



MINISTERIO  
DE SALUD

# **Manual de procesos y procedimientos para análisis clínicos de muestras biológicas**

**San Salvador, El Salvador 2022**



MINISTERIO  
DE SALUD

**Manual de procesos y procedimientos  
para análisis clínicos de muestras  
biológicas**

**San Salvador, El Salvador 2022**

---

---

## 2022 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

---

---

## **Autoridades**

**Dr. Francisco José Alabí Montoya**  
**Ministro de Salud *Ad honorem***

**Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza**  
**Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud**

**Dra. Karla Marina Díaz de Naves**  
**Viceministra de Operaciones en Salud**

---

---

<b>APROBACIONES</b>			
<b>FUNCIÓN</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
Elaborado por	Licda. Celina del Carmen Herrera Casco	Coordinadora Oficina de Laboratorio Clínico	
Revisado por	Dra. Antonieta Peralta Santamaría	Directora de Planificación, <i>Ad Honorem</i>	
Aprobado por	Dra. Lizeth Yomara Lucero de Maravilla	Jefe Unidad de Servicio de Apoyo Diagnóstico	

---

---

## Índice

<b>I. Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>II. Objetivos.....</b>	<b>1</b>
<b>III. Alcance.....</b>	<b>2</b>
<b>IV. Marco de referencia.....</b>	<b>2</b>
<b>V. Contenido técnico.....</b>	<b>3</b>
<b>A. Inventario de los procedimientos.....</b>	<b>4</b>
<b>B. Mapas de procesos.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Mapa Nivel cero: Mapa de macroprocesos del Ministerio de Salud, vigente.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Mapa Nivel 1: M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas.....</b>	<b>7</b>
<b>5. Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-03-Reportes de análisis clínicos de muestras biológicas. FASE Postanalítica.....</b>	<b>8</b>
<b>C. Caracterización del proceso.....</b>	<b>9</b>
<b>D. Consideraciones especiales.....</b>	<b>17</b>
<b>E. Descripción de los procedimientos.....</b>	<b>19</b>
<b>Proceso: M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas.....</b>	<b>19</b>
<b>SUBPROCESO:M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas (Fase preanalítica).....</b>	<b>19</b>
<b>1. M03-05-01-01-01-P01-Toma de muestras para análisis clínico.....</b>	<b>20</b>
<b>2. M03-05-01-01-01-P02-Recepción y transporte de muestras para análisis clínico.....</b>	<b>23</b>
<b>Subproceso: M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas. (fase analítica). 26</b>	
<b>1. M03-05-01-01-02-P01: Mantenimiento, calibración y control de calidad en equipo de laboratorio.....</b>	<b>27</b>
<b>2. M03-05-01-01-02-P02: Procesamiento de análisis clínicos.....</b>	<b>29</b>
<b>Subproceso: M03-05-01-01-03- Reportes de análisis clínicos de muestras biológicas (fase postanalítica).....</b>	<b>32</b>
<b>1. M03-05-01-01-03-P01: Validación de resultados de análisis clínicos.....</b>	<b>33</b>
<b>2. M03-05-01-01-03-P02: Conservación de muestras y disposición final de desechos.....</b>	<b>36</b>
<b>VI. Disposiciones finales.....</b>	<b>38</b>
<b>VII. Vigencia.....</b>	<b>38</b>
<b>VIII. Referencia Bibliográfica.....</b>	<b>39</b>
<b>IX. Historial de cambios.....</b>	<b>39</b>
<b>X. Anexos.....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 1. Personal que participó en la elaboración del manual.....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 2. Definiciones y abreviaturas.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo 3: Lista de verificación para supervisiones.....</b>	<b>46</b>
<b>Anexo 4: Formato de limpieza de áreas.....</b>	<b>77</b>

## **Ministerio de Salud**

### **Acuerdo n.º 1361**

#### **El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud**

##### **Considerando**

- I. Que de conformidad a lo establecido en los artículos 40 del Código de Salud y 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, el Ministerio de Salud es el organismo responsable de emitir las normas pertinentes en materia de salud, así como organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud; y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- II. Que el Código de Salud, en su artículo 41 numeral 4, establece que el Ministerio de Salud, es el responsable de organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.
- III. Que los artículos 193 y 195 del Código de Salud señalan que corresponde al Ministerio realizar mediante sus dependencias técnicas y sus organismos regionales, departamentales y locales de salud, las funciones y obligaciones de asistencia médica, para asegurar la recuperación adecuada de la salud de los enfermos, y para lo cual establecerá las normas generales para coordinar y unificar procedimientos que han de seguir los establecimientos públicos de asistencia médica.
- IV. Que, de igual forma, el Código de Salud en su artículo 242, establece que el Ministerio tendrá un laboratorio central, debiendo normar y supervisar las actividades de los laboratorios.
- V. Que, de acuerdo a lo establecido en los considerandos anteriores, es necesario desarrollar los procedimientos técnicos referidos a los análisis clínicos de muestras biológicas.

**POR TANTO**, en uso de las facultades legales, **ACUERDA** emitir el:

**“Manual de procesos y procedimientos para análisis clínico de muestras biológicas”**

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 1 de 88

## I. Introducción

El presente manual de procesos y procedimientos documenta las principales actividades de atención integral que se ofrecen al usuario interno y externo para el análisis clínico de muestras biológicas, como parte del proceso de atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida, describe el sistema de operación de los servicios ofrecidos para el análisis clínico de estas muestras en los establecimientos de salud, mediante el enfoque por procesos, fomentando el desarrollo organizacional y el mejoramiento continuo para el cumplimiento de la misión institucional.

Establece las bases para la ejecución de los procesos y procedimientos para el análisis clínico de muestras biológicas como parte de los procesos institucionales, unificando criterios de contenido que permite la sistematización de las actividades y la definición de la metodología para efectuarlas.

Esta herramienta táctica y operativa, permite integrar las actividades y tareas de manera ágil y oportuna, para el logro de la prestación de servicios con calidad en los diferentes niveles de atención, facilitando el cumplimiento de las normativas y lineamientos de programas especiales y/o por ciclo de vida vigentes en el Ministerio de Salud, así como la armonización con la sistematización y uso de herramientas tecnológicas que sea necesario implementar, para volver más eficaz el trabajo del talento humano para el análisis clínico de muestras biológicas.

## II. Objetivos

### Objetivo general

Establecer un documento técnico y administrativo que describa los procesos y procedimientos para el análisis clínico de muestras biológicas, en la atención de salud en todos los niveles, de manera integral e integrada, a la persona en el curso de vida con enfoque de derechos, fortaleciendo a la vez la gestión de la calidad institucional.

### Objetivos específicos

1. Estandarizar los procedimientos de atención para el análisis clínico de muestras biológicas que permitan y faciliten la gestión Institucional.
2. Fortalecer las acciones de mejoramiento continuo en todo procedimiento de análisis clínico de muestras biológicas, para el cumplimiento de los objetivos institucionales.
3. Mejorar la eficiencia operacional eliminando actividades repetitivas y puntos críticos en la ejecución de los procedimientos.
4. Implementar herramientas administrativas, que permitan cumplir con los objetivos misionales para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 2 de 88

### III. Ámbito de Aplicación

El presente manual comprende los procesos y procedimientos genéricos o comunes a la prestación de servicios para el análisis clínico de muestras biológicas, que se han normalizado con el fin de establecer líneas claras de actuación, válidas para cualquier prestador de servicios de salud del MINSAL, independientemente del lugar físico donde aporte su talento a la institución. Aquellos procedimientos singulares a las particularidades de cada establecimiento que se considere deben documentarse, deberán elaborarse en el manual respectivo de cada establecimiento.

### IV. Marco de referencia

Los artículos 40 y 41 numeral 4 del Código de Salud y 42 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establecen que el Ministerio de Salud es el competente de dictar normas y técnicas en materia de salud, así como de ordenar y planificar las acciones para el resguardo de la salud, así como determinar, planificar, ejecutar la política nacional en materia de Salud y organizar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias;

Con base a lo anterior el MINSAL está implementando el modelo con enfoque en procesos, con el fin de modernizar la gestión y colocar a los pacientes como eje central, para ello se determinó utilizar cuatro tipos de macroprocesos:

- a) **Procesos Estratégicos:** relativos al establecimiento de políticas y estrategias que permitan el alcance de los objetivos de la institución.
- b) **Procesos Misionales:** son los que conforman la cadena de valor, los generadores de los productos y servicios que desarrollan la misión institucional.
- c) **Procesos de Apoyo:** orientados a brindar los recursos necesarios para los demás procesos, para el desarrollo de la gestión y la obtención de los servicios, productos o resultados.
- d) **Procesos de Control:** aplicables para ejercer el control interno y el mejoramiento continuo de los procesos.

Los procedimientos consignados en este manual están directamente relacionados con el macroproceso **M03-“Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de atención primaria en salud”**.

Para la definición de los procedimientos se realiza la descripción de sus actividades apoyándose de un diagrama basado en la metodología de relaciones cruzadas.

La relación que el subproceso **“M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos”**, posee con otros procesos del sistema macro, son definidos a continuación:

**Tabla 1. Procesos relacionados**

<b>E01</b>	Planificar estratégicamente
<b>E02</b>	Gestionar la comunicación social en salud e institucional

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 3 de 88

<b>E03</b>	Gestionar el talento humano
<b>E04</b>	Evaluar e implementar las tecnologías sanitarias
<b>E05</b>	Implementar y gestionar la calidad
<b>E06</b>	Investigar, desarrollar e innovar en salud
<b>M03-01</b>	Proporcionar atenciones de salud integrales de emergencia
<b>M03-02</b>	Proporcionar atenciones de salud integrales ambulatorias
<b>M03-03</b>	Proporcionar atenciones de salud integrales en hospitalización
<b>M03-04</b>	Realizar procedimientos quirúrgicos seguros
<b>M03-05</b>	Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos
<b>A01</b>	Gestionar la cadena de suministros
<b>A02</b>	Desarrollar Tecnología de la Información y comunicación
<b>A03</b>	Gestionar y administrar las finanzas de los establecimientos
<b>A04</b>	Proveer servicios de apoyo y soporte
<b>C01</b>	Realizar la vigilancia sanitaria
<b>C02</b>	Evaluar, dar seguimiento y controlar la gestión MINSAL

## V. Contenido técnico

Partiendo del análisis de todas las interacciones con los usuarios internos y externos, se detalla a continuación el inventario de los procesos y procedimientos, los mapas de procesos por niveles, la caracterización de los procesos identificados y los descriptivos de los procedimientos establecidos para la aplicación en los establecimientos de salud, que brindan atención de servicios de análisis clínico de muestras biológicas.

Los procedimientos consignados en este manual están directamente relacionados con:

- El macroproceso **M03: “Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de atención primaria en salud”, del mapa nivel cero del MINSAL, vigente.**
- El proceso: **“M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos”, que contiene el subproceso:**
  - **“M03-05-01-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico”,** en el que se encuentra el subproceso:
    - M03-05-01-01: Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas.

## A. Inventario de los procedimientos

El presente manual se encuentra conformado por los siguientes procedimientos según los mapas de proceso definidos:

Mapa nivel 1: Proceso	Mapa nivel 2: Subproceso	Procedimientos
<b>M03-05-01-01: Proporcionar</b>	<b>M03-05-01-01-01: Atención del usuario para el análisis</b>	<b>I.M03-05-01-01-01-P01:</b> Toma de muestras para análisis clínico.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 4 de 88

<b>servicios de análisis clínico para muestras biológicas</b>	<b>clínico de muestras biológicas (Fase Preanalítica)</b>	<b>2.</b> M03-05-01-01-01-P02: Recepción y transporte de muestras para análisis clínico.
	<b>M03-05-01-01-02: Análisis clínicos de muestras biológicas (Fase Analítica)</b>	<b>3.</b> M03-05-01-01-02-P01: Mantenimiento, calibración y control de calidad en equipo de laboratorio. <b>4.</b> M03-05-01-01-02-P02: Procesamiento de análisis clínicos.
	<b>M03-05-01-01-03: Reportes de análisis de muestras biológicas (Fase Postanalítica)</b>	<b>5.</b> M03-05-01-01-03- P01: Validación de resultados de análisis clínicos. <b>6.</b> M03-05-01-01-03-P02: Conservación de muestras y disposición final de desechos.
<b>1</b>	<b>3</b>	<b>6</b>

## B. Mapas de procesos

Partiendo del análisis de todas las interacciones con los usuarios internos y externos, se detallan los mapas de procesos por niveles y procedimientos establecidos según el análisis técnico sobre los procesos y sub procesos para proporcionar atenciones de salud integrales en los establecimientos que brindan atención de servicios de análisis clínicos de muestras biológicas.

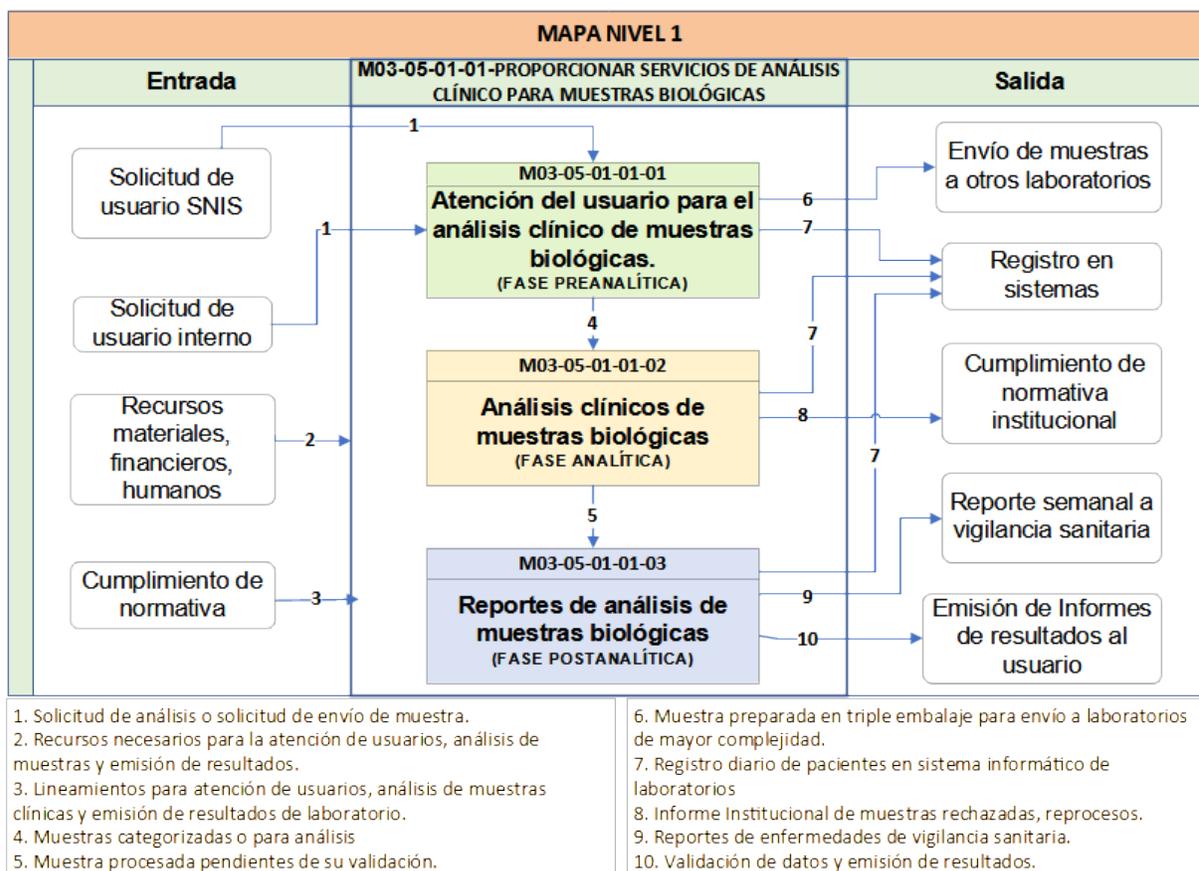
### 1. Mapa Nivel cero: Mapa de macroprocesos del Ministerio de Salud, vigente.

Este mapa se puede encontrar en el siguiente link:

[Mapa de Macroprocesos del Ministerio de Salud; Acuerdo Ministerial de oficialización N°637, 12 febrero 2021](#)

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 5 de 88

## 2. Mapa Nivel 1: M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas



**Imagen 1:** Mapa Nivel 1: M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas  
**Fuente:** Comisión técnica para elaboración de procesos para el análisis clínico de muestras biológicas, 2022

El **Mapa Nivel 1, M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas**, representa tres subprocesos según las probables trayectorias del trabajo, los que se desarrollan en tres mapas nivel 2:

**M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas (Fase preanalítica).**

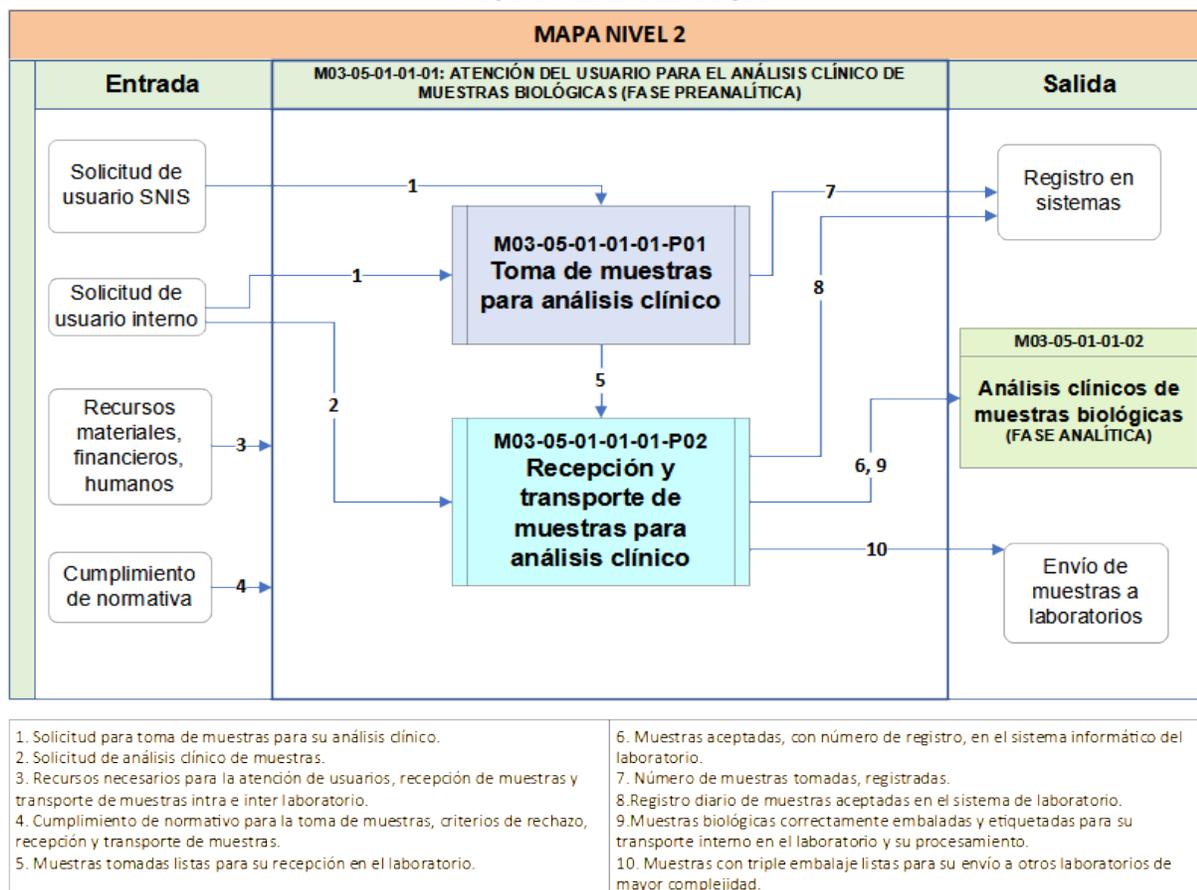
**M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas (Fase analítica).**

