



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MANABÍ  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**“SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL ÁREA DE  
TUBERCULOSIS, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE  
PORTOVIEJO”**

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO

**AUTORES:**

SALAZAR ORDOÑEZ MARÍA SOLEDAD  
ZAMBRANO MOREIRA CINTHYA JAMILETH

**TUTOR:**

LCDO. ROBERTO BAUZA FERMÍN PhD

PORTOVIEJO 2020-2021

## **DEDICATORIA**

Con mucho amor dedico este trabajo a mi familia y amigos que siempre estuvieron presente en mi vida apoyándome en cada decisión, y dándome fuerzas en cada proyecto, agradezco infinitamente a Dios por sus bendiciones para no decaer en el camino y siempre seguir adelante luchando día tras día.

De manera muy especial a mi familia, mis padres, hermanos, amigos por su apoyo incondicional, amor y confianza permitiéndome culminar mi carrera profesional.

*Srta. María Soledad Salazar Ordoñez*

## **DEDICATORIA**

Dedico el esfuerzo de mi trabajo en primer lugar a Dios, que es mi guía y el motor principal para lograr alcanzar mi meta, a mi familia, mis padres que me han apoyado y han hecho todo lo posible por brindarme su apoyo, a mi abuela Carmen que ha sido mi guía y apoyo especial e incondicional en todo el proceso; a mis amigas, y las personas más cercanas que han aportado y motivado en mi formación académica.

Me siento bendecida por cada persona que forma parte de mi vida, y son mi apoyo fundamental para la culminación de mi trabajo.

*Srta. Cinthya Jamileth Zambrano Moreira*

## AGRADECIMIENTO

*“La gratitud se da cuando la memoria se almacena en el corazón y no en la mente”*

*Lionel Hampton.*

Agradecemos a Dios por ser nuestra guía y bendecirnos en cada etapa de nuestras vidas

A nuestros padres, y familiares por su amor, su confianza y apoyo incondicional en el proceso de aprendizaje.

A nuestros amigos por apoyarnos en todo momento de nuestra carrera profesional.

A nuestro tutor Dr. Roberto Bauza Fermín, por su apoyo, guía, paciencia, entrega y ayuda a lo largo de este proceso.

*María Soledad Salazar Ordoñez  
Cinthya Jamileth Zambrano Moreira*

## **CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, ROBERTO BAUZA FERMIN, tengo a bien certificar que el trabajo de Titulación “SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL ÁREA DE TUBERCULOSIS, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PORTOVIEJO”. Ejecutado por: CINTHYA JAMILETH ZAMBRANO MOREIRA y MARÍA SOLEDAD SALAZAR ORDOÑEZ, se encuentra concluido en su totalidad.

El presente trabajo es original de las autoras y ha sido realizado bajo mi dirección y supervisión, habiendo cumplido con los requisitos reglamentarios exigidos para la elaboración de un Trabajo de Titulación previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico. Es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad.



---

LCDO. ROBERTO BAUZA FERMIN PhD.  
TUTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

## Contenido

<b>DEDICATORIA</b> .....	II
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	IV
<b>CERTIFICACIÓN DEL TUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN</b> .....	V
<b>TEMA:</b> .....	IX
<b>RESUMEN</b> .....	X
<b>ABSTRACT</b> .....	XI
<b>GLOSARIO DE ABREVIATURAS</b> .....	XII
<b>CAPÍTULO I</b> .....	1
<b>1.1. INTRODUCCION</b> .....	1
<b>1.2. ANTECEDENTES</b> .....	2
<b>1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	5
<b>1.4. JUSTIFICACIÓN</b> .....	6
<b>1.5. DELIMITACIÓN</b> .....	7
<b>1.6. OBJETIVOS</b> .....	7
<b>1.6.1. OBJETIVO GENERAL:</b> .....	7
<b>1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:</b> .....	7
<b>CAPÍTULO II</b> .....	8
<b>2.1 MARCO TEÓRICO</b> .....	8
<b>2.1.1 Las Cualidades de un sistema de gestión documenta</b> .....	8
<b>2.1.2 Ventaja de la gestión documental</b> .....	8
<b>2.1.3. Beneficios del Sistema de Gestión documenta</b> .....	10
<b>2.1.4 Pasos a seguir para el diseño del sistema de gestión documental</b> .....	10
<b>2.2. Laboratorios de Bacteriología de Tuberculosis</b> .....	11
<b>2.2.1. Conformación de los laboratorios en el área de tuberculosis</b> .....	12

<b>2.2.2. Instrumentos, Herramientas o Componentes de la Gestión Documental para los laboratorios clínicos.</b> .....	14
<b>2.2.3. Manual de Normas y Procedimientos</b> .....	14
<b>2.3. REQUISITOS DE GESTIÓN</b> .....	15
<b>2.4 REQUISITOS TÉCNICOS</b> .....	16
<b>2.4.1. Procedimientos pre analíticos</b> .....	16
<b>2.4.2. Procedimientos analíticos</b> .....	19
<b>2.4.3. Procedimientos post analíticos</b> .....	21
<b>CAPÍTULO III</b> .....	22
<b>3.1 VARIABLES</b> .....	22
3.1.1. VARIABLE INDEPENDIENTE.....	22
3.1.2. VARIABLE DEPENDIENTE.....	22
3.1.3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES .....	22
3.1.4. VARIABLE DEPENDIENTE.....	22
<b>3.2. DISEÑO METODOLÓGICO</b> .....	23
<b>3.2.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN:</b> .....	23
<b>3.2.2. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	23
<b>3.2.3. TIEMPO Y ÁREA DE ESTUDIO</b> .....	23
<b>3.2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</b> .....	23
<b>3.2.5. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS</b> .....	24
<b>3.2.6 PLAN DE TABULACIÓN, ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS</b> .....	24
<b>3.2.7 FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	25
<b>3.3. RECURSOS</b> .....	25
3.3.1. TALENTO HUMANO.....	25
3.3.2. INSTITUCIONALES.....	25
3.3.3. RECURSOS FÍSICOS .....	25

<b>3.4. ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES .....</b>	<b>25</b>
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>27</b>
<b>4.1 RESULTADOS.....</b>	<b>27</b>
<b>4.1.1 ANÁLISIS SITUACIONAL ACTUAL .....</b>	<b>27</b>
<b>4.1.2. TIPO DE LABORATORIO. ....</b>	<b>28</b>
<b>4.1.3. Área de diagnóstico de tuberculosis .....</b>	<b>29</b>
<b>4.1.4 SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN. ....</b>	<b>30</b>
<b>4.1.5. PERSONAL TÉCNICO.....</b>	<b>30</b>
<b>4.1.6. ANÁLISIS DEL CONSUMO, CLIENTES Y PROVEEDORES DE EQUIPOS/INSUMOS .....</b>	<b>30</b>
<b>4.1.7. MATRIZ FODA .....</b>	<b>33</b>
<b>4.1.8. ESTRATEGIAS DE F.O.D.A .....</b>	<b>34</b>
<b>4.2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN POE .....</b>	<b>36</b>
<b>4.3. ESTRUCTURA POES .....</b>	<b>37</b>
<b>4.4. PROCEDIMIENTOS ELABORADOS EN LAS FASES PRE ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA .....</b>	<b>38</b>
<b>4.5. ENLACES DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS .....</b>	<b>39</b>
<b>CAPÍTULO V .....</b>	<b>42</b>
<b>5.1. CONCLUSIONES.....</b>	<b>42</b>
<b>5.2. RECOMENDACIONES .....</b>	<b>43</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>44</b>
<b>6. CRONOGRAMA .....</b>	<b>67</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>69</b>



**TEMA:**  
“SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL PARA EL ÁREA DE  
TUBERCULOSIS, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PORTOVIEJO”

## **RESUMEN**

Un sistema de gestión documental le permite al personal médico, administrativo, y técnicos del hospital alcanzar resultados eficientes en las funciones y servicios que presta la institución para el diagnóstico. El objetivo de este proyecto es desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizado, como instructivos técnicos en la gestión documental para el área de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo. La metodología utilizada es de tipo descriptivo observacional, no experimental. Para ello se utilizó instrumentos como entrevista abierta, estrategias de FODA, y revisión bibliográfica de documentos vigentes, líderes y estándares basados en el laboratorio de tuberculosis en todas las fases. Se realizó un análisis situacional para determinar las necesidades del área y se elaboraron los POES propuestos para el sistema documental, el desarrollo de estos documentos se enmarcó en 3 fases de procesos. Se inicia desde la solicitud de la prueba hasta la entrega de resultados. En la fase pre analítica, se realizaron 4 POES, en la fase analítica 11 POES, y en la fase post analítica se elaboraron 4 POES. Se presentó la propuesta de gestión documental para el área de diagnóstico de tuberculosis a las autoridades del Laboratorio Clínico. Se contribuyó con una parte de la gestión documental para coadyuvar en las necesidades establecidas del área de tuberculosis. Estos se basaron en normas técnicas de organizaciones nacionales e internacionales; como el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación (INSPI), la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (LA UNION).

**Palabras claves:** Gestión Documental, área de tuberculosis, Procedimientos Operativos Estandarizados, INSPI.

## **ABSTRACT**

A document management system allows the medical, administrative, and technical staff of the hospital to achieve efficient results in the functions and services provided by the institution for diagnosis. The objective of this project is to develop Standardized Operating Procedures, as technical instructions in document management for the tuberculosis area of the Portoviejo Specialty Hospital. The methodology used is descriptive, observational, not experimental. For this, instruments such as open interviews, SWOT strategies, and bibliographic review of current documents, leaders and standards based on the tuberculosis laboratory were used in all phases. A situational analysis was carried out to determine the needs of the area and the proposed SOPs for the documentary system were elaborated, the development of these documents was framed in 3 phases of processes. It starts from the request of the test to the delivery of results. In the pre-analytical phase, 3 SOPs were carried out, in the analytical phase 11 SOPs, and in the post-analytical phase 5 SOPs were elaborated. The document management proposal for the tuberculosis diagnosis area was presented to the authorities of the Clinical Laboratory. A part of the document management was contributed to contribute to the established needs of the tuberculosis area. These were based on technical standards from national and international organizations; such as the National Institute of Public Health and Research (INSPI), the Pan American Health Organization (PAHO) / World Health Organization (WHO) and the International Union Against Tuberculosis and Respiratory Diseases (LA UNION).

**Keywords:** Document Management, tuberculosis area, Standardized Operating Procedures, INSPI.

## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS**

**ISO:** International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización)

**HEP:** Hospital de Especialidades Portoviejo

**SGD:** Sistema de Gestión Documental

**TB:** Tuberculosis

**BK:** Baciloscopía

**MTB/RIF:** Mycobacterium tuberculosis resistente a la Rifampicina

**POES:** Procedimientos Operativos Estandarizados

**INSPI:** Nacional de Salud Pública e Investigación

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

## **CAPÍTULO I**

### **1.1. INTRODUCCIÓN**

Los Procedimientos Operativos Estandarizados son documentos que presentan instrucciones detalladas y precisas por escrito, la cual describen el proceso paso a paso y la técnica para realizar un examen o procedimiento en un laboratorio, siendo parte primordial de un sistema de gestión de calidad. Se deben detallar procedimientos operativos estandarizados (POES) para certificar la coherencia, la calidad y la integridad de los datos generados por el laboratorio. Los POES deben ser sencillos y redactados en un lenguaje fácil de entender por todo el personal del área para garantizar resultados de alta calidad. (1)

El objetivo de contar con los procedimientos es disminuir o eliminar la variabilidad, es decir, mantener el proceso bajo condiciones controladas; por lo tanto, es necesario estandarizar los procesos para alcanzar mejores resultados en la práctica diaria de la actividad del laboratorio, promoviendo la mejora en la calidad de los servicios. (2)

Los laboratorios de los establecimientos son componentes al área de apoyo al diagnóstico, que tienen cada vez más importancia para optimizar la calidad de la atención del paciente. Los procedimientos de diagnóstico que se gestionan dependen del nivel de complejidad del establecimiento, en un laboratorio constan documentos elaborados internamente y procedentes de fuentes externas. (3)

La documentación es esencial para el sistema de calidad, pues compone el único modo de afirmar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de certificar el nivel de los productos y servicios. “Si no está documentado no existe” La determinación de los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una tarea en específico, establecen una guía que determina las expectativas de la dirección con respecto del trabajo. La disponibilidad de los Procedimientos Operativos Estandarizados beneficia al personal administrativo, técnico, usuarios y clientes de una organización. (4)

## 1.2. ANTECEDENTES

La Implantación de un Programa de control de calidad en el laboratorio de tuberculosis tiene como objetivo, que el producto final del trabajo tenga un grado aceptable de seguridad de conformidad con límites ya establecidos, se debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos de un procedimiento; esto incluye la calidad de la muestra, la eficiencia de los reactivos, medios e instrumentos. (5)

El control de calidad se define como la parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad, éste es uno de los tres procesos básicos de gestión mediante los que se gerencia la calidad. Los otros dos son la planificación de la calidad y la mejora continua. (5)

Conociendo los elementos básicos que debe poseer un programa de control de calidad moderno, creemos que es de primordial importancia elaborar un manual nacional que pueda servir de guía al personal dedicado al trabajo en los laboratorios de tuberculosis, los cuales son parte de la disciplina del laboratorio clínico, ciencia en constante evolución que debe marchar a la par del progreso de la medicina moderna. (5)

El espacio donde se realicen los análisis para *Mycobacterium tuberculosis* debe tener suficiente iluminación, ventilación, instalaciones de energía eléctrica, agua, gas, lugar para la circulación de las personas; todo esto en condiciones de orden, aseo, libre de polvo y humedad; es importante que el ambiente sea propicio para la concentración en el trabajo sin factores que distraigan la atención. El laboratorio para baciloscopía debe incluir por lo menos tres espacios, uno bien iluminado para la preparación y tinción del frotis, uno para la microscopía y uno para el registro y almacenamiento. Este espacio debe contar: con lava manos, lava trastos, una silla de laboratorio ergonómica cuya altura se pueda regular, tres mesas de fácil limpieza con superficies impermeables y resistentes a ácidos y álcalis, una dividida en dos para la preparación del frotis y para la tinción, la segunda para el examen microscópico y la tercera para el registro y almacenamiento de frotis. (6)

