



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica
del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma
ISO 9001-2015**

Trabajo de Integración Curricular previo
a la obtención del título de licenciado en
Laboratorio Clínico

AUTOR:

Erick Israel Gálvez Loja

DIRECTORA:

Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg. Sc

Loja-Ecuador

2023

Certificación de directora



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

FECHA: 21 de septiembre 2022

DE: Dra. Elsa Ramírez Sanmartín Mg. Sc., DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

PARA: Dra. Sandra Freire Cuesta Esp. DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

ASUNTO: **CERTIFICADO DE CULMINACIÓN Y APROBACIÓN DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

CERTIFICO:

Que una vez asesorada, monitoreada con pertinencia y rigurosidad científica la ejecución del trabajo de integración curricular del tema: **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001-2015"**, de la autoría de **ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA**, el mismo cumple con las disposiciones institucionales, metodológicas y técnicas, que regulan esta actividad académica; consecuentemente, dicho trabajo de integración curricular se encuentra **culminado y aprobado**, por lo que autorizo continuar con el proceso de titulación.



Firmado digitalmente por:
ELSA CUMANDA
RAMIREZ
SAMARTIN

.....
Dra. Elsa Cumanda Ramírez Sanmartín Mg. Sc.

Autoría

Yo, **Erick Israel Gálvez Loja**, declaro ser autor del presente Trabajo de Integración Curricular y se eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos o acciones legales, por el contenido del mismo. Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja, la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular, en el Repositorio Digital Institucional-Biblioteca Virtual.

Firma:



Cedula de identidad: 1150034468

Autor: Erick Israel Gálvez Loja

Fecha: 11 de mayo de 2023

Correo electrónico: erick.galvez@unl.edu.ec

Teléfono: 0967853923

Carta de autorización

Carta de autorización por parte del autor, para consulta, reproducción parcial o total y/o publicación electrónica del texto completo, del Trabajo de Integración Curricular.

Yo, **Erick Israel Gálvez Loja**, declaro ser autor del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**, como requisito para optar por el título **Licenciado en Laboratorio Clínico**, autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad. La Universidad Nacional de Loja no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la Ciudad de Loja a los once días de mes de mayo del año dos mil veintitrés.

Firma:



Autor: Erick Israel Gálvez Loja

Cédula: 1150034467

Dirección: Barrio “Esteban Godoy”, calle “Sldo. Héctor Pilco y Romel Vásquez”

Correo electrónico: erick.galvez@unl.edu.ec

Teléfono: 0967853923

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Directora del Trabajo de Integración Curricular: Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, Mg.
Sc

Tribunal de Grado

Presidenta del tribunal: Bq. Luisa Ivonne Celi Carrión

Miembro del tribunal: Bq. María del C. Luzuriaga Moncada

Miembro del tribunal: Ángel Minos Luzón Ramírez

Dedicatoria

A mis padres Gladys y Diego, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido cumplir una meta más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo, valentía y sabiduría para no rendirme frente a las adversidades de este camino, y enseñarme que Dios está conmigo siempre.

A mis hermanos Andrés y Leonela por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso y a Camila, por apoyarme y extenderme su mano en momentos arduos.

Erick Israel Gálvez Loja

Agradecimiento

Agradezco en primer lugar a Dios por haberme dado la fuerza en los momentos de debilidad y el don de la perseverancia por alcanzar la meta propuesta.

A mi familia por haberme apoyado en todo momento y haber logrado la culminación de esta etapa tan importante de mi vida.

A mi tutora la Dra. Elsa Ramírez S. Mg. Sc., por su apoyo y dedicación en el desarrollo del trabajo de integración curricular.

Erick Israel Gálvez Loja

Índice de Contenidos

Portada	i
Certificación	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de contenidos	vii
Índice de Tablas.....	
Índice de Figuras.....	
Índice de Anexos.....	
1. Título	1
2. Resumen	2
2.1. Abstract.....	3
3. Introducción	4
4. Marco teórico	6
4.1. Calidad.....	6
4.2. Sistema de Gestión de Calidad	6
4.3. La norma ISO.....	6
4.4. Ciclo de Deming.....	7
4.5. Norma ISO 9001.....	7
4.6. Norma ISO 9001:2015.....	8
4.7. Ventajas de las normas ISO 9001:2015	9
4.8. Laboratorio Clínico.....	10
4.8.1. <i>Calidad en el Laboratorio Clínico</i>	10
4.8.2. <i>Calidad en las solicitudes de laboratorio correctamente redactadas</i>	10
4.8.3. <i>Calidad en la información a los pacientes</i>	11
4.8.4. <i>Calidad en la toma de Muestra</i>	11
4.9. Generalidades de la fase preanalítica.....	12
4.9.1. <i>Errores durante la fase preanalítica</i>	12
4.9.2. <i>Errores en la fase de extracción de sangre y toma de muestra</i>	12

4.9.3. Errores de identificación.....	13
4.9.4. Errores en la conservación de muestra.....	13
4.9.5. Errores en la entrada de datos en el sistema de información.....	13
4.10. Variables biológicas que afectan los resultado.....	14
4.11. Recomendaciones generales para evitar errores durante la fase preanalítica	15
4.11.1. Relacionadas con la solicitud del examen.....	15
4.11.2. Relacionadas con la toma de muestra.....	16
4.11.3. Relación con el transporte, la conservación, la preparación y distribución de la muestra.....	16
5. Metodología.....	18
5.1. Tipo de estudio.....	18
5.2. Área de Estudio.....	18
5.3. Fuentes de información.....	18
5.4. Etapas de investigación.....	18
5.4.1. Primera Etapa.....	18
5.4.2. Segunda Etapa.....	18
5.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	19
5.6. Análisis y Tabulación.....	19
5.7. Consideraciones éticas.....	19
6. Resultados.....	20
Capítulo 4 Contexto de la organización Norma ISO 9001:2015.....	23
Capítulo 5 Liderazgo Norma ISO 9001:2015.....	24
Capítulo 6 Planificación Norma ISO 9001:2015.....	25
Capítulo 7 Apoyo Norma ISO 9001:2015.....	26
Capítulo 8 Operación Norma ISO 9001:2015.....	27
Capítulo 9 Evaluación del desempeño Norma ISO 9001:2015.....	28
Capítulo 10 Mejora Continua Norma ISO 9001:2015.....	29
7. Discusión.....	31
8. Conclusiones.....	34
9. Recomendaciones.....	35

10. Bibliografía.....	36
11. Anexos.....	40

Índice de tablas:

Tabla 1. Resultado del cumplimiento en base al CheckList aplicado en el Laboratorio Clínico del HIAL conforme a la Norma ISO 9001:2015	20
Tabla 2. Porcentaje del cumplimiento de los siete capítulos de la norma ISO 9001:2015.....	23
Tabla 3. Documentos de actualización y elaboración de acuerdo a la norma ISO 9001-2015 en el laboratorio clínico de Hospital Isidro Ayora	30

Índice de figuras:

Figura 1. Contexto de la organización.....	23
Figura 2. Liderazgo	24
Figura 3. Planificación	25
Figura 4. Apoyo	26
Figura 5. Operación	27
Figura 6. Evaluación del desempeño	28
Figura 7. Mejora	29

Índice de anexos:

Anexo 1. Oficio de aprobación para elaborar la investigación en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora	40
Anexo 2. CheckList aplicado en el Laboratorio Clínico del HIAL.....	41
MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	59
<i>Anexo 4. Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA).....</i>	<i>84</i>
<i>Anexo 5. Matriz de partes interesadas</i>	<i>85</i>
<i>Anexo 6. Mapa de procesos</i>	<i>86</i>
<i>Anexo 7. Lista maestra</i>	<i>87</i>
<i>Anexo 8. Curriculum.....</i>	<i>92</i>
<i>Anexo 9. Organigrama</i>	<i>94</i>
<i>Anexo 10. Encuesta de ambiente laboral</i>	<i>95</i>
<i>Anexo 11. Modelos de comunicación</i>	<i>97</i>
<i>Anexo 12. Cartera de servicio</i>	<i>98</i>
<i>Anexo 13. Matriz de evaluación a los proveedores.....</i>	<i>100</i>
<i>Anexo 14. Encuesta de satisfacción al cliente</i>	<i>102</i>
<i>Anexo 15. Matriz de revisión por la dirección</i>	<i>103</i>
<i>Anexo 16. Acta de compromiso al líder del servicio</i>	<i>105</i>
<i>Anexo 17. Instructivos para la toma destinado al paciente</i>	<i>106</i>
GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	110
MANUAL DE PROTOCOLO PARA AUDITORIAS INTERNAS	124
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALITICA	137
PROTOCO DE ATENCIÓN AL USUARIO.....	186
PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	198
PROTOCOLOS PARA ABORDAR RIESGO Y OPORTUNIDADES.....	210
<i>Anexo 24. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de integración curricular</i>	<i>220</i>
<i>Anexo 25. Certificado de traducción de resumen al idioma inglés.....</i>	<i>221</i>

1. Título

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

2. Resumen

En una organización el Sistema de Gestión Calidad, permite controlar, planificar, prevenir errores y mejorar continuamente. El presente proyecto de investigación tiene como objetivo principal, “Diseñar un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015”. Esta investigación de tipo cuantitativo basado en el método de corte transversal descriptivo, donde se realizó la evaluación situacional del área preanalítica del laboratorio clínico del HIAL, aplicando una lista de verificación (CheckList) y utilizando estadística descriptiva para identificar el nivel de cumplimiento, y a la vez actualizar el SGC. En cuanto a los resultados se evidenció que la organización en el capítulo 4 “Contexto de la organización” presenta un porcentaje de cumplimiento del 50% y un incumplimiento de 50%; el capítulo 5 “Liderazgo” cumple con el 64,71%, un incumplimiento de 17,65% y cumple parcialmente con el 17,65%; el capítulo 6 “Planificación” posee un cumplimiento del 60% y el 40% de incumplimiento; el capítulo 7 “Apoyo” cumple el 69,23%, tiene un cumplimiento parcial de 15,38% y un incumplimiento de 15,38%; el capítulo 8 “Operación” cumple parcialmente el 4,65%, no cumple con el 16,28% y cumple con el 65,12%, el 13,95% no aplica dentro de la organización; el capítulo 9 “Evaluación desempeño” posee un cumplimiento de 36,84%, no cumple con el 57,89%, y cumple parcialmente con el 5,26%, finalmente el capítulo 10 “Mejora” cumple el 85,5% y cumple parcialmente con 12,50%. La información fue actualizada conforme la norma ISO 9001-2015, enfocada en el área preanalítica que brindara apoyo a la consecución de los objetivos organizacionales.

Palabras claves: Sistema de Gestión de calidad, área preanalítica, ISO 9001-2015, CheckList, organización.

2.1. Abstract

In an organization, the Quality Management System allows to control, plan, prevent errors and continuously improve. The present research project has as main objective, "Design a quality management system for the pre-analytical area of the clinical laboratory of the Hospital Isidro Ayora, according to the ISO 9001-2015 standard". This quantitative research based on the descriptive cross-sectional method, where the situational evaluation of the pre-analytical area of the HIAL clinical laboratory was carried out, applying a checklist (CheckList) and using descriptive statistics to identify the level of compliance, and to the time update the SGC. Regarding the results, it is evident that the organization in chapter 4 "Context of the organization" presented a percentage of compliance of 50% and a non-compliance of 50%; Chapter 5 "Leadership" complies with 64.71%, a breach of 17.65% and partially complies with 17.65%; Chapter 6 "Planning" proposes a 60% compliance and 40% non-compliance; chapter 7 "Support" complies with 69.23%, has a partial compliance of 15.38% and a non-compliance of 15.38%; Chapter 8 "Operation" partially complies with 4.65%, does not comply with 16.28% and complies with 65.12%, 13.95% does not apply within the organization; chapter 9 "Performance evaluation" has a compliance of 36.84%, does not comply with 57.89%, and partially complies with 5.26%, finally chapter 10 "Improvement" meets 85.5% and partially complies with 12.50%. The information was updated in accordance with the ISO 9001-2015 standard, focused on the pre-analytical area that will support the achievement of organizational objectives.

Keywords: Quality Management System, pre-analytical area, ISO 9001-2015, CheckList, organization.

3. Introducción

El diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) controla varios factores para obtener resultados fiables y de alta precisión en el área de la salud, garantizando así la calidad en el laboratorio clínico con la finalidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (Fontalvo y Hoz, 2018).

Las normas ISO agrupan los procesos del laboratorio en tres categorías, la fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica, un error en cualquiera etapa de las fases puede conducir a un resultado erróneo en el laboratorio, por lo cual, si se quiere garantizar la calidad, es necesario un método de detección de errores en cada una de las fases (Marzana y Ibarz, 2019).

La norma ISO 9001, permite garantizar de forma consistente la mejora del rendimiento y la eficacia de las organizaciones, mejorando, la gestión operativa, garantizando la confiabilidad en los resultados, es decir, el diseño de un SGC es una estrategia gerencial que aporta en el desarrollo, metodologías prácticas en los procesos de la organización verificando que las actividades se realicen con fluidez y mayor control, desde la planificación, la mejora de sus procesos, y en función del cumplimiento del producto o servicio (Jijon y Anastacio, 2018).

Ante el crecimiento social y los constantes cambios en las necesidades de la población, el laboratorio clínico, como parte fundamental del servicio de atención de salud, deben adaptarse y experimentar cambios para mejorar y satisfacer las necesidades del usuario, a fin de contribuir al diagnóstico y prevención de enfermedades.

