratorio. Recuperado de: <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/viewArticle/1014/5804>
23. Requisitos de acreditación de un laboratorio de ensayo o de calibración. Recuperado de: [http://www.metrycal.com/Main/Requisitos para acreditar un laboratorio de ensayos o calibracion.pdf](http://www.metrycal.com/Main/Requisitos_para_acreditar_un_laboratorio_de_ensayos_o_calibracion.pdf)
24. Rodríguez, J. 2008. Documentación de los requisitos de equipos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para el laboratorio EMICAL LTDA. (Tesis de pregrado). Pontificia universidad javeriana. Bogotá. Recuperado de: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf>
25. Ruay, M. 2006. Documentación para la acreditación según norma ISO 17025:2005 aplicada al laboratorio LEMCO. (Tesis de pregrado). Universidad Austral de Chile.
26. Serología, toma y envío de muestras al laboratorio. Recuperado de: <http://www.livex.com.ec/uploads/documentos/Manual%20de%20Toma%20de%20muestras.pdf>
27. Toma y Envío de Muestras al Laboratorio, Manual de Procedimientos. Recuperado de: <http://www.livex.com.ec/uploads/documentos/Manual%20de%20Toma%20de%20muestras.pdf>
28. Unimevet. Laboratorio de Diagnóstico Veterinario. Manual de toma de muestras. Recuperado de: <http://www.unimevet.com/p/examenes.html>
29. Universidad Nacional Autónoma de México. Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia. 2010 Envío de muestras al laboratorio. Recuperado de: [http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/centros/ceiepa/archivos/Envio\\_Muestras\\_Usedico.pdf](http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/centros/ceiepa/archivos/Envio_Muestras_Usedico.pdf)
30. Universidad Nacional del Nordeste, Argentina. (s.f). Recogida, transporte y procesamiento general de muestras en el laboratorio de microbiología. Recuperado de: <http://ecaths1.s3.amazonaws.com/catmicromed/APUNTE%20Toma%20de%20muestra.pdf>

## **XI. ANEXOS**

## ANEXO 1. Lista de Verificación para Laboratorios PRACAMS

								LEYENDA (Marcar con "1")	
								S	Cumple con el requisito verificado
								N	No cumple con el requisito verificado
								NV	Requisito no verificado
								NA	No aplica
<b>PROGRAMA DE APOYO A LA CALIDAD Y A LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS</b>									
<b>PRACAMS</b>									
<b>REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO ISO/IEC 17025:2005</b>									
CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN		
4.	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN</b>								
4.4.	<b>Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos</b>								
4.4.1.	El laboratorio ha establecido políticas y procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos que aseguren:								
a)	Correcta definición, documentación y comprensión de los requisitos del cliente;	1				Se cuenta con un protocolo de ingreso de muestras			
b)	Cuenta con la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos;		1				El laboratorio no conoce el máximo de muestras que puede trabajar con garantía de calidad de los resultados.		

CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN
c)	Selección de un método adecuado para cumplimiento de los requisitos;	1				Se cuenta con metodología estandar de laboratorio establecido	El método seleccionado es el indicado para diagnosticar presencia o ausencia de la enfermedad
d)	Diferencias entre el pedido u oferta del contrato esclarecidas antes de iniciar el trabajo.		1				Se debe desarrollar un sistema de confirmación de cambios.
4.4.2.	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?		1				Se debe desarrollar un sistema de confirmación de cambios.
4.4.3.	¿Se mantienen revisiones del trabajo subcontratado?				1		El laboratorio no tiene ningun servicio subcontratado
4.4.4.	Si se producen desviaciones frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso para implementar los cambios?		1			No existe el procedimiento	

CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN
4.4.5.	Si el contrato debe ser modificado después del inicio del trabajo, ¿existen evidencias de que se ha revisado e informado de los cambios a todo el personal afectado?		1			No existe el procedimiento	
4.7.	<b>Servicio al Cliente</b>						
4.7.1.	¿Existe evidencia que el laboratorio coopera con los clientes en el esclarecimiento de sus pedidos y en el seguimiento del trabajo realizado en el laboratorio manteniendo la confidencialidad hacia otros clientes?		1			No existe evidencia	Hace falta definir lo relacionado a confidencialidad
4.7.2.	¿Existe evidencia de información de retorno de los clientes y de su utilización en la mejora del SG?		1			No existe evidencia que se realice con frecuencia	Es necesario diseñar una encuesta de satisfacción del cliente
4.8.	<b>Quejas</b>						
	¿Se dispone de políticas y procedimientos para la resolución de reclamos de clientes y terceros; manteniendo registro de las investigaciones y acciones correctivas llevadas a cabo?	1				No se tienen documentadas. No hay política y procedimiento	Las quejas son por tiempo de entrega de resultados, pero el laboratorio no tiene definido tiempo de entrega.

CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN
5.7.	<b>Muestreo</b>						
5.7.1.	¿El laboratorio cuenta con procedimientos disponibles para llevar a cabo las actividades de muestreo, basados en métodos estadísticos y contemplando los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?				1	El laboratorio no realiza muestreos. El muestreo es una exclusión.	
5.7.2.	En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?				1	El laboratorio no realiza muestreos. El muestreo es una exclusión.	
5.7.3.	¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas (identificación del lugar, procedimiento de muestreo, condiciones ambientales y técnicas estadísticas)?				1	El laboratorio no realiza muestreos. El muestreo es una exclusión.	
5.8.	<b>Manipulación de los Ítems de Ensayo o de Calibración</b>						
5.8.1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento y/o destrucción de los objetos de ensayo?		1			No se cuenta con instructivo para recepción de muestras	No se cuenta con instructivo para el manejo, almacenamiento y destrucción de la muestra.

CLÁUSULA	REQUISITO	S	N	NV	NA	DOCUMENTO INTERNO	OBSERVACIÓN
5.8.2	¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?		1			No se tiene un procedimiento establecido	Se incluirá en el instructivo de recepción de muestras
5.8.3	¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?		1				
5.8.4	¿El laboratorio posee procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, pérdida o daño del ítem de ensayo durante el almacenamiento, manejo y preparación?		1			El laboratorio cuenta con instalaciones apropiadas para evitar el deterioro del ítem durante el almacenamiento pero no se cuenta con un procedimiento establecido.	
	<b>TOTAL</b>	3	#	0	4		
	<b>% DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS NORMATIVOS</b>		<b>21.4</b>				

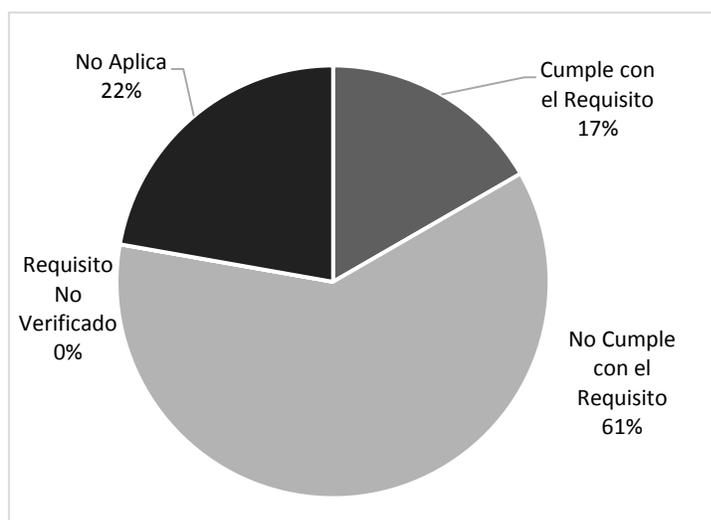
## ANEXO 2. Diagnóstico de Evaluación del Cumplimiento de los Requisitos de la Norma

A continuación se presentan los resultados de los hallazgos encontrados.

De los 18 puntos evaluados se obtuvo que 17% de los requisitos sí se cumplen, 61% no se cumplen y 22% de estos no aplican a las actividades realizadas por el laboratorio referente a la subcontratación de servicios y a la toma de muestras. (Gráfica No. 1).

**Gráfica No. 1**

### Resultados de la evaluación del Cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005



Se observa que el porcentaje de requisitos que no se cumplen es mayor, ya que actualmente el laboratorio no cuenta con un procedimiento de ingreso de muestras serológicas ni con la documentación necesaria en dicha área.

Los resultados obtenidos por punto de Norma se describen a continuación:

#### Punto 4.4 Revisión de las Solicitudes, Ofertas y Contratos

- 4.4.1** El laboratorio no cuenta con procedimientos establecidos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. Se cuenta con una boleta de ingreso de muestras pero esta no cumple con los requerimientos de la Norma. El laboratorio sí cuenta con recursos y capacidad para cumplir con los requisitos del cliente pero al no

conocer el máximo de muestras que puede trabajar, no puede garantizar la calidad de los resultados.

**4.4.2** No se tienen registros de revisiones ni de conversaciones mantenidas con los clientes en relación a requisitos de trabajo.

**4.4.3** El laboratorio no subcontrata otros laboratorios, por lo cual este punto NO APLICA.

**4.4.4 y 4.4.5** actualmente el laboratorio no cuenta con procedimientos para informar al cliente desviaciones ni modificaciones en el contrato.

#### **Punto 4.7 Servicio al Cliente**

**4.7.1** El laboratorio no cuenta con evidencia de que se coopere con los clientes para el esclarecimiento de sus pedidos o el seguimiento del trabajo realizado. Se realiza pero únicamente de forma verbal.