Cuando se realiza el cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* es necesario poseer un área adecuada para la cabina de bioseguridad clase II tipo A, una mesa firme para la centrífuga,

una centrífuga con rotores o cestillos de seguridad que proteja de los aerosoles, una estufa bacteriológica, y aire acondicionado independiente sin recirculación de aire. Se deben usar símbolos que indiquen sobre el peligro de contaminación biológica y tener a la mano los equipos de protección individual y colectiva. (6)

Un programa de mantenimiento preventivo de los equipos del laboratorio de tuberculosis es esencial para asegurar la exactitud y longevidad de los mismos. El Jefe del laboratorio es responsable por el programa, recayendo en el jefe de la sección la responsabilidad primaria en su área de trabajo. Puede en algunos casos relegar la responsabilidad a la casa proveedora del equipo, el programa de mantenimiento. (6)

El laboratorio debe tener instrucciones del uso del equipo y estar incluidos en el manual de operación, deben ser redactados en forma clara y en el idioma de los usuarios, inclusive debe incluir la documentación del entrenamiento del personal. Cada equipo debe contener un manual que incluya las precauciones de seguridad y los procedimientos de limpieza y cuidado del instrumento. (6)

En el año 2001 en Ecuador se inició con la implementación y operación de estrategias DOTS (Sistema de Tratamiento por Observación Directa) en varias provincias como Azuay, Guayas y Pichincha, y En el 2004 se expandió la estrategia a otras provincias. (7)

En los últimos 15 años, se han producido importantes documentos normativos que regulan la práctica clínica y la gestión del sistema de salud, herramientas que han contribuido a mejorar la atención de los afectados por Tuberculosis y los resultados en el control de dicha enfermedad. (7)

En 2005, por ejemplo, se publicó el Manual de normas para el control de la tuberculosis en Ecuador y, en los años 2008 y 2010, la segunda y tercera edición, respectivamente. En 2016, se publicó la Guía Práctica Clínica (GPC) de prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis, la cual toma como referentes las nuevas concepciones y directrices de las guías de la OMS para el manejo apropiado de la Tuberculosis y la metodología común de elaboración de una Guía Práctica Clínica dentro del Servicio Nacional de Salud. (7)

El Manual de normas y procedimientos para el control de la tuberculosis Ecuador 2010 se actualizó acorde con las innovaciones de la reforma en salud en cuanto a la estructura, el modelo de atención y gestión, alineados con los avances científicos que contiene la Guía Práctica Clínica. (7)

En el 2017 se actualizó la primera edición del manual de procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis; y en el 2018 se publicó la segunda edición de Guía de Práctica Clínica Prevención, diagnóstico y tratamiento y control de la Tuberculosis que ha sido adaptada por profesionales de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y especialistas expertos en la materia, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública y la Colaboración de la Organización Panamericana de la Salud. (7)

Por otro lado, a nivel internacional, el Gobierno de Nicaragua ha venido ampliando la Red de Servicios de Laboratorios en tuberculosis en todo el país, dotando a centros de salud y hospitales de equipamiento de alta tecnología y también se ha venido fortaleciendo y capacitando al personal técnico. Por otro lado, La Agencia de Cooperación Internacional de Palestina brinda asistencia técnica a Nicaragua, por tanto, en el Centro de Salud Edgard Lang, se señala que este tipo de evento es importante para seguir avanzando en cuanto a la facilitación de los métodos, entregar resultados con calidad y calidez, garantizando un diagnóstico certero y efectivo para su tratamiento. (8)

La ONU ha donado equipos al Ministerio de Salud del Gobierno de Perú para implementar en la Red de Laboratorios de tuberculosis un sistema de gestión de calidad, ayudando a documentarnos sobre las normativas vigentes, actualización, mejora continua, y garantizando una mejor calidad en la salud de los nicaragüenses. (8)



### **1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El sistema de gestión documental es un conjunto de normas técnicas y prácticas que consiste en controlar de un modo eficiente y sistemático la creación, la recepción, el mantenimiento, la utilización y la disposición de los documentos. El archivo ofrece apoyo interno en la toma de decisiones para el trabajo diario; así mismo, tiene un importante papel en la calidad y la imagen de la organización.

La inexistencia de un sistema de gestión en el área de tuberculosis de Laboratorio Clínico, repercute en la organización, el manejo, el uso y la conservación de documentos, impidiendo una correcta gestión de los mismos y limitando al profesional en sus capacidades dentro del área. Se ha establecido instalar un área de tuberculosis, por lo tanto, se necesita asegurar un sistema de gestión documental. Es importante establecer una gestión documental, según las necesidades del área de tuberculosis del Hospital de Especialidades de Portoviejo, permitiendo al profesional del laboratorio guiarse en cada paso que se realizará en ésta área, en este caso se documentará una parte de un Sistema de Gestión Documental.

El Sistema de gestión, es la primera fase para la habilitación del área de tuberculosis, y de ésta manera facilitará al profesional del laboratorio guiarse en cada paso que se realizará en esta área, quienes prestan sus servicios para obtener un diagnóstico y encontrar una solución ante dicha problemática, de otra manera afectará a los pacientes, si no se le realiza un análisis diagnóstico oportuno.

Este proyecto fue factible, debido a que contamos con las herramientas e información necesaria basados en guías de prácticas clínicas de tuberculosis del Ministerio de Salud Pública, Organización Mundial de la Salud Y Organización Panamericana de la Salud, para diseñar un Sistema de Gestión Documental, para el área de tuberculosis del Hospital de Especialidades de Portoviejo.

**¿Qué tipos de enfoques documentales, desde el punto de vista de procedimientos operativos, se podrán gestionar para la implementación de un Sistema de Gestión Documental en el diagnóstico de tuberculosis del Hospital de Especialidades de Portoviejo?**

#### **1.4. JUSTIFICACIÓN**

El laboratorio clínico, es la fuente más cierta y segura de las evidencias que se tiene de una enfermedad. La firmeza, selectividad y validez de sus métodos de análisis, para lograr alcanzar las evidencias, representan el mayor reto para el técnico del laboratorio clínico. Estas cualidades permiten que la competencia de laboratorio sea vital en las diferentes áreas de salud para el estudio y diagnóstico de enfermedades.

La investigación destaca su importancia en que todos los documentos creados y establecidos en las áreas de los laboratorios clínicos, deben ser elaborados en un sistema de gestión documental, si estos documentos no están organizados no tendrán ninguna función válida, y a su vez trasciende sobre la calidad de toma de decisiones, rendición de cuentas, el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y la capacidad para cumplir con sus obligaciones con el personal técnico, usuarios, administrativo, con los pasantes.

Cuando no existen sistemas consolidados de gestión, se carece de la necesidad de visión, se procede un mal uso y aprovechamientos de los recursos, se aplican prácticas de archivos que tiene como única base el criterio personal o la intuición, o simplemente siguiendo prácticas heredadas, sin plantearse su idoneidad y siempre sujetos a las opiniones cambiantes de los responsables de cada área, en ocasiones con consecuencias irremediables es el departamento administrativo del Hospital el primer interesado en contar con el mejor sistema posible de gestión documental, siempre que cumpla las condiciones de ser un buen sistema y que esté correctamente implementado.

Desde una perspectiva social se contribuirá a que la información de valor permanente contenida en la documentación pueda ser de acceso y uso por los usuarios, internos y externos.

Los beneficiarios directos de esta investigación son el personal administrativo, directivo y técnico del laboratorio del Hospital de Especialidades Portoviejo; que ayudará positivamente a la eficiencia y eficacia de la gestión administrativa de dicha institución. Los beneficiarios indirectos son los usuarios y pacientes del Hospital de Especialidades de Portoviejo, contribuyendo al diagnóstico de tuberculosis, y su respectiva prevención y tratamiento.

## **1.5. DELIMITACIÓN**

<b>Campo detallado:</b>	Tuberculosis
<b>Área del conocimiento:</b>	Salud
<b>Aspecto:</b>	Sistema de Gestión documental para el área de tuberculosis
<b>Sujeto de estudio:</b>	Laboratorio de Tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo.
<b>Área geográfica:</b>	Provincia de Manabí, cantón Portoviejo
<b>Tiempo estimado:</b>	De julio 2020 a julio del 2021
<b>Línea investigación:</b>	Salud Integral/ Salud Pública/ Gestión y Sistemas de Calidad en Salud.

## **1.6. OBJETIVOS.**

### **1.6.1. OBJETIVO GENERAL:**

Desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados, como instructivos técnicos en la gestión documental para el área de diagnóstico de tuberculosis del Hospital de Especialidades de Portoviejo.

### **1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Realizar un análisis situacional del área de diagnóstico de tuberculosis en el Hospital de Especialidad de Portoviejo.
2. Establecer criterios de gestión y técnicos en el desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados del área de diagnóstico de tuberculosis.
3. Desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados en las fases: Pre analítica, analítica y post analítica.

## **CAPÍTULO II**

### **2.1 MARCO TEÓRICO**

El sistema de gestión documental es el conjunto de instrucciones en las que se definen las operaciones para el desarrollo de los procesos operativos y la toma de decisiones, que debe ser conforme al área de trabajo que opera y no ser un instrumento burocrático que desmotive la creatividad y la iniciativa. (9)

La gestión documental establece, desarrolla procesos y actividades en base a un enfoque sistemático, por medio del cual se logra identificar la documentación basándose en un análisis objetivo de las necesidades, para la planificación, operación y mejora continua del sistema y sus procesos. (9)

#### **2.1.1 Las Cualidades de un sistema de gestión documental (10)**

Por su parte, Maritza Fernández menciona lo siguiente; que el sistema de gestión documental se encarga de gestionar y tratar la información y cuenta con las siguientes cualidades: (10)

- Los documentos deben integrarse a un grupo de trabajo.
- Los documentos deben integrarse en el flujo de trabajo, de manera que pueda pasar de un puesto de trabajo a otro. Alta velocidad de acceso
- Independencia del lugar físico donde se almacene el documento.
- Soporte de una amplia gama de formatos de documentos.
- Conservación por tiempo indefinido de la documentación. (10)

#### **2.1.2 Ventaja de la gestión documental: (11)**

Para Miguel Aparisi, lo que respecta las de gestión documental para el sector de la salud, consta de las siguientes ventajas, que en resumen podemos mencionar que mejoran la calidad de los servicios y productividad (11)

##### **Agiliza el acceso a la información**

Con un buen programa de gestión documental adaptado a las necesidades concretas de la organización teniendo un mayor acceso a los documentos y recuperación de los mismos. (11)

### **Asegura la confidencialidad de los datos**

Garantiza la información obtenida a través de la documentación de cada paciente es una garantía que ofrece un programa de gestión documental creado específicamente para satisfacer las necesidades del sector sanitario. A sí mismo la protección de los datos se realiza mediante la digitalizar toda la información e implementar un software de gestión que facilite las tareas de todo el personal de la clínica. (11)

### **Ahorro en recursos humanos**

La gestión documental permite ahorrar mucho tiempo al personal que se encarga de buscar un documento, archivarlo, editarlo o enviarlo por ejemplo a otro departamento o a un paciente. (11)

### **Ahorro de espacio físico**

El manejo inteligente del espacio físico para la custodia de los documentos es una buena forma de ahorrar en los hospitales., por lo que el acceso a ellos es cada vez más tedioso por parte del personal administrativo. (11)

### **Actualización de la documentación**

La información tanto de los usuarios, pacientes, procesos administrativos y técnicos debe estar siempre actualizada al no ser así pueden producirse erros. Contar con todos esos documentos al día es imprescindible para evitar errores que pueden poner en riesgo la salud de los pacientes. (11)

### **Personal más productivo y eficiente**

Esto está asociado al ahorro de tiempo en la búsqueda de información, los programas de gestión documental en el sector de la salud son ideales para disminuir las quejas o reclamaciones por la lentitud en la atención. Por ello, dentro de las cualidades de un sistema de gestión documental es encargarse de gestionar, tratar la información, tiene un soporte de una amplia gama de formatos de documentos y conservación por tiempo indefinido. (11)

### **2.1.3. Beneficios del Sistema de Gestión documental (12)**

El sistema documental en la gestión de la calidad en los establecimientos de la salud tanto público como privado es el requisito para obtener la certificación. Analizando la postura teórica de José Álvarez ante lo mencionado se aportan otros beneficios: (12)

Ayuda a cada empleado a comprender la función que desempeña dentro de la organización, por lo que influye positivamente en el compromiso de cada uno, facilitando el orden y equilibrio. Demuestra ante tercero y otras partes interesadas las capacidades de la organización. Informa a los empleados del compromiso de la alta dirección, midiendo los alcances de los requisitos especificados, mediante ello se logrará una mejora continua. (12)

### **2.1.4 Pasos a seguir para el diseño del sistema de gestión documental (13)**

El modelo está basado en el Enfoque por Procesos, por medio del cual se lograron identificar eslabones críticos de los procesos de la documentación y proponer los pasos para implementarlos. (13)

**Etapá 1.** Determinación de las necesidades de documentación. Se Determina los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. (13)

**Etapá 2.** Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización. Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior. (13)

**Etapá 3.** Diseño del Sistema Documental Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental. (13)

**Etapá 4.** Elaboración de los documentos. Elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel. (13)

**Etapá 5.** Implantación del Sistema Documental. Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados. (13)

**Etapa 6.** Mantenimiento y mejora del Sistema. Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de una mejora continua. (13)