Actualmente el sistema de gestión de calidad que se ejecuta en el HIAL se basa en la norma ISO 9001-2000, siendo la norma que asegura la calidad en el laboratorio clínico, sin embargo, el principal problema que se presenta en el laboratorio clínico es debido a que el personal brinda servicio las 24 horas durante 365 días del año, cubriendo diferentes turnos, matutino, nocturno, sábado, domingo y días festivos, detectado mayor porcentaje de errores en la fase preanalítica como en la identificación del paciente, rotulación de fluidos biológicos, toma o recepción de muestra poniendo en riesgo al paciente, de lo cual surge la necesidad de diseñar el SGC basado en la norma ISO 9001-2015 que permita al personal participar y trabajar correctamente, en un clima laboral adecuado, implementando una cultura de calidad en el personal y estableciendo documentos, registros, que permitan mantener un sistema de gestión de calidad eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

Por lo expuesto anteriormente los objetivos de la presente investigación son los siguientes: evaluar la situación actual del área preanalítica del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, conforme a lo dispuesto por la norma ISO 9001-2015 y actualizar la evidencia documentada respecto a los requisitos de la norma ISO 9001-2015 del área preanalítica del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora´´.

4. Marco teórico

4.1. Calidad

La palabra calidad proviene de latín *qualitas* o *qualitatis* que significa perfección. Según Josep Juran definió a la calidad como: “el conjunto de características de un producto que le confieren capacidad y aptitud para satisfacer las necesidades y expectativas establecidas del cliente; y otra hace referencia a la organización, la cual consiste en que “la calidad no debe tener deficiencias”(Díaz Muñoz et al., 2021).

4.2. Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad (SGC) es un conjunto de normas y estándares internacionales para cumplir los requisitos de calidad que una organización requiere para dirigir y controlar las actividades mediante la identificación de los objetivos, determinando los procesos y los recursos con el fin de proveer mejoramiento de productos, servicios y satisfacción del cliente (Hernández Palma, 2018).

Un SGC está conformado por un conjunto de estrategias, objetivos, políticas, recursos, procesos, procedimientos, reglas, métodos e instrucciones que hacen posible gestionar la calidad para el funcionamiento de la organización

Contar con un SGC, atrae beneficios a una organización como:

Compromiso de alta dirección en lograr continuamente mejorar sus productos, servicios y procesos.

- Mejora los procesos de la organización
- Atención oportuna a los usuarios.
- Transparencia en el manejo de información.
- Asegura el cumplimiento de objetivos de la organización.
- Integra a los trabajadores para realizar su actividad en armonía y ejecutar procesos.
- Adquisición de insumos acorde a necesidades.
- Aumento de la productividad y eficiencia.
- Mejor comunicación y satisfacción en el trabajo.
- Delimitación de funciones del personal.
- Toma de decisiones basada en evidencias.

4.2. La norma ISO

Las letras “ISO” son siglas en inglés de la Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization), los autores, (MARY y PATRICIA, 2016) manifiestan que las ISO fue fundada en 1946, está compuesta por

delegaciones gubernamentales y no gubernamentales que representan en más de 100 agrupaciones o países. Se encuentra presente en 165 países y más de 3000 instituciones para el desarrollo de normas. Es independiente y no posee miembros gubernamentales siendo el mayor creador mundial de normas voluntarias. La ISO, tiene como misión:

- Promover el desarrollo de la estandarización.
- Facilitar el intercambio internacional de productos y servicios.
- Desarrollo de la cooperación en las actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas a través de la estandarización.

Las normas ISO son una herramienta indispensable que utilizan las organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios que ofrecen cumplen requisitos y satisfacciones de los clientes, al igual que los objetivos de calidad. Estas normas facilitan a las empresas una serie de técnicas para de esta forma garantizar el buen funcionamiento de cada uno de los departamentos que las componen. En la actualidad estas normas ISO colaboran de manera muy significativa debido a que ayudan a regular el comercio; difunden conocimientos, dan a conocer nuevos avances tecnológicos y colaboran con excelentes prácticas de gestión (MARY y PATRICIA, 2016)

4.3. Ciclo de Deming

También denominado ciclo PHVA, es un método de la mejora continua que se encarga de identificar la mejora de procesos a través de cuatro etapas, una vez que se finaliza la última etapa, la organización debe volver a comenzar, promoviendo que las actividades sean evaluadas una y otra vez e identificando oportunidades de mejora. A continuación, se explicará cada una de las etapas del ciclo de Deming:

- Planificar: es la primera etapa del ciclo de Deming, se identifica el problema y se determinan los objetivos que se desea mejorar.
- Hacer: el personal empieza a implementar la mejora de propuesta, se trabajan en los cambios para lograr los objetivos planteados.
- Verificar: se evalúan los resultados en base en cada objetivo. De este análisis se comprueba la eficiencia y eficacia de las acciones tomadas.
- Actuar: se analiza los resultados de los procesos y si hubo fallas, se definen acciones correctivas en la organización. (García-Morales, 2018).

4.4. Norma ISO 9001

La norma ISO 9001 es un Estándar Internacional que ha sido adoptado por empresas de todo tipo y tamaño alrededor de todo el mundo. Es un estándar que especifica

los requerimientos para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y recoge las mejores prácticas para su aplicación, ya sea interna, para certificación, o con fines contractuales (Palma Carriel, 2018).

La importancia de la aplicación de la norma ISO 9001 radica principalmente en tres puntos: la confianza de los clientes y la diferenciación de la marca, el aumento de estabilidad en el desarrollo y el fomento de la participación y liderazgo de los trabajadores de la empresa u organización, así mismo los documentos ISO 9001 ofrecen pautas para la calidad en las industrias de fabricación y servicios y pueden aplicarse de manera generalizada a otros muchos tipos de organizaciones (Palma Carriel, 2018).

4.5. Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001: 2015 es una norma internacional que se centra en gestionar la calidad de los elementos de una empresa, debe contar con un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios (Jiménez-Granizo, 2021).

La norma ISO 9001-2015 cuenta con 10 capítulos, de los cuales los 3 primeros se enfocan en definir el objeto y campo de aplicación, las referencias normativas y los términos y definiciones (González Aleida, 2019). En otras palabras, son una pequeña introducción para comprender aún más los capítulos que indican los requisitos de la normativa, los capítulos 4 hasta el 10 son los requisitos que debe cumplir una organización.

A continuación, se describen los capítulos que se definen la norma ISO 9001:2015:

- **Capítulo 1 (Objetivo y campo de aplicación):** Se justifica la aplicación de un SGC en una organización, demostrando la capacidad de la organización para ofrecer productos de calidad e incrementar la satisfacción del cliente.
- **Capítulo 2 (Referencias normativas):** Se muestran el documento normativo que deben consultarse para cumplir los requerimientos de la norma ISO 9001-2015
- **Capítulo 3 (Términos y definiciones):** Indica los términos y definiciones que hace alusión a la norma ISO 9001:2015
- **Capítulo 4 (Contexto de la organización):** La organización determina las cuestiones internas y externas para comprender las necesidades y las partes interesadas, se establece el alcance del Sistema de Gestión de Calidad y los procesos de cómo está conformada la organización un mapa de procesos y organigrama.

- **Capítulo 5 (Liderazgo):** La implicación de la Alta dirección en la organización es fundamental para que un Sistema de Gestión de Calidad funcione efectivamente, a través de una política de calidad, definición de roles y responsabilidades, comprendido por todas las partes interesadas de la organización para fomentar la mejora continua.
- **Capítulo 6 (Planificación):** Son las acciones estratégicas que lleva a cabo la organización para determinar riesgos, oportunidades y planeación de cambios.
- **Capítulo 7 (Apoyo):** La organización establece los recursos necesarios para implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad. En estos recursos se establecen: las personas, infraestructura, competencia, toma de conciencia, comunicación y la información documentada.
- **Capítulo 8 (Operación):** Es el punto en el que la organización planifica y controla los procesos internos y externos, a través de procesos operativos: compras, producción y prestación de servicios.
- **Capítulo 9 (Evaluación del desempeño):** Permite medir y evaluar el SGC con el fin de garantizar la mejora continua de la organización. La norma ISO 9001:2015 propone algunas vías para evaluar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, estas son: la revisión por la dirección, la auditoría interna y el análisis y medición de resultados, satisfacción del cliente, conformidad de productos y servicios (Cervantes, 2020).
- **Capítulo 10 (Mejora):** Permite a la organización definir qué factores debe tomar en cuenta para la mejora en los productos y servicios, así mismo la resolución de no conformidades y la aplicación de acciones correctivas que apoyarán a que una organización logre los resultados definidos (Jefferson, 2018).

4.6. Ventajas de las normas ISO 9001:2015

El autor, (Oviedo Antonio, 2012), establece que la norma ISO 9001 tiene grandes ventajas mismas que es necesario identificarlas y diferenciarlas, de tal manera que se podrá dar el valor adecuado a los beneficios que la norma brinda, a continuación, se detallan las ventajas:

- Una mejor estructura en las operaciones
- Mejor comunicación y calidad de la información.
- Definición clara de las responsabilidades dentro de la organización.
- Conocimiento de las causas reales del problema

4.7. Laboratorio Clínico

El laboratorio clínico es una rama del área de la salud especializada en el diagnóstico, dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, citológico, patológico y genético proporciona información necesaria para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o ayuda para la evaluación de salud del ser humanos. Su objetivo es ofrecer a los médicos los servicios y herramientas necesarias para mejorar la salud del paciente (Guevara-Arismendy, 2016).

Es por ello que los profesionales deben desarrollar todos los procedimientos con altos estándares de calidad, con la finalidad de disminuir los errores que pueden afectar la cuantificación de los analitos. Sin embargo, gracias al avance tecnológico se automatizado los procesos, con la finalidad de disminuir errores humanos que afecten la confiabilidad y calidad del resultado (Formoso Lavandeira , 2016)

4.8.1. *Calidad en el Laboratorio Clínico*

La calidad en el área de salud implica no solo satisfacción de necesidades y expectativas para el usuario, sino también minimizar al máximo posibles riesgos para el paciente. Al ser laboratorio clínico una parte fundamental del área de la salud por su colaboración en la prevención, seguimiento, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, la calidad se mide minuciosamente en cada etapa del tratamiento de muestras biológica obtenida (Camilo Fernández Espina, 2012).

4.8.2. *Calidad en las solicitudes de laboratorio correctamente redactadas.*

Todas las muestras solicitadas deben ir acompañadas de una solicitud, debidamente redactada, la cual debe contar con los siguientes indicadores de acuerdo a los datos que se ingresan al sistema informático del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora:

Datos de la petición:

- ID de la petición
- Cédula

Datos del paciente:

- Nombres
- Apellidos
- Sexo
- Fecha de nacimiento

- Edad

Datos demográficos

- Origen
- Doctor
- Servicio
- Calidad de la muestra (detalle, calidad, observaciones, responsable de la extracción, hora de extracción).
- Código VIH
- Usuario VIH
- Dirección
- Provincia Residencia
- Cantón
- Ciudad
- Motivo de la consulta

Selección prueba

- Supergrupo (nombre de la prueba)
- Registro rápido (ID de la prueba)
- Tipo de muestra
- Tipo de tubo/ recipientes

4.8.3. *Calidad en la información a los pacientes.*

La información brindada por el personal de laboratorio clínico a los pacientes se hace con el fin de evitar errores en la fase preanalítica, es por ello que se debe indicar a los pacientes que deben acudir a la cita en el laboratorio en óptimas condiciones como como el ayudo de 12 horas previas a la toma de la muestra, abstenerse de actividad física intensa, ingesta de alcohol y evitar medicaméntenos durante 24 horas antes de la flebotomía (Millán García Ángel, 2019).

4.8.4. *Calidad en la toma de Muestra.*

La técnica para la extracción y obtención de muestras debe realizarse teniendo en cuenta las normas obligatorias de bioseguridad. La calidad para la obtención de buenos resultados inicia con diferentes aspectos a considerar como son: muestras biológicas representativas que cuenten con un rotulado y un volumen adecuado, mismas que deben

tener su nombre y apellidos e ingreso cronológico para evitar confusiones (Pamela Villalba-Zambrano, 2021).

4.9. Generalidades de la fase preanalítica

La fase preanalítica es aquella parte del proceso que abarca todos los pasos a seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud del médico, la indicación, la preparación del paciente, la obtención de la muestra primaria, el almacenamiento y el transporte hasta el laboratorio; y finaliza cuando el procedimiento analítico comienza. En la actualidad, la mayor frecuencia de errores en los laboratorios clínicos ocurre durante la fase preanalítica, ya que es la fase menos automatizada, con participación de personal de salud de diversas áreas que, si no es consciente de los requisitos mínimos que debe tener la muestra, puede influir negativamente en la toma de estas (Marzana Sanz et al., 2019).

4.9.1. Errores durante la fase preanalítica

La Organización Internacional de Normalización (ISO) propone la definición del error de laboratorio como el fallo de una acción planificada o el uso de un plan erróneo para alcanzar un objetivo, lo cual ocurre en cualquier momento del proceso del laboratorio, desde la orden de análisis hasta el envío de resultados, incluyendo además la interpretación y la toma de decisiones ante los mismos (Pierina Cecilia, 2017).

A continuación, se describen los tipos de errores y estrategias de solución que se pueden dar en esta fase:

4.9.2. Errores en la fase de extracción de sangre y toma de muestra.

El autor, (Ángel San Miguel Hernández, 2018), indica que los errores más frecuentes que se producen en la fase preanalítica son:

- Interferencias por toma y colocación de medicamentos o ingesta de determinados alimentos que afectan a la medición o al examen in vitro.
- Hora de extracción sanguínea inadecuada.
- Posición incorrecta durante la extracción sanguínea.
- Contaminación de la muestra clínica con infusiones intravenosas, por ejemplo, suero glucosado o suero salino.
- Hemólisis debida a una extracción sanguínea dificultosa.
- Extracción sanguínea siguiendo un orden inadecuado de los tubos, provocando una contaminación entre ellos de anticoagulantes. Esto puede afectar a las mediciones o exámenes in vitro
- Extracción con recipiente incorrecto

- Volumen insuficiente de la muestra clínica.
- Mala recogida de la orina de 24 horas.
- Falta de aditivos en la muestra clínica.
- Muestra clínica coagulada.
- Tiempo de ayuno antes de la extracción insuficiente
- Muestra clínica extraviada.
- Ejercicio intenso

4.9.3. Errores de identificación.

Existen principalmente dos tipos de errores de identificación: por falta de información y por identificación incorrecta del paciente. La identificación puede ser incompleta por falta del nombre o número de historia del paciente, del motivo para realizar la medición o el examen in vitro, del médico solicitante, del diagnóstico, etc (San Miguel Hernández, 2018).