**M03-05-01-01-03-Reportes de análisis de muestras biológicas (Fase postanalítica).**

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 6 de 88

### 3. Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas.

#### FASE PREANALÍTICA



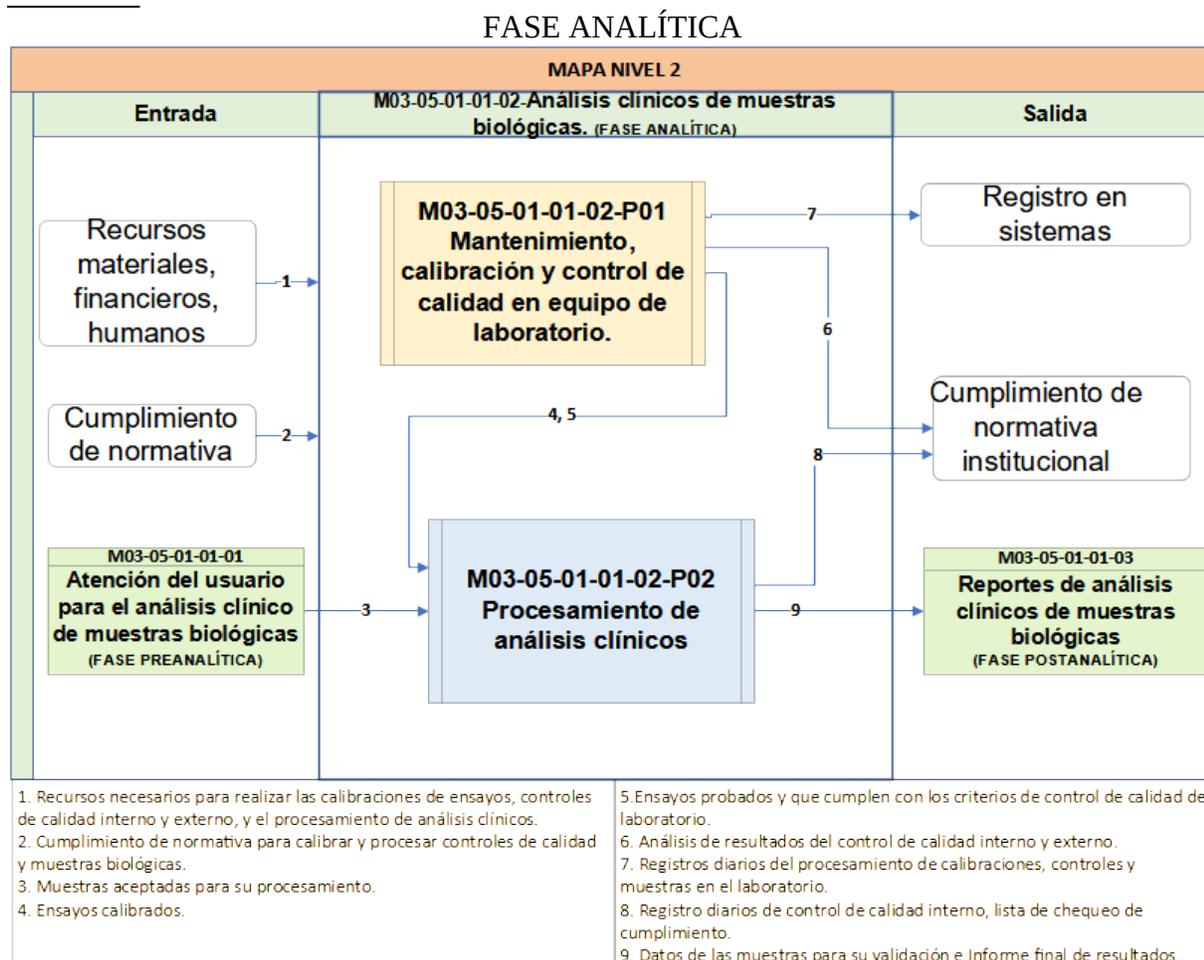
**Imagen 2:** Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológica.

**Fuente:** Comisión técnica para elaboración de procesos para el análisis clínico de muestras biológicas, 2022

El **Mapa Nivel 2, M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas**; representa dos procedimientos según las probables trayectorias del trabajo para el análisis clínico en la fase preanalítica, los que se desarrollan en la descripción de los procedimientos de este documento.

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 7 de 88

## 4. Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas



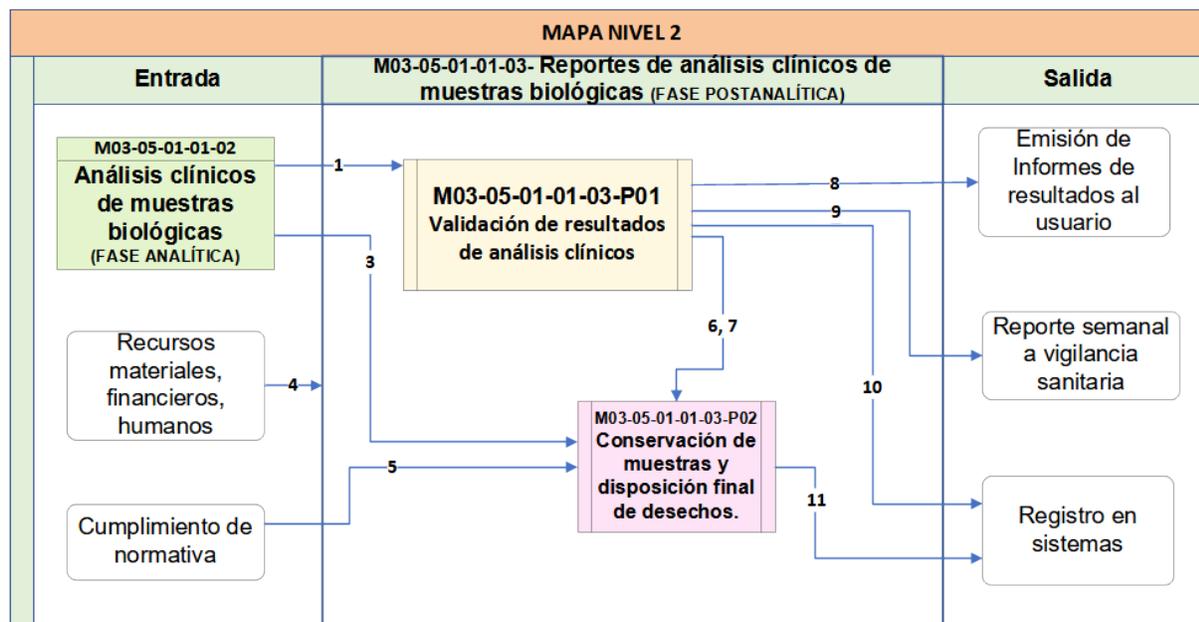
**Imagen 3:** Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas

**Fuente:** Comisión técnica para elaboración de procesos para el análisis clínico de muestras biológicas, 2022

El **Mapa Nivel 2, M03-05-01-01-02- Análisis clínicos de muestras biológicas**; representa dos procedimientos según las probables trayectorias del trabajo para el análisis clínico de muestras biológicas en la fase analítica, los que se desarrollan en la descripción de los procedimientos de este documento.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 8 de 88

## 5. Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-03-Reportes de análisis clínicos de muestras biológicas. Fase Postanalítica



**Imagen 4:** Mapa Nivel 2: M03-05-01-01-03-Reportes de análisis clínicos de muestras biológicas

**Fuente:** Comisión técnica para elaboración de procesos para el análisis clínico de muestras biológicas, 2022

El **Mapa Nivel 2, M03-05-01-01-03-Reportes de análisis clínicos de muestras biológicas;** representa dos procedimientos según las probables trayectorias del trabajo para el análisis clínico de las muestras en la fase postanalítica, los que se desarrollan en la descripción de los procedimientos de este documento.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 9 de 88

## C. Caracterización del proceso

A continuación, se caracteriza el proceso “**M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos**”.

Caracterización: M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas.

<b>Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>						
<b>Código y nombre del proceso:</b>	M03-05-01-01 Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas.	<b>Propietario del proceso:</b>	Jefatura del Laboratorio Clínico.			
<b>Objetivo:</b> Contribuir al diagnóstico, prevención de enfermedades y seguimiento de pacientes, proporcionando resultados oportunos, confiables y de calidad para un diagnóstico certero y tratamiento adecuado.						
<b>Alcance:</b> Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la recepción de solicitud de exámenes clínicos hasta la emisión de resultados oportunos.						
<b>Recursos:</b>						
Infraestructura tecnológica (Computadoras, redes y comunicaciones, sistema informático)		Recurso Humano en las diferentes áreas de atención (profesionales en laboratorio clínico, médico especialista y subespecialistas, enfermeras, paramédicos, servicios generales, recepcionistas, secretarios(as))				
Equipo biomédico.		Mobiliario médico para Laboratorio				
Reactivos e insumos de laboratorio.		Servicios de manejo de desechos bioinfecciosos o peligrosos.				
Papelería y útiles (Papel, bolígrafos, lápices)		Mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico y de laboratorio.				
Infraestructura con mobiliario y equipo de oficina (Mesas, silla, archivos, copiadora, etc.)						
<b>Indicadores del proceso</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Controles del proceso</b>	<b>Responsable de la medición</b>	<b>Fuente de datos</b>
Porcentaje de usuarios satisfechos con la atención prestada en los servicios de análisis clínico de muestras biológicas.	$(\text{Número de usuarios satisfechos con la atención brindada en servicio} / \text{Total de usuarios encuestados}) \times 100$	Evaluar la percepción de los usuarios sobre la calidad de los servicios prestados	Anual	Meta: 80 a 100 % de usuarios satisfechos. Alerta: 60-79% Crítico: menor de 60%	Jefatura del Laboratorio.	Resultados de Encuestas de satisfacción de usuario (Formato estandarizado).
Porcentaje de quejas resueltas	$(\text{Número de quejas resueltas} / \text{Total de quejas recibidas}) \times 100$	Mejorar la calidad de atención ofrecida a los usuarios	Mensual	Meta: 80 a 100 % Alerta: 60-79% Crítico: menor de 60%	Jefatura del Laboratorio o persona delegada por director (a) del establecimiento.	Registro de quejas del establecimiento  Registro de quejas resueltas
Tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra biológica para el análisis clínico y la emisión del resultado de	Hora de emisión de resultado menos hora de recepción de muestra	Emitir diagnósticos oportunos para el tratamiento del paciente.	Quincenal	Meta: De 2 a 4 horas en hospitalización	Jefatura del laboratorio.	Libros de registro  Sistema de información electrónico

 <p>GOBIERNO DE EL SALVADOR</p> <p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p><b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b></p>	<p>M03-05- USAD -MPPACMB-01</p>
	<p><b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b></p>	<p>Versión 01</p>
	<p><b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b></p>	<p>Página 10 de 88</p>

**Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos**

hospitalización/ambulatorio.				De 4 a 8 horas en atención ambulatoria  Especiales: de 8-30 días		
Porcentaje de muestras rechazadas para el análisis clínico de muestras biológicas.	(Número de muestras rechazadas / Total de muestras recibidas) x 100	Avalar la calidad de las muestras empleada para los análisis clínicos.	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> :>10%	Jefatura del Laboratorio o su delegado.	Registro diario de muestras rechazadas. Tabulador diario de actividades de laboratorio.
Porcentaje de muestras reprocesadas diariamente por distintas causas.	(Número de muestras reprocesadas / total de muestras procesadas) X 100	Avalar la eficiencia en el procesamiento de la muestra	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> :>10%	Encargado de área.	Registro diario de muestras reprocesadas. Tabulador diario de actividades de laboratorio.
Porcentaje de calibraciones fallidas en analizadores automatizados y semiautomatizados de las diferentes áreas	(Número de calibraciones fallidas / total de calibraciones realizadas) X 100	Detección oportuna del error sistemático en el procesamiento de los análisis clínicos, a través de la comprobación del equipo analizador, el calibrador utilizado y el desempeño del recurso humano	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> :>10%	Encargado de área.	Registro diario de reproceso de análisis. Registro mensual de calibraciones realizadas.
Porcentaje de fallas en el control de calidad interno en análisis clínicos	(Número de corridas de control de calidad interno fuera de rango aceptable / Total de corridas de control de calidad interno realizados) X 100	Garantizar concordancia de los resultados del análisis clínico de muestras biológicas con el estado de salud del paciente	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> :>10%	Jefatura del Laboratorio.	Registro diario de control calidad (Gráfico de Levey Jennings). Registro diario de acciones correctivas al proceso.
Tiempo de respuesta para exámenes de emergencia, servicios críticos, sala de operaciones,	Hora de emisión de resultado menos hora de recepción de	Garantizar la atención oportuna del paciente de emergencias,	Mensual	Meta: antes de 2 horas. <b>Alerta:</b> de 2- 4 horas	Encargado de área.	Sistema informático vigente.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 11 de 88

**Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos**

Unidad de cuidados intermedios e intensivos.	muestra	servicios críticos, sala de operaciones, Unidad de cuidados intermedios e intensivos.		<b>Crítico:</b> mayor de 4 horas		
Porcentaje de respuestas de exámenes de TB emitidas en menos de 72 horas.	(Número de resultados de respuestas de exámenes de TB emitidas en 72 horas/Total de muestras para TB analizadas) x 100	Garantizar la atención oportuna al usuario ante el diagnóstico de la enfermedad.	Mensual	Meta: 80 a 100 % <b>Alerta:</b> 60-79% <b>Crítico:</b> menor de 60%	Encargado de área.  Referente regional del programa.	Informes mensuales de control de calidad indirecto.  Base de la calidad del dato. PCT-4
Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados de VIH positivo.	(Número de resultados reportados en 24 horas/Total de muestras para VIH positivo) x 100	Garantizar la atención oportuna al usuario ante el diagnóstico de la enfermedad.	Mensual	Meta: 100 % de resultados positivos reportados antes de las 24 horas.	Encargado de área.  Referente regional del programa.	SIS. SUMEVE
Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados positivos de Malaria	(Número de resultados reportados en 24 horas/Total de muestras positivas para Malaria) x 100	Garantizar la atención oportuna ante el diagnóstico de la enfermedad	Mensual	Meta: 100 % de resultados positivos reportados antes de las 24 horas.	Encargado de área. Referente regional del programa.	SIS SINAVEC

<b>Responsable del control:</b> Jefatura del laboratorio, Encargado de la calidad del laboratorio clínico, Encargado de área	<b>Responsable del análisis:</b> Encargado de la calidad del laboratorio clínico, Encargado de área
---	--

- Registros requeridos:**
- Resultados de encuestas de satisfacción de usuario (Formato estandarizado).
  - Sistema informático del laboratorio.
  - Registro diario de control calidad
  - Registro de quejas del establecimiento
  - Registro diario de reproceso de análisis.
  - Registro mensual de calibraciones realizadas.
  - Registro diario de muestras rechazadas.
  - Tabulador diario de actividades de laboratorio

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 12 de 88

Caracterización: M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas. (Fase Preanalítica).

<b>Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>						
<b>Código y nombre del proceso:</b>	M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas (Fase Preanalítica).		<b>Propietario del proceso:</b>	Jefatura del Laboratorio Clínico.		
<b>Objetivo:</b> Obtener muestras idóneas para el análisis y garantizar que las mismas cumplan con requerimientos de calidad para ser analizadas, brindando resultados confiables.						
<b>Alcance:</b> Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la indicación médica del examen, transporte y recepción de la muestra, hasta ser distribuidas en las áreas de análisis correspondientes.						
<b>Recursos:</b>						
Infraestructura tecnológica (Computadoras, redes y comunicaciones, sistema informático)			Recurso Humano en las diferentes áreas de atención (médico especialista y subespecialistas, enfermeras, paramédicos, servicios generales)			
Equipo biomédico.			Mobiliario médico para Laboratorio			
Reactivos e insumos de laboratorio.			Servicios de manejo de desechos bioinfecciosos y/o peligrosos.			
Papelería y útiles (Papel, bolígrafos, lápices)			Mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico.			
Infraestructura con mobiliario y equipo de oficina (Mesas, silla, archivos, copiadora, etc.)						
<b>Indicadores del proceso</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Controles del proceso</b>	<b>Responsable de la medición</b>	<b>Fuente de datos</b>
Porcentaje de usuarios satisfechos con la atención prestada en los servicios para el análisis clínico de muestras biológicas.	$\left( \frac{\text{Número de usuarios satisfechos con la atención brindada en servicio}}{\text{Total de usuarios encuestados}} \right) \times 100$	Evaluar la percepción de los usuarios sobre la calidad de los servicios prestados	Anual	Meta: 80 a 100 % de usuarios satisfechos. <b>Alerta:</b> 60-79% <b>Crítico:</b> menor de 60%	Jefatura del Laboratorio.	Resultados de Encuestas de satisfacción de usuario (Formato estandarizado).
Porcentaje de muestras rechazadas para el análisis clínico de muestras biológicas.	$\left( \frac{\text{Número de muestras rechazadas}}{\text{Total de muestras recibidas}} \right) \times 100$	Avalar la calidad de las muestras empleada para los análisis clínicos.	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> :>10%	Jefatura del Laboratorio o su delegado.	Registro diario de muestras rechazadas. Tabulador diario de actividades de laboratorio.
Porcentaje de quejas resueltas	$\left( \frac{\text{Número de quejas resueltas}}{\text{Total de quejas recibidas}} \right) \times 100$	Mejorar la calidad de atención ofrecida a los usuarios	Mensual	Meta: 80 a 100 % Alerta: 60-79% Crítico: menor de 60%	Jefatura del Laboratorio o persona delegada por director (a) del establecimiento	Registro de quejas del establecimiento  Registro de quejas resueltas
<b>Responsable del control:</b> Jefatura del laboratorio/Encargado de área			<b>Responsable del análisis:</b> Encargado de la calidad del laboratorio clínico			
<b>Registros requeridos:</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro diario de muestras rechazadas</li> <li>- Tabulador diario de actividades de laboratorio</li> <li>- Resultados de Encuestas de satisfacción de usuario</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de quejas del establecimiento</li> <li>- Registro de quejas resueltas</li> </ul>			

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 13 de 88

Caracterización: M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas (Fase Analítica)

<b>Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>						
<b>Código y nombre del proceso:</b>	M03-05-01-01-02: Análisis clínico de muestras biológicas (Fase Analítica)	<b>Propietario del proceso:</b>	Jefatura del Laboratorio Clínico.			
<b>Objetivo:</b> Evaluar muestras de buena calidad para obtener resultados confiables, que garanticen el diagnóstico clínico y tratamiento oportuno del paciente.						
<b>Alcance:</b> Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la recepción de la muestra en el área de análisis, hasta el procesamiento de esta.						
<b>Recursos:</b>						
Infraestructura tecnológica (Computadoras, redes y comunicaciones, sistema informático)			Recurso Humano en las diferentes áreas de atención (médico especialista y subespecialistas, enfermeras, paramédicos, servicios generales)			
Equipo biomédico.			Mobiliario médico para Laboratorio			
Reactivos e insumos de laboratorio.			Servicios de manejo de desechos bioinfecciosos y/o peligrosos.			
Papelería y útiles (Papel, bolígrafos, lápices)			Mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico.			
Infraestructura con mobiliario y equipo de oficina (Mesas, silla, archivos, copiadora, etc.)						
<b>Indicadores del proceso</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Controles del proceso</b>	<b>Responsable de la medición</b>	<b>Fuente de datos</b>
Porcentaje de muestras rechazadas para el análisis clínico.	$(\text{Número de muestras rechazadas} / \text{Total de muestras recibidas}) \times 100$	Avalar la calidad de las muestras empleada para los análisis clínicos.	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> $\geq 10\%$	Jefatura del Laboratorio o su delegado.	Registro diario de muestras rechazadas. Tabulador diario de actividades de laboratorio.
Porcentaje de muestras reprocesadas diariamente por distintas causas.	$(\text{Número de muestras reprocesadas} / \text{total de muestras procesadas}) \times 100$	Avalar la eficiencia en el procesamiento de la muestra	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> $\geq 10\%$	Encargado de área.	Registro diario de muestras reprocesadas. Tabulador diario de actividades de laboratorio.
Porcentaje de calibraciones fallidas en analizadores automatizados y semiautomatizados de las diferentes áreas	$(\text{Número de calibraciones fallidas} / \text{total de calibraciones realizadas}) \times 100$	Detección oportuna del error sistemático en el procesamiento de los análisis clínicos, a través de la comprobación del equipo analizador, el calibrador utilizado y el desempeño del recurso humano	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> $\geq 10\%$	Encargado de área.	Registro diario de reproceso de calibraciones. Registro mensual de calibraciones realizadas.
Porcentaje de fallas en el control de calidad interno en análisis clínicos	$(\text{Número de corridas de control de calidad interno fuera de rango aceptable} /$	Garantizar concordancia de los resultados del análisis clínico de muestras	Mensual	Meta: Menor o igual al 5%. <b>Alerta:</b> 5-10% <b>Crítico</b> $\geq 10\%$	Jefatura del Laboratorio.	Registro diario de control calidad (Gráfico de Levey Jennings). Registro diario de acciones correctivas al