## **2.2. Laboratorios de Bacteriología de Tuberculosis (14)**

Se menciona en el programa de control de tuberculosis que los servicios de Bacteriología de la Tuberculosis deben coordinar estrechamente sus actividades con los componentes administrativos, epidemiológicos y clínicos. Los responsables de los programas generales de laboratorios, deben decidir cómo se organizan los servicios de bacteriología, observando los principios y directrices como las que se basan en lo siguiente: (14)

- ✚ Normas nacionales uniformes para métodos, procedimientos y técnicas de laboratorio de bacteriología de la tuberculosis (POE = Procesos Operativos Estandarizados)
  - ✚ Descentralización ejecutiva hasta los niveles de diagnóstico menos complejos
  - ✚ Garantía de calidad eficaz
  - ✚ Integración de los diversos niveles de diagnóstico, para facilitar el acceso del nivel menos complejo a los servicios más complejos, y comunicación mutua entre ellos.
- (14)

## **Estructura y organización de laboratorios de tuberculosis (15)**

La Red Nacional del Programa de Control de Tuberculosis ha estructurado en base a las técnicas utilizadas y como está organizado. (15)

Características técnicas. - La gran mayoría de los servicios prestados por los laboratorios tienen que tener las siguientes características: Técnicas sencillas, estandarizadas, con especificidad y sensibilidad aceptable. Tiempo de respuesta oportuno para la entrega de resultados. En vista de esta diversidad de actividades se han establecido perfiles técnicos para cada nivel de complejidad de los laboratorios: (15)

**Nivel central.** - Comprende el laboratorio central y de referencia nacional.

**Nivel intermedio.** - Constituido por los laboratorios regionales o departamentales.

**Nivel local.** - Representado por los laboratorios de los establecimientos de salud, como parte de la organización, incluye a las unidades de recolección de muestras. (15)

**Desde el punto de vista de su complejidad técnica, existen 3 tipos de laboratorios:** (15)

**Tipo I.-** Realiza solo baciloscopías

**Tipo II.-** Realiza baciloscopías y prueba de biología molecular.

**Tipo III.-** Efectúa baciloscopía, cultivos, pruebas de sensibilidad y pruebas de identificación de micobacterias. (15)

**Funciones Generales** (16)

Todos los laboratorios, deben de llevar a cabo las siguientes funciones en base a su normativa correspondiente a cada país. Llevar a cabo todos los procedimientos y técnicas bajo la normatividad dictada por el Programa de Control de Tuberculosis (PCTB). Mantener comunicación fluida y permanente con el resto del equipo de salud (recolección de muestras adecuadas, entrega oportuna de informes, compartir la responsabilidad de que los enfermos diagnosticados por baciloscopías sean puestos en tratamiento, solicitar las muestras para control del mismo cuando no lleguen). (16)

Realizar el control de calidad interno y externo de las técnicas, e informar oportunamente al nivel intermedio las necesidades de insumos, llevar el registro de laboratorio actualizado, siguiendo los lineamientos establecidos y hacer llegar oportunamente el informe concentrado de dicho registro al nivel intermedio correspondiente y llevar las recomendaciones dictadas por el nivel superior como resultado del control de calidad de las baciloscopías. (16)

**2.2.1. Conformación de los laboratorios en el área de tuberculosis** (17)

El ministerio de salud pública del Ecuador, maneja un programa de control de tuberculosis llamado: guía clínica procedimientos para el control de la tuberculosis en la cual menciona los lineamientos de los diversos tipos de conformación en espacios de estos laboratorios. (17)

Laboratorios de nivel local, laboratorios de subcentros de salud, centros de salud, hospitales y otros que realizan diagnóstico por baciloscopía. Contar con personal capacitado y permanente; el ambiente físico adecuado con las medidas de bioseguridad necesarias); equipamiento básico, ropa e insumos de bioseguridad y reactivos, colorantes e insumos del



laboratorio. Asimismo, deberán hacer uso correcto y racional de los reactivos, equipos y ropa que se les entrega para su trabajo y bioseguridad. (17)

#### **Ubicación y dimensiones (18)**

Diferentes normativas establecen que los espacios designados a los laboratorios clínicos, entre ellos el de tuberculosis, deben cumplir unos requisitos específicos en cuanto a su ubicación y dimensiones. Estos laboratorios de micobacterias deben de estar integrados en éstos, y próximos al resto de laboratorios de diagnóstico biológico. El acceso debe ser mediante un sistema de doble puerta siendo aconsejable instalar una ventanilla de observación en las puertas de acceso. La puerta principal de acceso debe permanecer siempre cerrada. En los puntos de acceso a esta zona de trabajo existirá la indicación “riesgo biológico acceso restringido sólo personal autorizado”. El laboratorio debe disponer de un sistema de regulación de flujo de aire que evite la salida de aire desde el laboratorio de micobacterias a zonas adyacentes. Todo el aire que salga de esta instalación debe de pasar a través de filtros HEPA. No existen recomendaciones de tamaño específicas por lo que se deben asumir las generales para un laboratorio. Si debido a su tamaño estuviera dividido en varias áreas, estas deberán señalizarse con los indicativos de riesgo biológico y su nivel de contención. (18)

#### **Diseño, instalaciones y equipos (18)**

Las superficies interiores (suelos, paredes y techos) deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos, de forma que permitan una limpieza a fondo y una posterior descontaminación. En el nivel 3 de contención, además, todas las penetraciones deben ir selladas. El laboratorio debe contar con un lavabo, situado preferiblemente cerca de la puerta de salida, este debería estar dotado de grifos que puedan accionarse sin utilizar las manos. Las superficies de las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis, además de ser fáciles de limpiar y descontaminar. Entre el equipamiento básico del laboratorio de micobacterias debe estar una cabina de seguridad biológica clase II (incluso III en caso de trabajar con cepas extremadamente resistentes) y centrifugas de seguridad biológica. Además de los equipos de protección personal habituales (batas, guantes, mascarilla). (18)

### **2.2.2. Instrumentos, Herramientas o Componentes de la Gestión Documental para los laboratorios clínicos.**

Se basan en la Norma UNE-ISO 15189:2012 que es guía en la que se basa para la implementación del sistema de gestión documental, a través de la identificación de: requisitos necesarios para diversas operaciones de gestión de documentos y subdesarrollo. Diversos factores que afectarán o determinarán la naturaleza de las operaciones de gestión de documentos, en diferentes organizaciones y bajo diferente ordenamiento jurídico. (19)

La Norma UNE-ISO 15189:2012 que es una Norma Internacional es usada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad y evaluar su propia competencia, y para ser usada por los organismos de acreditación para el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios clínicos. (20)

### **2.2.3. Manual de Normas y Procedimientos (21)**

Es un conjunto de instrucciones que detalla cada uno de los procesos, actividades y la manera como se realizan. Es importante destacar que debe ser muy clara y minuciosa, de forma que cualquier personal calificado, tenga la capacidad de realizar cualquier proceso con la certeza que el resultado final será de calidad. (21)

Todos los laboratorios de la red de tuberculosis del país deben contar con su respectivo manual de procedimientos del área de tuberculosis, el cual contiene las instrucciones detalladas de los procedimientos que se realizan en dicho laboratorio y debe mostrar la única manera en que se deben realizar estos procedimientos. (21)

Es un instrumento de información en el que se designan en forma sistemática las operaciones que deben alcanzarse para la realización de una tarea en específico, contiene un conjunto de normas que establece los pasos descritos en forma metódica para que el trabajo sea eficaz, seguro y económico. (22)

Son documentos abiertos que deben ser revisados, modificados y actualizados periódicamente, sirve para puntualizar las tareas desde la parte administrativa que desarrolla cada unidad de trabajo, conseguir la normalización de las instrucciones, determinar una guía práctica, establecer las funciones y las tareas, suplantar las instrucciones verbales por

instrucciones escritas, almacenar una fuente de información y de experiencia del personal antiguo, capacitar al personal de ingreso y conocer las cargas reales de trabajo en una unidad. Los procedimientos de un archivo serán reconocidos, normalizados, explicados, ordenados, actualizados y estarán a disposición del usuario tanto interno y externo como lo son los tradicionales instrumentos de descripción. (22)

Un manual tiene como propósito, organizar las diversas actividades que se ejecutan en torno a la documentación comprendida en los fondos y colecciones en que se conforman: aumento, preservación, renovación, identificación, distribución, descripción, reproducción y difusión, que se han acumulado a través del tiempo como parte del desarrollo administrativo cotidiano, o bien como producto de intereses específicos el conocimiento. (22)

### **2.3. REQUISITOS DE GESTIÓN**

#### **Sistema de gestión de la calidad (23)**

Las políticas, métodos, programas, procedimientos e instrucciones deberán mantenerse documentados y comunicados al respectivo personal. Por lo tanto, la dirección debe confirmar que dichos documentos se entiendan y se implementen. (23)

#### **Control de la documentación**

El laboratorio debe detallar, documentar y conservar procedimientos para inspeccionar toda la documentación e información (derivadas de fuentes internas y externas), y que establezca la documentación de la calidad. Una copia de estos documentos controlados debe guardarse para referencia posterior, y el responsable del laboratorio debe especificar el periodo de conservación. Estos documentos controlados pueden ser custodiados en cualquier medio apropiado, incluyendo la conservación física de la respectiva documentación. Puede ser adaptable la reglamentación nacional, regional y local referente a la conservación de documentos. (23)

Deben adoptarse los procedimientos para afirmar que:

- a) La documentación remitida al personal técnico del laboratorio como parte fundamental del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal capacitado y autorizado antes de su emisión (23)

- b) se mantiene un listado, llamado registro de control de la documentación, que equilibra las revisiones con validez vigente y su distribución (23)
- c) Las versiones actualmente autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles para su uso en los lugares determinados (23)
- d) Éstos documentos son revisados periódicamente, y se modifican cuando es necesario, y posteriormente son aceptados y aprobados por el personal autorizado (23)
- e) los documentos no válidos y que culminan su fecha de vigencia se retiran lo más pronto posible del área que se utiliza, y se protegen de forma segura contra su utilización para evitar errores; (23)
- f) si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite la modificación de la información a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se detallan los procedimientos y nivel de mando para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan de forma clara quién las ha hecho y la fecha en la que se realizó, por ende, se emite explícitamente un nuevo documento revisado lo más pronto posible; (23)
- g) se establecen procedimientos para detallar la manera en que se generan y controlan los cambios a los documentos que se conservan en los sistemas digitales. (23)

## **2.4 REQUISITOS TÉCNICOS**

### **2.4.1. Procedimientos pre analíticos (24)**

La hoja de solicitud debe contar con la información necesaria para identificar correctamente al paciente y al respectivo solicitante autorizado, así también como proporcionar los datos clínicos del paciente. Deben emplearse los requisitos nacionales, regionales o locales. (24)

La hoja de solicitud debe ubicar un espacio para la inclusión de los siguientes elementos:

- a) Identificación correcta del paciente;
- b) Nombres completos o el identificador único del médico u alguna persona

que se encuentre autorizada para solicitar los análisis, junto con el destinatario del informe de laboratorio. La dirección del usuario que solicita el análisis debería incluirse como parte de la información la hoja de petición cuando es diferente de la del laboratorio receptor; (24)

- c) Especificar el tipo de muestra primordial y el lugar anatómico de origen,
- d) Análisis solicitados; (24)
- e) Información clínica relevante, que debería incluir, al menos, el género y la fecha de nacimiento del paciente a efectos de interpretación; (24)
- f) Especificar la fecha y hora que se realiza la toma de la muestra primaria;
- g) Detallar la fecha y hora de la recepción de la muestra realizada por el laboratorio. (24)

El formato de la hoja de solicitud (física o digital) y la manera en que las solicitudes se comunican al laboratorio, deben establecerse de forma conjunta con los usuarios de los servicios del laboratorio clínico. (24)

Las muestras primordiales deben ser trazables, normalmente mediante la hoja de solicitud del análisis, hasta un individuo correctamente identificado. Las muestras primarias que no posean identificación completa deben ser rechazadas por el laboratorio. Cuando existe duda en la identificación de la muestra primaria o alguna inestabilidad de los componentes de la muestra primaria (origen de líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.,) y la muestra primaria no puede ser reemplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente procesar la muestra, pero no se permite entregar los resultados hasta el momento en que el médico solicitante o la persona a cargo de la toma de la muestra primaria acepte la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada. En este caso, la firma de la persona que acepta la responsabilidad de la identificación de la muestra debe registrarse en la hoja de solicitud. Si los requisitos mencionados anteriormente no se cumplen por cualquier razón, deberá identificarse en el informe de laboratorio a la persona responsable, en caso que se lleve a cabo el análisis. También deberían identificarse las muestras para análisis futuros. (24)

El laboratorio debe certificar que las muestras se trasladan al laboratorio:

- a) Dentro de un intervalo de tiempo apropiado y establecido a la naturaleza de los análisis solicitados (24)
- b) A un intervalo de temperatura establecido en el manual para la toma de muestras primarias y con los respectivos conservantes determinados para afirmar la integridad de las muestras (24)
- c) De tal forma que se garantice la seguridad del transportador, del público en general y del laboratorio receptor de la muestra, de acuerdo a los requisitos reglamentarios tanto nacionales, regionales o locales. (24)

Las muestras primarias que se receiptan deben anotarse en un libro diario, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema en específico. El registro debe incluir la fecha y la hora que se recibe la muestra, así como la identificación del receptor oficial de dicha muestra. (24)

Deben documentarse los criterios tanto para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se permite la aceptación de muestras primarias complicadas, el informe del laboratorio debe indicar cuál es el origen del problema y, si procede, las medidas requeridas cuando se interprete el resultado. (24)

El laboratorio debe revisar continuamente sus requisitos y criterios sobre el volumen de muestras de flebotomía (u otras muestras, como LCR) para asegurar de que no se toman muestras en cantidades insuficientes ni tan excesivas. (24)

También, el personal encargado debe revisar constantemente las hojas de solicitud y las muestras, y determinar qué análisis deben ejecutarse y los métodos que se utilizarán.