4.9.4. Errores en la conservación de muestra.

Se sabe que para cada propiedad biológica existe un tiempo y una temperatura óptimos de conservación. Si no se consideran, la determinación de la propiedad biológica puede dar lugar a valores falsamente elevados o disminuidos. Estos aspectos deben tenerse en cuenta tanto para el transporte de la muestra clínica al laboratorio como para conservarla dentro del mismo. El transporte de las muestras clínicas se debe realizar en las condiciones adecuadas, disponiendo de neveras provistas de termómetros que aseguren el mantenimiento de la temperatura adecuada durante todo el trayecto, así como un registro del tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la llegada al laboratorio clínico. Las muestras deben transportarse sin que sufran un exceso de agitación que pueda producir hemólisis (Gómez Gregorio Luis, 2011).

A la llegada de las muestras clínicas al laboratorio, se debe verificar que las condiciones han sido las correctas y se debe saber cómo y cuánto tiempo pueden ser guardadas antes de su procesamiento. Para ello es aconsejable disponer de un documento accesible a todo el personal del laboratorio clínico en el que consten las condiciones de almacenamiento (Salvador Ventura Pedret, 2012).

4.9.5. Errores en la entrada de datos en el sistema de información.

Este tipo de errores se deben al fallo humano en la entrada de peticiones en el sistema de información del laboratorio clínico o del traspaso entre programas informáticos. Evitar este tipo de errores pasa por la toma de conciencia del personal administrativo de la

importancia de su trabajo en todo el proceso, así como por el control periódico del correcto funcionamiento del sistema de información del laboratorio clínico (Cecilia Tapia, 2016).

4.10. Variables biológicas que afectan los resultados

- **Medicamentos:** la mayoría de los medicamentos tienen efectos colaterales en los resultados de laboratorio. Por ejemplo, las drogas para bajar el colesterol afectan la función hepática y producen en muchos casos respuestas elevadas de transaminasas o bilirrubinas. Muchos tipos de medicamentos como antibióticos, antiinflamatorios, aspirinas, vitaminas, entre otros, afectan considerablemente los resultados de los exámenes de laboratorio, sobre todo los de sangre. La vitamina C altera la creatinina y la vitamina E puede interferir en las pruebas de agregación plaquetaria. En el caso de que el paciente tenga algún tipo de prescripción médica, se deberá informar al profesional de la salud, para que pueda tomar en cuenta parámetros alterados al momento de leer los resultados. (Marta Esteban, 2019)
- **Alimentos:** consumir alimentos horas previas a un examen de sangre o no cumplir con el ayuno establecido, puede interferir los resultados del perfil lipídico del paciente, así como sus niveles de glucosa en sangre (Salinas Hospital et al., 2018).
- **Ejercicio físico:** si una muestra de orina es tomada después que el paciente haya realizado algún tipo de ejercicio, el resultado seguramente va a mostrar una infección renal. Esto se debe al movimiento de los riñones durante la actividad física. Lo mejor es tomar la muestra sin previa actividad física, para lograr resultados mucho más precisos. Por otro lado, el ejercicio físico intenso, afecta los valores normales de glóbulos rojos, la bilirrubina, el potasio, el ácido úrico y las enzimas musculares, por lo que se recomienda evitarlo incluso un día antes de los exámenes de laboratorio (Donayre et al., 2019).
- **Alcohol y tabaco:** en el caso de las bebidas alcohólicas, estas interfieren en los resultados de triglicéridos, colesterol, Gama GT, glucosa y provocan cambios en las concentraciones de ciertas enzimas del hígado. Por ello, se debe evitar el consumo de alcohol en los tres días previos al análisis. Por otro lado, el tabaco afecta a la curva de glucosa y a las pruebas de la agregación plaquetaria. Estos cambios se observan a la hora siguiente de haber fumado y afecta de forma diferente según la edad y género del paciente. Por tanto, no se debe fumar antes de la extracción (Herrera Coronado, 2018).

- **Hora del día:** los resultados pueden variar debido a la hora del día en que se realice la prueba. De ser posible debe programarse la toma de muestra a la misma hora todas las veces, con la finalidad de evitar errores en los resultados (Marta Esteban, 2019).
- **Lugar de resistencia:** las personas que residen en ciudades de mayor altitud tienen mayores niveles de hemoglobina que las personas que residen en la Costas (Marta Esteban, 2019).
- **Enfermedades:** si la paciente padece de una enfermedad o tiene una infección como resfriado o gripe- se pueden ver afectados los resultados (Marta Esteban, 2019).
- **Vacunas:** las vacunas, luego de ser aplicadas, días atrás estimula el sistema inmunológico y puede aumentar la replicación de los virus. Normalmente niveles del virus vuelven al valor de referencia al mes de la vacunación (Donayre et al., 2019).
- **Embarazo:** ciertos valores se ven afectados debido a un efecto de dilución, el cual es producido por el aumento del volumen plasmático. Ej.- aumento del aclaramiento de creatinina, y se evidencia también un incremento en los niveles séricos de lípidos como colesterol, triglicéridos, etc. (Salinas Hospital et al., 2018).
- **Edad:** algunas magnitudes presentan diferentes valores según la edad, por lo que es importante conocer la edad del paciente para poder interpretar correctamente un resultado. Ej.- los niveles fosfatasa alcalina son aproximadamente 3 veces superior en niños que en adultos; el número de hematíes, hemoglobina y hematocrito se encuentra más elevado en neonatos que en adultos, etc. (Herrera Coronado, 2018).
- **Sexo:** La diferencia entre sexos tiene gran variabilidad en distintos analitos y es por ello que los valores de referencia deben ser distintos. Estas diferencias se deben por el cambio que existe de masa muscular entre hombres y mujeres y así mismo por las diferencias endócrinas (Herrera Coronado, 2018).

4.11. Recomendaciones generales para evitar errores durante la fase preanalítica

4.11.1. Relacionadas con la solicitud del examen

Es importante que el médico emita la solicitud del examen con letra legible. Por su parte, se recomienda que el personal encargado del ingreso de la información del paciente verifique la identidad y los exámenes ingresados al sistema con la orden médica (Cecilia Tapia, 2016).

4.11.2. Relacionadas con la toma de muestra

- Se debe comprobar el nombre completo, el número de identificación, la edad, el sexo y las etiquetas que se emplean para marcar los tubos y demás recipientes
- Se debe verificar que la hoja de la solicitud del examen se encuentre firmada
- Si existen dudas acerca de las condiciones para la toma de muestra, se recomienda que el personal encargado del procedimiento haga uso del manual de toma de muestra, el cual debe estar actualizado y disponibles en las áreas
- Se debe rotular los tubos y recipientes antes de realizar la toma de muestra
- El orden recomendado de los tubos para la toma de la muestra es: tubo citrato (tapa azul cielo), sin aditivo (tapa roja), con aditivo de la coagulación (tapa amarilla), con heparina de sodio (tapa verde oscuro), con heparina de litio (tapa verde claro), con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA; tapa lila) (Kneip, 2019).
- Secreción vaginal y uretral. Se debe verificar que el tubo contenga suficiente solución salina 1 ml aproximadamente.
- Cuando se requiera la investigación de *Mycobacterium* spp. u hongos se enviará un volumen superior a 10 ml de esputo. Esta es la mínima cantidad necesaria para el estudio bacteriológico del líquido empleado en la diálisis, en caso de orinas será en frascos estériles con un volumen superior a 50 ml.
- Las muestras de los distintos órganos o sistemas, como heces, orina, esputo, lavado broncoalveolar, aspirados, biopsias y exudados de distintas localizaciones o lesiones superficiales o profundas. Se deben obtener en la fase aguda de la enfermedad, preferiblemente antes de iniciar cualquier tratamiento antimicrobiano, realizando la toma de muestra en el sitio exacto de la lesión con las máximas condiciones de asepsia que eviten la contaminación (Sánchez-Romero, 2019).

4.11.3. Relación con el transporte, la conservación, la preparación y distribución de la muestra

- Para las pruebas y muestras se deben conservar en cadena de frío durante el transporte (M. González, n.d.).
- Según el tipo de muestra y la estabilidad del analito se deben establecer los tiempos máximos y las temperaturas óptimas de almacenamiento y transporte
- Se debe estandarizar el tiempo y las revoluciones por minuto a las cuales se centrifugan las muestras, dependiendo de los análisis a realizar

- Para el transporte de muestras biológicas infecciosas se deberá utilizar el sistema básico de envasado triple básico de embalaje (Sánchez-Romero, 2019).
- El tiempo de transporte de todos los especímenes obtenidos para estudio debe ser corto (preferiblemente antes de 2 horas) (Sánchez-Romero, 2019).
- Los tubos de sangre deben estar en posición vertical durante su transporte, con el tapón hacia arriba, lo que favorece la formación completa del coágulo y reduce la agitación del contenido del tubo (M. González, n.d.).
- Los hemocultivos se mantendrán entre 35 °C y 37 °C, o en su defecto a temperatura ambiente (M. González, n.d.).
- Los coprocultivos se deben transportar en bote estéril de boca ancha, con tapa de rosca, y se deben conservar antes de 2 h a temperatura ambiente y cuando no es posible se pueden refrigerar a 2-8 °C sin superar 24 h (M. González, n.d.).
- Los especímenes para análisis de orina se recogen y transportan en contenedores de plástico estériles y desechables (de unos 200 ml). La orina de pacientes pediátricos se recoge en bolsas flexibles de polietileno, que pueden sellarse para el transporte (M. González, n.d.).
- La muestra de gasometría debe ser entregada en máximo 30 minutos después de su extracción, la conservación de la jeringa con heparina debe ser almacenada en agua-hielo (0-4 °C) conservando la cadena de frío hasta su análisis (Rodríguez Fraga, 2019).
- Las muestras recogidas para estudios microbiológicos deben enviarse lo más rápidamente posible al laboratorio de Microbiología, para estudios de microbiología molecular, virus o micobacterias, refrigerar las muestras (2- 8 °C). Las muestras de orina, heces, catéteres, abscesos, heridas, quemaduras, biopsias, tejidos, oído externo, muestras de origen respiratorio y algunos tipos de exudados y líquidos biológicos si el procesamiento no se realiza en las primeras 2 h, las muestras serán refrigeradas. Las muestras de sangre, médula ósea, LCR, muestras genitales con sospecha de infección bacteriana de transmisión sexual, exudado conjuntival y faríngeo, raspado corneal, humor vítreo, oído interno, aspirado nasofaríngeo, piel, pelo y uñas se mantendrán a temperatura ambiente (Sánchez-Romero, 2019)

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio

La presente investigación tuvo un estudio cuantitativo de corte transversal descriptivo.

5.2. Área de Estudio

El estudio de investigación se realizó en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, se encuentra ubicado en la provincia de Loja, unidad operativa de 2º nivel que recibe referencias de las unidades operativas de la zona 7, calle: Av. Manuel Agustín Aguirre y Juan José Samaniego, referencia ubicación: frente al parque Bolívar. El Hospital General Isidro Ayora cuenta con atención a consulta externa en diferentes especialidades: Medicina interna, Cardiología, Gineco Obstetricia, Pediatría, Psicología, Gastroenterología, Oncología, Oftalmología, Neumología, Dermatología, Psiquiatría, Neurología, Traumatología Ortopediatria, Audiología, Reumatología, Hemofilia, Hematología, Nefrología; cuenta con departamentos de hospitalización y apoyo diagnóstico como: Clínica, Pediatría, Ginecología, Unidad de quemados.

5.3. Fuentes de información

La información solicitada en la presente investigación fue elaborada mediante la compilación de datos que han sido previamente facilitados por el área administrativa y el personal encargado de la gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, quienes bajo su apoyo y responsabilidad ofrecieron las facilidades requeridas para la obtención de la información original del SGC del laboratorio clínico refiriéndose la recolecta de dicha información a fuentes primarias; en cuanto a las fuentes secundarias se usaron fuentes de información tales como: libros de especialidad de laboratorio clínico, manuales de gestión de calidad, norma ISO 9001:2015, revisiones de artículos científicos y revistas electrónicas, documentos que ayudaron a la ampliación y confirmación de hallazgos de la información obtenida de fuentes primarias.

5.4. Etapas de investigación

5.4.1. Primera Etapa

- Oficio de aprobación para elaborar la investigación en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora (Anexo 1).

5.4.2. Segunda Etapa

- Se realizó una lista de verificación (checklist) acerca del cumplimiento del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. (Anexo 2)

- Se elaboró un documento de actualización basado en la norma ISO 9001:2015, en base al (Anexo 3), el cual será adecuado al Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora en el que se sugiere la adopción de diferentes herramientas de análisis, con el objetivo de dar un nuevo valor a la organización, buscando el beneficio que contribuya al mejoramiento del sistema de gestión de calidad que satisfaga las necesidades y requisitos de todas sus partes interesadas, de igual manera se actualizó el manual de procedimientos para el manejo de muestras de pacientes en donde se evidencie las condiciones que debe ofrecer el laboratorio, con el objetivo de medir la satisfacción en cuanto a la atención recibida por los pacientes en la fase preanalítica.

5.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se evaluó la situación actual del área preanalítica en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora mediante la herramienta de apoyo “CheckList” en la que consto una serie de requisitos para identificar el nivel de cumplimiento del SGC.

5.6. Análisis y Tabulación

Todos los datos recolectados del CheckList basado en la norma ISO 9001-2015 se tabularon con el programa Excel, utilizando estadística descriptiva para la realización de tablas y gráficas que correlacionaron los ítems del CheckList con los parámetros de evaluación de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

5.7. Consideraciones éticas

En este trabajo de investigación se aplicó normas bioéticas, mantenido la privacidad de la información documentada del Sistema de Gestión de Calidad, la cual se proporcionó por el personal del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, respetando todos los criterios de confidencialidad.