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 14 de 88

**Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos**

	Total de corridas de control de calidad interno realizados) X 100.	biológicas con el estado de salud del paciente				proceso.
Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados sospechosos y posibles positivos <sup>1</sup> para tamizaje neonatal no mayor a 72 horas.	(Número de resultados posibles positivos o sospechosos reportados en menos de 72 horas/Total de muestras procesadas) x 100	Garantizar la atención oportuna ante el diagnóstico de la enfermedad	Mensual	Meta: 80 a 100 % <b>Alerta:</b> 60-79% <b>Crítico:</b> menor de 60%	Encargado del área.	SIS Plataforma de Tamizaje Neonatal
<b>Responsable del control:</b> Jefatura del laboratorio, Encargado de área			<b>Responsable del análisis:</b> Encargado de la calidad del laboratorio clínico, Jefatura del laboratorio			
<b>Registros requeridos:</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro diario de muestras rechazadas</li> <li>- Registro diario de muestras reprocesadas.</li> <li>- Tabulador diario de actividades de laboratorio</li> <li>- Registro diario de acciones correctivas</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro mensual de calibraciones realizadas</li> <li>- Registro diario de control calidad (Gráfico de Levey Jennings). Registro diario de reproceso de calibraciones</li> <li>- Registro mensual de calibraciones realizadas.</li> </ul>			

Caracterización: M03-05-01-01-03-Reportes de análisis de muestras biológicas (Fase Postanalítica)

<b>Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>						
<b>Código y nombre del proceso:</b>	M03-05-01-01-03: Reportes de análisis de muestras biológicas (Fase Postanalítica)		<b>Propietario del proceso:</b>	Jefatura del Laboratorio Clínico.		
<b>Objetivo:</b> Brindar resultados confiables y oportunos al paciente, garantizando las medidas de bioseguridad al personal de salud involucrado, realizando la correcta disposición final para la conservación del medio ambiente.						
<b>Alcance:</b> Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la validación de resultados de análisis clínico hasta la disposición final de las muestras.						
<b>Recursos:</b>						
Infraestructura tecnológica (Computadoras, redes y comunicaciones, sistema informático)			Recurso Humano en las diferentes áreas de atención (médico especialista y subespecialistas, enfermeras, paramédicos, servicios generales)			
Equipo biomédico.			Mobiliario médico para Laboratorio			
Reactivos e insumos de laboratorio.			Servicios de manejo de desechos bioinfecciosos y/o peligrosos.			
Papelería y útiles (Papel, bolígrafos, lápices)			Mantenimiento preventivo y correctivo de equipo biomédico.			
Infraestructura con mobiliario y equipo de oficina (Mesas, silla, archivos, copiadora, etc.)						
<b>Indicadores del proceso</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Controles del proceso</b>	<b>Responsable de la medición</b>	<b>Fuente de datos</b>

<sup>1</sup> La prueba confirmatoria está asociada con el diagnóstico de perfil tiroideo.

 <p>MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR</p>	<p><b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b></p>	<p>M03-05- USAD -MPPACMB-01</p>
	<p><b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b></p>	<p>Versión 01</p>
	<p><b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b></p>	<p>Página 15 de 88</p>

**Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos**

<p>Tiempo de respuesta para exámenes de emergencia, servicios críticos, sala de operaciones, Unidad de cuidados intermedios e intensivos.</p>	<p>Hora de emisión de resultado menos hora de recepción de muestra</p>	<p>Garantizar la atención oportuna del paciente de emergencias, servicios críticos, sala de operaciones, Unidad de cuidados intermedios e intensivos.</p>	<p>Mensual</p>	<p><b>Meta:</b> antes de 2 horas. <b>Alerta:</b> de 2- 4 horas <b>Crítico:</b> mayor de 4 horas</p>	<p>Encargado de área.</p>	<p>Sistema informático vigente.</p>
<p>Porcentaje de respuestas de exámenes de TB emitidas en menos de 72 horas.</p>	<p>(Número de resultados de respuestas de exámenes de TB emitidas en 72 horas/Total de muestras para TB analizadas) x 100</p>	<p>Garantizar la atención oportuna al usuario ante el diagnóstico de la enfermedad.</p>	<p>Mensual</p>	<p>Meta: 80 a 100 % <b>Alerta:</b> 60-79% <b>Crítico:</b> menor de 60%</p>	<p>Encargado de área.  Referente regional del programa.</p>	<p>Informes mensuales de control de calidad indirecto.  PCT-4</p>
<p>Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados de VIH positivo.</p>	<p>(Número de resultados reportados en 24 horas/Total de muestras para VIH positivo) x 100</p>	<p>Garantizar la atención oportuna al usuario ante el diagnóstico de la enfermedad.</p>	<p>Mensual</p>	<p>Meta: 100 % de resultados positivos reportados antes de las 24 horas.</p>	<p>Encargado de área.  Referente regional del programa.</p>	<p>SIS. SUMEVE</p>
<p>Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados positivos de Malaria</p>	<p>(Número de resultados reportados en 24 horas/Total de muestras positivas para Malaria) x 100</p>	<p>Garantizar la atención oportuna ante el diagnóstico de la enfermedad</p>	<p>Mensual</p>	<p>Meta: 100 % de resultados positivos reportados antes de las 24 horas.</p>	<p>Encargado de área. Referente regional del programa.</p>	<p>SIS SINAVEC</p>
<p>Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados para tamizaje neonatal no mayor a 72 horas.</p>	<p>(Número de resultados reportados en menos de 72 horas/Total de muestras procesadas) x 100</p>	<p>Garantizar la atención oportuna ante el diagnóstico de la enfermedad.</p>	<p>Mensual</p>	<p>Meta: 80 a 100 % <b>Alerta:</b> 60-79% <b>Crítico:</b> menor de 60%</p>	<p>Encargado del área.</p>	<p>SIS Plataforma de Tamizaje Neonatal</p>
<p>Porcentaje de muestras para citogenética procesadas con resultados no esperados (no creció o contaminado)</p>	<p>(Número de muestras para citogenética procesadas con resultados no esperados (no creció o contaminado) / Total de muestras citogenéticas</p>	<p>Garantizar la atención oportuna ante el diagnóstico de la enfermedad.</p>	<p>Mensual.</p>	<p>Meta: 80 a 100 % <b>Alerta:</b> 50-79% <b>Crítico:</b> menor de 50%</p>	<p>Encargado del área.</p>	<p>Tabulador mensual. SIMMOV</p>

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 16 de 88

**Tipo de proceso: M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos**

	procesadas) x 100					
Porcentaje de tiempo de respuesta de emisión de resultados para biología molecular no mayor a 48 horas.	(Número de resultados reportados en menos de 48 horas/Total de muestras procesadas) x 100	Garantizar la atención oportuna ante el diagnóstico de la enfermedad.	Mensual	Meta: 100 % de resultados procesados, reportados antes de las 48 horas.	Coordinador de Área, Jefatura del Área	Sistema Informático Vigente.
<b>Responsable del control:</b> Jefatura del laboratorio, Encargado de la calidad del laboratorio clínico, Encargado de área			<b>Responsable del análisis:</b> Encargado de la calidad del laboratorio clínico, Encargado de área			
<b>Registros requeridos:</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro de recepción de muestras y emisión de resultados.</li> <li>- Sistema informático del laboratorio.</li> <li>- SINAVEC</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informes mensuales de control de calidad indirecto.</li> <li>- PCT-4</li> <li>- SIS</li> </ul>			

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 17 de 88

## **D. Consideraciones especiales**

Para una mejor comprensión y cumplimiento de los procesos y procedimientos establecidos, las autoridades de los establecimientos deben garantizar el cumplimiento de las siguientes consideraciones:

1. El jefe del laboratorio en coordinación con el jefe de la Unidad Organizativa de la Calidad (Hospitales) o referente regional de calidad (Primer Nivel de Atención) será el responsable de la implementación del manual y de la evaluación de los indicadores de capacidad del proceso para desarrollar la mejora continua (mínimo 2 veces al año) incorporarlos en la POA para el análisis clínico de muestras biológicas.
2. El jefe del laboratorio en coordinación con el jefe de la Unidad Organizativa de la calidad (hospitales) o el referente regional de calidad (Primer Nivel de Atención) será responsable de efectuar las supervisiones sobre el cumplimiento del presente manual.
3. El responsable del proceso debe evaluar conforme a la periodicidad establecida los indicadores de capacidad del proceso para implementar mejora continua.
4. Cuando haya un solo recurso para el análisis clínico de muestras biológicas, el director del establecimiento o su delegado será el responsable de evaluar los indicadores de capacidad del proceso.
5. Tomar en cuenta que para la atención del usuario en servicios críticos (atención en código rojo, amarillo, azul, anaranjado u otro que lo amerite según la necesidad), el tiempo de emisión de resultados deberá ser de menos de dos horas, desde la recepción de la muestra.
6. Evaluar resultados de la aplicación de las encuestas de satisfacción al usuario, (definida por el MINSAL) para valorar y establecer planes de mejora que contribuyan a eliminar o disminuir fallas, mínimo una vez al año.
7. El servicio para el análisis clínico de muestras biológicas, sólo podrá suspenderse por indicación de las máximas autoridades del Ministerio de Salud, región o centro asistencial (únicamente la atención para la consulta externa) ante situaciones de emergencia nacional o calamidad pública. En este sentido se puede suspender de manera total o parcial.
8. Los horarios de toma de muestra para consulta externa estarán ligados a la normativa del Ministerio de Salud.
9. Los laboratorios de mayor complejidad podrán programar análisis clínico de muestras biológicas especiales en fechas y horarios según la necesidad del servicio y en favor del usuario.
10. El acceso al laboratorio clínico será exclusivo para el personal que labora dentro del área, salvo circunstancias especiales que deberán ser aprobadas por la Jefatura del laboratorio.
11. Queda prohibido que el personal encargado del análisis clínico de muestras biológicas salga del mismo portando el equipo de protección personal utilizado dentro de las áreas técnicas.
12. En cada laboratorio se deberán elaborar los lineamientos, instructivos y las técnicas según aplique, para desarrollar las actividades que por su naturaleza deban ser registradas correctamente, en concordancia con lo establecido en este Manual.
13. Los laboratorios clínicos que cuenten con área de microbiología, deben preparar medios de cultivo según los procedimientos operativos propios del establecimiento, incluyendo los controles de calidad y sus registros respectivos.
14. Aunque el laboratorio de tamizaje neonatal cuenta con sus propios lineamientos técnicos para realizar tamizaje metabólico neonatal que rigen sus técnicas propias, incluyendo el despacho de medicamentos y seguimiento de pacientes; los procedimientos de las fases preanalítica, analítica y post analítica deben estar en concordancia con el presente manual.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 18 de 88

15. El Laboratorio de citogenética se rige por las normativas de laboratorio clínico del MINSAL y de otros países, aplicando sus propias técnicas especiales para el procesamiento de muestras, emisión de resultados y seguimiento de pacientes, que estarán en concordancia con el presente manual.
16. Los Laboratorios de Biología Molecular, se rigen por las normativas adoptadas por el laboratorio clínico del MINSAL, aplicando sus propias técnicas para el procesamiento de muestras.
17. En el caso de Laboratorio de Biología Molecular que realiza pruebas de COVID-19, la indicación de pruebas es realizada según las disposiciones establecidas por MINSAL.
18. En el caso de prueba rápida para VIH y Baciloscopia, la indicación puede ser realizada según las disposiciones establecidas por la Unidad del Programa Nacional de ITS-VIH y el Programa Nacional de Tuberculosis y enfermedades respiratorias.
19. En el caso de algunos exámenes especiales como estudios de micología, cultivos BAAR y pruebas especiales (ANAs y otros), los días hábiles para toma de muestra solicitada, dependerá de la complejidad de éstas.
20. Cuando el laboratorio no cuente con insumos para la toma de muestras especiales (bacteriológicas, tamizaje neonatal, entre otras), podrá solicitarlos al laboratorio de referencia o programa.

## **E. Descripción de los procedimientos**

A continuación, se describen algunos de los procedimientos que se desarrollan, siendo responsabilidad de la máxima autoridad del establecimiento, levantar y documentar los que no se encuentren y se consideren necesarios para mejorar la calidad de atención.

Para la creación de nuevos procedimientos, estos se remitirán a la Unidad de Calidad; quien coordinará con la comisión de seguimiento de la gestión por procesos M03 de análisis clínico de muestras biológicas, conformada por la Unidad de Servicio de Apoyo Diagnóstico, para valorar su pertinencia y poder estandarizar su aplicación en el establecimiento solicitante.

### **Proceso: M03-05-01-01-Proporcionar servicios de análisis clínico para muestras biológicas**

#### **Subproceso:M03-05-01-01-01-Atención del usuario para el análisis clínico de muestras biológicas (Fase preanalítica)**

#### **Marco regulatorio para todos los procedimientos de este subproceso.**

La normativa necesaria para el cumplimiento de todos los procedimientos descritos en este subproceso, está detallada en el marco regulatorio descrito a continuación. Estos se detallan según numeración en la casilla de “Registro y normativa a utilizar” del cuadro descriptivo.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 19 de 88

### MARCO NORMATIVO

1. Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual\\_toma\\_manejo\\_y\\_envio\\_muestras\\_laboratorio.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf)
2. Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos\\_tecnicos\\_laboratorio\\_clinico\\_v1.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_laboratorio_clinico_v1.pdf)
3. Norma técnica para laboratorios clínicos del MINSAL  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma\\_tecnica\\_laboratorios\\_clinicos\\_minsal\\_v1.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma_tecnica_laboratorios_clinicos_minsal_v1.pdf)
4. Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/Guia\\_bioseguridad\\_laboratorios\\_clinicos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/Guia_bioseguridad_laboratorios_clinicos.pdf)
5. Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual\\_bioseguridad\\_lab\\_clinicos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_bioseguridad_lab_clinicos.pdf)
6. Manual de procedimientos técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual\\_procedimientos\\_lab\\_clinico.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf)
7. Manual de procedimientos para la gestión de insumos y reactivos del Laboratorio Nacional de Salud Pública.  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual\\_procedimientos\\_gestion\\_insumos\\_reactivos\\_laboratorio\\_nacional\\_salud\\_publica\\_v1.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_procedimientos_gestion_insumos_reactivos_laboratorio_nacional_salud_publica_v1.pdf)
8. RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de laboratorio  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca\\_11\\_01\\_01\\_13\\_buenas\\_practicas\\_de\\_laboratorio\\_03062014.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_01_01_13_buenas_practicas_de_laboratorio_03062014.pdf)
9. RTS 13.03.01:14 Manejo de los Desechos Bioinfecciosos  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento\\_rts\\_130301014\\_manejo\\_desechos\\_bioinfecciosos\\_v3.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento_rts_130301014_manejo_desechos_bioinfecciosos_v3.pdf)
10. Lineamientos técnicos para el diagnóstico y control de la tuberculosis en el laboratorio clínico  
<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf>
11. Manual de procedimientos de enfermería.
12. Lineamientos técnicos de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito.  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos\\_tamizaje\\_neonatal.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tamizaje_neonatal.pdf)
13. Manual de Procedimientos para el control de calidad de las pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual\\_calidad\\_pruebas\\_inmunoserologicasv2.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_calidad_pruebas_inmunoserologicasv2.pdf)
14. Lineamientos técnicos sobre bioseguridad [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento\\_Bioseguridad.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf)
15. Lineamientos técnicos para el diagnóstico microscópico de malaria  
<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientostecnicosparaeldiagnosticomicroscopicodemalaria-Acuerdo977.pdf>
16. Ley de deberes y derechos de pacientes y prestadores de servicios de salud  
[https://rrhh.salud.gob.sv/files/webfiles/regulacion/ley\\_derecho\\_pacientes.pdf](https://rrhh.salud.gob.sv/files/webfiles/regulacion/ley_derecho_pacientes.pdf)

Los procedimientos que se desarrollan en el proceso de la fase preanalítica, están descritos a continuación, incluyendo los diagramas de cada uno de ellos:

## 1. M03-05-01-01-01-P01-Toma de muestras para análisis clínico

### a) **Objetivo:**

Obtener muestras idóneas y garantizar que las mismas cumplan con requerimientos de calidad para ser analizadas, brindando resultados confiables.

### b) **Alcance:**

Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la indicación médica del examen, transporte y recepción de la muestra, hasta ser distribuidas en las áreas de análisis correspondientes.