**4.7.2** El laboratorio no cuenta con evidencia de que se cuente con información de retorno. No se cuenta con ningún tipo de encuesta o análisis de satisfacción del cliente.

#### **Punto 4.8 Quejas**

El laboratorio sí cuenta con una política y con procedimiento para recepción y solución de quejas, pero estas no quedan registradas.

#### **Punto 5.7 Muestreo**

El laboratorio no contempla dentro de sus funciones la toma de muestra, por lo cual este punto es una exclusión para el laboratorio. NO APLICA.

#### **Punto 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración**

El laboratorio no cuenta con un instructivo de recepción de muestras ni para el manejo, almacenamiento y destrucción de la muestra. Tampoco se tienen procedimientos establecidos. El laboratorio sí cuenta con las especificaciones, condiciones y equipo para mantener la integridad de la muestra durante el proceso de análisis.

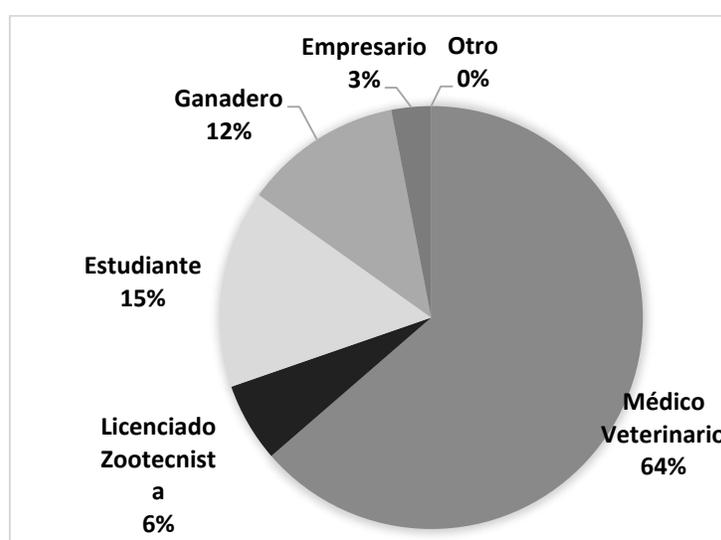
### ANEXO 3. Resultado de Análisis de Encuestas

A continuación se presentan los resultados obtenidos de las valoraciones emitidas por los encuestados.

#### A. Información general

- Oficio o profesión:

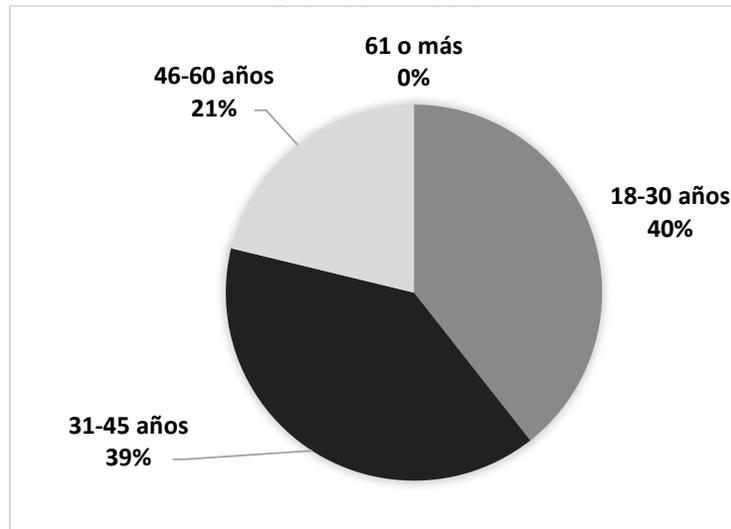
Gráfico 1. Oficio o Profesión



Se observa que 64% de los encuestados son médicos veterinarios, la siguiente categoría con mayor porcentaje es de estudiantes con 15%; ganaderos y licenciados zootecnistas 12% y 6%, respectivamente.

- Edad:

