
 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022

## INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsables	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencias Bibliográficas	06
7. Registros	06
8. Anexos	06
9. Historial de Modificaciones	07

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados Coordinador General Técnico	Director Ejecutivo INSPI
Firma 	Firma  Firma 	Firma 
Q.F. Shirley Guapulema V.	Dra. Sara García Terán . Blgo. Leandro Patiño P., PhD	Dr. Jorge Bejarano Jaramillo
Fecha: 24/08/2022	Fecha: 25/08/2022	Fecha: 25/08/2022

	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022

## 1. Objetivo

Evidenciar que se cumpla con la sistemática para asegurar una correcta notificación y comunicación a los usuarios de resultados de los análisis que se realizan en los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI.

## 2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable a la notificación del informe final del resultado, y la comunicación a los usuarios de los análisis realizados en los Centros de Referencia y Plataformas del INSPI.


## 3.- Responsables

**Analista de los Centros Nacionales de Referencia y Plataformas del INSPI.-** Es responsable de ejecutar este procedimiento.

**Dirección Técnico de CRN o Plataformas.-** Es responsable de la supervisión de la ejecución de este procedimiento.

## 4.- Definiciones:

- **Selección y notificación automatizada de los resultados.-** Proceso por el cual los resultados de los análisis del paciente se envían al sistema de información del laboratorios y se comparan con los criterios de aceptación definidos del laboratorio, y en los que los resultados que se hallan dentro de los criterios definidos se incluyen automáticamente en formatos de comunicación al paciente sin ninguna intervención adicional.
- **Procedimiento documentado.-** forma especificada para efectuar una actividad o un proceso que está documentado, implementado y mantenido.
- **Fase pos analítica.-** procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022

muestra( y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación de informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.


### 5.-Descripción de Procedimiento

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	01	<p>Transcribir los resultados de los análisis en el Formato de Informe de Resultados, de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos.</p> <p>Nota: Actividad excluida para quienes manejan el programa para el control informático interno (ZINEXTA) o del MSP (ente que define su propio sistema informático).</p> <p>Para varios centros de referencia y plataformas, el INSPI ha definido un sistema automatizado de resultados, es decir, un programa para el control de pacientes (ZINEXTA), los criterios de aplicación están a cargo de la unidad de TICS del instituto y ha sido entendido por los centros de referencia y plataformas que lo usan.</p> <p>Cuando se realizan modificaciones a los datos existentes en este sistema informático, dichos cambios son realizados por el área de TICS, y serán aprobados por el centro de referencia o plataforma solicitante del cambio para comprobar su correcta aplicación.</p> <p>El centro de referencia o plataforma solicitante enviará su aprobación y verificación del cambio mediante un Quipux dirigido al área de TICS.</p> <p>Todas las posibles interferencias que existan en las muestras analizadas, que afecten negativamente a la</p>	F-ACI-019 Registro de Informe Final Quipux



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022

		correcta realización de los ensayos serán registradas en el apartado observaciones del sistema informático (ZINEXTA), estas observaciones ayudaran a la correcta interpretación de los informes por parte de los médicos clínicos.	
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	02	Revisar el informe preliminar para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna	N/A
Responsable del Centro de Referencia o Plataforma	03	Notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente.	Quipux, correo electrónico, vía telefónica
Analista del Centro de Referencia o Plataforma	04	<p>Incluir en el informe final si amerita :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comentario sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del análisis</li> <li>- Comentario sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo</li> <li>- Resultados con intervalo alarmante, cuando proceda y comunicar al Responsable, para dar aviso inmediatamente a un médico (u otro profesional sanitario autorizado). Comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda, que pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados y comunicarlos de forma automática en el informe de laboratorio final.</li> </ul>	F-ACI-019 Registro de Informe Final F-ACI-020 Registro de Comunicación Verbal
Analista del Centro de	05	Comunicar los resultados al solicitante	F-ACI-019 Registro de Informe Final

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022

Referencia o Plataforma		Nota: Cuando los resultados se transmiten en forma de Informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final se remite siempre al solicitante	
Responsable del Centro de Referencia o Plataforma	06	Asegurar que los resultados distribuidos por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados en forma verbal deben ser refrendados por un informe de laboratorio escrito y se deben registrar.	F-ACI-020 Registro de Comunicación Verbal
Responsable del Centro de Referencia o Plataforma	07	<p>Dar instrucciones escritas cuando un informe de laboratorio original se corrige.</p> <p><b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El informe de laboratorio corregido se identificara con el mismo código del informe original acompañado de la letra C al inicio, que será un indicativo que el informe es una corrección al original, y dicho informe incluirá la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el informe de laboratorio original. El usuario será informado de la corrección y será registrado en F-ACI-021.</li> </ul> <p><b>Nota.-</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El registro de informes corregidos F-ACI-021 incluirá la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación. Las anotaciones en el informe de laboratorio original deben permanecer en el registro primario de los centros de referencia o plataformas cuando se introduzcan correcciones.</li> <li>Los resultados que se comunican para decisión clínica y que se hayan corregido se deben</li> </ul>	F-ACI-021 Registro de Informes Corregidos de Laboratorios



	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022	

		conservar en los informes de laboratorio y deben estar identificados claramente como que han sido resultados corregidos.	
--	--	--	--

**Condiciones específicas para eventos acreditados:**

**Se utilizará el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditación en el informe de resultados.**

**En el caso que el informe de resultado se incluya eventos acreditados y no acreditados se debe considerar las siguientes condiciones:**

a) **El símbolo de acreditación solo debe ser utilizado si el número de ensayos cubiertos por la acreditación contenidos en el informe es mayor al número de los ensayos no cubiertos.**

**Si este no es el caso, si bien NO se podrá utilizar el símbolo de acreditación, se deberá usar la referencia a la condición de acreditado.**

b) **Los ensayos no acreditados se deben marcar con un asterisco (\*), o similar, aclarando en una nota: “los ensayos marcados con (\*) NO están incluido en el alcance de la acreditación del SAE”. Esta nota debe escribirse con el mismo tamaño de letra que la utilizada en el cuerpo del informe.**

**6. -Referencias Bibliográficas:**

ISO Norma 15189-2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, 2013.


**CR GA04 R07 2022-02-25, Criterios Generales, Utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado.**

**7.-Registros:**

Registro de Informe Final (F-ACI-019)

Registro de Comunicación Verbal. (F-ACI-020)

Registro de Informes Corregidos de Laboratorios (F-ACI-021)

	<b>Procedimiento de Notificación y Comunicación de Resultados</b>		Código:	P-ACI-011
			Edición:	02
	<b>Macro-proceso:</b> Aseguramiento de la Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	25/08/2022

**8.- Anexos: N/A**

### 9.-Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	28/12/2015	Versión Inicial
01	14/05/2018	Actualización del logo
02	25/08/2022	Inclusión de criterios para la utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado de acuerdo a CR GA04 R07