### c) **Marco regulatorio**

Detallado al inicio del desarrollo del proceso y enunciado en la columna “registro y normativa” en el cuadro descriptivo del procedimiento.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 20 de 88

#### d) Descripción de las actividades del procedimiento

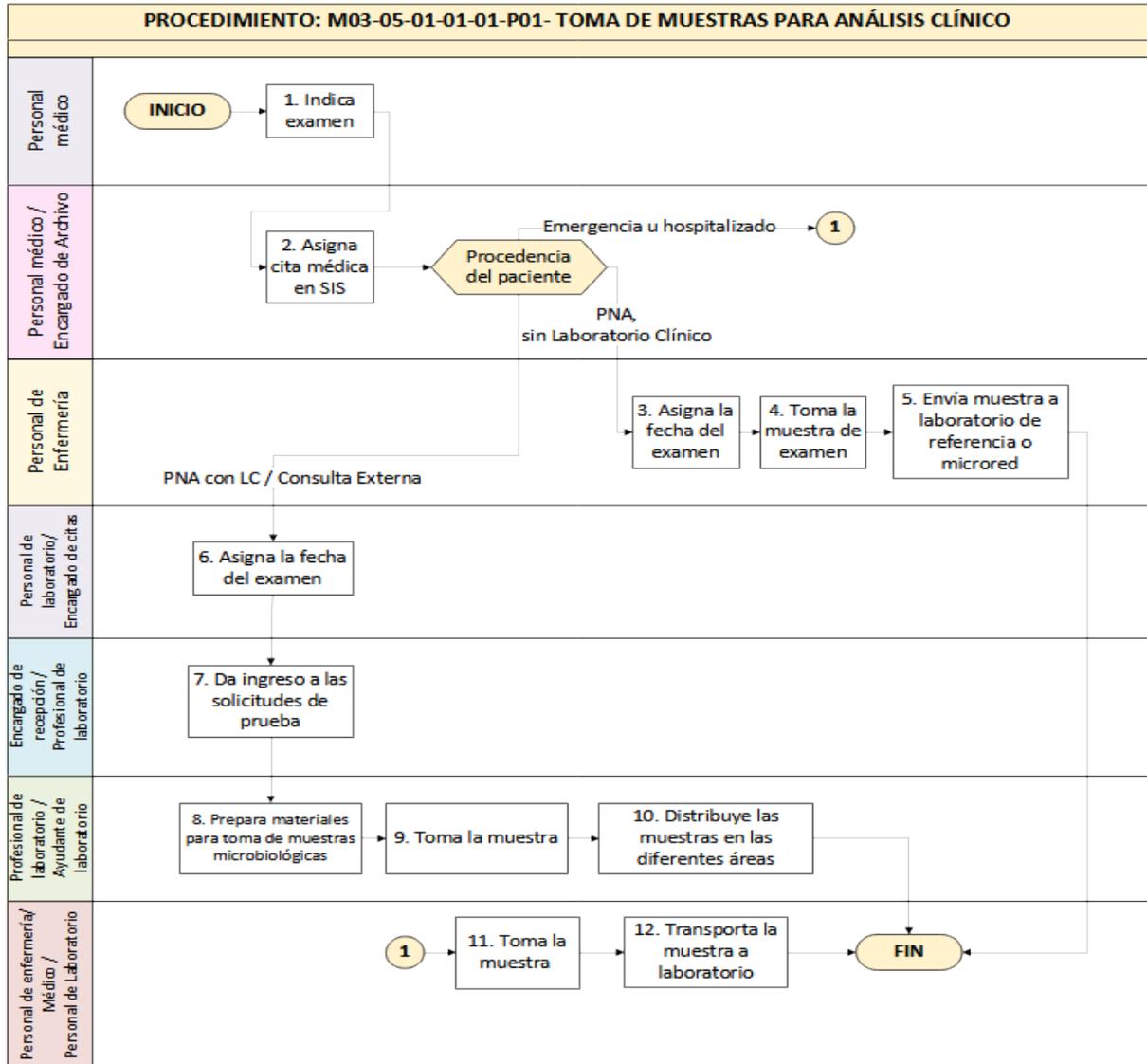
<b>Procedimiento M03-05-01-01-01-P01: Toma de muestras para análisis clínico</b>				
<b>N°</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa</b>
<b>1</b>	Personal médico.	Indica el examen	Indica examen y llena el formulario correspondiente ya sea físico/electrónico.	Boleta de indicación de examen, FVIH-01, FVIH-04, PCT3, VIGEPES02. Guías clínicas médicas aplicables. <b>Marco regulatorio:</b> 1, 2, 3, 6,7, 13.
<b>2</b>	Personal médico / Encargado de Archivo	Asigna cita médica en SNIS	Según la frecuencia de evaluación indicada por el médico, asigna la cita. <b>¿De dónde procede el paciente?</b> Si el paciente es de primer nivel de atención donde no se cuenta con laboratorio clínico. <b>Pasa a la actividad 3.</b> Si el paciente es de primer nivel que cuente con laboratorio clínico o es de consulta externa. <b>Pasa a la actividad 6.</b> Si el paciente es de emergencia u hospitalización. <b>Pasa a la actividad 11</b>	SIS
<b>3</b>	Personal de enfermería	Asigna la fecha del examen	Asigna la cita y fecha según la distribución establecida. Da indicaciones sobre los requisitos relacionados al examen solicitado. Entrega insumo para recolección de muestra, según aplique. <b>Pasa a la actividad 4.</b>	Libro de citas. SIS, módulo de laboratorio
<b>4</b>		Toma muestra de examen	Toma la muestra según los lineamientos técnicos establecidos y con las condiciones necesarias para la toma de muestra. Para el caso de muestras especiales, ver los lineamientos técnicos aplicables. <b>Pasa actividad 5.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 6, 11, 12, 14, 15, 16.
<b>5</b>		Envía la muestra al laboratorio de referencia de su Microred.	Envío de muestras en las condiciones establecidas para el tipo de análisis solicitado. <b>Pasa a fin.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 1, 5, 14.
<b>6</b>	Personal de laboratorio/ Encargado de asignar citas	Asigna la fecha del examen.	<b>Paciente en consulta externa o de Primer Nivel de Atención con Laboratorio Clínico:</b> Verifica la fecha de la próxima consulta médica y asigna la fecha para la toma de examen. (Debe ser de 8 a 15 días hábiles antes de la siguiente consulta médica). Laboratorio de citogenética, asignará cita según lo establecido. Da indicaciones sobre los requisitos relacionados al examen indicado. Entrega insumo para recolección de muestra, según aplique. <b>Pasa a la actividad 7.</b>	SIS, módulo de laboratorio/Libro de citas
<b>7</b>	Encargado de recepción / Profesional de laboratorio	Da ingreso a las solicitudes de pruebas solicitadas	Revisa que las solicitudes estén completas y se registra el ingreso. Remite al paciente al área de toma de muestras. <b>Pasa a la actividad 8.</b>	SIS, módulo de laboratorio / Libro de recepción de muestras
<b>8</b>	Profesional de Laboratorio / Ayudante de Laboratorio	Prepara materiales para toma de muestras microbiológicas	Cuando aplique según tipo de muestra se prepara el material a utilizar durante la toma de la muestra. <b>Pasa a la actividad 9.</b>	
<b>9</b>		Toma la muestra	Toma la muestra según los lineamientos técnicos establecidos y con las condiciones necesarias para la	<b>Marco regulatorio:</b> 1- 6, 12, 14, 15.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 21 de 88

<b>Procedimiento M03-05-01-01-01-P01: Toma de muestras para análisis clínico</b>				
<b>N°</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa</b>
			toma de muestra. Para el caso de muestras especiales, ver los lineamientos técnicos aplicables. Algunas muestras serán tomadas por el personal médico, según lo establecido en los Lineamientos de atención. <b>Pasa a la actividad 10.</b>	
<b>10</b>		Distribuye las muestras a las diferentes áreas.	Distribuye las muestras al área correspondiente, para su procesamiento. <b>Pasa a fin.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 14.
<b>11</b>	Personal de enfermería/ Médico/ Personal de laboratorio	Toma la muestra del examen	<b>Paciente en emergencia u hospitalizado:</b> Toma la muestra según los lineamientos técnicos establecidos y con las condiciones necesarias para la toma de muestra. Para el caso de muestras especiales, ver los lineamientos técnicos aplicables. <b>Pasa a la actividad 12.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 1- 6, 12, 14, 15
<b>12</b>		Transporta la muestra a laboratorio.	Lleva la o las muestras a laboratorio y la entrega en recepción. <b>Pasa a fin.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 1 - 5, 13, 14
<b>Fin del procedimiento</b>				

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 22 de 88

### e) Diagrama de flujo



**Imagen 5:** diagrama de flujo P01-Toma de muestras para análisis clínico

**Fuente:** Comisión documentación y levantamiento de procedimientos para el análisis de muestras biológicas, 2022

## 2. M03-05-01-01-01-P02-Recepción y transporte de muestras para análisis clínico

### a) Objetivos

Recibir muestras idóneas y verificar el transporte adecuado de las mismas, cumpliendo con los requerimientos de calidad para ser analizadas, brindando resultados confiables.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 23 de 88

## b) Alcance

Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la recepción de la muestra para el análisis clínico de muestras biológicas, hasta el transporte de la misma a las áreas de análisis o al laboratorio de referencia.

## c) Marco regulatorio

Detallado al inicio del desarrollo del proceso y enunciado en la columna “registro y normativa” en el cuadro descriptivo del procedimiento.

## e) Descripción de las actividades del procedimiento

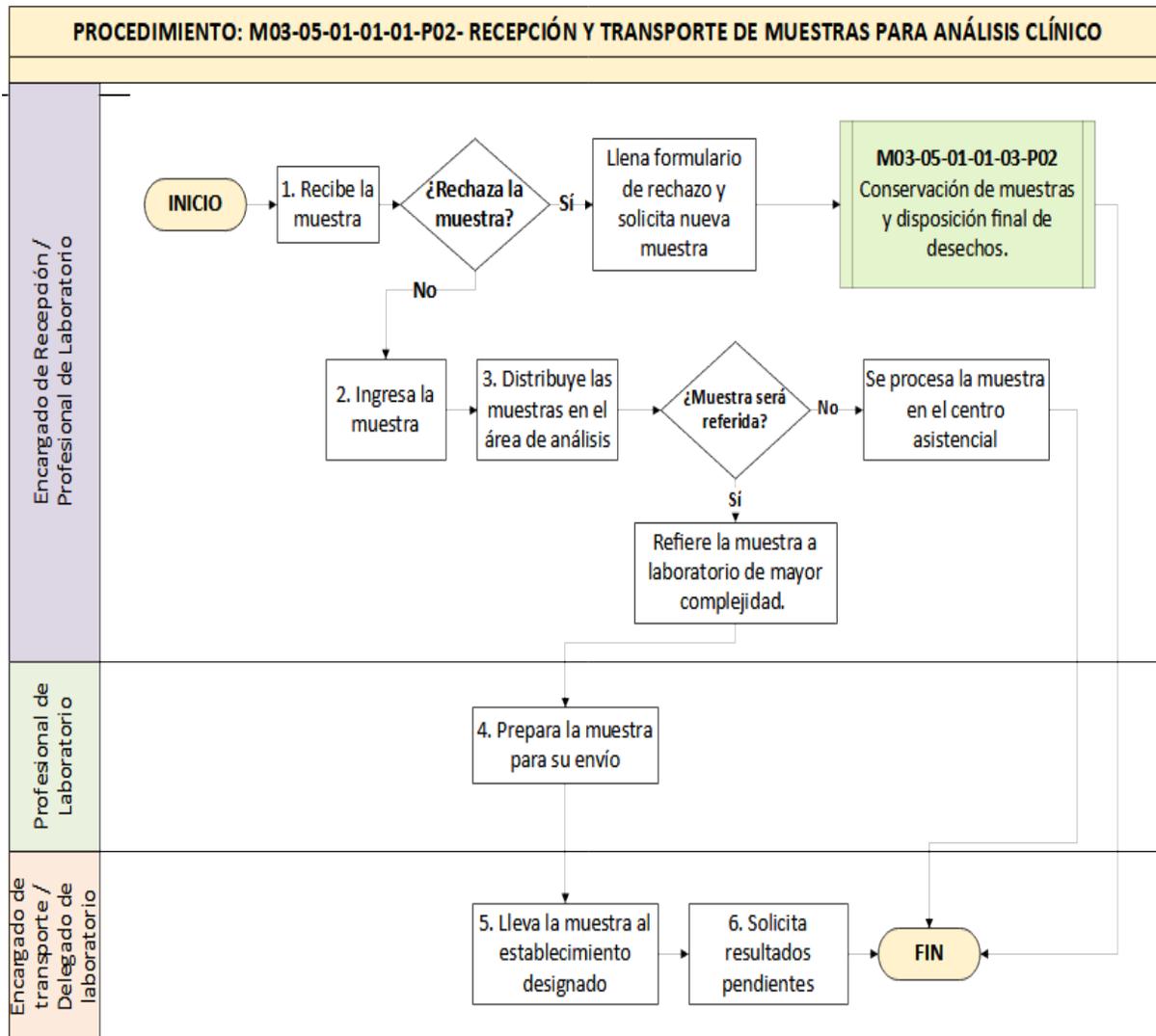
<b>Procedimiento M03-05-01-01-01-P02-Recepción y transporte de muestras para análisis clínico</b>				
<b>Nº</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa a utilizar</b>
1	Encargado de recepción / Profesional de laboratorio	Recibe la muestra.	Recibe la muestra, verifica la solicitud del examen, las condiciones de la muestra, utiliza los criterios de rechazo en caso de que apliquen. <b>¿Se rechaza la muestra?</b> <b>Si:</b> Llena formulario de rechazo de muestra, solicita nueva muestra y realiza lo establecido en el <b>M03-05-01-01-03-P02: Conservación de muestras y disposición final de desechos. Pasa a fin.</b> <b>No: Pasa a actividad 2</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 1, 2, 8, 12, 14
2		Ingresa la muestra	Cuando la indicación fue realizada en el establecimiento: verifica que la cantidad de pruebas indicadas coincida con la solicitud en línea. Cuando se trata de solicitudes de otro establecimiento: digita en sistema la cantidad y tipo de pruebas, asigna codificación y rotula. <b>Pasa a la actividad 3.</b>	SIS, módulo de laboratorio/otro sistema informático propio del establecimiento
3		Distribuye la muestra en las áreas de análisis.	Según la solicitud lleva la muestra al área específica para ser analizada o referida a otro laboratorio de mayor complejidad. <b>¿La muestra será referida?</b> <b>Si:</b> Se refiere la muestra a un laboratorio de mayor complejidad: <b>Pasa a la actividad 4.</b> <b>No:</b> La muestra será procesada en el mismo centro asistencial. <b>Pasa a fin.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 3 y 14
4	Profesional de laboratorio	Prepara la muestra para su envío.	Dependiendo de la complejidad de la muestra, la prepara previo al envío. Embala la muestra. Entrega la muestra al encargado de transportarla, con la documentación respectiva. En caso de no ser transportadas inmediatamente, debe conservarse en las condiciones establecidas según tipo de muestra y análisis. <b>Pasa actividad 5.</b>	Solicitud de examen, VIGEPES02, FVIH-01.B, PCT3, PCT11, FVIH 04, Libreta de envío de muestras de laboratorio, Plataforma “Tamizaje COVID-19”, Hoja de registro de transporte de muestras. <b>Marco regulatorio:</b> 1, 2, 4, 5,12, 13, 14
5	Encargado de transporte/ Delegado de	Lleva la muestra al establecimiento designado.	Entrega la muestra al laboratorio designado para su análisis. Reporta incidentes en la recepción de la muestra.	Libreta de envío Hoja de registro de transporte de muestras,

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 24 de 88

<b>Procedimiento M03-05-01-01-01-P02-Recepción y transporte de muestras para análisis clínico</b>				
<b>N°</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa a utilizar</b>
			<b>Pasa a la actividad 6.</b>	(PNA). Libreta de envío de muestras de laboratorio. <b>Marco regulatorio:</b> 1-5, 12, 13, 14.
6	laboratorio	Solicita resultados pendientes.	-Solicita los resultados entregados previamente para llevarlos al establecimiento que refirió. -Para Tamizaje neonatal, los resultados se consultan en este sistema, según marco regulatorio. -Solicita controles de calidad. <b>Pasa a fin</b>	Libreta de envío de muestras de laboratorio o formularios oficiales (PNA). FVIH04, FVIH01-B. VIGEPES02. Formulario para solicitud de paneles de control interno para pruebas rápidas, vigente. <b>Marco regulatorio:</b> 2,12, 13
<b>Fin del procedimiento</b>				

**f) Diagrama de flujo**

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 25 de 88



**Imagen 6:** Diagrama de flujo P02-Recepción y transporte de muestras para análisis clínico

**Fuente:** Comisión de documentación y levantamiento de procedimientos para el análisis de muestras biológicas, 2022

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 26 de 88

## **Subproceso: M03-05-01-01-02-Análisis clínicos de muestras biológicas. (fase analítica)**

### **Marco regulatorio para todos los procedimientos de este subproceso.**

La normativa necesaria para el cumplimiento de todos los procedimientos descritos en este subproceso está detallada en el marco regulatorio descrito a continuación. Estos se detallan según numeración en la casilla de “Registro y normativa a utilizar” del cuadro descriptivo.

<b>MARCO NORMATIVO</b>	
1.	Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf</a>
2.	Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_laboratorio_clinico_v1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_laboratorio_clinico_v1.pdf</a>
3.	Norma técnica para laboratorios clínicos del MINSAL <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma_tecnica_laboratorios_clinicos_minsal_v1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma_tecnica_laboratorios_clinicos_minsal_v1.pdf</a>
4.	Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/Guia_bioseguridad_laboratorios_clinicos.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/Guia_bioseguridad_laboratorios_clinicos.pdf</a>
5.	Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_bioseguridad_lab_clinicos.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_bioseguridad_lab_clinicos.pdf</a>
6.	Manual de procedimientos técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf</a>
7.	RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de laboratorio <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_01_01_13_buenas_practicas_de_laboratorio_03062014.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_01_01_13_buenas_practicas_de_laboratorio_03062014.pdf</a>
8.	RTS 13.03.01:14 Manejo de los Desechos Bioinfecciosos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento_rts_130301014_manejo_desechos_bioinfecciosos_v3.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento_rts_130301014_manejo_desechos_bioinfecciosos_v3.pdf</a>
9.	Lineamientos técnicos para el diagnóstico y control de la tuberculosis en el laboratorio clínico. <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf</a>
10.	Manual de Procedimientos para el control de calidad de las pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_calidad_pruebas_inmunoserologicasv2.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_calidad_pruebas_inmunoserologicasv2.pdf</a>
11.	Lineamientos técnicos de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tamizaje_neonatal.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tamizaje_neonatal.pdf</a>
12.	Lineamientos técnicos para el diagnóstico y control de la tuberculosis en el laboratorio clínico <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf</a>
13.	Lineamientos técnicos sobre bioseguridad <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf</a>
14.	Ley de deberes y derechos de pacientes y prestadores de servicios de salud <a href="https://rrhh.salud.gob.sv/files/webfiles/regulacion/ley_derecho_pacientes.pdf">https://rrhh.salud.gob.sv/files/webfiles/regulacion/ley_derecho_pacientes.pdf</a>

Los procedimientos que se desarrollan en el proceso de la fase analítica, están descritos a continuación, incluyendo los diagramas de cada uno de ellos:

### 1. M03-05-01-01-02-P01: Mantenimiento, calibración y control de calidad en equipo de laboratorio

#### **a) Objetivo:**

Evaluar que el equipo, la metodología, reactivos y la competencia del personal sean las óptimas para validar los controles previo al procesamiento de las muestras.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 27 de 88

### b) Alcance:

Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde el mantenimiento preventivo, calibración del equipo, hasta el análisis y validación de los controles de calidad.

### c) Marco regulatorio

Detallado al inicio del desarrollo del proceso y enunciado en la columna “registro y normativa” en el cuadro descriptivo del procedimiento.

### d) Descripción de las actividades del procedimiento

<b>Procedimiento M03-05-01-01-02-P01: Mantenimiento, calibración y control de calidad de equipo de laboratorio</b>				
<b>Nº</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa a utilizar</b>
<b>1</b>	Jefe de Laboratorio / Encargado de Área	Gestiona según programación cumplimiento de mantenimiento de equipos.	Coordina con responsable de mantenimiento de equipo biomédico el cumplimiento de la programación de mantenimiento a equipos. <b>Pasa actividad 2.</b>	Libro de vida del equipo y bitácoras de mantenimiento. Solicitud de mantenimiento. Manual de usuario del equipo a utilizar.
<b>2</b>	Personal Biomédico / Encargado del equipo del Proveedor.	Realiza mantenimiento preventivo / correctivo	Cumple las instrucciones del fabricante en cuanto al mantenimiento preventivo, dependiendo del equipo y según calendarización entregada al establecimiento. Realiza mantenimiento correctivo cuando se le solicita. <b>Pasa a la actividad 3.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 2, 3, 5, 7.
<b>3</b>		Realiza mantenimiento preventivo	Realiza mantenimiento del equipo con la frecuencia establecida: Diario, semanal, mensual o trimestral. (según manual del fabricante). Realiza limpieza de superficie del área de trabajo. Controla temperatura de equipos y lo registra. Registra lo realizado. <b>Pasa a la actividad 4.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 3, 5, 13. Libro de vida del equipo. Manual de usuario del equipo a utilizar. Formato de registro de control temperatura de equipos. Libreta de análisis de temperatura de equipos. <b>Anexo 4:</b> Formato de limpieza de áreas
<b>4</b>	Profesional de Laboratorio	Calibra las pruebas en el equipo	Cuando sea requerido y según la metodología de la prueba, realiza la calibración de las pruebas en el equipo una vez al día, a la semana o según aplique. Revisa los datos obtenidos y hace comparativo con datos anteriores o con rangos preestablecidos, según aplique. Valida la calibración, según aplique. <b>Pasa a la actividad 5.</b>	Inserto de la prueba a realizar. Libro de vida del equipo. <b>Marco regulatorio:</b> 2,3, 7.
<b>5</b>		Procesa control de calidad interno.	Procesa el o los niveles de control de calidad interno para cada análisis clínico según la técnica de cada laboratorio. Revisa los datos obtenidos haciendo una comparativa con datos anteriores, según aplique. Valida los resultados obtenidos aplicando las reglas de Westgard u otras que de	<b>Marco regulatorio:</b> 2, 3, 6, 7, 9, 10.