**Gráfico 2. Edad**

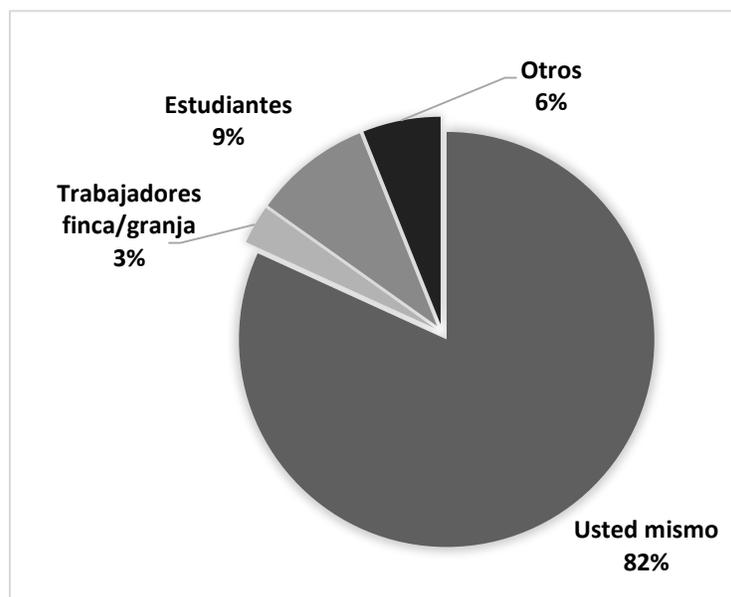


40% de los encuestados se encuentran entre los 18-30 años, seguido de 39% entre 31-45 años, 21% son personas entre los 46-60 años.

## **B. Toma y envío de muestras al laboratorio**

**¿Quién realiza la toma de las muestras en el campo?**

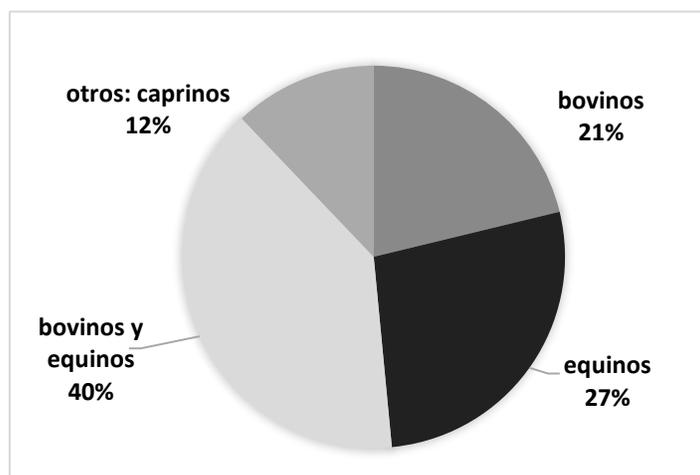
**Gráfico 3. Toma de Muestras en Campo**



82% de los encuestados toma por sí mismo las muestras y 9% utiliza a estudiantes como ayuda para realizar la toma de muestras. Se observa un porcentaje mínimo de clientes que utilizan a trabajadores de las fincas u otras personas para realizar esta actividad.

#### ¿Qué especies de animales muestrea?

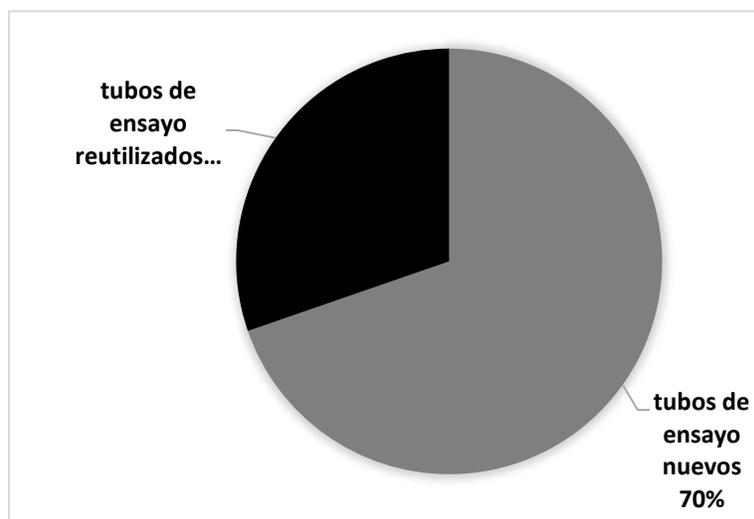
**Gráfico 4. Especies Animales que Muestrea**



27% de los encuestados envía muestras de equinos y 21% de bovinos, el mayor porcentaje, 40%, muestrean tanto equinos como bovinos. Un porcentaje muy importante de recalcar es que 12% envía muestras de caprinos, lo que demuestra un incremento en la explotación de esta especie.

#### ¿Qué tipos de tubos de ensayo utiliza para la toma de muestra?

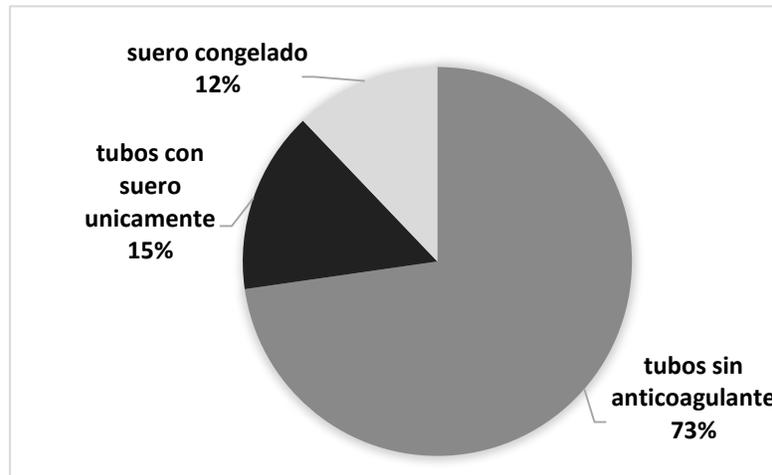
**Gráfico 5. Tipos de Tubos de Ensayo que Utiliza**