6. Resultados

En los resultados obtenidos por medio del CheckList para la Norma ISO 9001:2015 se pudo identificar lo siguiente:

Tabla 1

Resultado del cumplimiento en base al CheckList aplicado en el Laboratorio Clínico del HIAL conforme a la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Numeral	Requisito	Nivel de Cumplimiento			Total, de ítems
			SC	NC	CP	
4. Contexto de la organización	4.1	Comprensión de la organización y su contexto.	-	2	-	
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización	-	2	-	
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	2	-	-	
	4.4	Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos	2	-	-	
		Total	4	4	0	8
5. Liderazgo	5.1.1	Generalidades (Liderazgo y compromiso gerencial)	9	-	-	
	5.1.2	Enfoque al cliente	-	3	-	
	5.2.1	Establecimiento de la política de la calidad	1	-	-	
	5.2.2	Comunicación de la política de calidad	1	-	-	
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	-	-	3	
	Total	11	3	3	17	
6. Planificación	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	-	2	-	-
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	2	-	-	-
	6.3	Planificación de los cambios	1	-	-	-
	Total	3	2		5	
7. Apoyo	7.1.1	Generalidades (Recursos)	1	-	-	
	7.1.2	Personas	1	-	-	
	7.1.3	Infraestructura	1	-	-	
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos		1	-	

	7.1.5.1	Generalidades (Recursos del seguimiento y medición)	-	-	1
	7.1.5.2	Trazabilidad de las medidas	1	-	-
	7.1.6	Conocimiento de la organización	1	-	-
	7.2	Competencia	1	-	-
	7.3	Toma de conciencia	1	-	-
	7.4	Comunicación	-	1	-
	7.5.1	Información documentada	-	-	1
	7.5.2	Creación y actualización	1	-	-
	7.5.3	Control de información documentada	1	-	-
		Total	9	2	2
8. Operación	8.1	Planificación y control de operación	3	-	-
	8.2.1	Comunicación con el cliente		-	2
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	1	-	-
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	5	-	-
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	1	-	-
	8.3.1	Diseño y desarrollo de los productos y servicios			No aplica
	8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo			No aplica
	8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo			No aplica
	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo			No aplica
	8.3.5	Salidas de diseño y desarrollo			No aplica
	8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo			No aplica
	8.4.1	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	-	3	-
	8.4.2	Tipo y alcance del control	-	2	-
	8.4.3	Información para los proveedores externos	-	2	-
	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	3	-	-
	8.5.2	Identificación y trazabilidad	2	-	-
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	3	-	-
	8.5.4	Preservación	1	-	-
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrada	1	-	-
	8.5.6	Control de cambios	2	-	-
8.6	Liberación de los productos y servicios	1	-	-	

	8.7	Control de salidas no conformes	5	-	-	
		Total	28	7	2	43
9. Evaluación del desempeño	9.1.1	Generalidades (Seguimiento, medición, análisis y evaluación)	5	-	-	
	9.1.2	Satisfacción al cliente	-	2	-	
	9.1.3	Análisis y evaluación	-	-	1	
	9.2	Auditoria interna	2	-	-	
	9.3.1	Generalidades (Revisión por la dirección)	-	1	-	
	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	-	5	-	
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	-	3	-	
		Total	7	11	1	19
10. Mejora	10.1	Generalidades (Mejora)	1	-	-	
	10.2	No conformidad y acción correctiva	6	-	-	
	10.3	Mejora continua	-	-	1	
		Total	7		1	8

Nota: La tabla indica el cumplimiento de los requisitos que se encuentran distribuidos desde el capítulo 4 hasta el capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015.

Tabla 2

Porcentaje del cumplimiento de los siete capítulos de la norma ISO 9001:2015

CAPITULOS	Evaluación del cumplimiento			
	No Cumple	Cumple Parcialmente	Cumple	N/A
4. Contexto de la organización	50%	-	50%	-
5. Liderazgo	17,65%	17,65%	64,71%	-
6. Planificación	40%	-	60%	-
7. Apoyo	15,38%	15,38%	69,23%	-
8. Operación	16,28%	4,65%	65,12%	13,95%
9. Evaluación del desempeño	57,89%	5,26%	36,84%	-
10. Mejora	12,50%	-	87,50%	-

Nota: CheckList de la Norma ISO 9001:2015 aplicado en el Laboratorio Clínico del HIAL

Figura 1

Capítulo 4 Contexto de la organización Norma ISO 9001:2015



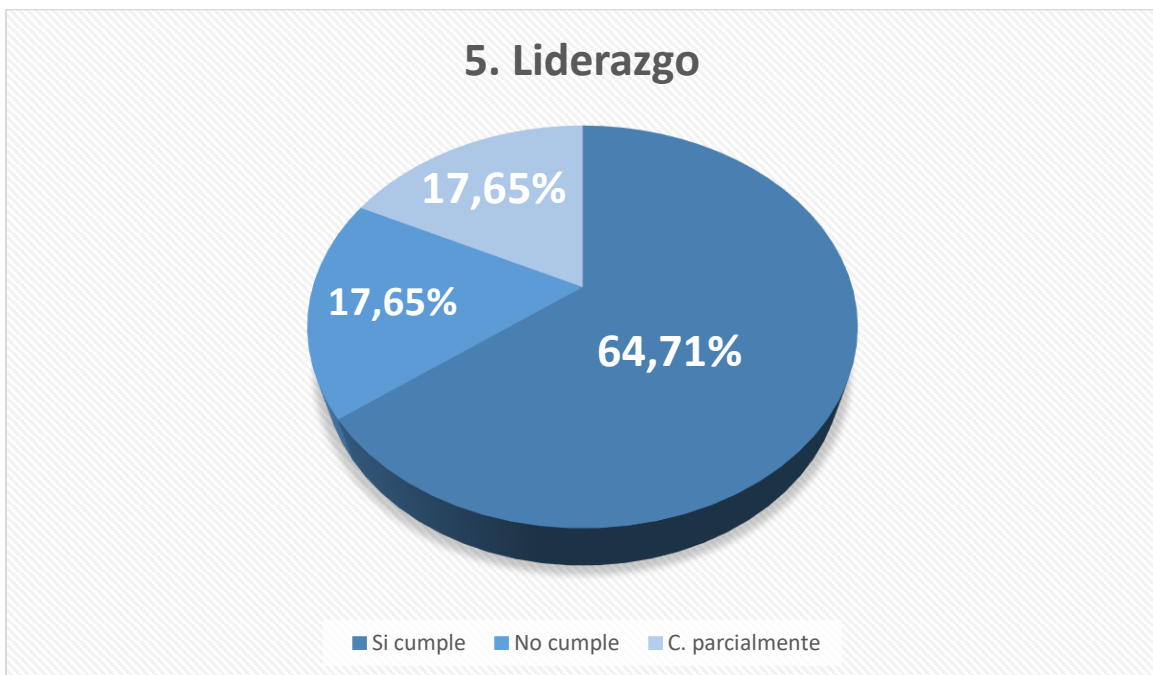
Análisis

En base a la lista de verificación, en la que se enlistan los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se puede evidenciar que en el Laboratorio Clínico del HIAL con respecto al capítulo 4 Contexto de la organización, los numerales: 4.1 (Comprensión de la organización y su contexto.) y 4.2 (Comprensión de las necesidades y expectativas de la

organización) poseen un porcentaje de incumplimiento del 50% que con respecto de los numerales 4.3 (Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad) y el numeral 4.4 (Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos) si cumple con los requisitos, teniendo un porcentaje del 50%. Para lograr alcanzar el cumplimiento total en este capítulo se debe elaborar la misión y visión del laboratorio clínico, un análisis FODA, el cual permitirá a la organización determinar cuestiones internas y externas del Laboratorio Clínico en la fase preanalítica, una matriz de partes interesadas y de la misma forma se debe actualizar dentro del manual de calidad el alcance del SGC, mapa de procesos y la lista maestra.

Figura 2

Capítulo 5 Liderazgo Norma ISO 9001:2015



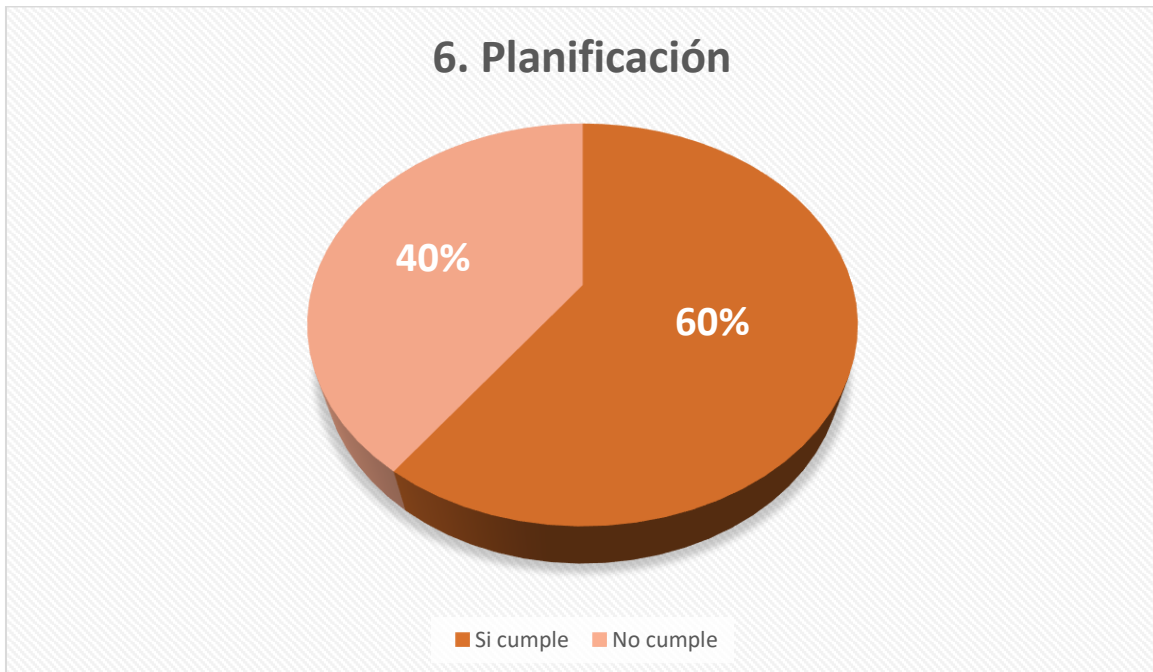
Análisis

Con respecto a la lista de verificación, en la que se enlistan los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se puede evidenciar que en el Laboratorio Clínico del HIAL en cuanto al capítulo 5 (Liderazgo) demuestra que el ítem 5.3 (Roles, responsabilidades y autoridades en la organización) posee un cumplimiento parcial con un 17,65%, en relación a los ítems 5.1.1(Generalidades del Liderazgo y compromiso gerencial), 5.2.1 (Establecimiento de la política de la calidad), 5.2.2 (Comunicación de la política de calidad) los cuales indican un 64,71% de cumplimiento total, mientras que el ítem 5.1.2 (Enfoque al cliente) posee un porcentaje de 17.65% que refiere incumplimiento. Para lograr alcanzar el cumplimiento total en este capítulo se recomienda que el líder del

servicio se comprometa a promover el uso del SGC, de la misma forma se recomienda aplicar el CheckList para dar seguimiento al cumplimiento del SCG, del mismo modo se debe elaborar un protocolo de atención al usuario para la fase preanalítica.

Figura 3

Capítulo 6 Planificación Norma ISO 9001:2015

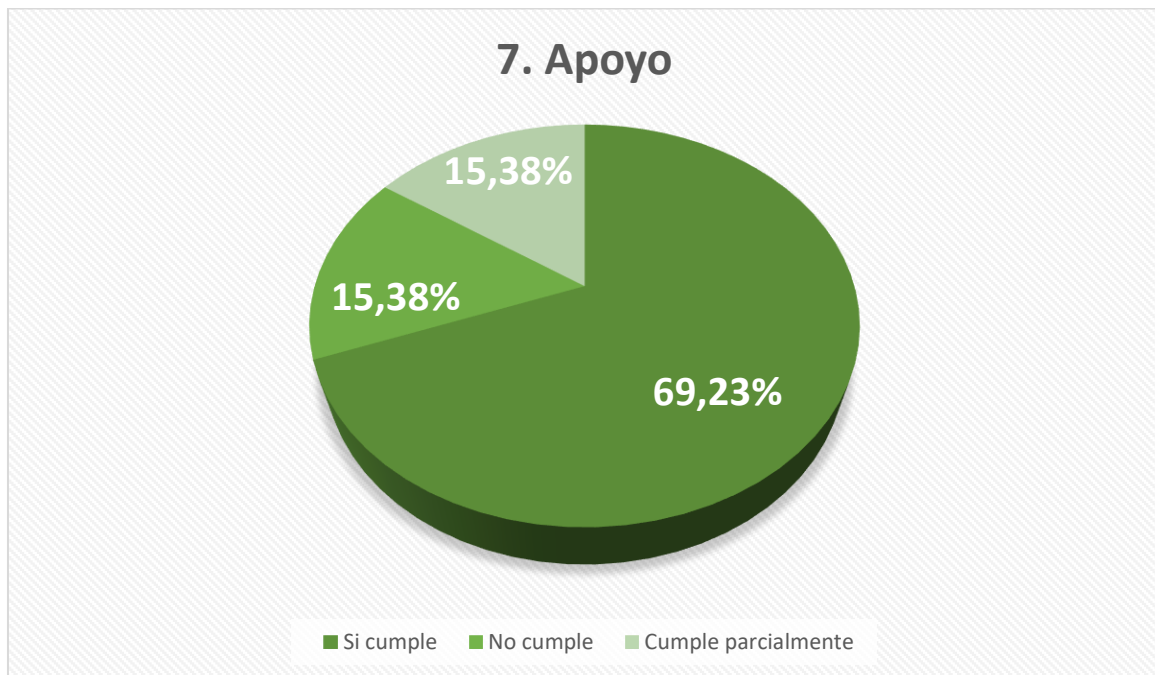


Análisis

En cuanto a la lista de verificación, en la que se encuentran los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se puede evidenciar que en el Laboratorio Clínico del HIAL con respecto al capítulo 6 referente a planificación se demuestra un incumplimiento del ítem 6.1 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades) alcanzando un porcentaje de 40%, en cuanto al ítem 6.2 (Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos) y el ítem 6.3 (Planificación de cambios) este posee un cumplimiento del 60%. Para lograr el cumplimiento total se debe elaborar un protocolo para abordar riesgos y oportunidades.