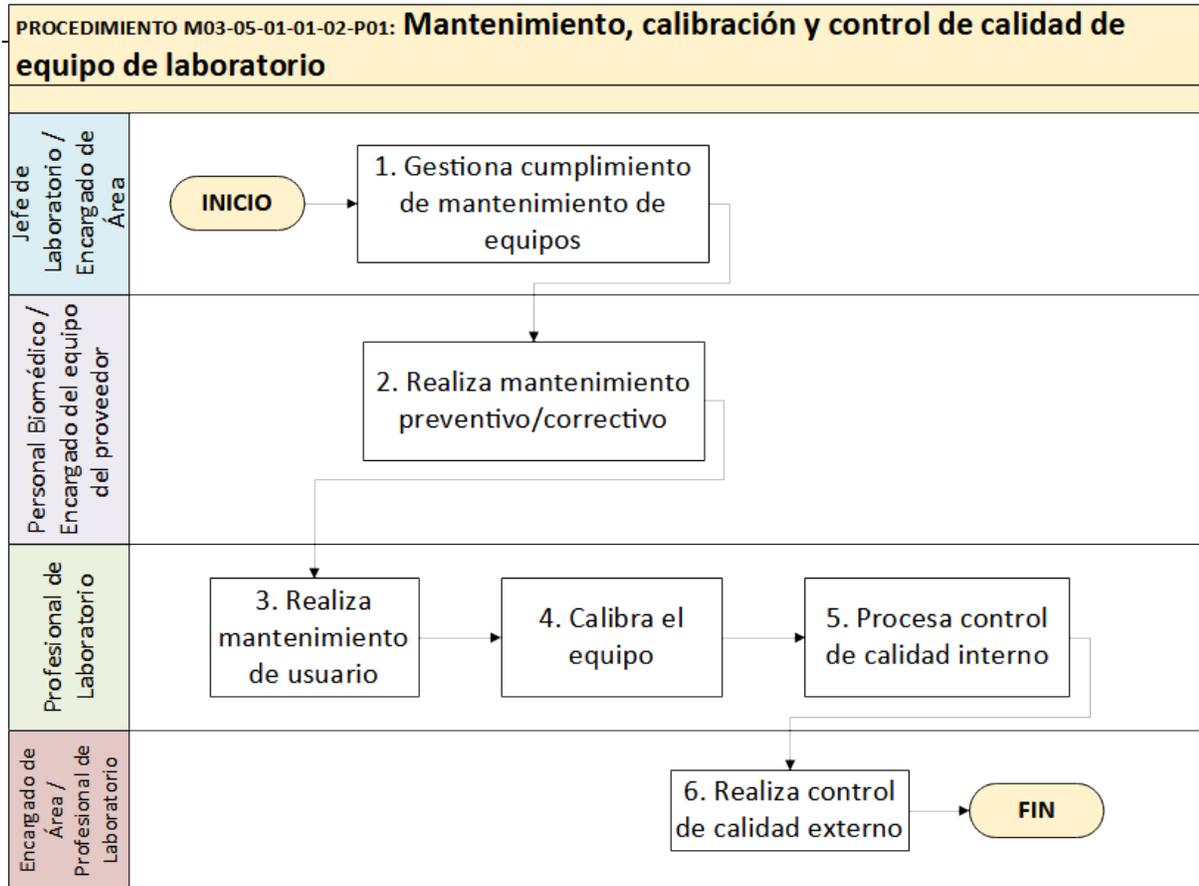
 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 28 de 88

**Procedimiento M03-05-01-01-02-P01: Mantenimiento, calibración y control de calidad de equipo de laboratorio**

N°	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa a utilizar
			<p>manera específica apliquen a cada análisis o metodología.</p> <p>Si son pruebas cualitativas estas se procesan manualmente y se realiza el control de calidad interno estableciendo la frecuencia según lineamientos del programa al que corresponda.</p> <p>Registra el control de calidad interno a cada una de las pruebas a realizar. <b>Pasa a la actividad 6.</b></p>	
<b>6</b>	Encargado de área / Profesional de laboratorio	Realiza control de calidad externo.	<p>Participa en el programa de evaluación externa de calidad (PEEC). Se realiza una o dos veces al año según programación del laboratorio nacional de salud pública o de la Unidad del Programa Nacional ITS/VIH.</p> <p>Realiza controles internacionales o tercera opinión, según programa establecido por el fabricante/proveedor. <b>Pasa a fin.</b></p>	<b>Marco regulatorio:</b> 3,7 y 10.
<b>Fin del procedimiento</b>				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 29 de 88

### e) Diagrama de flujo



**Imagen 7:** Diagrama de flujo P01-Mantenimiento, calibración y control de calidad de equipo de laboratorio

**Fuente:** Comisión de documentación y levantamiento de procedimientos para el análisis de muestras biológicas, 2022

## 2. M03-05-01-01-02-P02: Procesamiento de análisis clínicos

### a) Objetivo

Procesar muestras de buena calidad para obtener resultados confiables, que garanticen el diagnóstico clínico y tratamiento oportuno del paciente.

### b) Alcance

Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde el procesamiento de las muestras, la obtención del resultado de las pruebas realizadas, hasta la validación y emisión del reporte final de análisis clínico de muestras biológicas.

### c) Marco regulatorio

Detallado al inicio del desarrollo del proceso y enunciado en la columna “registro y normativa” en el cuadro descriptivo del procedimiento.

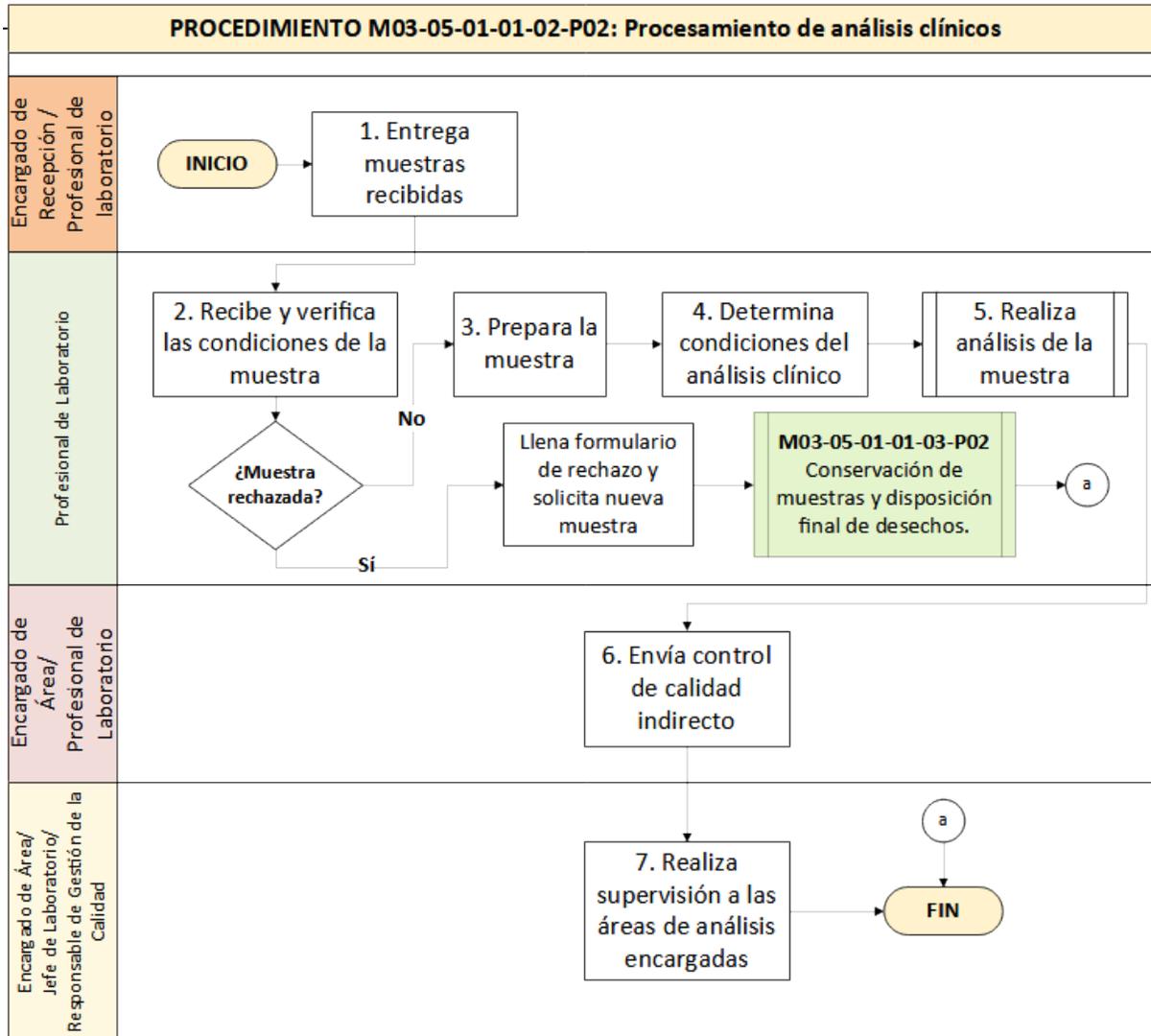
 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 30 de 88

### Descripción de las actividades del procedimiento.

<b>Procedimiento M03-05-01-01-02-P02: Procesamiento de análisis clínicos</b>				
<b>N°</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa</b>
<b>1</b>	Encargado de recepción/Profesional de laboratorio	Entrega muestras recibidas.	Entrega las muestras recibidas al profesional de laboratorio para procesar. <b>Pasa a la actividad 2.</b>	
<b>2</b>	Profesional de Laboratorio	Recibe y verifica las condiciones de la muestra.	Verifica que la muestra esté correctamente identificada y que reúna los criterios de aceptación.  <b>¿Se rechaza la muestra?</b> <b>Si:</b> Llena formulario de rechazo de muestra, solicita nueva muestra y realiza lo establecido en el M03-05-01-01-03-P02: Conservación de muestras y disposición final de desechos. <b>Pasa a fin.</b> <b>No: Pasa a la actividad 3.</b>	SIS, módulo de laboratorio  <b>Marco regulatorio:</b> 1 al 6, 11, 13.
<b>3</b>		Prepara la muestra	Prepara la muestra y realiza las actividades previas a su procesamiento, dependiendo de la técnica de análisis, si aplica. <b>Pasa a la actividad 4.</b>	
<b>4</b>		Determina condiciones del análisis clínico	Determina las condiciones del análisis clínico que tiene que realizar a las pruebas indicadas, dependiendo de la técnica de análisis. Según la técnica de análisis, se procesa manual, semiautomatizado o automatizado. <b>Pasa a la actividad 5.</b>	
<b>5</b>		Realiza análisis a la muestra	De acuerdo con la solicitud de examen, se procesa la muestra según metodología y área de análisis. <b>Pasa a la actividad 6.</b>	
<b>6</b>	Encargado de área/ Profesional de laboratorio	Envía el control de calidad indirecto.	Elige muestras al azar, cumpliendo los porcentajes establecidos por cada programa, según la programación establecida (mensual, anual, a necesidad) Envía el control de calidad indirecto al laboratorio nacional de salud pública, a los referentes de programas o a los organismos designados por MINSAL, según aplique. <b>Pasa a la actividad 7.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 9, 10, 12 Formulario para envío de muestras a control de calidad indirecto, para prueba rápida.
<b>7</b>	Encargado de área/ Jefe de Laboratorio/ Responsable de Gestión de la calidad	Realiza supervisión a las áreas de análisis encargadas	Según lo establecido en plan de supervisión, realiza supervisiones periódicas a las áreas de análisis encargadas. <b>Pasa a fin</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 4, 7. <b>Anexo 3:</b> Lista de verificación para supervisiones.
<b>Fin del procedimiento</b>				

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 31 de 88

**d) Diagrama de flujo**



**Imagen 8:** diagrama de flujo P02-Procesamiento de análisis clínicos

**Fuente:** Comisión de documentación y levantamiento de procedimientos para el análisis de muestras biológicas, 2022

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 32 de 88

## **Subproceso: M03-05-01-01-03- Reportes de análisis clínicos de muestras biológicas (fase postanalítica)**

### **Marco regulatorio para todos los procedimientos de este subproceso.**

La normativa necesaria para el cumplimiento de todos los procedimientos descritos en este subproceso, está detallada en el marco regulatorio descrito a continuación. Estos se detallan según numeración en la casilla de “Registro y normativa a utilizar” del cuadro descriptivo.

<b>MARCO NORMATIVO</b>	
1.	Manual de toma, manejo y envío de muestras de laboratorio <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_toma_manejo_y_envio_muestras_laboratorio.pdf</a>
2.	Lineamientos técnicos para los laboratorios clínicos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_laboratorio_clinico_v1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tecnicos_laboratorio_clinico_v1.pdf</a>
3.	Norma técnica para laboratorios clínicos del MINSAL <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma_tecnica_laboratorios_clinicos_minsal_v1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma_tecnica_laboratorios_clinicos_minsal_v1.pdf</a>
4.	Guía de bioseguridad para los laboratorios clínicos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/Guia_bioseguridad_laboratorios_clinicos.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/guia/Guia_bioseguridad_laboratorios_clinicos.pdf</a>
5.	Manual de procedimientos de bioseguridad para los laboratorios clínicos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_bioseguridad_lab_clinicos.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_bioseguridad_lab_clinicos.pdf</a>
6.	Manual de procedimientos técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf</a>
7.	RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de laboratorio <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_01_01_13_buenas_practicas_de_laboratorio_03062014.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_01_01_13_buenas_practicas_de_laboratorio_03062014.pdf</a>
8.	RTS 13.03.01:14 Manejo de los Desechos Bioinfecciosos <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento_rts_130301014_manejo_desechos_bioinfecciosos_v3.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/reglamento/reglamento_rts_130301014_manejo_desechos_bioinfecciosos_v3.pdf</a>
9.	Lineamientos técnicos para el diagnóstico y control de la tuberculosis en el laboratorio clínico <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientosdiagnosticocontroltuberculosislaboratorioclinicov1.pdf</a>
10.	Manual de Procedimientos para el control de calidad de las pruebas inmunoserológicas para ITS y VIH <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_calidad_pruebas_inmunoserologicasv2.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_calidad_pruebas_inmunoserologicasv2.pdf</a>
11.	Lineamientos técnicos de tamizaje neonatal para hipotiroidismo congénito <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tamizaje_neonatal.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_tamizaje_neonatal.pdf</a>
12.	Lineamientos técnicos sobre bioseguridad <a href="http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf">http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamiento_Bioseguridad.pdf</a>

Los procedimientos que se desarrollan en el proceso de la fase post analítica, están descritos a continuación, incluyendo los diagramas de cada uno de ellos:

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 33 de 88

## 1. M03-05-01-01-03-P01: Validación de resultados de análisis clínicos

### a) Objetivo:

Validar los resultados obtenidos del procesamiento realizado a las muestras biológicas.

### b) Alcance:

Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la obtención del resultado de las pruebas realizadas, hasta la validación y emisión del reporte final de análisis clínico de muestras biológicas.

### c) Marco regulatorio

Detallado al inicio del desarrollo del proceso y enunciado en la columna “registro y normativa” en el cuadro descriptivo del procedimiento.

### d) Descripción de las actividades del procedimiento

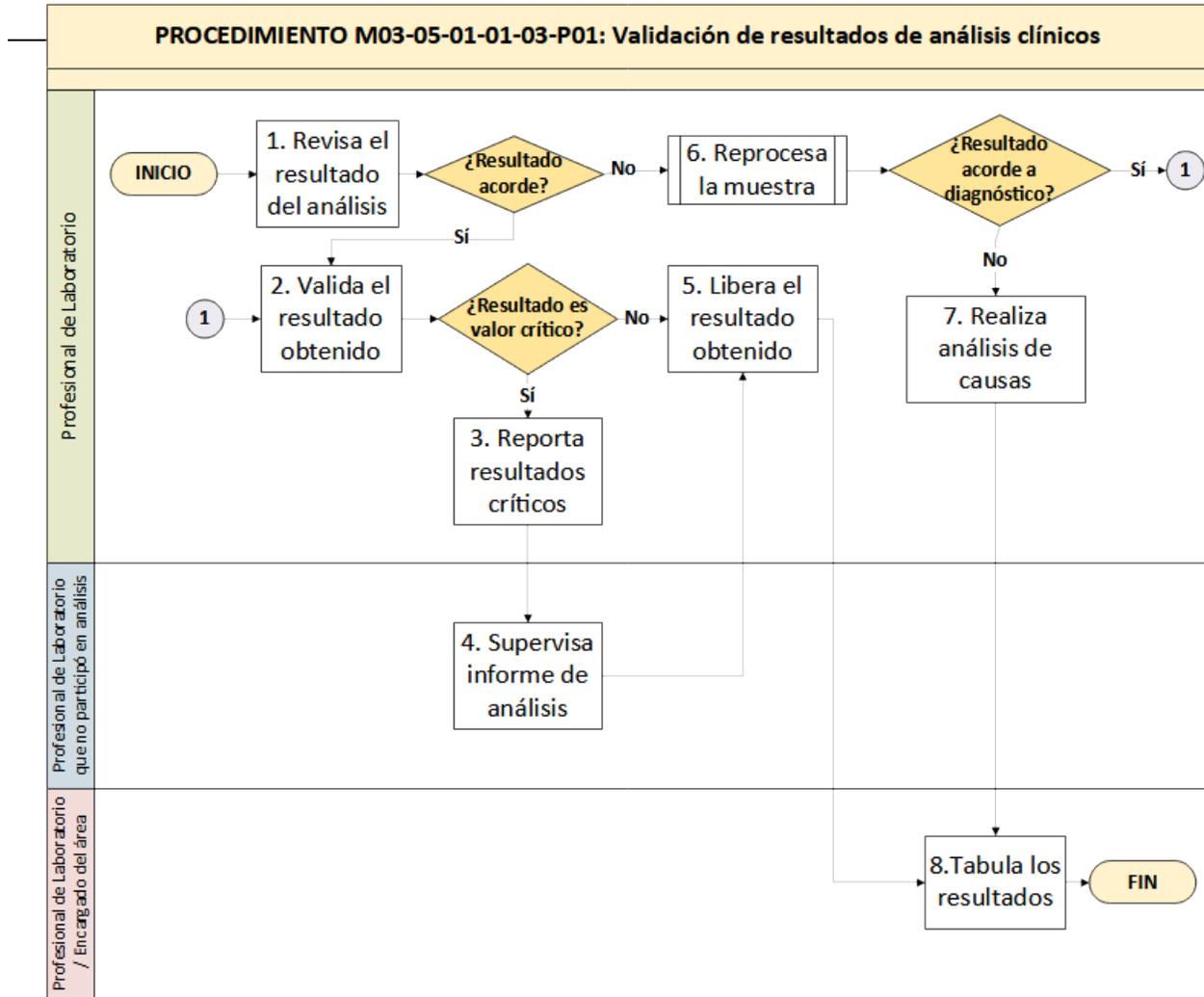
Procedimiento: M03-05-01-01-03-P01-Validación de resultados de análisis clínicos				
N°	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa a utilizar
1	Profesional de laboratorio	Revisa el resultado del análisis.	Corroborar que el resultado es acorde al presunto diagnóstico o datos clínicos. <b>¿Resultados acordes?</b> <b>Sí: Pasa a la actividad 2</b> <b>No: Pasa a la actividad 6.</b>	SIS, módulo de laboratorio/otro sistema informático propio del establecimiento
2		Valida el resultado obtenido.	El profesional coloca su firma y sello de la J.V.P.L.C. <b>¿Resultado es un valor crítico?</b> <b>Sí: Pasa a la actividad 3.</b> <b>No: Pasa a la actividad 5.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 2, 3, 7, 9, 10, 11.
3		Reporta resultados críticos.	Cuando identifica resultados críticos, que ponen en riesgo la vida del paciente, se realiza una notificación entre 30 minutos a 24 horas, según los criterios establecidos para cada tipo de resultado, al médico a cargo del paciente o el referente de programa. En caso de tamizaje neonatal el resultado no debe exceder de las 72 horas. <b>Pasa a la actividad 4.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 7, 11 y 12
4	Profesional de laboratorio que no participó en el análisis	Supervisa el informe de análisis.	Cuando aplica, un profesional de laboratorio que no participó en el análisis, verifica que el informe de análisis esté completo, que los resultados sean acordes al diagnóstico esperado, que esté firmado y sellado por el profesional de laboratorio que realizó el análisis. <b>Pasa a la actividad 5.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 7. <b>Anexo 3:</b> Lista de verificación para supervisiones
5	Profesional de	Libera el	Pone a disposición del médico, personal de	SIS, módulo de laboratorio/otro