70% de los encuestados utiliza tubos de ensayo nuevos pero se observa que un alto porcentaje usa tubos reusados, 30%, lo que puede representar contaminación con jabones para el lavado de dichos tubos.

**Envía sus muestras al laboratorio en**

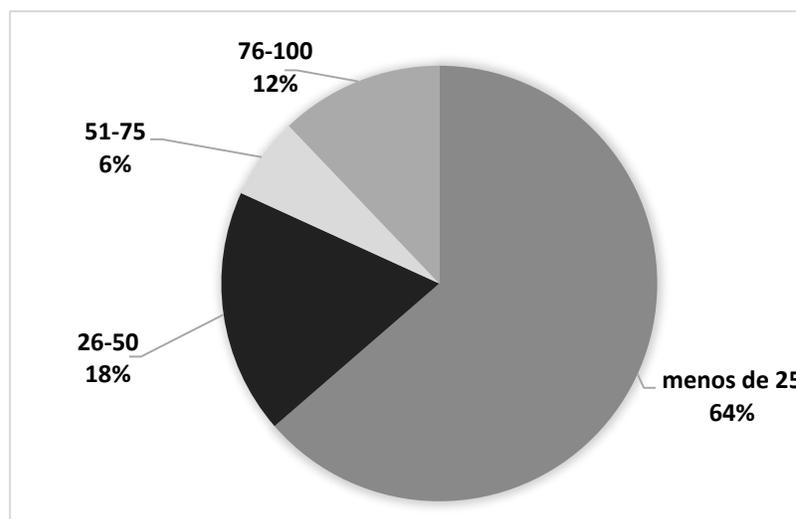
**Gráfico 6. Recipiente en el que Envía las Muestras al Laboratorio**



73% de los encuestados envía las muestras al laboratorio en tubos sin anticoagulante, un bajo porcentaje trasvasa o envía como suero congelado.

**¿Qué número de muestras serológicas envía al laboratorio al mes?**

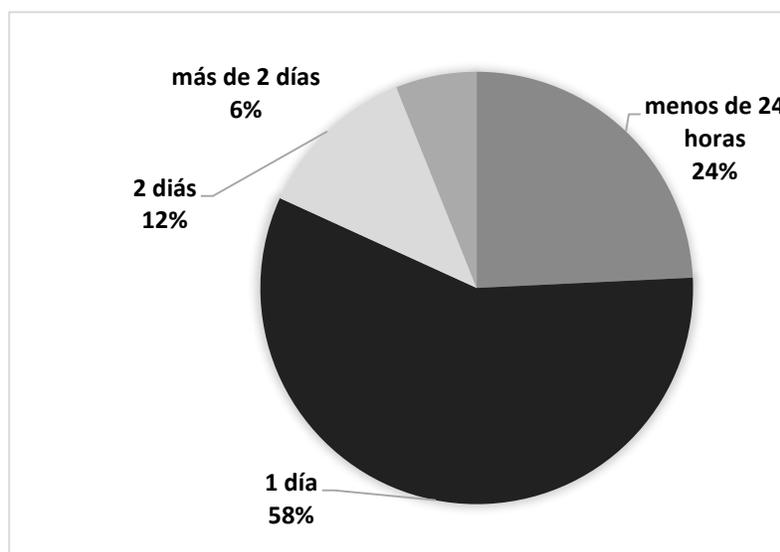
**Gráfico 7. Número de Muestras Serológicas que envía al Laboratorio al Mes**



De los encuestados 64% envía menos de 25 muestras al laboratorio al mes. Es menor la cantidad de personas que envía más de 76 muestras al mes (12%). Este dato se toma en cuenta para el Procedimiento de ingreso de Muestras al laboratorio.