El laboratorio debe contar con procedimientos establecidos para la recepción, identificación, y procesamiento de todas las muestras primarias receiptadas por el laboratorio y manifestadas particularmente como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles específicos del etiquetado, primordialmente de la hoja de solicitud y de la toma de muestra primaria, el mecanismo de entrega de la muestra primaria al área de procesamiento del laboratorio clínico, sea algún modo procesamiento rápido a utilizar y cualquier criterio en particular a seguir al realizar el informe. (24)

El laboratorio debe incluir políticas detalladas sobre las peticiones verbales de los análisis. Las muestras deben conservarse durante un determinado tiempo, en las debidas condiciones que aseguren la estabilidad de las presentes propiedades de la muestra, y de esta manera permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para realizar análisis posteriores. (24)

#### **2.4.2. Procedimientos analíticos (25)**

El laboratorio debe emplear procedimientos en la fase analítica, incluyendo los necesarios para tomar porciones de la muestra, y de esta manera que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean adecuados para realizar análisis. Los procedimientos de preferencia son aquellos que han sido divulgados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por personas especializadas, sea en directrices nacionales, regionales o internacionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar aprobados de forma apropiada para su uso previsto y completamente documentados. (25)

El laboratorio debe manejar solamente procedimientos autorizados para ratificar que los procedimientos analíticos son apropiados para su uso previsto. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para lograr con el cumplimiento de las necesidades de la aplicación. El laboratorio debe explorar y registrar los resultados adquiridos y el procedimiento utilizado para la confirmación. (25)

Los métodos y procedimientos elegidos deben evaluarse y manifestar que dan resultados placenteros antes de utilizarlos para realizar los análisis clínicos. El responsable del laboratorio o la persona escogida debe realizar una revisión de los procedimientos establecidos, al inicio y a intervalos definidos. Tal revisión generalmente se lleva a cabo anualmente. Estas revisiones deben estar totalmente documentadas. (25)

Los respectivos procedimientos deben documentarse, estar disponibles y al alcance del personal perteneciente al área de trabajo. Todos los documentos y las instrucciones deben estar disponibles en un idioma entendible por el personal que se encuentre en el área del laboratorio. El procedimiento debe estar establecido en parte o en su totalidad en las instrucciones de uso, escritas por el fabricante, y que detallen el procedimiento

tal y como se realiza en el laboratorio clínico. Cualquier alteración debe revisarse y por ende documentarse. La información posterior que pueda requerirse para la ejecución del análisis también debe estar documentada. Los equipos y reactivos para análisis que incluyan cambios pertinentes en el procedimiento de uso, debe verificarse para probar su funcionalidad y su uso previsto. Cualquier cambio que se incorpore del procedimiento de utilización debe enmarcarse la fecha y autorizado como en todos los procedimientos. (25)

Además de los identificadores para el control de los procedimientos documentados, cuando proceda, la documentación debería incluir lo siguiente: (25)

- a) El propósito u objetivo del análisis;
- b) El fundamento del procedimiento utilizado para los análisis;
- c) Las especificaciones técnicas (por ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);
- d) El tipo de muestra primaria
- e) El tipo de recipiente y aditivo;
- f) El equipo que se utiliza y los reactivos requeridos;
- g) Los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- h) Todos los pasos que incluyen el procedimiento;
- i) Los procedimientos del control de la calidad;
- j) Las interferencias/alteraciones (por ejemplo: lipemia, hemólisis)
- k) El principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;
- l) Los intervalos biológicos de referencia;
- m) El intervalo reportable de los resultados del análisis practicado;
- n) Los valores críticos o de alerta, cuando sea necesario;
- o) La interpretación y análisis del laboratorio;
- p) Las medidas de seguridad;
- q) Las fuentes viables de variabilidad.



Los manuales digitales son aceptados siempre que se incluya la información mencionada anteriormente. (25)

El jefe del laboratorio debe ser responsable de certificar que el contenido o información de los procedimientos de análisis sean totalmente completos, que esté vigente, actualizado y haya sido revisado por el personal autorizado.

En caso que sea solicitado el laboratorio clínico, debe situar a disposición de sus usuarios un listado de todos los procedimientos de análisis que realiza el laboratorio, conteniendo los requisitos completos de las muestras primarias. (25)

Si el laboratorio clínico pretende cambiar un procedimiento de la fase analítica, de tal forma que los resultados e incluso su respectiva interpretación puedan ser significativamente diferentes, las discrepancias deben exponerse por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de realizar los cambios necesarios. (25)

#### **2.4.3. Procedimientos post analíticos (26)**

El personal encargado debe revisar metódicamente los resultados de los análisis, siendo evaluados junto a la información clínica que se dispone del paciente y luego se autoriza la entrega de los resultados. (26)

El almacenamiento de la muestra primaria de laboratorio debe realizarse de acuerdo con una política que haya sido aprobada. (26)

La eliminación segura de las muestras que ya no se necesiten para su análisis, debe desarrollarse según la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos. (26)

### **CAPÍTULO III**

#### **3.1 VARIABLES**

##### **3.1.1. VARIABLE INDEPENDIENTE**

Área de diagnóstico de tuberculosis

##### **3.1.2. VARIABLE DEPENDIENTE**

Sistema de Gestión documental

##### **3.1.3. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

##### **3.1.4. VARIABLE DEPENDIENTE**

<b>CONCEPTUALIZACIÓN</b>	<b>DIMENSIÓN</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>ESCALA</b>
Son un conjunto de directrices en las que se definen las operaciones para lograr el respectivo desarrollo de los procesos operativos, incluyendo la toma de decisiones para la gestión que debe ser propiamente para el ambiente en que se opera y no ser meramente un instrumento burocrático que desmotive la creatividad y la iniciativa.	Documentos del laboratorio de tuberculosis	Procedimientos Operativos Estandarizados	Fase pre analítica Fase analítica Fase post analítica

## **3.2. DISEÑO METODOLÓGICO**

En el presente capítulo se describen los métodos, técnicas, instrumentos y demás mecanismos utilizados en el desarrollo y análisis investigativo.

### **3.2.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN:**

Se trató de un estudio descriptivo observacional, no experimental. Se llevó a cabo en el área de diagnóstico de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo.

Se realizó la revisión de guías como Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), modelos de POES, guía de Tuberculosis del Ecuador y sus últimas actualizaciones con la finalidad de desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados.

### **3.2.2. MODALIDAD DE LA INVESTIGACIÓN**

La investigación se planteó como documental, en el cual se recolectó información de normas, guías para el control, prevención y diagnóstico de Tuberculosis vigentes en el Ecuador, para elaborar parte de un Sistema de Gestión documental para el área de tuberculosis del Hospital de Especialidades de Portoviejo.

### **3.2.3. TIEMPO Y ÁREA DE ESTUDIO**

Para el desarrollo investigativo, se consideró el periodo comprendido entre el mes de julio del año 2020 y febrero 2021. La investigación se llevó a cabo en el Laboratorio de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo.

### **3.2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

#### **Criterios de inclusión:**

- Documentos basados a las necesidades del laboratorio de tuberculosis.
- Formato establecido por el Ministerio de Salud Pública, aplicado en el Laboratorio del Hospital de Especialidades Portoviejo.

#### **Criterios de exclusión:**

- Documentos que no están vigentes en la elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados.
- Formatos desactualizados.

### **3.2.5. MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS**

#### **Método teórico**

**Cualitativo.** - Se basó en la recopilación de información en fuentes bibliográficas actualizadas.

#### **Técnica**

**No Experimental.** - La técnica utilizada fue la recopilación de información mediante manuales, guías y documentos vigentes.

#### **Instrumentos**

Se realizó una entrevista abierta al responsable del laboratorio del Hospital de Especialidades Portoviejo, se analizó el entorno y la situación actual.

Se realizó un análisis FODA, se examinó las situaciones actuales y futuras, analizando las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del área.

Los criterios de gestión y técnicos se basaron a la revisión de la norma ISO 15189.

Se desarrolló Procedimientos Operativos Estandarizados en las fases: Pre analítica, analítica y post analítica, basados en normativas vigentes como guías y manuales de Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Ministerio de Salud Pública.

Finalmente, se hizo la respectiva elaboración y presentación de la propuesta de gestión documental para el área de diagnóstico de tuberculosis a las autoridades del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo.

### **3.2.6 PLAN DE TABULACIÓN, ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE DATOS**

Se utilizó un computador con sistema operativo Windows 8, en que utilizamos Microsoft Excel 2016 para la elaboración de los registros de los Procedimientos Operativos Estandarizados.

La elaboración respectiva de Procedimientos Operativos Estandarizados, se desarrollaron mediante la utilización de Microsoft Word 2016.

### **3.2.7 FUENTES DE INFORMACIÓN**

En el desarrollo de este trabajo bibliográfico se utilizó como fuente principal la norma ISO 15189, guías, documentos vigentes de la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, el Ministerio de Salud Pública, Instituto Nacional de investigación en Salud Pública, y formatos de POES establecidos por el MSP.

### **3.3. RECURSOS**

#### **3.3.1. TALENTO HUMANO**

Autores del trabajo, tutor asignado, personal del Laboratorio de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo

#### **3.3.2. INSTITUCIONALES**

Hospital de Especialidades Portoviejo

Universidad Técnica de Manabí

#### **3.3.3. RECURSOS FÍSICOS**

Computadoras

Bolígrafos

Hojas bond

Impresora

### **3.4. ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES**

La investigación fue aprobada por el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Manabí y se realizó desde el punto de vista ético bajo los principios establecidos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia expresados en la Declaración de Helsinki durante la 18° Asamblea General de la Asociación Médica Mundial.

Se consideraron las normas legales relacionadas con esta investigación, presentes en la constitución de la República del Ecuador, en la Ley Orgánica de Salud, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas

para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO, siglas en ingles) y en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS, siglas en ingles) de la Organización de las Naciones Unidas (ONU).

Por otro lado, se firmó un documento de confidencialidad, ya que no se pretende hacer uso de la información con la finalidad de divulgar o causar daño con lo difundido en esta investigación.

## CAPÍTULO IV

### 4.1 RESULTADOS

#### 4.1.1 ANÁLISIS SITUACIONAL ACTUAL

Con la finalidad de tener una visión del área de diagnóstico de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo. A continuación, se presentará una descripción del tipo de laboratorio en el cual se desenvuelve, su actual estructura organizacional, así como también se expondrá su actual situación del sistema de gestión documental. A la vez se dará una explicación en cuanto a proveedores y clientes.

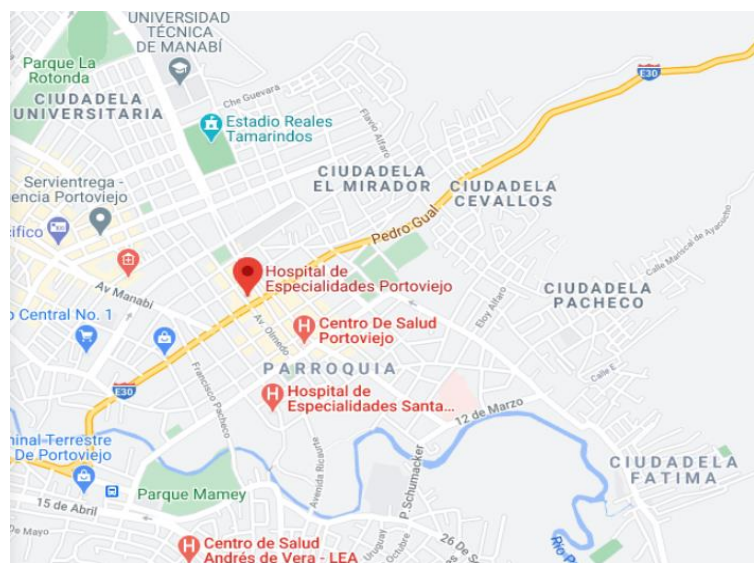


Figura 1. Ubicación del Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades.

**UBICACIÓN.** - Calle 15 de Abril y Av. Uruguay, Sector Las Tres Marías.



Figura 2. Descripción del Hospital de Especialidades Portoviejo

Inició su apertura de la primera fase el 3 de mayo del año 2018, y su última fase la culminó el mes de julio del mismo año. Es un establecimiento de salud de tercer nivel de atención de alta complejidad con infraestructura adecuada, equipamiento con tecnología de punta y talento humano especializado y acorde a su perfil de prestaciones de salud; cuenta con los servicios de consulta externa, emergencia, hospital del día e internación en las especialidades y subespecialidades clínicas y quirúrgicas reconocidas de conformidad con la ley. Dispone de cuidado de enfermería, además de servicio de apoyo diagnóstico y terapéutico como; centro quirúrgico y terapia intensiva, radiología e imagen, laboratorio de análisis clínico, laboratorio de anatomía patológica, medicina transfusional, nutrición y dietética; farmacia institucional para el establecimiento público y privado. Cumple con acciones de atención integral de la salud

**Horarios de atención:** 24 horas de lunes a domingo

**Laboratorio de tuberculosis:** De 8:00-16:00 de lunes a viernes

#### **4.1.2. TIPO DE LABORATORIO. –**

Actualmente es un tipo de laboratorio de mediana complejidad (LAC-2), cuenta con las siguientes áreas: Admisión/Administración, Toma de muestras, Hematología, Hemostasia, Química Clínica, Uroanálisis - Coproanálisis, Inmunología (pruebas especializadas), Inmunquímica (pruebas especializadas), Microbiología de mediana complejidad.



#### 4.1.3. Área de diagnóstico de tuberculosis

En el mes de junio del año 2020 se habilitó el área de diagnóstico de tuberculosis, la misma que se encuentra compartiendo espacio con el área de microbiología.