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 34 de 88

<b>Procedimiento: M03-05-01-01-03-P01-Validación de resultados de análisis clínicos</b>				
Nº	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa a utilizar
	laboratorio	resultado obtenido.	enfermería, promotor de salud, el resultado obtenido. Para tamizaje neonatal, los resultados están disponibles en sistema. En el caso de biología molecular, los resultados de pruebas COVID-19, son enviadas automáticamente al teléfono de contacto del paciente. <b>Pasa a la actividad 8</b>	sistema informático propio del establecimiento  <b>Marco regulatorio:</b> 2, 3, 7, 11, 13.
6		Reprocesa la muestra.	Verifica o controla el resultado, analizando la muestra nuevamente. <b>¿El resultado varía y es acorde al presunto diagnóstico?</b> <b>Sí: Pasa a la actividad 2.</b> <b>No: pasa a la actividad 7.</b>	SIS, módulo de laboratorio/otro sistema informático propio del establecimiento  <b>Marco regulatorio:</b> 7, 10, 11 y 12
7		Realiza análisis de causas	Se realiza un análisis de causas para determinar el origen del error. Conforme al análisis, puede solicitarse una nueva muestra, calibrar el equipo u otro según aplique. <b>Pasa a la actividad 8.</b>	
8		Profesional de Laboratorio / Encargado del área	Tabula los resultados	Realiza la clasificación de los resultados obtenidos según los tabuladores diarios de actividades de laboratorio oficial. <b>Pasa a fin.</b>
<b>Fin del procedimiento</b>				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 35 de 88

**f) Diagrama de flujo**



**Imagen 9:** diagrama de flujo P01-Validación de resultados de análisis clínicos

**Fuente:** Comisión de documentación y levantamiento de procedimientos para el análisis de muestras biológicas, 2022

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 36 de 88

## 2. M03-05-01-01-03-P02: Conservación de muestras y disposición final de desechos

### a) Objetivo:

Garantizar que la muestra pueda ser utilizada para envío de pruebas confirmatorias, controles de calidad indirectos, reproceso de análisis clínico, disposición final, brindando resultados confiables y oportunos, cumpliendo las medidas de bioseguridad necesarias, para proteger al personal de salud involucrado.

### b) Alcance:

Aplica para todos los usuarios del SNIS. Abarca desde la liberación del resultado hasta la disposición final de las muestras.

### c) Marco regulatorio

Detallado al inicio del desarrollo del proceso y enunciado en la columna “registro y normativa” en el cuadro descriptivo del procedimiento.

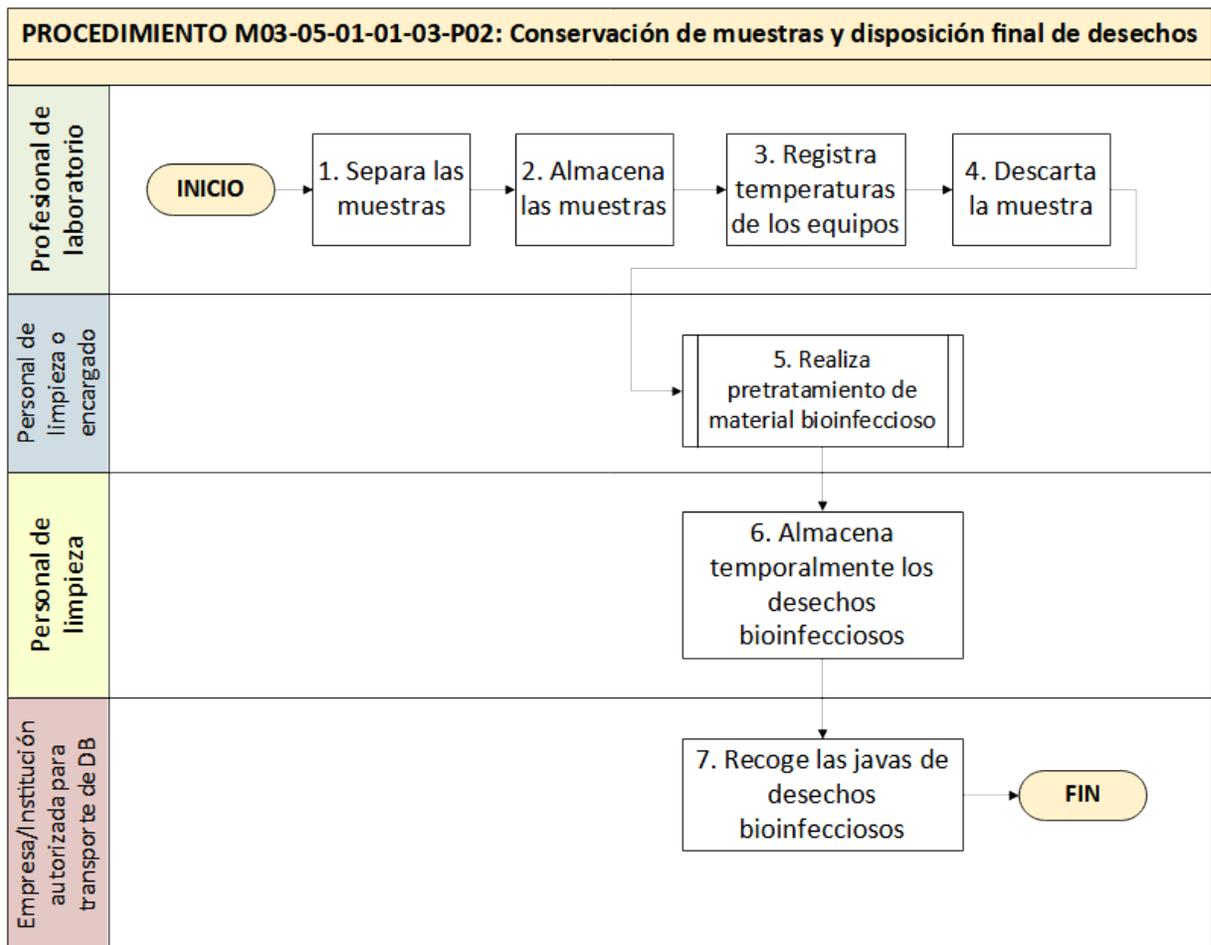
### d) Descripción de las actividades del procedimiento

<b>Procedimiento: M03-05-01-01-03-P02- Conservación de muestras y disposición final de desechos</b>					
<b>N°</b>	<b>Responsable</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción de la actividad</b>	<b>Registro y normativa a utilizar</b>	
<b>1</b>	Profesional de laboratorio	Separa las muestras.	El profesional separa la muestra según el tipo de análisis, cuando aplique. <b>Pasa actividad 2.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 2 al 5, 7, 8, 9, 10, 12.	
<b>2</b>		Almacena las muestras	Coloca las muestras en las cámaras refrigerantes o freezer, cuando aplique. Las muestras deben permanecer almacenadas mínimo por 24 horas o según lo establecido en lineamiento. <b>Pasa actividad 3</b>		
<b>3</b>		Registra temperaturas de los equipos.	Realiza el registro de temperatura, dos veces al día. <b>Pasa a la actividad 4.</b>		<b>Marco regulatorio:</b> 2, 10. Formato de registro para control de temperatura.
<b>4</b>		Descarta la muestra	Cuando la muestra ya ha cumplido el tiempo establecido de almacenaje, se descarta en los depósitos de desinfección. <b>Pasa actividad 5.</b>		<b>Marco regulatorio:</b> 2 al 5, 7, 8, 12.
<b>5</b>	Personal de limpieza o encargado	Realiza pretratamiento de material bioinfeccioso	Cuando aplique, se realiza el pretratamiento correspondiente del material bioinfeccioso. <b>Pasa a la actividad 6.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 8, 12.	
<b>6</b>	Personal de limpieza	Almacena temporalmente los desechos bioinfecciosos	Recoge y segrega, diariamente, los desechos de las diferentes áreas y las coloca en jvas que están en el almacenaje temporal. <b>Pasa a la actividad 7.</b>	<b>Marco regulatorio:</b> 8, 12.	
<b>7</b>	Empresa / Institución autorizada para	Recoge las jvas de desechos bioinfecciosos	Recoge las jvas del almacenamiento temporal y las transporta hacia la empresa que realiza la disposición final de desechos, según la norma.	<b>Marco regulatorio:</b> 8	

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 37 de 88

transportar desechos bioinfecciosos		<b>Pasa a fin.</b>	
<b>Fin del procedimiento</b>			

### e) Diagrama de flujo



**Imagen 10:** diagrama de flujo P02-Conservación de muestras y disposición final de desechos.

**Fuente:** Comisión de documentación y levantamiento de procedimientos para el análisis de muestras biológicas, 2022

## VI. Disposiciones finales

### a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal de los establecimientos del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al presente manual, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 38 de 88

### **b) Revisión y actualización**

El presente Manual será revisado y actualizado cuando existan cambios en el desarrollo de un proceso o procedimiento, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

### **c) De lo no previsto**

Todo lo que no esté previsto en el presente Manual, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

### **d) Anexos**

Forman parte del presente Manual, los siguientes anexos:

- Anexo 1. Personal que participó en la elaboración del manual
- Anexo 2. Listado de definiciones y abreviaturas
- Anexo 3: Lista de verificación para supervisiones
- Anexo 4: Formato de limpieza de áreas

## **VII. Vigencia**

El presente manual entrará en vigencia a partir de la fecha de la firma del mismo, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

San Salvador, a los diecinueve días del mes de junio del año dos mil veintitrés.



**Dr. Francisco José Alabi Montoya**  
**Ministro de Salud *Ad honorem***

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 39 de 88

## VIII. Referencia Bibliográfica

Todos los documentos regulatorios consultados están descritos al inicio de cada proceso en la descripción de los procedimientos.

## IX. Historial de cambios

El cuadro que se muestra a continuación se utilizará para el registro de las modificaciones y actualización de versiones del documento, las cuales deberán solicitarse y remitirse a la unidad de calidad, para seguir el procedimiento de actualización de versiones.

<b>Versión Origen</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha del cambio</b>	<b>Tipo de modificación</b>	<b>Nueva versión</b>
01	Unidad de Servicio de Apoyo Diagnóstico	Octubre 2022	Versión inicial	N/A

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 40 de 88

## X. Anexos

### Anexo 1. Personal que participó en la elaboración del manual

#### Equipo técnico

Licda. Patricia Victoria Zacarías Mendoza	Profesional en Laboratorio Clínico, Hospital Nacional Especializado de Niños “Benjamín Bloom”, San Salvador
Licda. Georgina Lucrecia López Melara	Jefe de Laboratorio Clínico, Hospital Nacional General, “San Rafael”, Santa Tecla, La Libertad
Licda. Patricia Margarita Merino de Guzmán	Jefe de Laboratorio Clínico, Hospital Nacional General “Dr. Jorge Arturo Mena”, Santiago de María.
Licda. Isabel Elena Méndez Castillo	Jefe de Laboratorio Clínico, Hospital Nacional General “Enfermera Angélica Vidal de Najarro”, San Bartolo, Ilopango, San Salvador.
Licda. María Roxana Cardoza Funes	Jefe de Laboratorio Clínico, Hospital Nacional de la Mujer “Dra. María Isabel Rodríguez”, San Salvador
Licda. Laura Lissette Arévalo Ávila	Colaborador Técnico de Laboratorio Clínico, Región de Salud Occidental.
Licda. Celina del Carmen Herrera Casco	Coordinador de la Red Nacional de Laboratorio Clínico, MINSAL.
Licda. Josseline Mercedes Flores Abarca	Colaborador Técnico de Laboratorio Clínico, MINSAL.
Licda. Carmen María Retana Morán	Hospital Nacional Especializado de Niños “Benjamín Bloom.
Licda. Sonia Marina Cáceres	Hospital Nacional Especializado de Niños “Benjamín Bloom.
Lic. Iván Antonio Aparicio Colocho	Hospital Nacional de Santa Ana.

#### Asistencia técnica

Dra. Antonieta Peralta Santamaría	Jefe Unidad de Calidad, MINSAL
Licda. Clara Luz Hernández de Olmedo	Colaborador Técnico, Unidad de Calidad, MINSAL
Inga. Jenny Geraldine Soto de Zeledón	Consultora de Sistemas de Gestión, Intrahealth International.

#### Participantes del equipo consultivo en hospitales

Licda. Elsy Yanira Campos de Castillo Jefe de laboratorio segundo nivel	Hospital Nacional General de Chalchuapa, Santa Ana.	Licda. Marbel Antonio Rodríguez Flores Jefe de laboratorio segundo nivel	Hospital Nacional General “Dr. Juan José Fernández”, Zacamil, San Salvador
Licda. Claudia Marina Isabel Jovel Membreño Jefe de laboratorio tercer nivel	Hospital Nacional Especializado Rosales, San Salvador.	Lic. José Ricardo Hernández Franco Jefe de laboratorio segundo nivel	Hospital Nacional Regional “San Juan de Dios”, San Miguel.
Licda. Paulina Sandra Vaquerano de Hernández Jefe de laboratorio segundo	Hospital Nacional General “Santa Teresa” Zacatecoluca, La Paz.	Licda. Delmy Guadalupe Guerra de Mercado Jefe de laboratorio segundo nivel	Hospital Nacional General “Nueva Guadalupe”, San Miguel
Lic. Carlos Armando Figueroa Ortiz Jefe de laboratorio segundo	Hospital Nacional General “Dr. Arturo Morales” Metapán, Santa Ana.	Licda. Ana Jacqueline Moreno Valladares Jefe de laboratorio segundo	Hospital Nacional General “San Jerónimo Emiliani, Sensuntepeque, Cabañas.
Licda. Sonia Marina Cáceres Coordinadora de Área de Citogenética y Tamizaje Neonatal	Hospital Nacional Especializado de Niños “Benjamín Bloom.		

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 41 de 88

## **Participantes del equipo consultivo en Primer Nivel de Atención**

Licda. Aracely Mejía Jefe de Laboratorio Clínico	Unidad de salud San Miguelito	Licda. Marlene Alveño Profesional de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud San Pablo Tacachico
Licda. Ana Silvia Polío Jefe de Laboratorio Clínico	Unidad de salud de Jiquilisco	Licda. Dalia Saraí Cortez Coordinadora de Laboratorio Regional	Unidad de Salud de Coyolito.
Licda. Blanca Haide Sánchez Profesional de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud Puerto el Triunfo	Licda. Dolores Trejo Profesional de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud San José Guayabal
Licda. Teodora Martínez Jefe de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud Popotlán.	Licda. Grimilda Yamileth Juárez Profesional de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud San Pedro Perulapán
Lic. Elías Morales Magaña Jefe de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud San Rafael.	Licda. María Iradia Guadalupe Cárcamo de García Jefe de Laboratorio Clínico	Unidad de Salud Sonzacate.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 42 de 88

## Anexo 2. Definiciones y abreviaturas

### Definiciones

**Amplificación de ácidos nucleicos:** Técnica que emplea cantidades muy pequeñas de DNA o RNA y las replica muchas veces, lo que permite detectar microorganismos en cantidad de trazas en una muestra y evita la necesidad de realizar un cultivo. \*

**Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.<sup>2</sup>

Nota 1. En algunas disciplinas (microbiología), un análisis es la actividad total de un número de ensayos, observaciones o mediciones inherente al agente o a la muestra.

Nota 2. Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos.

**Bioseguridad:** Conjunto de comportamientos y normas preventivas que se deben cumplir, con el fin de mantener el control de factores de riesgo laboral, procedente de agentes químicos, biológicos y físicos, logrando la prevención de impactos nocivos a la salud de los trabajadores, pacientes, familiares, visitantes y comunidad.<sup>2</sup>

**Calibración:** Consiste en comparar los resultados obtenidos producto del proceso realizado con los patrones o estándares internacionales o normados, actividad que se hace a través de equipos, instrumentos, patrones o estándares.<sup>3</sup>

**Centro de acopio temporal:** Infraestructura utilizada para resguardar temporalmente los desechos bioinfecciosos para su recolección y transporte externo.<sup>2</sup>

**Código rojo:** Lineamientos técnicos que permitan dar respuesta de forma rápida y oportuna a las mujeres que presenten complicaciones por hemorragia durante el período post parto con la finalidad de garantizar el derecho a la salud, contribuyendo a la reducción de la mortalidad materna en El Salvador.<sup>4</sup>

**Código amarillo:** Atención rápida y oportuna, a mujeres que presentan complicaciones por sepsis asociada a embarazo o puerperio, con la finalidad de contribuir a la reducción de la morbilidad materna.<sup>3</sup>

**Código azul:** Es un sistema de alarma que implica el manejo de pacientes con paro cardiorrespiratorios

**Código naranja:** Atención e identificación de forma oportuna los factores de riesgo, diagnóstico y la atención integral de las pacientes con trastornos hipertensivos del embarazo, con la finalidad de contribuir a la reducción de la morbilidad materna en El Salvador.<sup>3</sup>

**Control de calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad.<sup>1</sup>

**Control de calidad indirecto:** Es el proceso que mejora la eficiencia y fiabilidad de los servicios de laboratorio. Constituye un proceso de supervisión eficaz y sistemática de los resultados de trabajo de los laboratorios, asegurando que la información generada por el mismo sea exacta, fiable y reproducible.<sup>5</sup>

**Control de calidad interno:** Es el que se encarga del monitoreo continuo de la reproducibilidad de la fase analítica del laboratorio identificando y eliminando errores inherentes al proceso de los análisis de ensayos

<sup>2</sup> Tomado del RTS 11.01.01.13 Buenas prácticas de laboratorio Clínico

<sup>3</sup> Tomado de <http://www.hospitalsjl.gob.pe>

<sup>4</sup> Tomado de <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

<sup>5</sup> Tomado de Manual de procedimientos técnicos de Laboratorio Clínico del Primer Nivel de Atención.  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual\\_procedimientos\\_lab\\_clinico.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/Manual_procedimientos_lab_clinico.pdf)

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 43 de 88

cuantitativos y cualitativos.<sup>5</sup>

**Control de calidad externo:** Es la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra, con los resultados de otros laboratorios con características semejantes.<sup>5</sup>

**Cribado:** Es una actividad de prevención secundaria de aplicación en enfermedades cuya prevención primaria no existe o es difícil abordar. El principal objetivo es la detección precoz de un trastorno determinado en su periodo de latencia, asintomático o subclínico, con el fin de mejorar su pronóstico, disminuyendo la morbimortalidad asociada y/o aumentando la calidad de vida de las personas.

**Diagnóstico:** Proceso en el que se identifica una enfermedad, afección o lesión por sus signos y síntomas. Para ayudar a hacer un diagnóstico, se pueden utilizar los antecedentes de salud o realizar un examen físico y pruebas, como análisis de sangre, pruebas con imágenes y biopsias.<sup>6</sup>

**Encargado de Bioseguridad:** Es el responsable de elaborar políticas y procedimientos de seguridad; ofrecer orientación y formación sobre bioseguridad a todo el personal de laboratorio; asesorar en materia de bioseguridad; garantizar que el personal cumpla con las políticas y procedimientos de seguridad, mediante inspecciones de seguridad periódica y documental y presentar al Jefe de Laboratorio los informes oportunos para que pueda revisarlos y realizar las acciones pertinentes; investigar los accidentes de laboratorio y documentar los informes de accidentes.<sup>7</sup>

**Encargado de la gestión de la calidad:** Licenciado en Laboratorio Clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC.<sup>8</sup>

**Equipo de protección personal:** Equipo, implemento o accesorio, adecuado a las necesidades personales destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador o trabajadora, para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad y salud, en ocasión del desempeño de sus labores.