**¿Qué tiempo transcurre entre la toma y la recepción de las muestras en el laboratorio?**

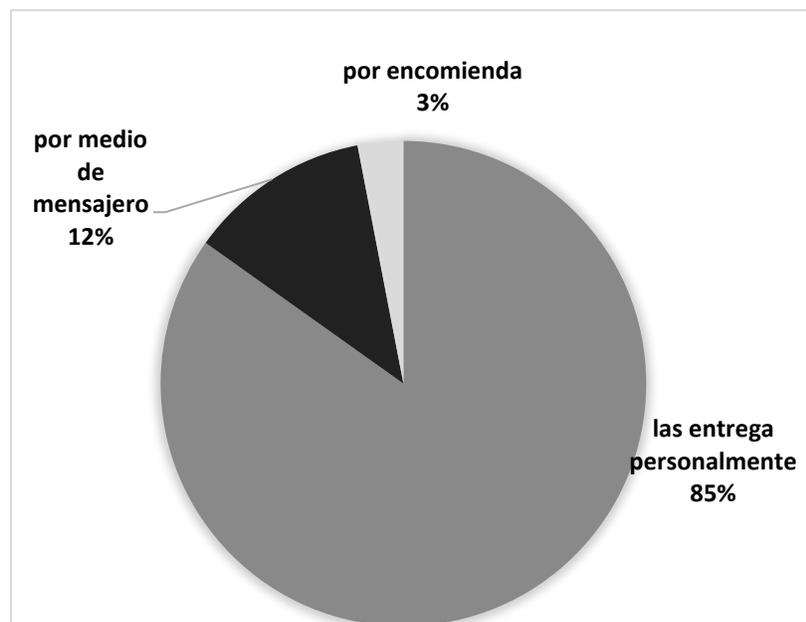
**Gráfico 8. Tiempo que Transcurre entre la Toma y Recepción de Muestras en el Laboratorio**



24% de los usuarios del laboratorio entrega sus muestras en menos de 24 horas posterior a la toma las mismas, 58% entrega un día después de la toma. El porcentaje de personas que entrega sus muestras 2 días o más, posterior a la toma de muestras es menor, 12% y 6%, respectivamente.

### ¿Quién entrega las muestras en el laboratorio?

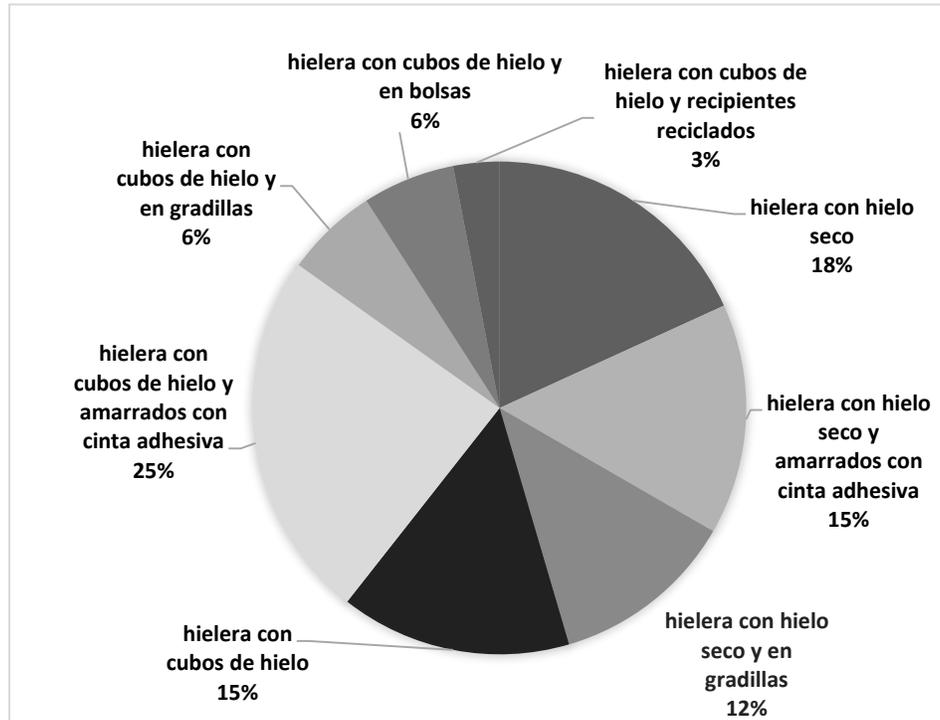
**Gráfico 9. Quien Entrega las Muestras en el Laboratorio**



85% de los usuarios entrega las muestras de manera personal, 12% lo hace por medio de mensajero y solo 3% por encomienda.

¿Qué opciones describen de mejor manera la forma en que envía sus muestras al laboratorio?