Figura 4

Capítulo 7 Apoyo Norma ISO 9001:2015

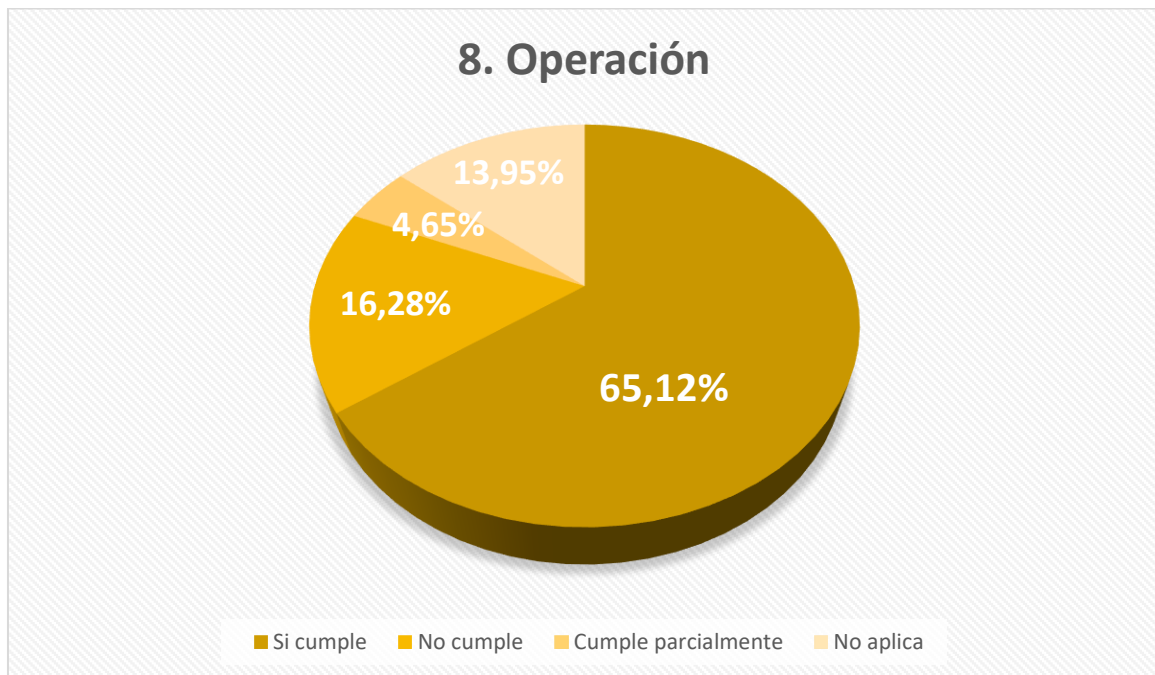


Análisis

Sobre la base de la lista de verificación, en la que se presentan los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se logró evidenciar que en el laboratorio clínico del HIAL el capítulo 7 (Apoyo), los ítems 7.1.2 (Personas), 7.1.3 (Infraestructura), 7.1.4 (Ambiente para la operación de los procesos), 7.1.5.2 (Trazabilidad de las mediciones), 7.1.6 (conocimiento de la organización), 7.2 (Competencia), 7.3 (Toma de conciencia), 7.5.2 (Creación y actualización) y 7.5.3 (Control de información documenta), si cumplen en su totalidad alcanzando un 69,23%, con respecto a los ítems 7.1.1 (Generalidades referente a Recursos) y el ítem 7.4 (Comunicación) poseen un porcentaje de incumplimiento del 15,38%, en cuanto a los ítems 7.1.5.1 (Generalidades en base a Recursos de seguimiento y medición) y el ítem 7.5.1 (Información documentada) cumplen parcialmente alcanzando un porcentaje del 15,38%. Para alcanzar en su totalidad que este capítulo se cumpla se debe elaborar una encuesta de ambiente laboral, de igual manera se debe implementar modelos de comunicación con el cliente en el manual de calidad y la guía de elaboración de documentos. Se debe actualizar el formato de presentación de curriculum, el organigrama y se recomienda el abastecimiento adecuado del laboratorio en toda la cartera de servicios.

Figura 5

Capítulo 8 Operación Norma ISO 9001:2015



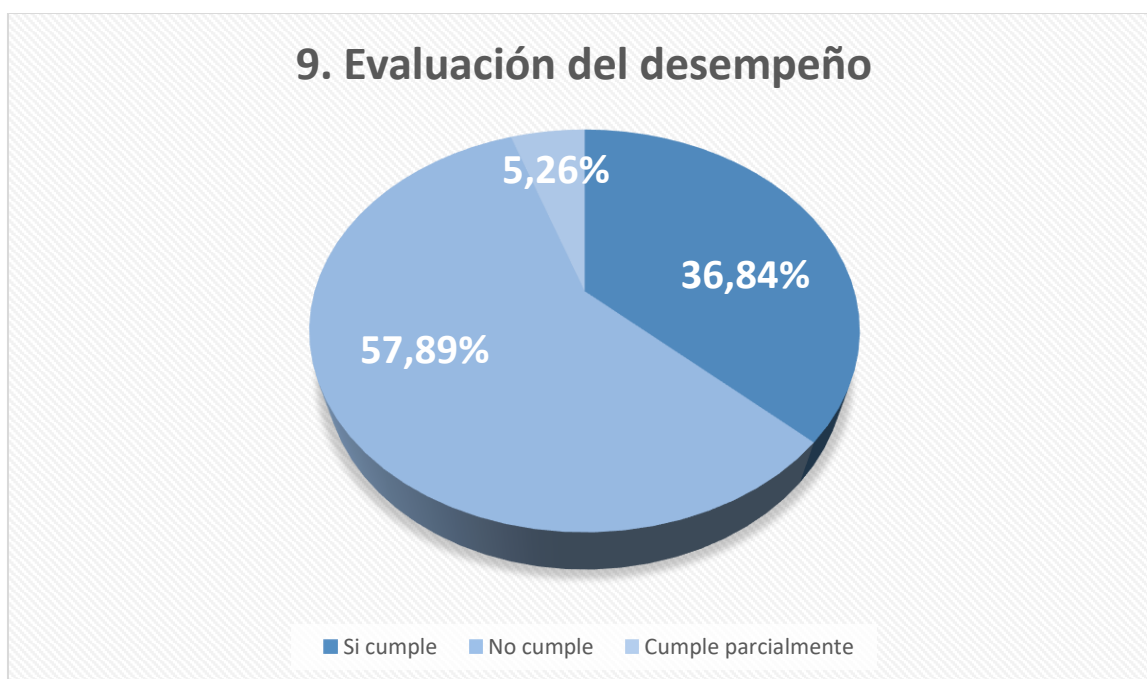
Análisis

Partiendo de la lista de verificación, que presenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se logró evaluar la situación actual del laboratorio clínico del HIAL, evidenciando que con respecto al capítulo 8 (Operación), los ítems 8.1 (Planificación y control operacional), 8.2.2 (Requisitos para los productos y servicios), 8.2.3 (Revisión de los requisitos para los productos y servicios), 8.2.4 (Cambios en los requisitos para los productos y servicios), 8.5.1 (Control de producción de la provisión del servicio), 8.5.2 (Identificación y trazabilidad), 8.5.3 (Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos), 8.5.4 (Preservación), 8.5.5 (Actividades posteriores a la entrega), 8.5.6 (Control de cambios), 8.6 (Liberación de los productos y servicios), 8.7 (Control de las salidas no conformes) poseen un porcentaje de 65,12% el cual corresponde a un cumplimiento total, por otra parte los ítems 8.4.1 (Generalidades del control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente), 8.4.2 (Tipo, alcance y control), 8.4.3 (Información para proveedores externos); los cuales poseen un incumplimiento del 16,28%, el cumplimiento parcial se puede evidenciar en los siguientes ítems 8.2.1 (Comunicación con el cliente) presentado en un 4,65%, finalmente los no aplicables dentro de la organización son los ítems 8.3.1 (Generalidades con respecto a Diseño y desarrollo de los productos y servicios), 8.3.2 (Planificación del diseño y desarrollo), 8.3.3 (Entradas para el diseño al

desarrollo), 8.3.4 (Controles del diseño y desarrollo), 8.3.5(Salidas del diseño y desarrollo), y 8.3.6 (Cambios de diseño y desarrollo) con un 13.95%. Para conseguir el cumplimiento total de este capítulo se deberá elaborar una matriz de evaluación a los proveedores externos, así mismo se debe elaborar una ficha de procedimientos, el cual será un instructivo para el paciente en la fase preanalítica. Se recomienda actualizar la cartera de servicio y el manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente.

Figura 6

Capítulo 9 Evaluación del desempeño Norma ISO 9001:2015



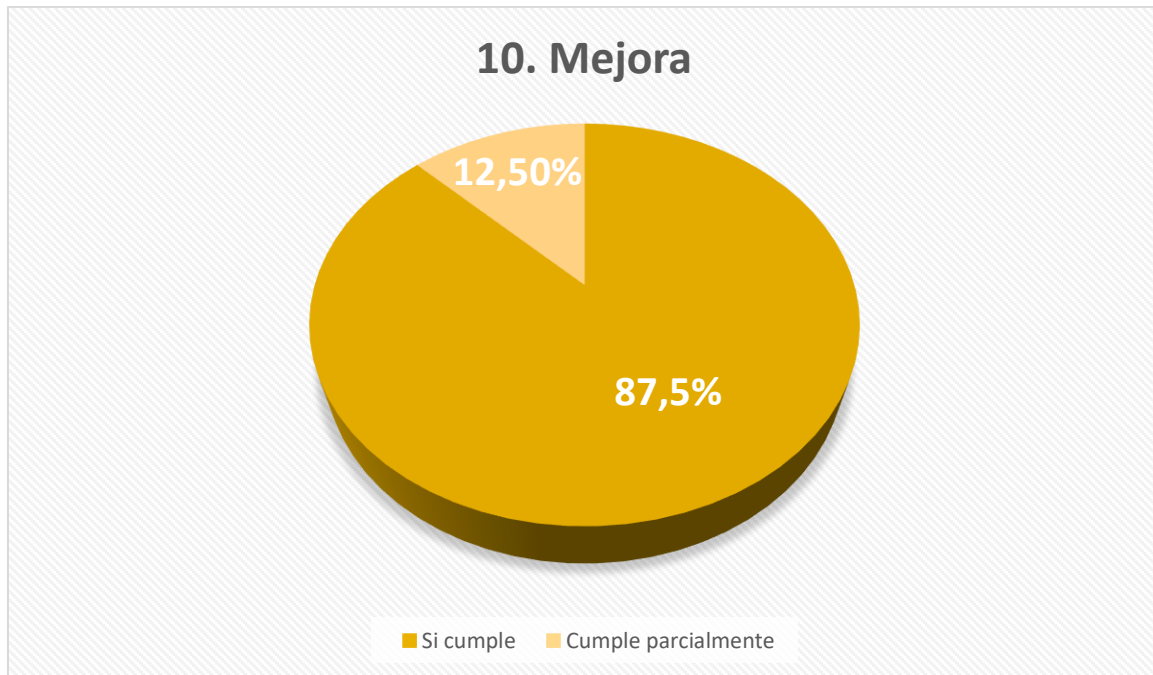
Análisis

Tomando en consideración a la lista de verificación, que contiene los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la situación actual del laboratorio clínico del HIAL demuestra que en el capítulo 9 (Evaluación del desempeño), se evidencio un cumplimiento del 36,84% en los ítems 9.1.1 (Generalidades en base al Seguimiento medición, análisis y evaluación), 9.2 (Auditoria interna), que con respecto a los ítems 9.1.2 (Satisfacción al cliente), 9.3.1 (Generalidades en base a la revisión por la dirección), 9.3.2 (Entradas de la revisión por la dirección) y 9.3.3 (Salidas de la revisión por la dirección) posee un porcentaje de incumplimiento del 57,89%, y un cumplimiento parcial de los ítems 9.1.3 (Análisis y evaluación) con un porcentaje de 5,26%. Para dar cumplimiento total en este capítulo se debe elaborar una matriz de revisión por la dirección, encuesta de

satisfacción al cliente y un manual de auditorías internas, recomendando que la gerencia establezca un plan de auditorías conforme al SGC.

Figura 7

Capítulo 10 Mejora Continua Norma ISO 9001:2015



Análisis

De acuerdo con la lista de verificación, en la que se demuestra los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se puede evidenciar que en el Laboratorio Clínico del HIAL con respecto al capítulo 10 referente a la mejora continua se evidencia un cumplimiento total de los ítems 10.1 (Generalidades en base a la mejora), 10.2 (No conformidad y acción correctiva) con un porcentaje del 87,50%, mientras que el numeral 10.3 (Mejora continua) posee un cumplimiento parcial con un 12,50%. Para alcanzar la totalidad del cumplimiento en este capítulo, se recomienda elaborar un protocolo para la resolución de las no conformidades.

Tabla 3

Documentos de actualización y elaboración de acuerdo a la norma ISO 9001-2015 en el laboratorio clínico de Hospital Isidro Ayora.