**Equipo Biomédico:** Es un dispositivo médico que requiere calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio, actividades gestionadas normalmente por ingenieros clínicos. El equipo médico se usa específicamente para el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de una enfermedad o lesión, ya sea solo o junto con accesorios, material fungible (también conocido como material consumible) u otros equipos médicos. No se consideran equipos médicos los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.<sup>9</sup>

**Extracción o purificación de ácidos nucleicos:** Es uno de los pasos más cruciales para la biología molecular y se utiliza rutinariamente en muchas áreas de las ciencias biológicas y médicas.<sup>10</sup>

**Fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico e incluyen la solicitud del análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.<sup>1</sup>

**Fase analítica:** Etapa en la que se realiza el análisis y se controla la calidad del mismo.<sup>1</sup>

**Fase postanalítica:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del

<sup>6</sup> Tomado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/diagnostico>

<sup>7</sup> Tomado de <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/designar-un-encargado-de-bioseguridad>

<sup>8</sup> Tomado de Buenas prácticas de laboratorio clínico  
[http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca\\_11\\_01\\_01\\_13\\_buenas\\_practicas\\_de\\_laboratorio\\_03062014.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_11_01_01_13_buenas_practicas_de_laboratorio_03062014.pdf)

<sup>9</sup> World Health Organization. (2012). Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44824>

<sup>10</sup> Gard, S.: Poliomyelitis. En Papers and discussions presented at the Thrid International Poliomyelitis Conference, Filadelfia, 1955.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 44 de 88

informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.<sup>1</sup>

**Fenilcetonuria:** Es el trastorno hereditario más frecuente del metabolismo de los aminoácidos. Se caracteriza por un incremento en la concentración sanguínea y tisular del aminoácido esencial fenilalanina (Phe), como resultado de la deficiencia de la enzima fenilalanina hidroxilasa que cataliza la conversión de fenilalanina (Phe) en tirosina (Tyr).<sup>11</sup>

**Inactivación:** Es el proceso mediante el cual los virus presentes en la suspensión terapéutica, agrupada y semipurificada, se destruye de forma intencionada o se transforma repentinamente en no patógeno, normalmente mediante la modificación del entorno del virus, lo que provoca la alteración y desnaturalización de la estructura vírica. \*

**Indicador:** Dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad<sup>1</sup>.

**Laboratorio de Citogenética:** Laboratorio dedicado al estudio en número, estructura y comportamiento de los cromosomas con técnicas de bandejo GTG+EB (Citogenética clásica), para diagnóstico de enfermedades de origen hereditario. \*

**Laboratorio de Tamizaje Neonatal:** Laboratorio dedicado a la detección temprana, por el método de cribado neonatal, a la confirmación diagnóstica, tratamiento oportuno y seguimiento de errores congénitos del metabolismo más frecuente entre ellos hipotiroidismo congénito, fibrosis quística, fenilcetonuria, enfermedad de jarabe de Arce e Hiperplasia suprarrenal congénita. \*

**Liberación de resultados:** Cumplir con los requerimientos establecidos de validación y poner a disposición del solicitante los resultados de análisis. \*

**Mantenimiento correctivo:** Actuaciones del servicio técnico biomédico en respuesta a avisos sobre el mal funcionamiento de algún equipo de laboratorio clínico. Comprende un grupo de tareas de índole técnica cuyo propósito es corregir los fallos que sobrevienen en el funcionamiento del equipo. \*

**Mantenimiento preventivo:** Acción de revisar de manera sistemática y bajo ciertos criterios a los equipos de laboratorio, para evitar averías ocasionadas por uso, desgaste o paso del tiempo. Debe ser realizado por el usuario (profesional en laboratorio clínico) y por el personal de biomédica y registrarse en sus bitácoras respectivas.<sup>9</sup>

**Muestra:** Se aplica a las muestras de laboratorio procedentes de algún sistema del cuerpo humano para fines de análisis, conocida también como espécimen, y a las muestras tomadas para control de la calidad en cualquier paso del procesoproductivo.<sup>1</sup>

**Pretratamiento:** Acción utilizada en casos de emergencia y contingencia, que se realizan a los DB previas a la recolección, transporte y tratamientos para disminuir el riesgo de peligrosidad, los cuales pueden ser: métodos físicos, químicos o biológicos.<sup>2</sup>

**Profesional de laboratorio:** Es el profesional que recibe la formación científica e integral en las diferentes disciplinas analíticas como Control de Calidad, Parasitología, Uroanálisis, Hematología, Micología Médica, Química Clínica, Bacteriología, Inmunología y Serología entre otras; que son la base para confirmar, descartar un diagnóstico o pronóstico, controlando la evolución de la enfermedad y la respuesta a los tratamientos.<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Protocolo de cribado neonatal de la fenilcetonuria, grupo de trabajo de cribado neonatal. Ponencia de cribado poblacional, septiembre 2021.

<sup>12</sup> Tomado de <https://www.unab.edu.sv/facultades/ciencias-de-la-salud/licenciatura-en-laboratorio-clinico/#:~:text=La%20licenciatura%20en%20laboratorio%20cl%C3%ADnico,de%20proporcionar%20un%20resultado%20efectivo>

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 45 de 88

**Referente Regional:** Es el profesional en laboratorio clínico encargado de monitorear, coordinar las actividades que se desarrollan dentro de los laboratorios clínicos de competencia en su región de salud. \*

**Técnica GTG+EB:** Es una mezcla de colorante Giemsa, azul de metileno fosfatado y buffer fosfatado (mezcla de tintes de tiacina y eosina) con Bromuro de Etidio (para elongar cromosomas).\*

**Tiempo de respuesta:** Es el tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y la liberación de los resultados.<sup>13</sup>

**Validación de resultados:** La validación de un método analítico es el proceso por el cual se establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño del método cumplen con los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas<sup>14</sup>

**Valores críticos:** Son aquellos resultados, que referencia un dato de una prueba por debajo o por encima del valor de referencia establecido por cada laboratorio clínico y/o tipo de análisis.<sup>15</sup>

**\* Definiciones elaboradas por comisión técnica del presente documento.**

## Abreviaturas

**DB:** Desechos Bioinfeccioso.

**MINSAL:** Ministerio de Salud.

**SIMMOW:** Sistema Nacional de Salud Informático de Morbimortalidad y Estadísticas Vitales

**SNIS:** Sistema Nacional Integrado de Salud

**POA:** Programación Operativa Anual

**VIGEPES:** Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

<sup>13</sup> Tomado de BENGUA, A. et al. Evaluación del tiempo de respuesta global de un laboratorio de urgencias con impresión remota. Rev Diagn Biol [online]. 2002, vol.51, n.1 [citado 2022-07-19], pp.9-12. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-79732002000100002&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-79732002000100002&lng=es&nrm=iso). ISSN 0034-7973.

<sup>14</sup> Tomado de Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, Organización Mundial de la Salud Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010.

<sup>15</sup> Tomado de Campuzano-Maya G. Valores Críticos: de la teoría a la practica medicina y laboratorio. numero 7-8. 2011;17:331-50.; Herrera Rodrigo C, Tapia-Ruano Díaz-Quetcuti C, Buño Soto A, García Montes M. Actuación del laboratorio ante la obtención de valores críticos. Revista del Laboratorio Clínico. 2010 abr;3(2):80-6.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 46 de 88

## Anexo 3: Lista de verificación para supervisiones

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE QUÍMICA</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de química de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo con los análisis clínicos a realizar (libres de hemólisis, lipemia e ictericia, y en tubos con fecha de vencimiento vigente.)				
6. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentando la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se registran diariamente las temperaturas de los refrigeradores del área.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo con el procedimiento operativo estándar. (verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
13. Se realiza el control de calidad interno con la periodicidad establecida en los instrumentos técnicos jurídicos vigentes.				
14. Se analizan los resultados del control de calidad interno.				
15. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
16. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas.				
17. Se procesan las pruebas de acuerdo con el procedimiento operativo estándar				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 47 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
18. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno insatisfactorios.				
19. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el procedimiento operativo estándar antes de liberarlos.				
20. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida en el caso de resultados cuantitativos.				
21. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
22. Se firma y se sellan los informes de resultados impresos.				
23. Ingresan los resultados al SIS.				

### **Competencias del área de QUIMICA**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo con los criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad interno diariamente a todas las pruebas procesadas en el área.
7. Analizar los resultados del control de calidad interno aplicando las reglas de Westgard en el caso de los resultados cuantitativos.
8. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
9. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
10. Validar los resultados obtenidos.
11. Firmar y sellar los informes de resultados impresos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 48 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA LA PREPARACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades de preparación y transporte de muestras de acuerdo a los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. Se cuenta con los insumos necesarios para el embalaje de muestras.				
2. Se cuenta con el instrumento técnico jurídico de toma, manejo y envío de muestras.				
3. Cuenta con el procedimiento operativo estándar para preparación y transporte de muestras.				
4. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
5. Al preparar las muestras se verifica previamente que se encuentren bien tapadas.				
6. Se verifica que las muestras a derivar cuenten con:				
Nombre completo del paciente y número de expediente con letra legible				
Boleta de solicitud de análisis clínico con los datos de la demografía del paciente completos y legibles o el ingreso en SIS.				
Concordancia de los datos de la muestra con los reflejados en la boleta de solicitud de análisis clínicos.				
7. Se registran las muestras a enviar en los formatos establecidos llenando toda la información solicitada en ellos.				
8. Se verifica que las muestras que lo requieren se deriven previamente centrifugadas y con gel separador.				
9. Se prepara el triple embalaje considerando lo siguiente:				
Muestras recolectadas en tubos se colocan en una gradilla de forma organizada cuidando un orden establecido.				
Se coloca la gradilla con las muestras dentro de la hielera o maletín isotérmico cuidando que las mismas sean colocadas en posición vertical.				
Las muestras recolectadas en frascos se colocan verticalmente dentro de una caja con material absorbente.				
Se coloca material absorbente en el interior del maletín isotérmico para evitar un posible derrame.				
Se colocan paquetes fríos al maletín isotérmico de las muestras que lo requieren evitando el contacto directo con las mismas.				
10. Se da seguimiento a las muestras remitidas.				
11. La persona que transporta las muestras resguarda adecuadamente la papelería de las muestras a transportar.				
12. Se ha capacitado al personal que transporta las muestras en precauciones de				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
		<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
		<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 49 de 88

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
bioseguridad para el transporte de muestras.				

### Competencias del área de Preparación y transporte de muestras

1. Aplicar los procedimientos requeridos guardando las precauciones de bioseguridad.
2. Verificar que los datos del paciente de las muestras a transportar se encuentren completos y legibles.
3. Verificar que las muestras que lo requieren se transporten debidamente centrifugadas y en tubos con gel separador.
4. Remitir muestras en triple embalaje.
5. Verificar la posición correcta de las muestras en el triple embalaje.
6. Garantizar el cumplimiento de la cadena de frío de las muestras que lo requieren.
7. Registrar las muestras a remitir.
8. Dar seguimiento a las muestras remitidas.
9. Capacitar al personal que transporta las muestras en precauciones de bioseguridad para el transporte de muestras.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 50 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE TAMIZAJE NEONATAL</b> Red Nacional de Laboratorios Clínicos Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de tamizaje de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo con las pruebas a realizar (tarjeta con papel filtro con fecha de vencimiento vigente, muestra insuficiente, sobresaturada, contaminada o fuera de tiempo).				
6. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentando la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata según lo estipulado en el Lineamiento Técnico de Tamizaje.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se registran diariamente las temperaturas de los refrigeradores del área.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo con el Lineamiento Técnico de Tamizaje Neonatal. (verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
13. Se realiza el control de calidad interno y externo con la periodicidad establecida en el Lineamiento Técnico de Tamizaje Neonatal.				
14. Se analizan los resultados del control de calidad interno diario				
15. Se analizan los resultados de control de calidad externo, cada seis meses.				
16. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
17. Se cuenta con técnicas operativas estándar para la realización de las pruebas.				
18. Se procesan las pruebas de acuerdo con las técnicas operativas en el procesamiento de tamizaje neonatal.				
19. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno insatisfactorios.				
20. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el Laboratorio de Tamizaje Neonatal, antes de liberarlos.				
21. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 51 de 88

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
en el caso de resultados cuantitativos.				
22. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
23. Se firma y se sellan los informes de resultados impresos.				
24. Ingresan los resultados al SIS.				

### Competencias del área de TAMIZAJE NEONATAL

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con las pruebas que se realizan.
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo a los criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos, muestras y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar y reportar el control de calidad interno diariamente a todas las pruebas procesadas en el área.
7. Realizar y reportar el control de calidad externo semestralmente, según requiera la Entidad Evaluadora.
8. Analizar los resultados del control de calidad interno aplicando las reglas de Westgard en el caso de los resultados cuantitativos.
9. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
10. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
11. Validar los resultados obtenidos.
12. Firmar y sellar los informes mensuales de resultados.
13. Realizar seguimiento y monitoreo de casos detectados.
14. Entregar medicamento según los lineamientos vigentes.
15. Efectuar el acompañamiento de casos especiales según protocolos de trabajo.
16. Reportar la estadística mensualmente.
17. Capacitar a toda la RIISS y al nuevo recurso del área de tamizaje neonatal.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE CITOGÉNÉTICA</b> Red Nacional de Laboratorios Clínicos Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de citogenética de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 52 de 88

- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo con las pruebas a realizar (muestra insuficiente, coagulada, contaminadas, con otro anticoagulante que no sea EDTA y con fecha de vencimiento vigente).				
6. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentando la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata según lo establecido por el área de citogenética.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se registran diariamente las temperaturas de los refrigeradores del área y estufas de cultivo celular.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo con lo establecido por el área de citogenética. (verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y por el Departamento de Biomédica, si aplica)				
13. Se realiza control de calidad de los procedimientos de toma de muestra, siembra de cultivos y emisión de resultados según lo establecido por el área de citogenética.				
14. Se realiza un análisis de causas y se aplican acciones correctivas cuando no se cumple con el control de calidad de los procedimientos de toma de muestra, siembra de cultivos y emisión de resultados				
15. Se cuenta con técnicas operativas estándar para la realización de las pruebas.				
16. Se procesan las pruebas de acuerdo con las técnicas operativas estándar.				
17. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno insatisfactorios.				
18. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el Área de Citogenética antes de liberarlos.				
19. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
20. Se firma y se sellan los informes de resultados impresos.				

### **Competencias del área de CITOGÉNÉTICA**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con las pruebas que se realizan.
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo a los criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos, muestras y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad de los procedimientos de toma de muestra, siembra de cultivos y emisión de resultados.
7. Realizar análisis de causas cuando no se cumpla el control de calidad de los procedimientos.
8. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
9. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
10. Validar los resultados obtenidos y enviar al expediente clínico del paciente.
11. Firmar y sellar los informes de resultados impresos.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 53 de 88

12. Reportar la estadística mensualmente.
13. Pacientes de otros hospitales y del área privada, deberán retirar sus resultados en el Área de Citogenética.
14. Capacitar a residentes de perinatología
15. Capacitación del recurso asignado al Área de Citogenética.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE BIOLOGÍA MOLECULAR</b> Red Nacional de Laboratorios Clínicos Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del Área de Biología Molecular de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área.				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentando la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata según lo establecido.				
6. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente.				
7. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C y a -20°C, según lo establecido por el fabricante)				
8. Se registran diariamente las temperaturas de los equipos refrigerantes de las				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 54 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
diferentes áreas.				
9. Se registran diariamente la humedad relativa y temperatura ambiente.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo con lo establecido por el área. (Verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y por empresa proveedora del equipo, si aplica)				
13. Se realiza control de calidad de los procedimientos de toma de muestra y emisión de resultados según lo establecido por el área.				
14. Se realiza un análisis de causas y se aplican acciones correctivas cuando no se cumple con el control de calidad de los procedimientos de toma de muestra y emisión de resultados.				
15. Se cuenta con técnicas operativas estándar para la realización de las pruebas.				
16. Se procesan las pruebas de acuerdo con las técnicas operativas estándar.				
17. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno insatisfactorios.				
18. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el Área antes de liberarlos.				
19. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
20. Se firma y se sellan los informes de resultados impresos.				

### **Competencias del Área de Biología Molecular**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con las pruebas que se realizan.
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo a los criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos, muestras y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad de los procedimientos de toma de muestra y emisión de resultados.
7. Realizar análisis de causas cuando no se cumpla el control de calidad de los procedimientos.
8. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
9. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
10. Validar los resultados obtenidos y enviar al expediente clínico del paciente.
11. Firmar y sellar los informes de resultados impresos.
12. Reportar la estadística mensualmente.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 55 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA COPROLOGÍA Y UROANÁLISIS</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de coprología y análisis de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente conforme a la boleta de solicitud de análisis clínicos (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo a los análisis clínicos a realizar.				
6. Si no se cumplen los requisitos de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentando la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente.				
8. Se verifica que la solución de lugol tenga una concentración adecuada (color) y que se encuentre protegido de la luz.				
9. Se verifica que la solución salina empleada esté libre de contaminación (turbidez).				
10. Se verifica el buen funcionamiento de los equipos empleados.				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
13. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas.				
14. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar				
15. El informe de resultados se libera con toda la información requerida en el análisis clínico y sin abreviaturas.				
16. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
17. Se firma y se sellan los informes de resultados impresos				
18. Se da ingreso a los resultados en el SIS.				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
		<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
		<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 56 de 88

### **Competencias del área de Coprología y Uroanálisis**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo a criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos empleados en el área.
4. Verificar el estado de la solución salina y la solución de lugol.
5. Realizar las pruebas de acuerdo con procedimientos operativos estándar.
6. Validar los resultados obtenidos.
7. Llenar todos los campos requeridos en el informe de resultados.
8. Firmar y sellar los informes de resultados impresos

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 57 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades para prácticas de bioseguridad, de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
<b>Evaluación de Bioseguridad en el personal</b>				
1. El personal de laboratorio ha recibido capacitación sobre Bioseguridad.				
2. El personal de laboratorio porta su equipo de protección personal adecuadamente. Gabacha a la rodilla, manga larga, puño comprimido. Guantes. Mascarilla. Lentes. Gorro				
3. El personal de laboratorio realiza los procedimientos utilizando zapato cerrado, que cubra todo el pie e impermeable.				
4. En el caso de personal que utiliza el cabello largo, lo usa recogido arriba de los hombros.				
5. El personal de laboratorio no utiliza anillos y pulseras mientras se desarrollan los procedimientos técnicos de las áreas de análisis.				
6. Los empleados portan las uñas debidamente recortadas.				
7. Se realiza el procedimiento de higiene de manos adecuadamente cuando es requerido.				
8. El personal utiliza el EPP exclusivamente en su área de trabajo.				
9. Se cuenta con registros de los esquemas de vacunación completos del personal.				
10. Se documentan los accidentes laborales y la acción inmediata implementada.				
<b>Evaluación de Bioseguridad en las Instalaciones del laboratorio</b>				
11. Se cuenta con los implementos del equipo de protección personal (guantes y mascarilla) en las áreas de trabajo y éstos se encuentran en un lugar accesible.				
12. Se cuenta con jabón antiséptico para el lavado de manos.				
13. Todas las áreas tienen su estación de lavado de manos.				
14. El laboratorio clínico tiene acceso restringido y se cuenta con la respectiva señalización de riesgo biológico.				
15. Las áreas de trabajo se encuentran limpias.				
16. Se emplea una solución antiséptica para la desinfección de las mesas de trabajo y las superficies de los equipos.				
17. Todas las áreas registran la desinfección de mesas de trabajo.				
18. Se cuenta con recipientes adecuados para el descarte de desechos comunes,				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 58 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
bioinfecciosos, punzocortantes y se encuentran debidamente identificados.				
19. Se verifica el adecuado descarte de los desechos en los recipientes respectivos.				
20. Los descartes de los desechos punzocortantes se llenan hasta los dos tercios de la capacidad del mismo.				
21. El laboratorio cuenta con los símbolos internacionales de bioseguridad (uso obligatorio de equipo de protección personal, no comer en las áreas de trabajo)				
22. En las áreas de trabajo no se manipulan ni ingieren alimentos y se verifica que los refrigeradores de las áreas de análisis están libres de ellos.				
23. El laboratorio cuenta con un plan de contingencia contra incendios y desastres.				
24. Se cuenta con extintor contra incendios con carga vigente dentro del laboratorio.				
25. Se ha capacitado al personal en el uso del extintor de incendios.				
26. El personal de laboratorio conoce el procedimiento a realizar en el caso de un derrame.				
27. Las áreas de trabajo cuentan con Kits de derrames (caja con papel toalla, hipoclorito de sodio al 0.5% o alcohol al 70%, guantes, mascarilla, pinzas o pala y recogedor, gabacha descartable)				
28. El laboratorio posee estación o botellas lavajos				
29. Se tiene acceso rápido y seguro a ducha de emergencia.				
30. Se tiene acceso a balde de arena en caso de derrame de químicos peligrosos.				
31. Se cuenta con listado de teléfonos de emergencia y la dirección exacta del laboratorio por escrito en el caso de ser requerido.				