Cuenta con 2 pruebas diagnósticas: baciloscopia mediante la tinción de Ziehl-Neelsen y la prueba de biología molecular GeneXpert, (identifica la bacteria y la sensibilidad a la rifampicina el gen que da esta sensibilidad).

Se proyecta ser un laboratorio de alta complejidad, y convertirse en un laboratorio de referencia.

En la actualidad atienden alrededor de 30 a 40 pacientes mensuales, pudiese extenderse hasta 100. En un futuro se pretende prestar servicios externos.

#### Área de estudio.

Microbiología

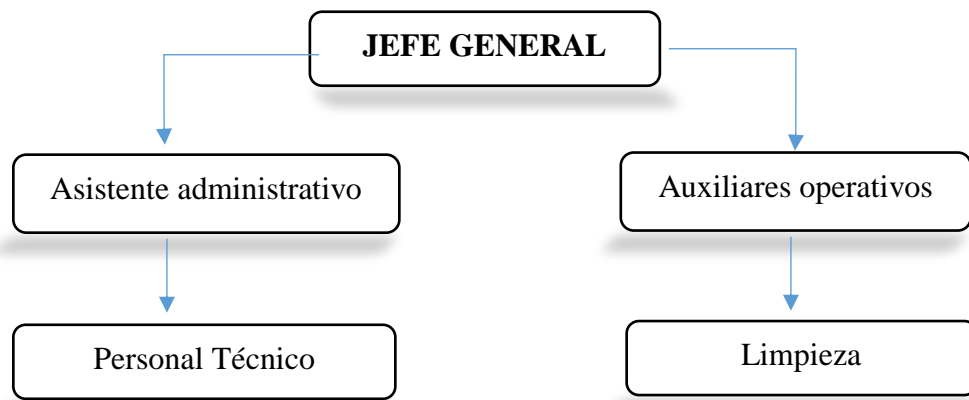


Figura 3. Estructura Organizacional

#### **4.1.4 SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN.**

1. Manuales del manejo del equipo GeneXpert,
2. Guía de procedimientos tinción Ziehl Neelsen
3. Matriz de resultados de baciloscopía y de biología molecular otorgado por el Ministerio de Salud Pública.
4. No cuentan con Procedimientos Operativos Estándar, manuales de calidad e indicadores de gestión de laboratorio.

#### **4.1.5. PERSONAL TÉCNICO.**

Cuenta con dos Lcdo. que están a cargo del área; el primer licenciado encargado fue capacitado en las instalaciones del INSPI en Guayaquil en el área de tuberculosis, él está a cargo de la parte de baciloscopía y la segunda licenciada que está encargada de la utilización y procesamiento de muestras en el sistema GeneXpert, que recibió una capacitación que fue coordinada por el Ministerio de Salud Pública en el equipo GeneXpert de manera virtual debido a la época de pandemia.

#### **4.1.6. ANÁLISIS DEL CONSUMO, CLIENTES Y PROVEEDORES DE EQUIPOS/INSUMOS**

##### **CONSUMO**

Se realiza un control de reactivos, y se lleva control de stock del material.

##### **CLIENTES.**

Atienden alrededor de 30 a 40 pacientes mensuales que se le realiza baciloscopía, pero la capacidad pudiese extenderse hasta 100 pacientes mensuales.

##### **PROVEEDORES DE INSUMOS, EQUIPOS Y REACTIVOS**

Es otorgado por el Ministerio de Salud Pública, “el equipo GeneXpert”; excepto la coloración de Ziehl-Neelsen que se adquieren de los proveedores que existen en el país, porque se coordinó con la entrega por medio de un apoyo tecnológico.

<b>Área de diagnóstico de tuberculosis</b>		
<b>EQUIPOS E INSTRUMENTOS</b>	<b>DISPONE</b>	<b>CARECE</b>
Cabina De Bioseguridad A2	✓ ( 1)	
Microscopio	✓ ( 2)	
Vórtex	✓ (1)	
Refrigerador	✓ (2)	
Equipo GeneXpert	✓ (1)	
Estufa	✓ ( 1)	
<b>INSUMOS</b>		
Hisopos de madera	✓	
Soporte para los extendidos	✓	
Lápiz punta de diamante/Lápiz punta de grafito	✓	
Láminas portaobjetos	✓	
Recipiente autoclave	✓	
Algodón o sabanilla absorbente	✓	
Papel filtro	✓	
Pinzas	✓	
Pisetas	✓	
Embudos	✓	
Papel absorbente	✓	
Fósforos	✓	
Reloj /Cronómetro temporizador	✓	
Caja portaláminas	✓	
Mechero de Bunsen	✓	
Pipetas estériles, plásticas, desechables, Graduadas.	✓	
Cartuchos conteniendo los reactivos de	✓	

amplificación y detección.		
Impresora	✓	
Termómetro	✓	
Batas de laboratorio	✓	
Mascarilla N95	✓	
Guantes látex	✓	
<b>REACTIVOS</b>		
Fucsina fenicada	✓	
Alcohol ácido	✓	
Azul de metileno	✓	
Hipoclorito de Sodio 1% (limpieza de superficies), 5% (para descarte)	✓	
Aceite de inmersión	✓	
Reactivo de muestra (GeneXpert)	✓	
<b>DOCUMENTOS</b>		
Matriz de registro Ingreso de material biológico		X
Matriz registro Ingreso/egreso de personal al laboratorio		X
Matriz de registro de mantenimiento de equipos		X
Procedimientos Operativos Estandarizados		X
POE de medidas de Bioseguridad		X
POE de reciclado de material		X
POE de tratamiento de desechos		X

#### 4.1.7. MATRIZ FODA

#### FORTALEZAS, OPORTUNIDADES, DEBILIDADES Y AMENAZAS

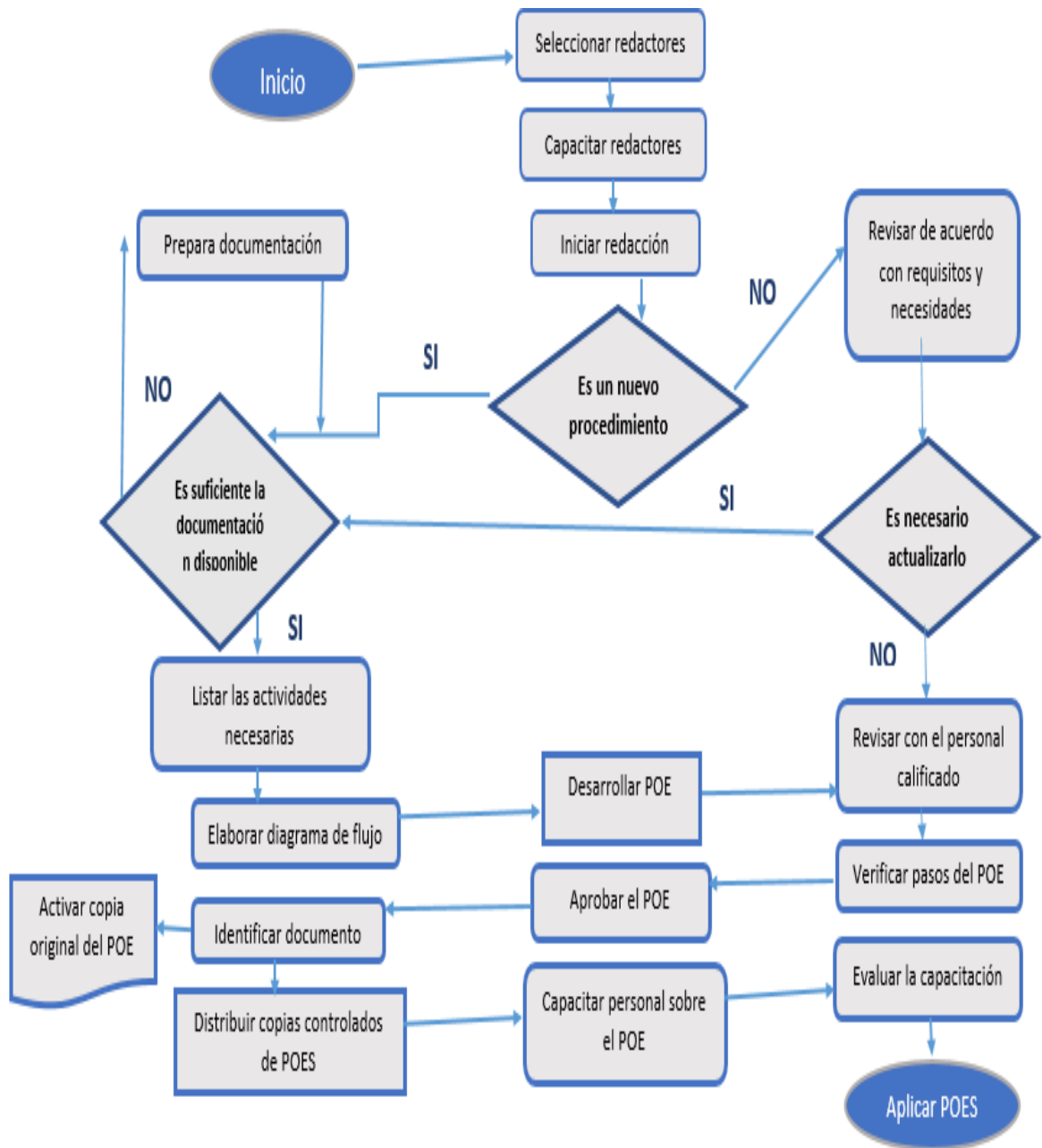
MATRIZ FODA	Positivos	Negativos
<b>Factores internos</b>	<p><b>Fortalezas</b></p> <p><b>F1.-</b> Profesionales que están capacitados en esta área.</p> <p><b>F2.-</b> Rigen bajo protocolos de Ministerio de salud pública.</p> <p><b>F3.-</b> Cuenta con la infraestructura para diagnosticar pacientes con tuberculosis.</p> <p><b>F4.-</b> Provee el ministerio de salud pública los equipos, insumos y reactivos.</p>	<p><b>Debilidades</b></p> <p><b>D1.-</b> No cuenta con un sistema documental completo.</p> <p><b>D2.-</b> Cuenta solo con 2 tipos de metodología para diagnóstico: baciloscopia y biología molecular.</p> <p><b>D3.-</b> Actualmente no están certificados/acreditados.</p> <p><b>D4.-</b> Cuenta con poco personal capacitado.</p>
<b>Factores externos</b>	<p><b>Oportunidades</b></p> <p><b>O1.-</b> Forman parte del programa de tuberculosis del MSP.</p> <p><b>O2.-</b> Se proyecta ser un laboratorio de referencia.</p> <p><b>O3.-</b> Posibilidad de certificar el área de tuberculosis.</p> <p><b>O4.-</b> Elaboración de un sistema documental.</p> <p><b>O5.-</b> Entrega oportuna de resultados.</p>	<p><b>Amenazas</b></p> <p><b>A1.-</b> No realizan control de calidad externo.</p> <p><b>A2.-</b> Solo realiza pruebas a pacientes hospitalizados y no a externos.</p> <p><b>A3.-</b> Recorte de recursos por parte de MSP.</p>

#### 4.1.8. ESTRATEGIAS DE F.O.D.A

<b>MATRIZ</b> <b>FODA</b>	<b>FORTALEZAS (F)</b>	<b>DEBILIDADES (D)</b>
<b>OPORTUNIDADES (O)</b>	<p><b>ESTRATEGIAS (FO)</b></p> <p><b>F1-O1</b> Gestionar capacitaciones para el resto del personal del laboratorio clínico, y estén preparados ante cualquier situación.</p> <p><b>F2-O2</b> Otorgar un responsable de calidad, para realizar un seguimiento del cumplimiento de los protocolos.</p> <p><b>F3-O3</b> Diseñar e implementar de un sistema de gestión de calidad.</p>	<p><b>ESTRATEGIAS (DO)</b></p> <p><b>D1-O1</b> Elaborar un sistema documental juntamente con docente y egresados de la UTM y las autoridades del laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo.</p> <p><b>D2-O2</b> Gestionar la implementación de métodos de diagnóstico de alta complejidad e infraestructura.</p> <p><b>D3-O3</b> Planificar capacitaciones por parte del personal encargado del área a todos los lcdos del laboratorio clínico.</p>
<b>AMENAZAS (A)</b>	<p><b>ESTRATEGIAS (FA)</b></p> <p><b>F1-A1</b> Coordinar con todo el equipo de laboratorio para cumplir estrictamente los procesos dentro del área regidos a los pertinentes protocolos del MSP.</p> <p>Brindar seguridad y confianza al personal del laboratorio</p>	<p><b>ESTRATEGIAS (DA)</b></p> <p><b>D1-A1</b> El equipo del laboratorio clínico coordine para realizar un análisis situacional de la documentación, para llevar a cabo el cumplimiento de uno de los requisitos primordiales para la certificación.</p>

	<p>para fortalecer la comunicación.</p> <p><b>F2-A2</b> Gestionar los recursos necesarios para incrementar la capacidad de realizar pruebas diagnósticas de tuberculosis.</p> <p><b>F3-A3</b> Realizar una administración adecuada de los recursos otorgados por el MSP, mediante un registros y evidencias de los suministros utilizados dentro del área.</p>	<p><b>D2-A2</b> Requerir mayor cantidad de suministros para lograr incluir a los pacientes de consulta externa.</p> <p><b>D3-A3</b> Actualmente se podría capacitar de manera virtual al personal del laboratorio, para que estén en capacidad de realizar las actividades dentro del área.</p>
--	--	---

#### 4.2. DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE UN POE






4.3. **ESTRUCTURA POES:** Basado en el formato establecido por el Ministerio de Salud Pública, aplicado en el laboratorio clínico del hospital de especialidades Portoviejo