Capítulos	Actualización	Elaboración
4 <i>Contexto de la organización</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Mapa de procesos (manual de calidad) - Lista maestra (manual de calidad) 	<ul style="list-style-type: none"> - Matriz FODA - Matriz de partes interesadas - Misión y visión (manual de calidad)
5 <i>Liderazgo</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de atención al usuario - Acta de compromiso
6 <i>Planificación</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo para abordar riesgos y oportunidades
7 <i>Apoyo</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Formato de presentación del curriculim - Organigrama (manual de calidad) 	<ul style="list-style-type: none"> - Encuesta de ambiente laboral - Modelos de comunicación - Guía de elaboración de documentos
8 <i>Operación</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Cartelera de servicio (manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente) - Manual de procedimientos para el majeo de muestras del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> - Matriz de evaluación a los proveedores - Instructivos del paciente para la toma de muestras (manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente)
9 <i>Evaluación del desempeño</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Matriz de revisión por la dirección - Encuesta de satisfacción al cliente - Manual de protocolos para auditorías internas
10 <i>Mejora</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo para la resolución de las no conformidades

7. Discusión

En el trabajo realizado se pudo evaluar la situación actual del Laboratorio Clínico del HIAL, a través de una lista de verificación basada en la norma ISO 9001:2015, en el capítulo 4 “Contexto de la organización” referente al análisis de partes internas y externas que puede tener un efecto en el enfoque de la empresa según el desarrollo y la consecución de los objetivos, se pudo determinar el diagnóstico de la organización evidenciando un porcentaje de cumplimiento del 50% y un porcentaje de incumplimiento del 50%, por lo tanto para completar el incumplimiento se establece: visión, misión, matriz FODA, mapa de procesos y elaboración de matriz de partes interesadas, frente a esto en la investigación realizada por el autor Yáñez (2017), en su trabajo sobre el diseño de un sistema de Gestión de Calidad conforme a los estándares de la norma técnica ISO 9001:2015 para el Laboratorio de Análisis Clínico Dr. Eduardo Cornejo Carmigniani, se evidencia que la información del capítulo 4 posee un porcentaje de cumplimiento del 26,88% y un porcentaje de incumplimiento del 73,13%, por lo que el autor para dar el cumplimiento total, realiza el levantamiento de los documentos tales como organigrama, mapa de procesos, valores organizacionales, de la misma forma define una matriz FODA, misión, visión, y objetivos de calidad. Por lo tanto, podemos decir que en el Laboratorio Clínico del HIAL se cumple en mayor porcentaje que el estudio antes mencionado.

En la cláusula 5 referente al liderazgo se demuestro que la organización cumple con un 64.71%, un 17,65% no cumple y posee un cumplimiento parcial del 17,65%, este estudio difiere con el del autor Méndez (n.d.), ya que en la organización Laboratorio Clínico LAB.CLI.BAC, logro evidenciar un porcentaje de incumplimiento del 0% debido a que en el diagnóstico realizado en base a la norma ISO 9001-2015 afirma que dentro de esta organización existe la ausencia de una política de calidad, que al contrario del HIAL este demuestra de manera documental en el SGC que la organización cuenta con la política de calidad, perfil de puesto, en donde la alta dirección asume responsabilidades y obligaciones para rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.

A continuación, en el capítulo 6 en cuanto a la planificación, dentro del Laboratorio Clínico del HIAL se demuestro un incumplimiento del 40%, ya que no existe evidencia de que se haya definido un proceso o documento para abordar riesgos y oportunidades, sin embargo, el cumplimiento representado en un 60% se puede evidenciar con la información documentada de los objetivos de calidad presentes en la organización. Al comparar esta información con el autor Almeida (2021), en la organización Zurita & Zurita en la ciudad

de Quito, se asemeja ya que posee un nivel de cumplimiento del 54%, y un porcentaje de incumplimiento del 46 %, que de igual forma la organización de este estudio no ha establecido una matriz de riesgos y oportunidades.

Otro punto es el capítulo 7 el autor Hernandez (2019), en su estudio, manifiesta que este capítulo tiene un nivel de cumplimiento del 32 %, en donde la organización “LIPOGEN” a pesar de no contar con documentación, realiza la gestión de sus recursos, cuenta con las personas requeridas para la operación, conoce las competencias que deben tener, cuenta con una infraestructura que garantiza la adecuada operación de sus procesos; que, en comparación con el HIAL dentro de la organización se evidencia un porcentaje de cumplimiento del 69,23% demostrando que la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad, tales recursos priorizan a las personas, infraestructura y ambiente para la operación de los procesos. En cuanto a la comunicación ambas organizaciones no logran el cumplimiento, debido a la falta de modelos de comunicación, que dentro del presente estudio se demuestra este incumplimiento en un porcentaje de 15,38%, de la misma forma se evidencio un cumplimiento parcial de un 15,38%, por lo que la organización no ha establecido una guía de elaboración de documentos.

Acerca del capítulo 8 operación, la organización del HIAL, cuenta con un nivel de cumplimiento del 65,12%, determinando los requisitos relativos a los productos y servicios, control de la producción y de la prestación del servicio, sin embargo, se presenta la inexistencia de evidencia documental sobre proveedores externos, presentados en un incumplimiento del 16,28%, y de la misma forma un cumplimiento parcial del 4,65%, debido a que no se entregan instructivos sobre la toma de muestras a los usuarios, por otro lado en el estudio realizado por el autor Cabrera (2018) el cual afirma que dentro de su organización denominado laboratorio clínico “CIOSAD” existe un cumplimiento del 44% que muestra la importancia de la planificación de las actividades realizadas a través de manuales de procedimientos en cada área, controlando tanto la calidad interna como externa, mismo procedimiento que se realiza en el HIAL, sin embargo ambas organización no establecen criterios para monitorear los servicios contratados con partes externas, desde la selección hasta la ejecución de las actividades, por otra parte el apartado 8.3 diseño y desarrollo de los productos y servicios no aplica debido que ambas organizaciones no diseñan sus productos y servicios.

En la revisión del capítulo 9 se evidencio un 36,84% de cumplimiento el cual está dedicado a la evaluación del desempeño, en la que la organización toma acciones que permiten evaluar el funcionamiento de la calidad, por otra, parte existe un incumplimiento del 57,89% en donde la organización aún no ha establecido un manual de protocolos para llevar acabo las auditorías internas y no existe un seguimiento a la satisfacción del cliente, que en comparación con el estudio realizado por el autor Campaña (2019) demuestra un cumplimiento de este apartado con un 23%, evidenciando la evaluación de la satisfacción de sus clientes, pero, no se ha determinado los métodos adecuados para el seguimiento y análisis de las mismas, debido a esto se establecen actividades de mejora en ambas organizaciones con la finalidad de cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Finalmente en el capítulo 10 referente a la mejora, actualmente la organización analizada controla las no conformidades a través de acciones correctivas de esta forma demuestra el cumplimiento del 87,5%, posee un incumplimiento del 12,50% debido a que la organización no cuenta con un plan de mejora, en contraposición con el estudio realizado por el autor J. González (2019) quien explica que el nivel de cumplimiento de este punto de su organización estudiada posee un 0%, puesto que la empresa no ha adoptado las medidas necesarias con fundamento y de manera documentada para respaldar el cumplimiento exigido por la norma, y no afronta las no conformidades es por ello que no se da la mejora continua dentro de esta organización.

8. Conclusiones

- Se diseñó un Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos solicitados en la Norma ISO 9001:2015, procurando que la norma sea aplicada en el área preanalítica, orientada a brindar un servicio confiable y oportuno a todos los usuarios; involucrando a todo el personal para que conozca los beneficios de la norma y poder mejorar todos los procesos operacionales en la organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Se evaluó la situación actual del área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, para determinar el cumplimiento mediante evidencia comprobable de cada sección de la norma ISO 9001:2015, obteniendo como resultado que, en el capítulo 4 "Contexto de la organización" el nivel de cumplimiento fue de 50% y un incumplimiento del 50%; en el capítulo 5 "Liderazgo" se presentó un cumplimiento del 64,71%, un cumplimiento parcial del 17,65% y un incumpliendo del 17,65%; el capítulo 6 "Planificación" tuvo un cumplimiento del 60% y un 40% representando el incumplimiento; en el capítulo 7 "Apoyo" el cumplimiento fue de 69,23%, un cumplimiento parcial de 15,38% y un incumplimiento del 15,38%; así mismo el capítulo 8 "Operación" demostró un cumplimiento parcial del 4,65%, un incumplimiento del 16,28% y un cumplimiento de 65,12%, el 13,95% restante no aplica dentro de la organización; conforme al capítulo 9 "Evaluación desempeño" se obtuvo un cumplimiento del 36,84%, un incumplimiento del 57,89% y un cumplimiento parcial de 5,26% , finalmente el capítulo 10 "Mejora" demostró un cumplimiento de 87,57%, un incumplimiento de 12,50%, por lo tanto se logró identificar que la organización no posee evidencia documental que pueda validar el cumplimiento de los requisitos solicitados por la norma ISO 9001-2015.
- Por otro lado se actualizo la evidencia documentada respecto a los requisitos de la norma ISO 9001-2015 del área preanalítica del laboratorio Clínico del HIAL, para lo cual, se elaboró manuales, protocolos, matrices y documentos necesarios para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio clínico, toda la información documentada creada será de gran importancia en la organización para que pueda alcanzar la excelencia en el desarrollo de sus actividades diarias, involucrando al personal e incrementando la satisfacción del cliente.

9. Recomendaciones

Se recomienda que:

- Se capacite al personal sobre la normativa ISO 9001:2015 con el fin de incrementar su compromiso para lograr un cambio positivo dentro de la organización y poder lograr la excelencia en la calidad aumentando la satisfacción del usuario.
- Que se realicen evaluaciones sistemáticas y formales por la alta dirección, las cuales permitan dar seguimiento al desarrollo del SGC, con el propósito de mejorar el desempeño integral de la organización.
- Se utilicen todos los protocolos, manuales y matrices realizados durante la investigación de forma conjunta con el manual de calidad, como lineamientos en la operación de los procesos del área preanalítica.

10. Bibliografía

- Almeida, M. (2021). *Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios*. Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador.
- Cabrera, J. (2018). *Diseño del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015 para el Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Oncológicas de la Clínica San Diego (CIOSAD)* [Universidad Colegio Mayor de Cundinamarca Facultad Ciencias de la Salud].
https://repositorio.unicolmayor.edu.co/bitstream/handle/unicolmayor/4770/Dise%C3%B1o_SGC_Ciosad.pdf?sequence=2&isAllowed=y%20cap9%20https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/29506/1/Tesis_t1550id.pdf
- Campaña, R. (2019). *ISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA ISO: 9001 2015 PARA LA EMPRESA "INGEAUTO"* [UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO].
https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/29506/1/Tesis_t1550id.pdf
- Díaz, G., Salazar, D., Díaz, G. y Salazar Duque, D. A. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium*, 39, 19–36.
<https://doi.org/10.31095/PODIUM.2021.39.2>
- Donayre, P., Zeballos, H. y Sánchez, B. (2019). Realidad de la fase preanalítica en el laboratorio clínico. *Revista Médica Herediana*, 24(4), 325–326.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2013000400013&lng=es&nrm=iso&tlng=en
- Esteban, M. (2019). Aspectos prácticos de la fase preanalítica del estudio de biovigilancia. *Gac Sanit*, 27(1), 77–80. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2012.07.004>
- Fernández, D. M. (2012). *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico*. Panamericana.
<https://books.google.com.ec/books?id=kiw4rDvp4C&pg=PA2&dq=Sistemas+de+gesti%C3%B3n+de+la+calidad+en+los+laboratorios+cl%C3%ADnicos+articulos+cientificos&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjvu7D5v931AhWxtDEKHbPBAs0Q6AF6BAGGEAI#v=onepage&q=Sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20la%20calidad%20en%20los%20laboratorios%20cl%C3%ADnicos%20articulos%20cientificos&f=false>

- Fontalvo, T. y Hoz, E. (2018). Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en una Universidad Colombiana. *Formación Universitaria*, 11(1), 35–44. <https://doi.org/10.4067/S0718-50062018000100035>
- Formoso, L., Parrillas, H., Izquierdo, S., Marzana, I., Bernabeu, F., Chueca, M., Contreras, T., Gascón, F., López, M. y Marqué, F. (2016). Gestión de los procesos preanalíticos en los laboratorios clínicos según los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 15189:2013. Recomendación (2015). *Revista Del Laboratorio Clínico*, 9(4), 189–194. <https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2016.09.003>
- Gómez, L. (2011). *Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica - Luis Gregorio Gómez-Cambronero, Silvia Sáez - Google Libros* (Maite Simón, Ed.; pp. 41–44). <https://books.google.com.ec/books?id=oVnnyMjdQi8C&pg=PA41&dq=fase+preanalitica+en+laboratorio+clinico&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwjvsqCY1t71AhW4RjABHQ9uD0oQ6AF6BAGLEAI#v=onepage&q=fase%20preanalitica%20en%20laboratorio%20clinico&f=false>
- González, J. (2019). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa " Sociedad Inmobiliaria Hurtado Limitada" bajo la normativa 9001:2015* [Universidad Austral de Chile]. <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2019/bpmg643p/doc/bpmg643p.pdf>
- González, M. (n.d.). *Manual para la toma de muestras para análisis microbiológico*. 12–81. Retrieved February 20, 2022, from www.saludcapital.gov.co
- Guevara, N. y Tangarife, V. (2016). Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. *Medicina y Laboratorio*, 22(9–10), 411–446. <https://doi.org/10.36384/01232576.91>
- Hernández, A. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51–58. <https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2017.02.001>
- Hernández, J. (2019). *PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA LIPOGEN S.A.S. UNIVERSIDAD CATÓLICA DE COLOMBIA*.
- Hernández, M., y Garrote, A. (2018). Minimización de errores preanalíticos y su repercusión en el control del laboratorio clínico. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 11(1), 51–58. <https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2017.02.001>