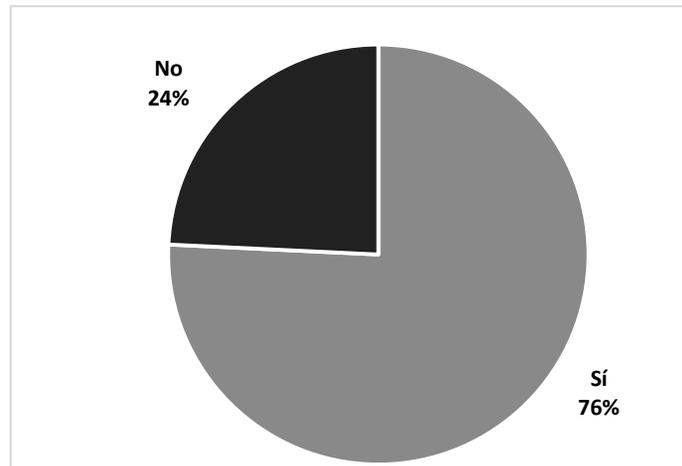
**Gráfico 10. Condiciones en que Envía sus Muestras al Laboratorio**



Se observa que 25% de los encuestados llevan sus muestras al laboratorio en hielera con cubos de hielo, amarrados con cinta adhesiva, por lo que es importante tomar esto en cuenta para la elaboración de los criterios de aceptación o rechazo de muestras; así como para la elaboración del manual de toma y envío de muestras.

**¿Sabe usted cuál es el procedimiento de entrega de muestras al laboratorio?**

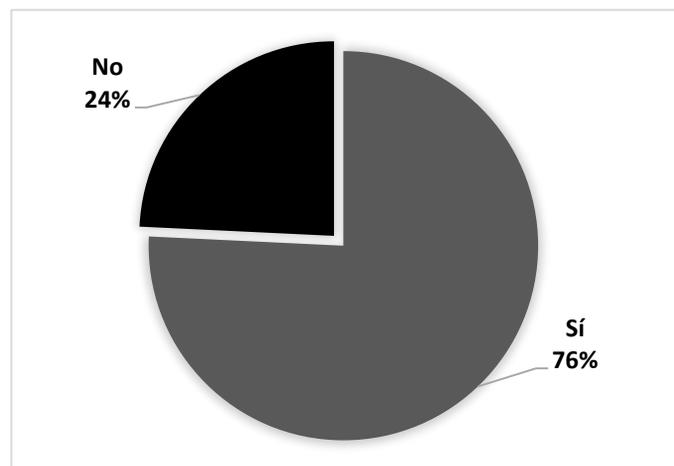
**Gráfico 11. Toma de Muestras en Campo**



76% de los encuestados sí sabe cuál es el procedimiento de entrega de muestras al laboratorio y 24%, no. Resalta la necesidad que el laboratorio comunique a sus clientes el procedimiento.

**¿Llena usted mismo el protocolo de ingreso de muestras serológicas?**

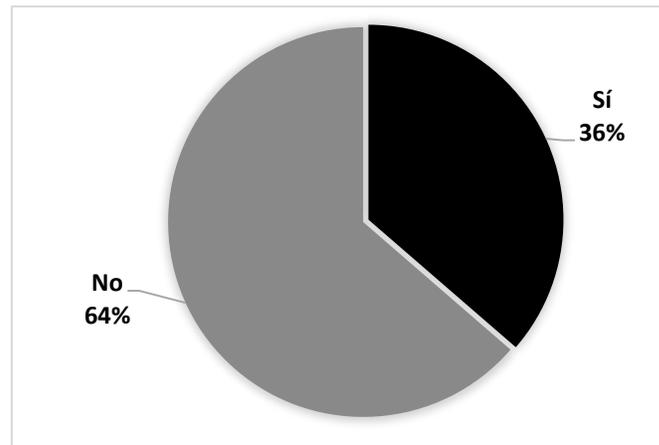
**Gráfico 12. Llenado de Protocolo de Ingreso de Muestras**



76% de los encuestados llena el protocolo de ingreso de muestras y 24% no lo hace. Esto se tendrá en cuenta dentro de los criterios de aceptación o rechazo de muestras por el laboratorio; ya que se tiene un alto porcentaje de protocolos que tienen la información necesaria para procesar las muestras.

**¿Sabe usted si el laboratorio cuenta con criterios de aceptación y/o rechazo de muestras?**

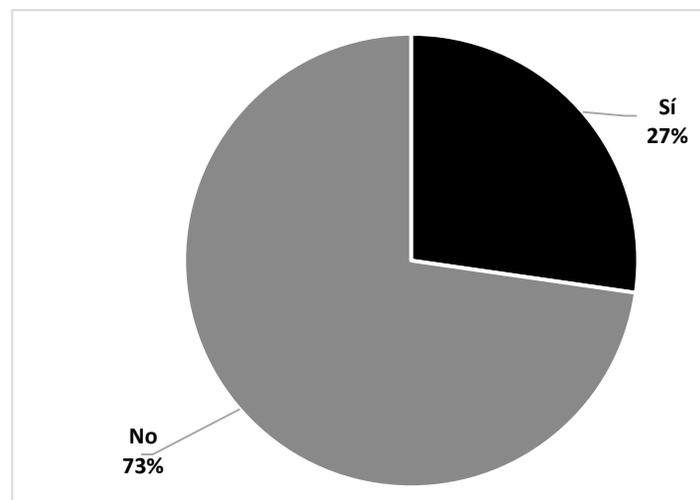
**Gráfico 13. Sabe si el Laboratorio Cuenta con Criterios de Aceptación o Rechazo de Muestras**



36% de los encuestados sí sabe que el laboratorio cuenta con criterios de aceptación y/o rechazo de muestras y 64%, no. Actualmente el laboratorio no cuenta con criterios establecidos de forma documentada, por lo cual esto se realiza de manera personal y verbal cuando las muestras no cumplen con los requisitos.