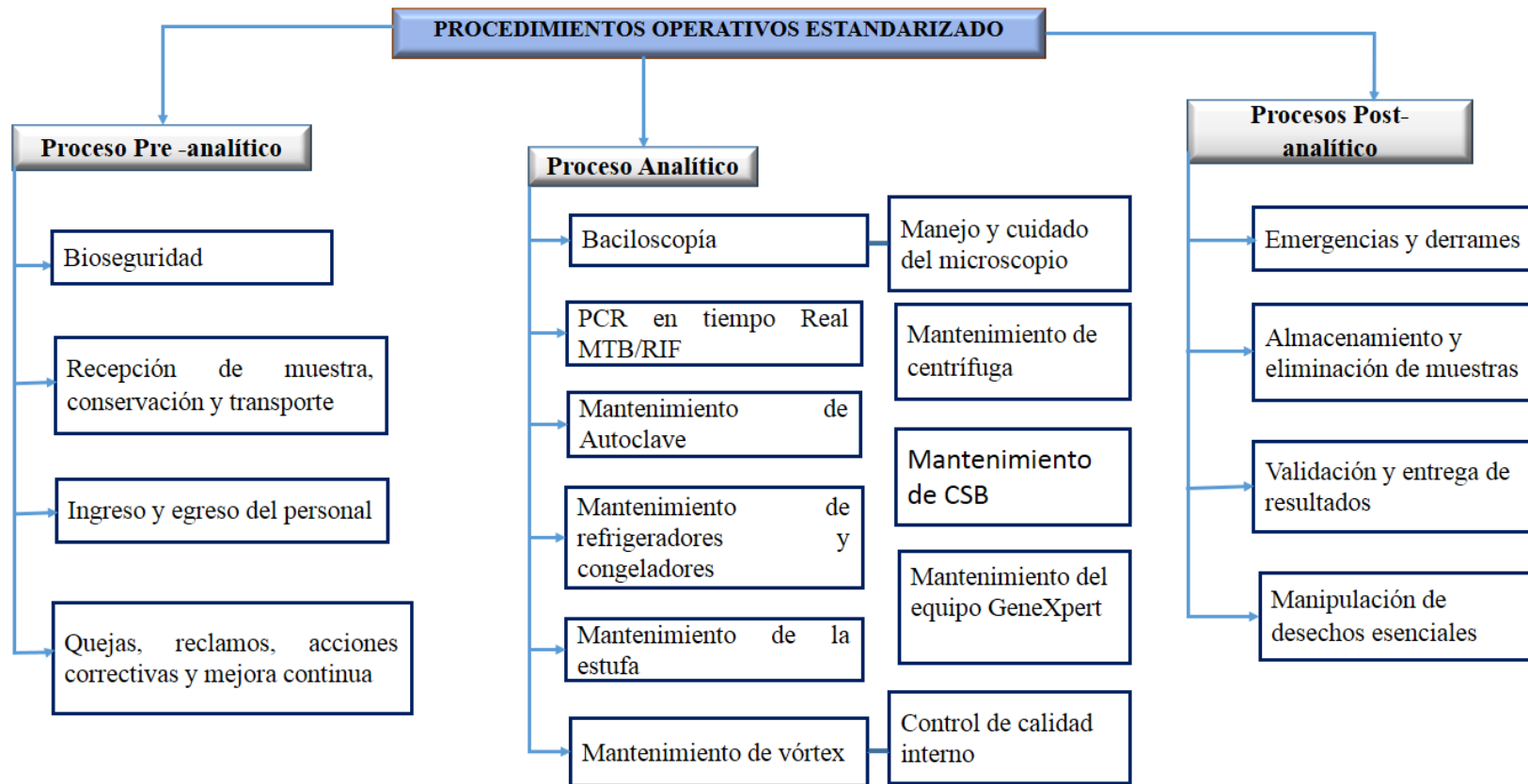
Identificación de rotulado (Formato)



Descripción del cuerpo

	<b>Institución:</b> Hospital de Especialidades Portoviejo	<b>TITULO DEL PROCEDIMIENTO</b>	Código:
	Departamento/área		Páginas:
<b>Acuerdo ministerial</b>			
<b>Índice</b>			
<b>Presentación</b>			
<b>Introducción</b>			
<b>Antecedentes</b>			
<b>Marco legal</b>			
<b>Objetivos/ propósito</b>			
<b>Alcance</b>			
<b>Responsables</b>			
<b>Definiciones</b>			
<b>Desarrollo del procedimiento</b>			
<b>Formularios y registros</b>			
<b>Referencias</b>			
<b>Anexos</b>			
<b>Lista de distribución</b>	<b>Distribuido a</b>	<b>N° de copias</b>	
<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>	
<b>Fecha de redacción</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>	
<b>Versión origina</b>	<b>Fecha de vigencia</b>	<b>Actualización N°</b>	

**4.4. PROCEDIMIENTOS ELABORADOS EN LAS FASES PRE ANALÍTICA, ANALÍTICA Y POST ANALÍTICA DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PORTOVIEJO.**



**4.5. ENLACES DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DESARROLLADOS PARA EL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PORTOVIEJO.**

<b>PROCEDIMIENTOS DE LA FASE PRE ANALÍTICA</b>	<b>ENLACES DE DOCUMENTACIÓN</b>
Bioseguridad	<a href="https://drive.google.com/file/d/1yew5tuPuBU9A02VDH4mCJOkeqy3mE3Zo/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1yew5tuPuBU9A02VDH4mCJOkeqy3mE3Zo/view?usp=sharing</a>
Recepción de muestra, conservación y transporte	<a href="https://drive.google.com/file/d/1XLkmmRzYsUQdGtdZfm9zsJo9ssHhWb-9/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1XLkmmRzYsUQdGtdZfm9zsJo9ssHhWb-9/view?usp=sharing</a>
Ingreso y egreso del personal	<a href="https://drive.google.com/file/d/1lv0liSan736ZsF4VxH3sJc5lKwRT073I/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1lv0liSan736ZsF4VxH3sJc5lKwRT073I/view?usp=sharing</a>
Quejas, reclamos, acciones correctivas y mejora continua	<a href="https://drive.google.com/file/d/15b-J9044Pkr0Mpi3UHShY5xAJnGSvGXX/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/15b-J9044Pkr0Mpi3UHShY5xAJnGSvGXX/view?usp=sharing</a>

<b>PROCEDIMIENTOS DE LA FASE ANALÍTICA</b>	<b>ENLACES DE DOCUMENTACIÓN</b>
Baciloscopía	<a href="https://drive.google.com/file/d/1HLYvi_ehkiY4u5UZlmoGkVqvP7Loc3Y/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1HLYvi_ehkiY4u5UZlmoGkVqvP7Loc3Y/view?usp=sharing</a>

PCR en tiempo Real MTB/RIF	<a href="https://drive.google.com/file/d/1ZL_NQGIKuo-49nyF9_jbEajK_9LMGXCC/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1ZL_NQGIKuo-49nyF9_jbEajK_9LMGXCC/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento de Autoclave	<a href="https://drive.google.com/file/d/1bGTmrkQBt2-_8kz31MmYQQlb07_janH0/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1bGTmrkQBt2-_8kz31MmYQQlb07_janH0/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento de refrigeradores y congeladores	<a href="https://drive.google.com/file/d/1bTH6yJIECUew5CRNiqj1-01qSwBPoLUE/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1bTH6yJIECUew5CRNiqj1-01qSwBPoLUE/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento de la estufa	<a href="https://drive.google.com/file/d/17ykbtp0CS9ii_bvoC3pkLQWQ-aclqOyz/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/17ykbtp0CS9ii_bvoC3pkLQWQ-aclqOyz/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento de vórtex	<a href="https://drive.google.com/file/d/1xCx2yx5Kw8uAkm6owrp0hikx4xbwvfOd/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1xCx2yx5Kw8uAkm6owrp0hikx4xbwvfOd/view?usp=sharing</a>
Manejo y cuidado del microscopio	<a href="https://drive.google.com/file/d/19qc8e0ic9Yix_qkgDMBf1AVILBpzom9R/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/19qc8e0ic9Yix_qkgDMBf1AVILBpzom9R/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento de centrífuga	<a href="https://drive.google.com/file/d/1eWcNMt4lgxbx51KnBGoYVHBN9Z0aNaI/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1eWcNMt4lgxbx51KnBGoYVHBN9Z0aNaI/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento de CSB	<a href="https://drive.google.com/file/d/1to0wWGXqr-iTuvlP52x0I4yYI1-JarP0/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1to0wWGXqr-iTuvlP52x0I4yYI1-JarP0/view?usp=sharing</a>
Mantenimiento del equipo GeneXpert	<a href="https://drive.google.com/file/d/1RCO0NEHOfHcXN-bsLDcaz7j12lBalBa4/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1RCO0NEHOfHcXN-bsLDcaz7j12lBalBa4/view?usp=sharing</a>
Control de calidad interno	<a href="https://drive.google.com/file/d/1bdeRvMDpkmYqHrOyrtZBSKYj_lvHu_j/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1bdeRvMDpkmYqHrOyrtZBSKYj_lvHu_j/view?usp=sharing</a>

<b>PROCEDIMIENTOS DE LA FASE POST ANALÍTICA</b>	<b>ENLACES DE DOCUMENTACIÓN</b>
Emergencias y derrames	<a href="https://drive.google.com/file/d/1lzefmxv8ruI3M1VUy8FglfYTW_deC4cj/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1lzefmxv8ruI3M1VUy8FglfYTW_deC4cj/view?usp=sharing</a>
Almacenamiento y eliminación de muestras	<a href="https://drive.google.com/file/d/1-fMJGbAKeMT2PZkjcljtQ19VVfEHOZ5x/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1-fMJGbAKeMT2PZkjcljtQ19VVfEHOZ5x/view?usp=sharing</a>
Validación y entrega de resultados	<a href="https://drive.google.com/file/d/15ovkXaz4x13hRTZk-LHVf9-IhIzJsacT/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/15ovkXaz4x13hRTZk-LHVf9-IhIzJsacT/view?usp=sharing</a>
manipulación de desechos esenciales	<a href="https://drive.google.com/file/d/1Tgd_9TAk73UFfb1aHvEBnyRkagcfxK-D/view?usp=sharing">https://drive.google.com/file/d/1Tgd_9TAk73UFfb1aHvEBnyRkagcfxK-D/view?usp=sharing</a>

<b>ENLACES DE REGISTROS</b>	
Registros	<a href="https://drive.google.com/drive/folders/1Kd21ojFo901wmOep7UGgTaOn_g7G1-HF?usp=sharing">https://drive.google.com/drive/folders/1Kd21ojFo901wmOep7UGgTaOn_g7G1-HF?usp=sharing</a>

## **CAPÍTULO V**

### **5.1. CONCLUSIONES**

1. Con el análisis situacional se pudo observar que el laboratorio de diagnóstico de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo es un área dependiente de microbiología. En el levantamiento de información de la documentación actual se pudo concluir que no cuenta con ningún tipo de Procedimientos Operativos Estandarizados, registros, y actualmente cuentan con personal capacitado.
2. Los criterios de gestión y técnicos para el desarrollo de procedimientos operativos estandarizados se rigen en base a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009, y al Reglamento para el funcionamiento de laboratorios clínicos (acuerdo ministerial No. 00002393), y la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, siendo requisitos esenciales que deben cumplir los laboratorios clínicos.
3. Se elaboraron procedimientos operativos estandarizados con base a los requisitos y necesidades del área, en las siguientes fases: Pre analítica se desarrollaron 4 POES, analítica 11 POES y post analítica 4 POES, rigiéndose en normas técnicas revisadas por organizaciones internacionales; como la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/ Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (LA UNION).

## **5.2. RECOMENDACIONES**

1. Continuar con el análisis situacional del área de tuberculosis siempre que sea necesario, aportando de manera positiva en las correcciones, mejoras y actualizaciones de la documentación de Procedimientos Operativos Estandarizados, como un enfoque de mejora continua.
2. Aplicar los criterios de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2009 al laboratorio de tuberculosis con un enfoque práctico y dirigidos a los estudios de diagnóstico, permitiendo obtener una posible certificación o el reconocimiento por una entidad autorizada de la aptitud del laboratorio para realizar ensayos.
3. Los Procedimientos Operativos Estandarizados deben regirse a normas vigentes establecidas por la Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, Instituto Nacional de Investigación de Salud Pública, y el Ministerio de Salud Pública, desarrollando mejoras en la fase pre analítica, analítica y post analítica.

# **ANEXOS**



ANEXO N° 1



# HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PORTOVIEJO

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



EL  
GOBIERNO  
DE TODOS

## POE DE DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO DE TUBERCULOSIS (BK)

2021

## ACUERDO MINISTERIAL

Ministerio de Salud pública Numero de Acuerdo Ministerial 00002393 CAPITULO VII DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS Art. 35.- Los equipos e instrumental de laboratorio clínico para su funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza.

DISPOSICIÓN FINAL DE LA EJECUCIÓN DEL ACUERDO MINISTERIAL, DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, 15 NOVIEMBRE DEL 2012

## ÍNDICE

ACUERDO MINISTERIAL.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
ÍNDICE .....	47
PRESENTACIÓN.....	48
INTRODUCCIÓN .....	49
ANTECEDENTES.....	50
MARCO LEGAL .....	50
1. OBJETO/ PROPÓSITO .....	53
2. ALCANCE.....	53
3. RESPONSABLES.....	53
4. DEFINICIONES .....	53
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO .....	54
6. FORMULARIOS Y REGISTROS .....	62
7. REFERENCIAS .....	62
8. ANEXOS.....	63
9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN .....	64

## PRESENTACIÓN

El Laboratorio Clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo, elabora el siguiente documento de procedimientos técnicos que se realizan en el área de tuberculosis.

Este documento es redactado con la finalidad de que cada profesional que llegue al área pueda realizar adecuadamente los procedimientos técnicos realizados en la misma, y así contribuir en el ordenamiento y estandarización de los mismos.