- Herrera, Y. (2018). *Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud*. 15(1), 3–21.
<http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89/188>
- Jijon, A. y Anastacio, M. (2018). Factores claves del éxito de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001. *INNOVA Research Journal*, 3(2), 123–135.
<https://doi.org/10.33890/INNOVA.V3.N2.2018.425>
- Kneip, M. (2019). *Manual de toma de muestras en Laboratorio Clínico* (3rd ed.). PNCQ.
<https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Manual-de-toma-2019-1.pdf>
- Marzana, I y Ibarz, M. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 12(4), e54–e65. <https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2019.01.003>
- Méndez, M. (n.d.). *Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC*. UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR.
- Millán, A. (2019). *La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial*. 2(6). https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2009000100005
- Oviedo, A. (2012). *ISO 9001:2015 Requisitos, Orientación y Correlación: Sistemas de Gestión de ... - Antonio Oviedo - Google Libros* (Vol. 14).
- Pierina, C. (2017). Realidad de la fase preanalítica en el laboratorio clínico. *Revista Médica Herediana*, 24(4), 325–326.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2013000400013&lng=es&nrm=iso&tlng=en
- Rodríguez, O. (2019). Recomendaciones preanalíticas para la medición del equilibrio ácido-base y los gases en sangre. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 12(4), 66–74.
<https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2018.12.001>
- Salinas, M., Alicante, J. y Yago, M. (2018). *Evaluación de la calidad en el laboratorio en la fase preanalítica: un estudio multicéntrico*. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2011.03.008>
- Salvador, P. (2012). *Principios de Preanalítica en Atención Primaria* (pp. 15–25). Visión libros.
https://books.google.com.ec/books?id=ivjuFEVSLwQC&printsec=frontcover&dq=fase+preanalitica+en+laboratorio+clinico&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=fase%20preanalitica%20en%20laboratorio%20clinico&f=false

- Sánchez, M. (2019). Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 37(2), 127–134. <https://doi.org/10.1016/J.EIMC.2017.12.002>
- Tapia, C. (2016). IMPLEMENTACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MODERNO. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(6), 794–801. <https://doi.org/10.1016/J.RMCLC.2015.11.008>
- Villalba, P. (2021). Gestión de la calidad y procesos de acreditación en los laboratorios de análisis clínicos según las normativas internacionales. *Dominio de Las Ciencias*, 7(2), 233–248. <https://doi.org/10.23857/DC.V7I1.1879>
- Yáñez, D. (2017). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CONFORME A LOS ESTÁNDARES DE LA NORMA TÉCNICA ISO 9001:2015 PARA EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DR. EDUARDO CORNEJO [UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL]*. [http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/32256/1/TESIS%20BAQUE%20Y%20LEY ES.pdf](http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/32256/1/TESIS%20BAQUE%20Y%20LEY%20ES.pdf)

11. Anexos

Anexo 1. Oficio de aprobación para elaborar la investigación en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora

 República del Ecuador

Ministerio de Salud Pública
Hospital General Isidro Ayora
Proceso de Docencia e Investigación

Oficio Nro. MSP-CZ7-HIAL-PDI-2022-31-M

Loja, 1 de Junio del 2022

Sr. Erick Israel Gálvez Loja,
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNL.
Ciudad.-

De mis consideraciones:

Por medio de la presente me permito informar a usted que luego de revisar su Proyecto de Investigación titulado "Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015", lo encuentro PERTINENTE Y FACTIBLE de realizar, por lo que autorizo el desarrollo del mismo en esta Casa de Salud, para lo cual se comunicará al Responsable de Laboratorio clínico para que se le preste las facilidades del caso para su realización.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente:



Dr. Marco Medina Sarmiento,
RESPONSABLE DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DEL HIAL

 HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Dirección: Av. Manuel Aguirre Aguirre y Juan José Sarango. Código postal: 110103 | Loja Ecuador
Teléfono: 033-2-870-540 - www.salud.gob.ec

 Gobierno del Encuentro | Juntos lo logramos

Anexo 2. CheckList aplicado en el Laboratorio Clínico del HIAL

Capítulo	Numeral	Documento	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación	
4	4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACION Y SU CONTEXTO								
	1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.		X				Se debe elaborar una matriz FODA, ya que el laboratorio no cuenta con evidencia documentada	
	2	La organización tiene la obligación de realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre dichas cuestiones externas e internas.		X				Se puede cumplir realizando seguimiento del FODA.	
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización								
	3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el SGC		X				Se debe realizar una matriz de las partes interesadas, se deberá actualizar el manual de calidad.	
	4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		X					
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad								
	5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Apartado: Alcance de calidad	X					
	6	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión		X					
	4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos								

		7	Se tienen identificados los procesos necesarios para el SGC de la organización y asegurarse de su disponibilidad.	PR-MSP-HIAL-001: Documento: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente DOCUMENTO: mapa de procesos	X						Se debe actualizar la lista maestra, es el documento en donde se lista todos los documentos con códigos y nombres
		8	Mantener y conservar la información documentada que permita apoyar la operación de sus procesos.	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad apartado: control de documentos	X						La organización si contiene un mapa de procesos, se lo debe actualizar.
5	LIDERAZGO	5.1	LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL	Documento	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación	
		5.1.1 Generalidades La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:									
		9	Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad	MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M: designación del encargado de calidad del laboratorio clínico (18-10-2021) DOCUMENTO: Declaración de la alta dirección-declaratoria de apoyo desde el líder de laboratorio para mantener y mejorar el SGC del laboratorio clínico del HIAL (07-02-2022)	X						
		10	Asegurar que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Política y objetivos de la calidad	X						
		11	Asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización	PR-MSP-HIAL-018: Manual de prevención de riesgos para el personal de servicio del laboratorio clínico DOCUMENTO: capacitaciones (2021)- apartado: cronograma de capacitaciones sobre el control de calidad	X						
		12	Asegurar de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles		X						

13	Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad		X					
14	Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos	DOCUMENTO: auditorías internas-programas de auditoria interna (2021)- apartado: cronograma de auditoria interna (03-05-2021)	X					
15	Comprometer, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Apartado: Actas de asistencia.	X					
16	Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos	DOCUMENTO: prevención de riesgos (2020)- apartado: cronograma de capacitación en prevención de riesgos laborables apartado: actualización-riesgos laborales Documento: compromiso de la gerencia y el líder del servicio,	X					Se recomienda modificar el documento de compromiso de la gerencia y el líder del servicio, colocando que el gerente se comprometa a promover el uso del enfoque de procesos basado en riesgos
17	Apoyar otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.	Manual de puestos Apartado: Perfil especialista	X					
5.1.2 Enfoque al cliente La alta dirección debe:								
18	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplan			X				Se recomienda que la alta dirección o gerencia aplique este CheckList para dar seguimiento al cumplimiento del sistema de gestión de calidad. Elaborar protocolo de atención al usuario.
19	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	Documento prevención de riesgos Apartado: cronograma de capacitación en prevención de riesgos laborales		X				
20	Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente			X				
5.2	POLITICA							

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad								
21	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Apartado: política de calidad.	X					
5.2.2 Comunicación de la política de calidad								
22	Estar disponible y mantenerse como información documentada	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Apartado: requisito de capacitación sobre el control del cronograma.	X					El manual de calidad se encuentra en el alcance de todo el personal.
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN								
23	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M: designación de encargado de calidad del laboratorio clínico			X			Se recomienda que la alta dirección o gerencia aplique este CheckList para dar seguimiento al cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
24	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta norma internacional, e informa en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M: designación de encargado de calidad del laboratorio clínico (18-10-2021) Documento: informe del desempeño anual del SGC elaborado por el responsable de gestión de calidad y responsable de laboratorio			X			Se recomienda que la alta dirección o gerencia aplique este CheckList para dar seguimiento al cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
25	La alta dirección asegura de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización				X			Se recomienda que la alta dirección o gerencia aplique este CheckList para dar seguimiento al cumplimiento del sistema de gestión de calidad.

6	PLANIFICACIÓN	6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		Documentos	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación
		26	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			X				Se debe elaborar un plan de calidad para abordar riesgos y oportunidades presentados en una matriz
		27	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.			X				
		6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS								
		28	La organización establece objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: objetivos de calidad	X					
		29	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos	MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M: designación del encargado de calidad del laboratorio clínico (18-10-2021) PR-MSP-HIAL-001: Documento: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente DOCUMENTO: Personal-apartado: descripción y perfil de puestos	X					
		6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS								
		30	La organización determina las necesidades de cambios en el SGC y la gestión de su implementación	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: control de documentos, cambios de documento	X					
7	A	7.1 RECURSOS 7.1.1 Generalidades		Documentos	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación

31	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua.		X					
7.1.2 Personas								
32	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	Documento: persona Apartado: descripción y perfil de puestos	X					Se debe actualizar el organigrama
7.1.3 Infraestructura								
33	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.	Documento: certificado del funcionamiento del laboratorio clínico.	X					
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos								
34	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Apartado: Requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales DOCUMENTO: Registro y control de la temperatura de los equipos DOCUMENTO: Procedimiento para registro de desechos		X				Se debe realizar encuesta de ambiente laboral
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición								
7.1.5.1 Generalidades								
35	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos del equipamiento del laboratorio DOCUMENTO: Formatos y registros de controles DOCUMENTO: no conformidades y acciones correctivas			X			Se recomienda el abastecimiento adecuado de laboratorio en toda su cartera de servicios.

		DOCUMENTO: mantenimiento de equipos y Kardex						
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones								
36	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	Documento: guía o manual del usuario para uso y mantenimiento de equipos Documento: registro y control de temperatura de equipos. Documento: Registro de los controles, calibradores y material de mantenimiento Documento: Registros de mantenimiento preventivo Documento: Registros de mantenimiento externo. Documento: Reporte de ingeniería	X					
7.1.6 Conocimientos de la organización								
37	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	Documento: Plan anual de capacitación Documento: Certificados de capacitación del personal y de inducción	X					
7.2 COMPETENCIA								
38	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	Documento: personal Apartado: perfil de puestos DOCUMENTO: Títulos Profesionales debidamente validados por la autoridad competente. DOCUMENTO:	X					Se recomienda que todo el personal actualice su curriculum, elaborar un único formato de presentación de curriculum.

		Evaluación al desempeño que hace el ministerio de relaciones laboral						
7.3 TOMA DE CONCIENCIA								
39	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas	MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad Apartado: objetivos y política de calidad DOCUMENTO: cronograma y registros de capacitación del personal Documento: Plan de capacitación, evaluación al desempeño del ministerio de relaciones laborales	X					
7.4 COMUNICACIÓN								
40	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SGC dentro de la organización.			X				Se debe implementar modelos de comunicación con el cliente, en el manual de calidad, elaborar encuesta de satisfacción al cliente.
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA								
7.5.1 Generalidades								
41	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaz del SGC.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: control de documentos. Apartado: Documentos del sistema de gestión de calidad RG-MSP-HIAL-062: lista maestra- apartado Documentos del sistema de gestión de calidad Documento de manual de procesos			X			

		7.5.2 Creación y actualización								
	42	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que sea apropiada: Identificación y descripción (título, fecha, autor, número de referencia); el formato y medio de soporte.	GED-MSP-HIAL-2018: Guía de elaboración de documentos	X					Actualizar la guía de elaboración de documentos	
		7.5.3 Control de información documentada								
	43	La información documentada debe estar disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite y debe estar protegida adecuadamente (contra pérdidas de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: control y cambios de documentos Apartado: control de registros GED-MSP-HIAL-2018: Guía de elaboración de documentos Rack de almacenamiento, preservación y conservación de evidencia documental del SGC.	X						
8	OPERACION	8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL	Documentos	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación	
		44	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	PR-MSP-HIAL-001: Documento: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente	X					
		45	La organización se asegura que la salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	DOCUMENTO: auditorías internas-programa de auditoría interna (2021)	X					
		46	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	Documento: registro de capacitaciones Apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación (mejoramiento de la calidad de capacitación)	X				La organización cuenta con un plan de contingencia ante cualquier cambio	
		8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS								
		8.2.1 Comunicación con el cliente								

47	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios	Documento: Cartelera de servicios Documento: Base de datos del paciente			X				No hay fichas de procedimiento (Indicaciones-instructivos) para el cliente en el área preanalítica
48	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: Reclamos			X				
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios									
49	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	DOCUMENTO: cartera de servicios del laboratorio clínico	X						
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios									
50	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	PR-MSP-HIAL-001: Documento: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: requisito de gestión y requisito técnico	X						
51	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este		X						
52	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.		X						
53	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		X						
54	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.		X						
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios									
55	La organización se asegura de que, cuando se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada,	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: control y cambios de documentos.	X						

	y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	Documento: documento que detalla, cambios, actualización y revisión del SGC							
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios									
8.3.1 Generalidades									
56	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.					X			Este numeral no aplica a las actividades dentro del laboratorio clínico
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo									
57	Determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización					X			
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo									
58	La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar					X			
8.3.4 Controles de diseño y desarrollo									
59	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollar					X			
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo									
60	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo					X			
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo									
61	La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.					X			

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente								
8.4.1 Generalidades								
62	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos			X				No existe evidencia documental sobre los proveedores externos, se recomienda elaborar una lista de proveedores y junto con ello incluir criterios de evaluación, selección y seguimiento.
63	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.			X				
64	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.			X				
8.4.2 Tipo y alcance del control								
65	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.			X				Este numeral se evaluará conjuntamente con el requisito 8.4.1
66	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.			X				
8.4.3 Información para los proveedores externos								
67	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.			X				Se debe implementar protocolo de selección, evaluación y seguimiento de proveedores.
68	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.			X				
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO								
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio								
69	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	PR-MSP-HIAL-001: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente		X				

		MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: descripción y prestación del servicio						
70	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	PR-MSP-HIAL-018: Manual de prevención de riesgos para el personal del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora (HIAL)	X					
71	La organización controla la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: adquisición de servicios y suministros, apartado: control de registros, apartado: requisitos técnicos del equipamiento del laboratorio, apartado: informe del laboratorio: Kardex, informes de producción, reportes de consumos de reactivos de los diferentes analizadores	X					
8.5.2 Identificación y trazabilidad								
72	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	Código secuencial que asigna el sistema informático del Laboratorio al cliente	X					
73	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.		X					
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos								
74	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.		X					Se recomienda elaborar un procedimiento de cadena de custodia a todos los bienes que se encuentran en bodega.
75	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios		X					