### **Competencias de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico**

1. Conocimiento en precauciones de bioseguridad y riesgo biológico.
2. Conocimiento de las normas de bioseguridad para el laboratorio clínico.
3. Conocimiento en procedimientos de bioseguridad: control de derrames, control de conatos de incendios, primeros auxilios, lavado de manos, colocación y retiro de EPP, entre otros.
4. Empleo de equipo de protección personal adecuadamente.
5. Segregación y manejo adecuado de desechos comunes, bioinfecciosos y punzocortantes

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 59 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE BACTERIOLOGÍA</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de bacteriología de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras específicos del área. <b>Nota: un criterio de aceptación a evaluar en esta área es que todas las solicitudes de análisis clínicos, cuenten con la información de si la infección es nosocomial o de la comunidad.</b>				
6. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentado la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C) -20 °C en el caso de discos de sensibilidad				
9. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo a procedimiento operativo estándar (verificar en bitácora de mantenimiento)				
10. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
11. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
12. Se controla diariamente las temperaturas de las refrigeradoras y de las incubadoras bacteriológicas del área.				
13. Se realiza y documenta el control de calidad interno semanal a:				
- Gram				
- Catalasa				
- Coagulasa.				
- Oxidasa.				
- Discos de sensibilidad.				
-Se realiza y documenta el control de calidad interno <b>en cada nuevo lote</b> de las tarjetas de identificación y de sensibilidad.				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 60 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
14. Se realiza y documenta el control de calidad interno en cada lote de preparación de medios de cultivo de:				
- Esterilidad				
- Crecimiento				
- Hemólisis				
15. Se analizan los resultados de control de calidad interno comparando con el patrón de comportamiento de las cepas control empleadas.				
16. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
17. Se cuenta con la solución con turbidez estándar 0.5 de la escala de Mc Farland, y ésta se encuentra protegida de la luz.				
18. Cuenta con escala de vernier o pie de rey				
19. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas de identificación y sensibilidad bacteriana.				
20. Se cuenta con la última versión del documento de CLSI.				
21. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar				
22. Se revisan los resultados antes de liberarlos.				
23. El informe de resultados cuenta con:				
- Identificación del paciente.				
- Edad.				
- Sexo.				
- Servicio de origen de la muestra.				
- Tipo de muestra.				
- Fecha de toma de muestra.				
- Diagnóstico.				
24. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
25. Se cuenta con firma y sello digital para los informes de resultados impresos				
26. Se da ingreso a los resultados en el SIS.				
27. Se da ingreso a resultados de resistencia bacteriana al Cubo bacteriológico				
28. Se documenta y se da seguimiento a las muestras que son enviadas al LNR para confirmación.				

### **Competencias del área de Bacteriología**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo a los análisis clínicos que se realizan.
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar que se cumplan las temperaturas de incubación bacteriológica.
6. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
7. Realizar control de calidad interno de acuerdo con la periodicidad requerida en los reactivos, medios y discos de sensibilidad empleados.
8. Analizar los resultados del control de calidad interno empleando cepas control, y su patrón de comportamiento.
9. Contar con la versión actualizada del documento CLSI

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
		<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
		<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 61 de 88

10. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
11. Contar con solución estándar de escala de McFarland.
12. Realizar los análisis clínicos de acuerdo con lo descrito en el procedimiento operativo estándar.
13. Revisar los resultados antes de liberarlos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 62 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE COAGULACIÓN</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de coagulación de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo a los análisis clínicos a realizar (libres de coágulos, llenos hasta la marca y en tubos con fecha de vencimiento vigente.)				
6. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentado la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se controlan diariamente las temperaturas de las refrigeradoras del área.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados. (verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
13. Se realiza el control de calidad interno diariamente a todas las pruebas que se procesan en el área y en los niveles de control establecidos.				
14. Se analizan los resultados del control de calidad interno.				
15. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
16. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas.				
17. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 63 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
18. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno <u>insatisfactorios</u> .				
19. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el procedimiento operativo estándar antes de liberarlos.				
20. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida.				
21. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
22. Se firma y se sellan los informes de resultados impresos				
23. Se da ingreso a los resultados en el SIS.				

### **Competencias del área de Coagulación**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad interno diariamente a todas las pruebas procesadas en el área y en los niveles de control establecidos.
7. Analizar los resultados del control de calidad interno aplicando las reglas de Westgard.
8. Realizar los análisis clínicos de acuerdo con lo descrito en el procedimiento operativo estándar.
9. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
10. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
11. Validar los resultados obtenidos.
12. Firmar y sellar los informes de resultados impresos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 64 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA COVID-19</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área COVID-19 de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo con los análisis clínicos a realizar (en caso de muestra de hisopado libre de sangre, en cassette con fecha de vencimiento vigente)				
6. Si no se cumplen los criterios de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentado la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperatura ambiente)				
9. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados. (verificar en bitácora de mantenimiento)				
10. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
11. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
12. Se realiza el control de calidad interno				
13. Se analizan los resultados del control de calidad interno.				
14. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
15. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas.				
16. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar.				
17. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno insatisfactorios.				
18. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el procedimiento operativo estándar antes de liberarlos.				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 65 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
19. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida.				
20. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
21. Los informes de resultados impresos cuentan con firma y sello de profesional y sello de laboratorio				
22. Se registra resultados en plataforma de tamizaje COVID-19				
23. Se registran los resultados en el SIS				

### **Competencias del área COVID-19**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo a los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad interno semanalmente a todas las pruebas procesadas en el área y en los niveles de control establecidos.
7. Realizar los análisis clínicos de acuerdo con lo descrito en el procedimiento operativo estándar.
8. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
9. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
10. Validar los resultados obtenidos.
11. Firmar y sellar los informes de resultados impresos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 66 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL          ÁREA DE TOMA DE MUESTRAS          Red Nacional de Laboratorios Clínicos          Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de toma de muestras, de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Crterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se ha capacitado al personal sobre el uso del equipo de protección personal para la toma de muestras.				
4. Se ha capacitado al personal sobre toma de muestras en sistemas al vacío y jeringas.				
5. Se cuenta con un área específica para toma de muestras debidamente equipada.				
6. Se emplea equipo de protección personal para realizar el procedimiento				
7. Verifica los requisitos de la muestra para las pruebas solicitadas y prepara todos los insumos necesarios.				
8. Saluda al paciente y le explica el procedimiento.				
9. Le pregunta verbalmente el nombre al paciente. Verifica el nombre y el número de expediente. Verifica que esté en ayunas si la prueba lo requiere.				
10. Tiene los insumos necesarios en un lugar accesible y se encuentran con fecha vigente.				
11. Identifica correctamente los tubos con nombre completo del paciente y número de expediente.				
12. Cuenta con procedimiento operativo estándar para la toma de muestras.				
13. Aplica el torniquete durante el tiempo adecuado.				
14. Se indica al paciente que extienda el brazo, luego el profesional coloca el torniquete y se indica al paciente que cierre el puño.				
15. Muestra un buen criterio al elegir la vena.				
16. Usa alcohol u otro desinfectante para limpiar la zona, y la deja secar.				
17. Usa técnica adecuada para introducir aguja en el ángulo correcto.				
18. Introduce suavemente el tubo Vacutainer en el soporte sin cambiar la posición de la aguja.				
19. Llena los tubos en el orden establecido en el POE de toma de muestras y los llena hasta la marca establecida.				
20. Demuestra tener un buen criterio y hace ajustes en la técnica cuando la sangre no fluye de inmediato.				
21. Quita el torniquete una vez que se consigue un buen flujo de sangre.				
22. Le indica al paciente que abra el puño.				
23. Retira lentamente el tubo Vacutainer del soporte de la aguja.				
24. Retira suavemente la aguja Vacutainer o jeringa y aplica presión en el brazo con un algodón.				
25. Se llenan los tubos deslizando la sangre por las paredes del mismo.				
26. Mezcla adecuadamente las muestras en tubos con anticoagulante mediante				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 67 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
inversión.				
27. Se descartan correctamente los desechos comunes, bioinfecciosos y cortopunzantes				
28. Se colocan las muestras de forma vertical con su boleta para ser transportadas al laboratorio.				
29. Se da orientación al paciente sobre el adecuado descarte de la torunda.				

### **Competencias para la extracción de sangre**

1. Elección adecuada de la vena, verificando primero el área de la fosa ante cubital.
2. Evaluación adecuada de las venas del paciente de acuerdo a su situación clínica.
3. Identificación correcta y completa de los tubos de acuerdo con lo establecido en la boleta de solicitud de análisis clínicos.
4. Aplicación de lo establecido en el Procedimiento operativo estándar de toma de muestras.
5. Conocimiento de precauciones de bioseguridad (uso de equipo de protección personal, descarte de desechos comunes, bioinfecciosos y cortopunzantes)
6. Conocimiento de recipientes para toma de muestras de acuerdo a análisis clínicos a realizar.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 68 de 88

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGÍA</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de hematología, de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1.El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo a los análisis clínicos a realizar (libres de coágulos, llenos hasta la marca, y en tubos con fecha de vencimiento vigente.)				
6. Si no se cumplen los requisitos de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas documentando la causa de rechazo y se aplican mecanismos de notificación inmediata.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se registran diariamente las temperaturas de los refrigeradores del área.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo a procedimiento operativo estándar (verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
13. Se realiza el control de calidad interno diariamente a todas las pruebas que lo requieren y en los niveles de control establecidos.				
14. Se analizan los resultados del control de calidad interno.				
15. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
16. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas.				
17. Se encuentran disponibles los insumos y reactivos a utilizar en el área de trabajo.				
18. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 69 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
19. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno <u>insatisfactorios</u> .				
20. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el procedimiento operativo estándar antes de liberarlos.				
21. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida.				
22. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
23. Los informes de resultados impresos cuentan con sello y firma de profesional y sello de laboratorio				
24. Se da ingreso a los resultados en el SIS.				

### **Competencias del área de hematología**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad interno diariamente a todas las pruebas procesadas en el área y en los niveles de control establecidos.
7. Analizar los resultados del control de calidad interno aplicando las reglas de Westgard.
8. Realizar los análisis clínicos de acuerdo con lo descrito en el procedimiento operativo estándar.
9. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
10. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
11. Validar los resultados obtenidos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 70 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA Y SEROLOGÍA</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de inmunología y serología, de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área.				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente).				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo a los análisis clínicos a realizar (libres de hemólisis, lipemia e ictericia, y en tubos con fecha de vencimiento vigente.)				
6. Si no se cumplen los requisitos de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas, se aplican mecanismos de notificación inmediata y acción correctiva.				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se registran diariamente las temperaturas de las refrigeradoras del área.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de mantenimiento preventivo (verificar en bitácora de mantenimiento)				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos.				
12. Se cuenta con los materiales e insumos a utilizar en el área de trabajo.				
13. Se realiza el control de calidad interno de acuerdo con la periodicidad establecida en los instrumentos técnicos jurídicos vigentes.				
14. Se analizan los resultados del control de calidad interno.				
15. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
16. Se cuenta con procedimientos operativos estándar impresos para la realización de las pruebas.				
17. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar				
18. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 71 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
insatisfactorios.				
19. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el procedimiento operativo estándar antes de liberarlos.				
20. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida en el caso de resultados cuantitativos.				
21. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
22. Los informes de resultados impresos llevan firma y sello de profesional y sello de laboratorio				
23. Se da ingreso a los resultados en el SIS.				

### **Competencias del área de Inmunología/Serología**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo a los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad interno diariamente a todas las pruebas procesadas en el área.
7. Analizar los resultados del control de calidad interno aplicando las reglas de Westgard en el caso de los resultados cuantitativos.
8. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
9. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
10. Validar los resultados obtenidos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 72 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL          ÁREA DE PRUEBAS ESPECIALES          Red Nacional de Laboratorios Clínicos          Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de pruebas especiales, de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar los procedimientos del área				
4. Todas las muestras se encuentran identificadas correctamente (nombre completo, número de expediente)				
5. Todas las muestras cumplen los criterios de aceptación de muestras de acuerdo a los análisis clínicos a realizar (libres de hemólisis y en tubos con fecha de vencimiento vigente).				
6. Si no se cumplen los requisitos de aceptación de las muestras, éstas son rechazadas y se aplica la acción correctiva requerida con el área de recepción (verificar documentación)				
7. Se verifica el empleo de insumos y reactivos con fecha de vencimiento vigente				
8. Se almacenan adecuadamente los reactivos (control de temperaturas rango 2-8 °C)				
9. Se registran diariamente las temperaturas de los refrigeradores del área.				
10. Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos utilizados.				
11. Se lleva el registro de los libros de vida de los equipos (mantenimiento de usuario, preventivo, correctivo, calibraciones y controles de calidad, si aplica).				
12. Se realiza mantenimiento correctivo cuando el equipo lo requiera (verificar libro de vida y bitácora de mantenimiento de empresa, si aplica)				
13. Se realiza el control de calidad interno diariamente o en cada corrida analítica a todas las pruebas que se procesan en el área y en los niveles de control establecidos.				
14. Se analizan los resultados del control de calidad interno.				
15. Se aplican acciones correctivas cuando los resultados de control de calidad interno son insatisfactorios.				
16. Se cuenta con procedimientos operativos estándar para la realización de las pruebas.				
17. Se procesan las pruebas de acuerdo al procedimiento operativo estándar				
18. No se liberan resultados de pacientes con controles de calidad interno				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 73 de 88

<b>Criterios de evaluación</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>OM</b>	<b>N/A</b>
insatisfactorios.				
19. Se validan los resultados de los pacientes aplicando los criterios de validación establecidos en el procedimiento operativo estándar antes de liberarlos.				
20. El informe de resultados cuenta con rangos de referencia y sus unidades de medida.				
21. El informe de resultados es entregado sin enmendaduras.				
22. Se cuenta con firma y sello digital para los informes de resultados impresos				

### **Competencias del área de pruebas especiales**

1. Contar con criterios de aceptación y rechazo de muestras de acuerdo con los análisis clínicos que se realizan
2. Evaluar todas las muestras que ingresan al área de acuerdo criterios de aceptación y rechazo de muestras establecidos.
3. Verificar las fechas de vencimiento de insumos, reactivos y controles empleados en el área.
4. Verificar las temperaturas de resguardo de reactivos y controles empleados.
5. Verificar el buen funcionamiento de los equipos y la realización del mantenimiento preventivo de los mismos.
6. Realizar control de calidad interno diariamente a todas las pruebas procesadas en el área.
7. Analizar los resultados del control de calidad interno aplicando las reglas de Westgard.
8. Aplicar y documentar acciones correctivas con resultados de control de calidad interno insatisfactorios.
9. No liberar resultados de pacientes con resultados de control de calidad insatisfactorios.
10. Validar los resultados obtenidos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
	<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
	<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 74 de 88

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE COMPETENCIAS PARA EL ÁREA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS</b> <b>Red Nacional de Laboratorios Clínicos</b> <b>Instrumento de auditoría interna de laboratorio clínico.</b>
<b>Objetivo</b>	Realizar las actividades del área de recepción de muestras de acuerdo con los requisitos de calidad para obtener resultados de análisis clínicos precisos y confiables.
<b>Nombre de la Institución</b>	
<b>Fecha:</b>	

### Definiciones de los criterios a emplear en los hallazgos de la auditoría.

- **Conformidad (C):** Cumplimiento del criterio evaluado.
- **No conformidad (NC):** incumplimiento del criterio evaluado, o incumplimiento de varios requisitos de un mismo criterio.
- **Oportunidad de mejora (OM):** errores puntuales que repercuten en la calidad de los resultados de los análisis clínicos, si la oportunidad de mejora no se atiende podría convertirse en no conformidad.

Criterios de evaluación	C	NC	OM	N/A
1. El área de trabajo se encuentra limpia y ordenada.				
2. Se registra la limpieza de las mesas de trabajo.				
3. Se emplea equipo de protección personal para realizar la recepción de muestras.				
4. Se asigna cita al paciente según los criterios establecidos en el laboratorio garantizando la oportunidad del examen.				
5. Se lleva un control de la cantidad de pacientes citados diariamente.				
6. Cuenta con un documento de procedimientos pre analíticos.				
7. Se brinda información al paciente oral o escrita sobre las indicaciones para la recolección de muestras, y las condiciones en las que se debe presentar al laboratorio a la toma de muestras sanguíneas.				
8. Cuenta con un procedimiento operativo estandarizado para la recepción de muestras				
9. Se verifican que los datos de la solicitud de análisis clínicos coincidan con los datos de la muestra.				
10. Se aplican los criterios de aceptación y rechazo de muestras a todas las muestras que se reciben.				
11. Se registran diariamente las muestras que son rechazadas y se cuenta con mecanismos de notificación inmediata.				
12. Se decomisan las muestras inaceptables para su respectivo descarte.				
13. Se realiza adecuadamente el descarte de muestras inaceptables.				
14. Se cuenta con registro de muestras recibidas.				
15. Se ingresan al sistema todos los datos requeridos de la demografía del paciente reflejados en la boleta de solicitud de análisis clínicos de pacientes referidos				
16. Se registran los reportes de resultados que son retirados del laboratorio.				

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD	<b>M03-Atención en salud integral e integrada a la persona en el curso de vida con enfoque de APS</b>	M03-05- USAD -MPPACMB-01
		<b>M03-05-Proporcionar servicios de apoyo diagnóstico, terapéuticos, rehabilitación y cuidados paliativos</b>	Versión 01
		<b>Manual de Procesos y Procedimientos para Análisis Clínico de Muestras Biológicas</b>	Página 75 de 88

### **Competencias del área de recepción de muestras**

1. Aplicar los procedimientos requeridos en el área guardando las precauciones de bioseguridad.
2. Contar con criterios para asignación de citas a pacientes.
3. Controlar la cantidad de pacientes citados diariamente.
4. Contar con documento de procedimientos preanalíticos con las indicaciones específicas para la recolección de muestras, y las condiciones para la preparación del paciente.
5. Contar con criterios para aceptación y rechazo de muestras.
6. Contar con procedimiento operativo estándar para la recepción de muestras.
7. Ingresar la información completa y correcta a los sistemas de información.
8. Contar con registro de entrega de resultados de análisis clínicos.

Nombre y firma del personal auditado:

Nombre y firma del auditor:

**Fuente:** Comisión técnica para el análisis clínico de muestras biológicas.