Lo detallado a continuación deberá cumplirse a cabalidad, debido que este instructivo de Procedimientos Operativo Estandarizado de diagnóstico de tuberculosis, estará a disposición de todo el profesional involucrados en el área.

El presente documento servirá para entregar resultados confiables y oportunos que ayuden al personal médico a brindar un buen diagnóstico y así mejorar la salud de la población.

## INTRODUCCIÓN

Es importante tener clara la importancia que recae sobre un laboratorio clínico, y es necesario conocer que más del 70% de los procedimientos en el área de salud se basa en pruebas de diagnóstico, siendo de mayor relevancia las relacionadas con el laboratorio.

La tuberculosis puede mostrarse en cualquier órgano, debido que el *Mycobacterium tuberculosis* se dispersa por todo el organismo humano; aunque, esta enfermedad pulmonar es la más infectante y habitual otorgado en 80-85% de los casos diagnosticados, esto se debe a que la bacteria necesita gran cantidad de oxígeno para que pueda desarrollarse.

El área de tuberculosis es importante tanto para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las personas que presentan esta enfermedad, por el cual se desarrollan Procedimientos Operativos Estandarizados de diagnóstico microscópico de tuberculosis (BK), con el propósito de estandarizar los procedimientos que se realizan en el área de laboratorio del Hospital de Especialidades Portoviejo, en el cual se incluyen todos los métodos empleados en el procesamiento de las muestras. El laboratorio cuenta con equipos, instrumentos e insumos para el procesamiento de baciloscopía.

Con el uso de este instructivo se espera contribuir en la estandarización de los procedimientos y por lo tanto optimizar la calidad de los resultados obtenidos en el área.

## ANTECEDENTES

El diagnóstico y seguimiento microbiológico de la tuberculosis está públicamente reconocida en todos los programas de control de tuberculosis, la estrategia primordial para lograr el control de la enfermedad tuberculosa debe ser la rapidez y el correcto diagnóstico de los casos de tuberculosis.

Este documento destaca su importancia dentro del área de diagnóstico de tuberculosis, de esta manera tener un acceso rápido y oportuno a la información necesaria de los pasos que se deberán seguir para realizar un examen de baciloscopia, con el fin de disminuir o eliminar errores, esto permitirá al profesional del laboratorio ser eficaz y eficiente en las actividades que se desenvuelven. El documento va dirigido a todo el profesional del área de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo.

En varios países de América, se ha logrado disminuir en un 61% la prevalencia de la enfermedad entre 1990 y 2012, y disminuido en un 68% la mortalidad por esta enfermedad en los mismos años. El avance alcanzado se debe a la implementación de la estrategia "Alto la Tuberculosis" de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, la cual se basa en el diagnóstico y tratamiento universal eficaz y oportuno, y las combinaciones correctas de medicamentos antituberculosos.

En 2015 el aproximado de la OMS determinado para Ecuador, se concluye en 8.400 casos nuevos de Tuberculosis, incluyendo las personas con TB/VIH.

## MARCO LEGAL

El presente manual está enmarcado en los aspectos legales que deben tomarse en cuenta para no infringir las leyes nacionales:

Ministerio de Salud pública Número de Acuerdo Ministerial 00002393

## LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: "Art. 32.- La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos, el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir.

Que, el Art. 359 de la misma Constitución ordena: "El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social";

Que, el Art. 361 de la Carta Magna establece: 'El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Que, la Norma Suprema en el Art. 363 dispone que: El Estado será responsable de:

- 1.- Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
- 2.- Universalizar la atención de salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
- 5.- Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
- 8.- Promover el desarrollo integral del personal de salud.;

Que, la Ley Orgánica de Salud manda: Art, 6. "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: ... 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario. 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas

sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población";

Que, el Art. 130 de la misma Ley Orgánica dispone: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

Que, la Ley Ibídem en el Art. 180 manda: "La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento."

#### CAPITULO VII DEL EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Art. 35.- Los equipos e instrumentos de un laboratorio clínico para su funcionamiento deben disponer de su respectivo Manual de Procedimientos Operativos, calibración, mantenimiento y limpieza.

DISPOSICIÓN FINAL DE LA EJECUCIÓN DEL ACUERDO MINISTERIAL, DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, 15 NOVIEMBRE DEL 2012



<p>1. OBJETO/ PROPÓSITO</p>	<p><b>Objetivos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar los procedimientos de baciloscopia, y brindar resultados confiables y oportunos para así orientar al médico en un buen diagnóstico.</li> </ul> <p><b>Propósito</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiene como propósito facilitar una guía de acceso rápido al personal del laboratorio de tuberculosis, con el fin de seguir una secuencia de pasos para realizar una correcta baciloscopia y por ende resultados confiables.</li> </ul>
<p>2. ALCANCE</p>	<p>Personal técnico y auxiliar del área de diagnóstico de tuberculosis del Hospital de Especialidades Portoviejo.</p>
<p>3. RESPONSABLES</p>	<p><b>En la aplicación:</b> Técnicos y auxiliares encargados del área.</p> <p><b>En la ejecución:</b> Es responsabilidad de los profesionales licenciados en laboratorio clínico la correcta ejecución de las pruebas.</p> <p><b>En el monitoreo:</b> Será responsabilidad del encargado de calidad del laboratorio, el monitoreo y cumplimiento de este procedimiento.</p>
<p>4. DEFINICIONES</p>	<p><b>Baciloscopia:</b> Observación de la bacteria Mycobacterium tuberculosis, usando la tinción de Ziehl-Neelsen</p> <p><b>Ziehl-Neelsen:</b> Técnica de coloración de microorganismos para la identificación de Mycobacterium tuberculosis causante de la tuberculosis.</p> <p><b>Piseta:</b> Es un frasco tubular de plástico o vidrio con una abertura que permite la salida de agua, generalmente se utiliza en el laboratorio clínico.</p> <p><b>EPP:</b> Es el equipo de protección personal usado en el área de laboratorio.</p>

	<b>MTB:</b> Mycobacterium tuberculosis
5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	<p><b>FUNDAMENTO:</b></p> <p>La prueba de baciloscopía se utiliza para identificar la presencia de bacilos en una muestra determinada. Los bacilos ácido alcohol resistentes se llaman así porque están rodeados de una envoltura resistente la tinción, es por esta razón que se utiliza la técnica de Ziehl-Neelsen, la cual detecta bacilos ácido-resistentes como Mycobacterium tuberculosis. (27)</p> <p><b>PROCEDIMIENTO DE PRUEBA:</b></p> <p><b>TIPO DE MUESTRA</b></p> <p>Espujo, espujo inducido, lavado gástrico, lavado y aspirado bronquial, orina, heces, líquido Ceforraquídeo, líquidos pleural, ascítico, pericárdico, articular, biopsias, pus y sangre. (28)</p> <p><b>MATERIALES E INSUMOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hisopos de madera</li> <li>• Soporte para los extendidos</li> <li>• Lápiz punta de diamante/Lápiz punta de grafito</li> <li>• Láminas portaobjetos</li> <li>• Recipiente autoclavable</li> <li>• Algodón o sábanilla absorbente</li> <li>• Papel filtro</li> <li>• Pinzas</li> <li>• Pissetas</li> <li>• Embudos</li> </ul>

- Papel absorbente
- Fósforos
- Reloj /Cronómetro temporizador
- Caja portaláminas
- Mechero artesanal y/o Mechero de Bunsen

#### **REACTIVOS**

- Fucsina fenicada
- Alcohol ácido
- Azul de metileno
- Hipoclorito de Sodio 1% (limpieza de superficies), 5% (para descarte)
- Aceite de inmersión

#### **EQUIPOS**

- Cabina de Seguridad Biológica
- Microscopio
- Vórtex
- Refrigeradora

#### **ACTIVIDADES**

#### **RECEPCIÓN DE MUESTRAS**

Receptar las muestras y emplear los criterios de aceptación o rechazo, con el debido acuerdo del protocolo de Recepción, conservación y transporte de muestra.

Posteriormente, se deberá anotar en el libro de registro diario del laboratorio de tuberculosis los datos del paciente, el tipo y calidad de la muestra receptada, y el objetivo del estudio diagnóstico.

### **BIOSEGURIDAD**

Usar el Equipo de Protección Personal como mandil descartable, gorro, mascarilla N95, cubre calzado y guantes. (REFERIRSE AL PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD DEL LAB. TUBERCULOSIS)

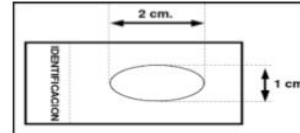
### **PREPARACIÓN DEL MATERIAL**

- Limpiar los portaobjetos con alcohol al 70%, previo a la elaboración de los extendidos, para favorecer la adhesión de la muestra al material de vidrio. (28)
- Ordenar las muestras según el número correlativo y/o secuencial. Enumerar las láminas portaobjeto en el borde, con el mismo número asignado en el registro del Laboratorio, en la solicitud y en el envase que contiene la muestra. (28)
- No colocar los dedos en la parte del portaobjetos en la que se realizará el extendido. Ubicar cada lámina enumerada delante de la muestra que le corresponde (usar una lámina para cada muestra). Las láminas deben ser preparadas en grupos máximo de diez, para evitar errores y posibles contaminaciones. (28)

### **PREPARACIÓN Y FIJACIÓN DEL EXTENDIDO**

- Homogenizar la muestra manualmente o en Vortex por 3 segundos y dejar reposar el envase durante 20 minutos antes de abrirlo, esta acción evitará la formación de aerosoles para seguridad del laboratorista/técnico. (28)

- Destapar con cuidado el envase y colocar la tapa a un lado del mismo con la boca hacia arriba, tomar un hisopo entre el pulgar y el índice y seleccionar la partícula útil de la muestra. (28)
- Colocar la partícula útil sobre el portaobjeto para realizar el extendido/frotis, extender con el hisopo realizando movimientos suaves, circulares tratando de dispersarla en forma homogénea en el centro de la lámina, formando un óvalo de 2cm de largo por 1 cm de ancho sin llegar a los bordes de la lámina, para evitar que el operador se contamine al manipularla. (28)



- Descartar el hisopo en el recipiente para desechos infecciosos. El recipiente se deberá enviar a autoclavar y/o incinerar.
- Cerrar el envase de la muestra y conservarla en refrigeración (2° a 8°C) en caso que sea necesario repetir el extendido o hasta obtener el diagnóstico de la misma. Verificar si es necesario enviar la muestra para cultivo. (28)
- Proceder al descarte de la muestra no utilizada agregando hipoclorito de sodio 5%, en proporción 1:1 y autoclavar a 121°C durante una hora. Luego, eliminarla con los desechos patógenos habituales del laboratorio para que sean tratados por el servicio

de recolección y tratamiento de residuos infecciosos. Dejar secar el extendido en un soporte dentro de la cabina de bioseguridad o sobre el mesón detrás del mechero a temperatura ambiente. (28)

- El extendido no debe secarse a la llama mientras esté húmedo. Fijar el extendido con la llama del mechero, mediante pases rápidos de tres a cuatro veces durante 4 segundos (el calor fuerte altera la estructura de los bacilos). (28)

NOTA: Se debe pasar las láminas portaobjetos por el mechero con el extendido hacia arriba.

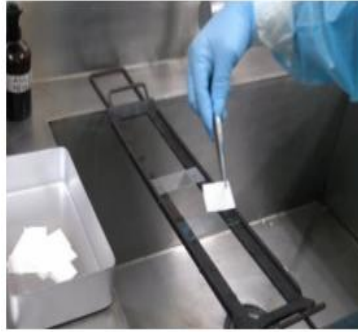
### **TINCIÓN ZIEHL NEELSEN**

Filtrar la cantidad de Fucsina necesaria a utilizar en las tinciones, a fin de evitar que pequeñas partículas (sedimentos) del colorante queden sobre el frotis y se generen precipitados que podrían dar resultados falsos positivos.

- Poner el soporte para los extendidos dentro del lavabo de coloración y colocar las láminas secas (con el extendido hacia arriba), separadas mínimo un centímetro entre ellas. (28)

Recordar que los extendidos no deberán quedar hasta el día siguiente sin colorear, deben ser teñidos rápidamente.

- Colocar un pedazo de papel filtro sobre el extendido y cubrirlo con Fucsina fenicada. (28)



Untar las láminas individualmente, flameando por debajo de los extendidos, con la llama de un mechero de Bunsen o artesanal (hisopo embebido de alcohol) utilizando calor suave intermitente, hasta que observe que se desprenden los primeros vapores. Dejar de calentar y repetir el procedimiento dos veces más. Esta técnica debe realizarse durante cinco minutos; tiempo suficiente para que la fucsina penetre adecuadamente en el bacilo y se fije a su membrana lipídica. (28)

NOTA: Evitar que el colorante hierva o se seque porque la pared de los bacilos puede destruirse y colorearse mal.

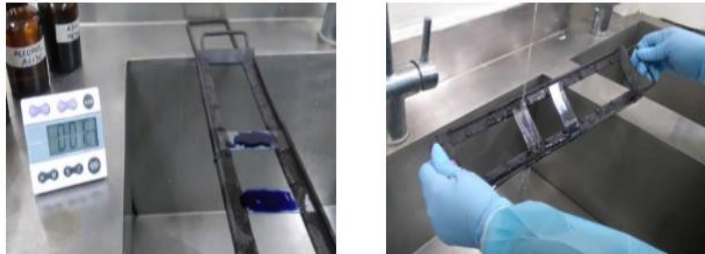
- Retirar con una pinza el papel filtro de la lámina, enjuagar con agua a baja presión. Lavar suave y cuidadosamente la superficie eliminando totalmente la solución de fucsina. (28)



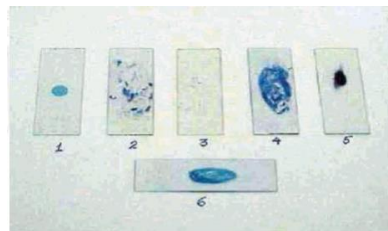
- A totalidad del extendido con solución decolorante (alcohol ácido) y dejar actuar por tres minutos, enjuagar con agua a baja presión. NOTA: Verificar que el extendido se ha decolorado. Si

el frotis queda con una coloración rosada intensa, volver a cubrir con solución alcohol ácido, dejar actuar entre uno y tres minutos y enjuagar nuevamente. (28)

- Cubrir el extendido con solución de azul de metileno. Dejar actuar durante un minuto. Enjuagar las láminas con agua a baja presión y limpiar la parte posterior con un algodón impregnado de alcohol para eliminar los restos de colorante, que pueden interferir en la lectura. (28)



- Dejar secar las láminas a temperatura ambiente, apoyándolas en posición vertical en el soporte para extendidos. Observar la calidad y la tinción del extendido, si no es adecuada, repetir nuevamente la baciloscopía de la muestra. (28)



Muestras de frotis: (1) escaso, (2) no uniforme y grande, (3) fino, (4) grande, (5) mal decolorado y grueso, (6) frotis y tinción adecuados.