**¿El laboratorio le proporciona información en cuanto a la toma y envío de muestras?**

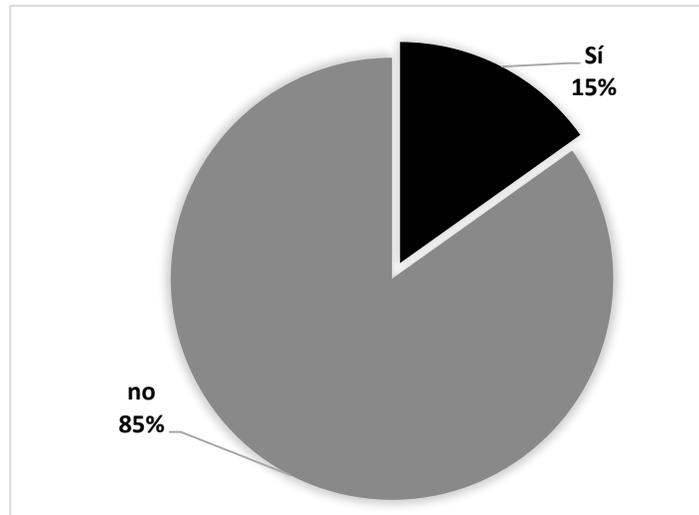
**Gráfico 14. El Laboratorio le Proporciona Información en cuanto a la Toma y Envío de Muestras**



73% manifestó que el laboratorio no le proporciona información en cuanto a la toma y envío de muestras y, 27% que sí.

### ¿Ha tenido algún problema con rechazo de muestras?

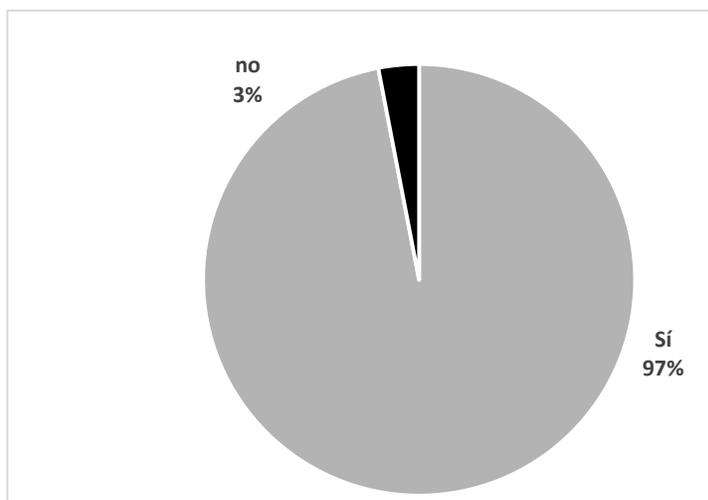
**Gráfico 15. Ha Tenido algún Problema con Rechazo de Muestras por Parte del Laboratorio**



85% manifestó que no ha tenido problemas con rechazo de muestras y 15% que sí. Entre los encuestados que manifestaron que sí han tenido algún tipo de problema con el rechazo de muestras, las principales causas son: hemolizadas, falta de identificación de las muestras y condiciones inadecuadas de transporte de las mismas.

**¿Le interesaría recibir información vía correo electrónico acerca de la toma, envío e ingreso de muestras al laboratorio?**

**Gráfico 16. Le interesaría recibir información vía correo electrónico**



97% de los encuestados manifestó interés por recibir información vía correo electrónico y 3% que no.

**¿Cómo cree que se podría mejorar el proceso de ingreso de muestras al laboratorio?**

Al ser una pregunta opcional solo algunos de los encuestados la contestaron. Entre los comentarios obtenidos cabe resaltar que 85% sugirió la utilización de correo electrónico para el envío de los protocolos a llenar, de manera que se puedan traer ya impresos o enviarse por correo electrónico. También sugirieron la utilización de una página Web.



Andrea Marili Pérez Montufar  
**AUTOR**



MSc. María Ernestina Ardón Quezada  
**DIRECTORA**



Dr. Rubén Daríel Velásquez Miranda  
**DECANO**