(1 al 5) no cumplen con la calidad y dimensiones establecidas en la norma.

- Registrar el uso de las Soluciones colorantes.



## **OBSERVACIÓN MICROSCÓPICA DE LOS EXTENDIDOS**

- Colocar cerca del microscopio los materiales necesarios para la lectura: aceite de inmersión, papel suave/absorbente, el Libro de Registro Diario del Laboratorio, un bolígrafo y una caja para guardar láminas portaobjetos. (28)
- Limpiar el microscopio antes y después de utilizarlo, registrar su uso.
- Dejar caer libremente una gota de aceite de inmersión en el extendido, sin tocar la lámina con el gotero. Colocar la lámina en la platina del Microscopio y enfocar el extendido con objetivo de 100x, moviendo permanentemente el tornillo micrométrico hasta que aparezca la imagen del extendido. (28)
- Observar cada campo microscópico iniciando la lectura desde el extremo inferior izquierdo desplazándose horizontalmente hacia la derecha. Desplazar la lámina verticalmente para leer una segunda fila de derecha a izquierda y así repetidamente hasta completar la lectura de todo el extendido. (28)
- Examinar minuciosamente 100 campos microscópicos teniendo en cuenta el concepto de campos útiles. Los bacilos se observan como bastones delgados, de color fucsia, se pueden presentar aislados o en grupos sobre un fondo azul. (28)
- Al finalizar la lectura, bajar la platina del microscopio, girar el revolver de los objetivos y retirar la lámina, posteriormente, limpiar suavemente el lente del objetivo con un trozo de papel toalla absorbente para evitar la transferencia de material al siguiente frotis por leer. (28)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrar los resultados (marcar con Rojo los positivos) del diagnóstico en el cuaderno de trabajo, basándose en la escala de resultados establecidos por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud. (28)</li> </ul> <p><b>INFORME DE RESULTADOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El resultado de la lectura microscópica debe ser reportado en el Libro de Registro Diario del Laboratorio de Tuberculosis.</li> <li>- Se debe presentar el informe de los resultados del estudio de diagnóstico de tuberculosis por Microscopía Directa y luego, entregar a la Unidad Operativa solicitó el examen.</li> </ul> <p><b>CONTROL DE CALIDAD INTERNO PARA COLORANTES</b></p> <p>Se debe efectuar el control positivo y negativo de los colorantes cada vez que se prepara un nuevo Stock o nuevo lote. (REFERIRSE AL POE DE CONTROL DE CALIDAD DE BACILOSCOPIA)</p>
6. FORMULARIOS Y REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- POE de tuberculosis</li> <li>- Registro de Calidad Interno de Reactivos para coloración Ziehl-Neelsen</li> </ul>
7. REFERENCIAS	<p><b>Bibliografía</b></p> <p>Ecuador, M. d. (2017). <i>Manual de procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis</i>. Quito.</p> <p>Pública-INSPI, I. N. (s.f.). <i>Centro de Referencia Nacional de Micobacteria</i>. Ecuador.</p>

## 8. ANEXOS

Tipo de Muestra	Conservación
Pulmonar	Mantener en refrigeración de 2-8°C hasta su procesamiento. Tiempo máximo de conservación hasta 7 días.
Lavado gástrico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procesar la muestra dentro de las 4 horas siguientes de su obtención.</li> <li>Si no es posible el procesamiento inmediato, neutralizar la acidez del contenido gástrico adicionando 1 mg de Bicarbonato de Sodio o de Fosfato trisódico anhidro por cada ml de muestra. Conservar en refrigeración por no más de 24 horas.</li> </ul>
Lavado bronquial	Conservar en refrigeración (2-8°C) y procesar el mismo día de la obtención.
Líquido cefalorraquídeo, pleural, ascítico, articular y otros	Procesar inmediatamente o máximo dentro de las 4 horas siguientes de la obtención, conservándolas a 2-8°C y protegidas de la luz.
Orina	Procesar inmediatamente o máximo dentro de las 4 horas siguientes de la obtención, conservándolas a 2-8°C y protegidas de la luz.
Biopsias y material resecado	Procesar inmediatamente o máximo dentro de las 4 horas siguientes de la obtención, conservándolas a 2-8°C y protegidas de la luz.
Pus	Procesar inmediatamente o máximo dentro de las 4 horas siguientes de la obtención, conservándolas a 2-8°C y protegidas de la luz.
Sangre	Procesar inmediatamente o máximo dentro de las 4 horas siguientes de la obtención, conservándolas a 2-8°C y protegidas de la luz.

**Figura N 1.- Tratamiento y conservación de muestras**

**Anexo 2: Escala de Resultados establecidos por la OPS/OMS**

Informe de Resultado	Resultado del examen microscópico
Negativo	No se encuentran BAAR en 100 campos microscópicos
Número de BAAR encontrados en 100 campos	1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos.
(+) Positivo	10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos
(++) Positivo	1 a 10 BAAR por campo en 50 campos microscópicos
(+++ Positivo	Más de 10 BAAR por campo en 20 campos microscópicos

**Figura N 2.- Escala de resultados establecidos por la OPS/OMS**

CONTROL DE REACTIVOS DE COLORACIÓN												
Nombre del Reactivo	Número de Lote	FECHA			OBSERVACIÓN MICROSCÓPICA						Realizado por.	
		Preparación	Vencimiento	Control	FROTIS POSITIVO			FROTIS NEGATIVO				
					Lectura	Coloración bacilos 1	Cristales o Precipitados 2	Coloración fondo 1	Lectura	Cristales o Precipitados 2		Coloración fondo 1

EVALUACIÓN
1.- ASIGNAR BUENA o MALA
2.- ASIGNAR SÍ o NO

**Figura N 3.-** Registro de Calidad Interno de Reactivos para coloración Ziehl Neelsen

9. LISTA DE DISTRIBUCIÓN		Nº de copias: 1
<b>ELABORADO POR</b> Salazar María Zambrano Cinthya	<b>REVISADO POR</b> Lcdo. Eduardo Guaranda	<b>APROBADO POR</b> Lcdo. Jorge Zambrano Mera
<b>FECHA DE REDACCIÓN</b> 04-02-21	<b>FECHA DE REVISIÓN</b> 11-02-21	<b>FECHA DE APROBACIÓN</b> 18-02-21
<b>VERSIÓN ORIGINAL</b>	<b>ACTUALIZACIÓN Nª:</b>	
<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	<b>FECHA DE VIGENCIA:</b>	

## ANEXO N° 2



Entrega de documentos: Confidencialidad y consentimiento informado al Responsable del laboratorio clínico del Hospital de Especialidades Portoviejo



Entrevista realizada al Responsable del Laboratorio Clínico.



Revisión y correcciones de los procedimientos a cargo de lcdos del área.



Revisión y correcciones de los procedimientos a cargo del Lcdo Eduardo Guaranda.

## 6. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	PERIODOS																			
	1 ER MES				2DO MES				3 ER MES				4 TO MES				5TO MES			
	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.
Elección del tema investigativo																				
Realización y revisión del proyecto																				
Inicio: Objetivo específico 1																				

ACTIVIDADES	PERIODOS																			
	1 ER MES				2DO MES				3 ER MES				4 TO MES				5TO MES			
	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.	1 <sup>era</sup> sem.	2 <sup>da</sup> sem.	3 <sup>era</sup> sem.	4 <sup>ta</sup> sem.
Objetivo específico 2																				
Objetivo específico 3																				
Procesamiento de datos																				
Redacción de tesis																				
Sustentación																				



## Bibliografía

1. Pública Mds. Gupia de buenas prácticas del Laboratorio Clínico. [Online].; 2012.. Disponible en: <https://es.slideshare.net/0201919917/1212-buenas-practicaslaboratorioclinico>.
2. 9001 I. Iso9001calidad. [Online]; 2013. Disponible en: <https://iso9001calidad.com/introduccion-procedimientos-147.html>.
3. Soleto Muñoz MJ. Slideshare. [Online]; 2014. Acceso 11 de 01de 2014. Disponible en: <https://es.slideshare.net/majesomu2009/documentacion-del-sistema-de-gestion-laboratorio>.
4. León-Ramento C, Menéndez Cabeza A, Rodriguez Socarras I, López Estrada B. Revista Scielo. [Online]; 2019. Acceso 19 de 11de 2019. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552019000600748](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552019000600748).
5. Social MdSPyA. Manual de control de calidad de la red de laboratorio de tuberculosis. [Online]; 2004. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual%20de%20Control%20de%20Calidad%20de%20la%20Red%20de%20Laboratorios%20de%20TB.pdf>.
6. Social MdSPyA. Manual de control de calidd de la red de laboratorio de tuberculosis. [Online]; 2004. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual%20de%20Control%20de%20Calidad%20de%20la%20Red%20de%20Laboratorios%20de%20TB.pdf>.
7. Pública MdS. Procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis Quito; 2017.
8. MINSA. El 19 digital. [Online]; 2019. Acceso 18 de 03de 2019. Disponible en: <https://www.el19digital.com/articulos/ver/titulo:88382-minsa-asegura-gestion-de-calidad-en-laboratorios-de-tuberculosis>.

9. Colombia AgdlNd. Definición Sistema de gestión documental. En Programa de Gestión documental.; 2011. p. 3.
10. Quilumbaquin Fernández. Sistema de Gestión documental. [Online]; 2014. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/2681/1/TUIADS004-2014.pdf>.
11. Aparis. DOCUNECTA. [Online].; 2017.. Disponible en: <https://www.docunecta.com/blog/gestion-documental-para-el-sector-salud-mejora-la-calidad-y-atencion-del-centro>.
12. Puebla Álvarez P. Beneficios del Sistema de gestion documental. En Implementación de un Sistema de Gestion Documental. Quito; 2015. p. 22.
13. UNZUETA E. Sistema de Gestión de Calidad. [Online] Acceso 18 de 03de 2011. Disponible en: <https://sites.google.com/a/cetys.net/sistemas-de-gestion-de-calidad-iso9000/contacto/fases-de-implementacion>.
14. Organización Mundial de la Salud. Laboratorio de bacteriología de tuberculosis. En OMS. Capacitación de la gestión de las redes de laboratorio en los programas nacionales de control de la tuberculosis. Washington; 2014. p. 123.
15. Salud OMdl. Capacitación para la gestion de las redes de laboratorio en los programas nacionales de control de tuberculosis. [Online]; 2014. Disponible en: [file:///C:/Users/USER/Downloads/Modulo\\_capacitacion\\_TB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Modulo_capacitacion_TB%20(2).pdf).
16. Organización Mundial de la Salud AEdCI. Módulo de capacitación. [Online]; 2014. Disponible en: [file:///C:/Users/USER/Downloads/Modulo\\_capacitacion\\_TB%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Modulo_capacitacion_TB%20(2).pdf).
17. Organización Mundial de la Salud OPdlSMdSP. Conformación de los laboratorios a nivel local. En Manual de normas y procedimientos para el control de tuberculosis en Ecuador. Ecuador: 2da; 2010. p. 59.

18. Alados Arboledas C, Alcaraz Soriano MJ, Aller García A, Miranda Casas C, Pérez Sáenz L, Romero Jung P. SEIMC. [Online]; 2009. Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia33.pdf>.
19. Aranda MO. Herramientas de la gestión documental para los laboratorios clínico. En Sistema de gestión documental. Granada; 2013. p. 31.
20. Normalización IEd. Academia. [Online]. Disponible en: [https://www.academia.edu/9347993/NORMA\\_INEN\\_15189](https://www.academia.edu/9347993/NORMA_INEN_15189).
21. Social RdSMdSPyA. Manual de control de calidad. [Online]; 2004. Disponible en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual%20de%20Control%20de%20Calidad%20de%20la%20Red%20de%20Laboratorios%20de%20TB.pdf>.
22. Palma J. Manual de procedimientos de diagnostico de tuberculosis. [Online]. Disponible en: <http://ri.ufg.edu.sv/jspui/bitstream/11592/7098/3/657.458-M722m-Capitulo%20II.pdf>.
23. Normalización IEd. En 2da , editor. Laboratorio Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia. Quito p. 4-6.
24. Normalización IEd. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia. En. Quito p. 13.
25. Normalización IEd. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia. En INEN.. Quito p. 21.
26. Normalización IEd. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia. En INEN.. Quito p. 24.

27. Murgueza C. [Online]; 2021. Disponible en:

<https://www.christusmuguerza.com.mx/laboratorio/baciloscopia/>.

28. Pública INdIeS. Centro de Referencia Nacional de micobacterias. [Online]; 2019.

Disponible en:

[file:///C:/Users/USER/Downloads/CENTRO%20DE%20REFERENCIA%20NACIONAL%20DE%20MICOBACTERIAS%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/CENTRO%20DE%20REFERENCIA%20NACIONAL%20DE%20MICOBACTERIAS%20(2).pdf).