76	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.		X					
8.5.4 Preservación								
77	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos		X					Se recomienda elaborar un procedimiento de cadena de custodia a todos los bienes que se encuentran en bodega.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega								
78	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X					Se recomienda elaborar un procedimiento de cadena de custodia a todos los bienes que se encuentran en bodega.
8.5.6 Control de cambios								
79	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		X					Se recomienda elaborar un procedimiento de cadena de custodia a todos los bienes que se encuentran en bodega
80	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		X					
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS								
81	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los procedimientos analíticos, preanalíticos y post-analíticos	X					
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES								

	82	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: control del trabajo de ensayo	X						
	83	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		X						
	84	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes	RG-MSP-HIAL-LC-095: Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas	X						
	85	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras		X						
	86	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		X						
9	9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION		Documentos	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación	
	9.1.1 Generalidades									
	87	La organización determina que necesita seguimiento y medición.		DOCUMENTO: Programa de auditoría interna	X					
	88	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.		Reportes de indicadores mensuales de calidad.	X					
	89	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición		DOCUMENTO: acta de reunión apartado: convocatoria a la reunión del comité de calidad de mejora continua para evaluación del SGC	X					
	90	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición		X						
	91	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		X						
9.1.2 Satisfacción del cliente										

92	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X				Se debe elaborar una encuesta de satisfacción al cliente.
93	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.			X				
9.1.3 Análisis y evaluación								
94	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: control y cambios de documentos Apartado: control de registros			X			
9.2 AUDITORIA INTERNA								
95	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados		X					
96	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		X					
9.3 REVISION POR LA DIRECCION								
9.3.1 Generalidades								
97	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.			X				Se recomienda que la gerencia establezca un plan de auditorías con relación al SGC, de la misma forma se recomienda elaborar un protocolo de seguimiento realizado por la alta dirección.
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección								
98	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas			X				Se recomienda que la gerencia establezca un plan de auditorías con relación al SGC, de la misma forma se recomienda elaborar un
99	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.			X				

		100	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.			X					protocolo de seguimiento realizado por la alta dirección.
		101	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			X					
		102	Se considera las oportunidades de mejora.			X					
		9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección									
		103	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.			X					Se recomienda que la gerencia establezca un plan de auditorías con relación al SGC, de la misma forma se recomienda elaborar un protocolo de seguimiento realizado por la alta dirección.
		104	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.			X					
		105	Incluye las necesidades de recursos.			X					
		10.1 Generalidades		Documentos	S/C	N/C	C/P	N/A	Actualizar	Observación	
		106	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: acciones Preventivas	X						
		10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA									
		107	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad Apartado: acciones correctivas. PR-MSP-HIAL-022 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas para garantizar resultados conformes	X						Se debe un protocolo de las no conformidades
		108	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.		X						
		109	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad		X						
		110	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		X						
		111	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas		X						
		112	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva		X						
		10.3 MEJORA CONTINUA									
10	MEJORA										

		113	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora	<p>DOCUMENTO: registro de capacitaciones (2021)-apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación (mejoramiento de la calidad de capacitación)</p> <p>apartado: cronograma de capacitaciones</p>			X		
--	--	-----	---	--	--	--	---	--	--



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA LABORATORIO CLÍNICO

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área
preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro
Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA

El presente Manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de Calidad para el área preanalítica de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora en base a la norma internacional ISO 9001-2015.


Loja, septiembre 2022.

MC-UNL-CLC-002


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma


Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Erick Israel Gálvez Loja	Estudiante de la UNL, encargado de auditoría	01-09-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL. Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Dr. Elsa Ramírez	Docente UNL. Directora de Tesis			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


1. TÍTULO	65
2. OBJETIVO	65
3. RESPONSABILIDAD	65
4. DEFINICIONES	65
5. DESARROLLO	67
1. Objeto y campo de aplicación	67
2. Referencias Normativas	67
3. Términos y definiciones	67
4. Contexto de la organización	67
4.1. Comprensión de la organización y su contexto.....	68
Misión	68
Visión	68
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	68
4.3. Determinación del alcance del SGC.....	68
4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos	69
5. Liderazgo.....	69
5.1. Liderazgo y compromiso.....	69
5.2. Política.....	70
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	70

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6. Planificación.....	70
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	70
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	70
6.3. Planificación de los cambios	71
7. Apoyo	71
7.1. Recursos	71
7.2. Competencia.....	74
7.3. Toma de conciencia.....	74
7.4. Comunicación.....	74
7.5. Información documentada.....	74
8. Operación	76
8.1. Planificación y control operacional.....	76
8.2. Requisito para los productos y servicios	76
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	77
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.....	77
8.5. Producción y provisión del servicio.....	77
8.6. Liberación de los productos y servicios	79
8.7. Control de salidas no conformes	79

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

9. Evaluación del desempeño	801
9.1.Seguimiento, medición, análisis y evaluación	80
9.2.Auditoria interna	81
9.3.Revisión por la dirección.....	81
10. Mejora	81
10.1.Generalidades	81
10.2.No conformidades y acción correctiva.....	81
10.3.Mejora continua.....	82
6.REFERENCIAS	82
7.REQUISITOS.....	82
8.DISTRIBUCIONES	82

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. TÍTULO

Manual de sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015

2. OBJETIVO


El presente manual tiene como propósito describir el sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora estableciendo los requisitos que exige la norma ISO 9001-2015.

ALCANCE

El manual abarca la estructura del sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos que se establecen dentro del capítulo 4 hasta el capítulo 10 respecto a la norma ISO 9001-2015 aplicado al área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

3. RESPONSABILIDAD

- **Encargado del proceso:** Diseña esta guía para la elaboración de documentos del SGC del HIAL bajo la norma de calidad ISO 9001-2015.
- **Responsable de la Unidad de Gestión de Calidad:** Revisa, aprueba y socializa esta guía de elaboración de documentos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta guía como base para la elaboración de documentos concernientes al SGC del HIAL.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

4. DEFINICIONES

Sistema de Gestión: Conjunto de procesos que se interrelacionan e interactúan entre sí donde se establecen una Política y Objetivos de una empresa en un ámbito específico, formulando las estrategias necesarias para alcanzarlos.

FODA: Herramienta utilizada para analizar los factores externos e internos a la organización

Partes interesadas: persona que guarda relación con la organización por las actividades que realiza.

Proceso: Es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas y que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procedimiento. Es un conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias.


Organización: Conjunto de personas e instalaciones que se rigen en obligaciones y relaciones mutuas.

Proveedor: Persona u organización que brinda un producto o servicio a la organización

Conformidad: Cumplimiento de requisitos establecidos en relación a la organización

Requisito: Necesidad o expectativa de carácter obligatorio para la organización.

Calidad: Nivel en el que un conjunto de características de un producto o servicio cumple con las expectativas

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

5. DESARROLLO

1.Objeto y campo de aplicación

El presente “Manual de Calidad” tiene como finalidad diseñar el Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001:2015, destinado al área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora ”.

2.Referencias Normativas

- Norma internacional ISO 9001:2015 quinta edición Traducción oficial, vigente a la fecha 2012-09-15(NUEVA ISO, n.d.).
- ISO 9000-2015, Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario


3.Términos y definiciones

- **Alta dirección:** Persona o conjunto de personas que orientan al más alto nivel una organización.
- **Auditoria:** Proceso, coordinado, sistemático y documentado con el fin de conseguir evidencias para evaluación y posterior establecimiento del grado de cumplimiento de requisitos.

4. Contexto de la organización

4.1.Comprensión de la organización y su contexto

El Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora se encuentra ubicado en Loja-Ecuador, en las calles Av. Manuel Agustín Aguirre y Juan José Samaniego, frente al parque Bolívar. Es una entidad del sistema de servicios de salud del Ministerio de Salud Pública, que recibe referencias de las unidades operativas de la zona 7.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

La matriz FODA es una herramienta estratégica de gestión, que permite conocer cuál es la situación real en la que se encuentra la organización analizando los entornos internos y externos, logrando identificar Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas en el área preanalítica (**FODA-UNL-CLC-001**).

Misión

Brindar un servicio de análisis clínicos confiables y oportunos para apoyar en el diagnóstico de patologías clínicas, a partir de ética profesional y alto compromiso con la calidad.

Visión


Mantener una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Se logro identificar las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión de calidad, y así mismo determinar los requisitos de las partes interesadas (**PI-UNL-CLC-001**).

4.3. Determinación del alcance del SGC

El alcance se encuentra documentado y disponible en el Manual de calidad “MC-MSP-HIAL-001”, se encuentra definido de la siguiente forma: “La aplicación del presente documento será realizada por el personal profesional y auxiliar del Servicio de Laboratorio Clínico”.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

4.4.Sistema de gestión de calidad y sus procesos

Dentro de este apartado, todas las actividades y los recursos relacionado deben ser gestionados dentro de un proceso para conocer como está conformada la organización a través de un mapa de procesos (**MP-UNL-CLC-001**). De la misma forma se debe mantener la información documentada en una lista maestra (**RG-UNL-CLC-001**).

5.Liderazgo

5.1.Liderazgo y compromiso

5.1.1. Generalidades


La alta dirección ofrece el apoyo, liderazgo y compromiso para la ejecución del sistema de gestión de calidad del laboratorio, sin embargo es recomendable que el gerente se comprometa a promover el uso del enfoque de procesos basado en riesgos, que pretende identificar los riesgos y poder controlarlos mediante la aplicación del SGC, como una herramienta para la implantación de la calidad en los servicios públicos, ya que representa una opción fundamental para la consolidación y fortalecimiento de la gestión pública.

5.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección, mantiene a toda la organización entendida de la importancia de la satisfacción de las necesidades de los clientes, para proporcionar un servicio de calidad en que mejore la atención de los usuarios (**PRL-UNL-CLC-002**).

5.2.Política

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se constituye en un centro de apoyo diagnóstico, que tiene como Política de Calidad proporcionar a los

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

usuarios resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo con los compromisos establecidos con los servicios y, basadas en una mejora continua del sistema de Calidad. La política de calidad incluye el compromiso de la alta dirección de cumplir los requisitos aplicables al laboratorio.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora define las funciones y las responsabilidades de la organización a través de un sistema orgánico y funcional, presentado en un documento que detalla el perfil de puestos, procesos y actividades de sus trabajadores, comprometiéndose a llevar a cabo el sistema de gestión de calidad (AC-UNL-CLC-001).


6. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización debe determinar las acciones para abordar riesgos y oportunidades considerando las cuestiones internas y externas (PRL-UNL-CLC-004).

6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Dentro de la organización se encuentra establecido el objetivo de la calidad MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: objetivos de calidad, mismo que tiene que ser acorde con la política de calidad de la organización y ser notorio para establecer la conformidad de los productos y los servicios, además de la mejora en la satisfacción del cliente.

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATIONE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.3. Planificación de los cambios

El laboratorio clínico establece y mantiene los procedimientos para el control de documentos que forman parte del sistema de calidad, en el Manual de calidad “MC-MSP-HIAL-001”- apartado: control de documentos, cambios de documento.

7. Apoyo

7.1. Recursos


7.1.1. Generalidades

La alta gerencia debe determinar los recursos humanos, financieros y tecnológicos para la realización del SGC, en la caracterización de procesos se deben establecer los recursos necesarios y asegurar su disponibilidad. Además, se debe asegurar la capacitación, formación y experiencia del personal para cada puesto de trabajar con la finalidad de optimizar ese recurso y evitar los reprocesos lo cual se refiere a tomar acciones sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos; en el caso de que no se cumpla se puede definir proceso de capacitación, para lo cual se debe llevar un registro de asignación de recursos.

7.1.2. Personas

Se debe determinar las competencias del personal para el desarrollo de actividades, basadas en la educación, formación, experiencia y capacitaciones, los que permitirá definir los roles, responsabilidades y autoridades, identificando cargos dentro de un organigrama.

La organización debe establecer metodologías para asegurar el conocimiento del alcance de sus SGC, mediante un programa de capacitaciones al personal vinculado a calidad, seguridad y salud en trabajo, se debe dar seguimiento y establecer acciones de

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

eficacia de las acciones realizadas. Se debe conservar información documentada como evidencia de la competencia de los trabajadores a través de un curriculum (**FC-UNL-CLC-001**)

Infraestructura


La organización cuenta con la infraestructura adecuada para las exigencias legales y reglamentarias que van acorde a los servicios que ofrece el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, así mismo cuenta con registros de mantenimiento para sus equipos, herramientas y maquinaria (**ORG-UNL-CLC-001**).

7.1.3. Ambiente para la operación de los procesos

Los trabajadores deben tomar conciencia sobre la política y objetivos establecidos para el SGC y cuáles serían las potenciales consecuencias con los requisitos establecidos por la organización para su ejecución y alcance, para ello se debe involucrar a todo el personal en la implementación de procesos y generación de cultura organizacional sobre seguridad y salud laboral. Evidenciados en los siguientes documentos MC-MSP-HIAL-001 Manual de Calidad, PR-MSP-HIAL-018 Manual de prevención de riesgos en el laboratorio clínico del HIAL, Registros y control de la temperatura de los equipos, RG-MPS-HIAL-077, Registro de verificación de gestión interna de desechos y limpieza, encuesta de ambiente laboral que permite mejorar la satisfacción de las personas que operan dentro de la organización (**EAL-UNL-CLC-001**).

7.1.4. Recursos de seguimiento y medición


Los indicadores se encuentran documentados en cada proceso y todos los procesos que realiza la organización se encuentran documentados en el mapa de procesos

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Además, formatos de mantenimientos de equipos, limpieza, temperatura y hojas de trabajo presentes en la lista maestra, permiten tener una trazabilidad de todos los procedimientos y garantizar un buen servicio, es importante que se realice el abastecimiento del laboratorio en toda su cartera de servicios para de esta manera contar con los recursos necesarios otorgando un servicio de excelencia a los usuarios. Dentro de la organización se cuenta con los siguientes documentos: MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad-apartado requisitos técnicos del equipamiento del laboratorio, guía o manual del usuario para uso y mantenimiento de equipos, registro y control de temperatura de equipos, registro de los controles, calibradores y material de mantenimiento, registros de mantenimiento preventivo, registros de mantenimiento externo, reporte de ingeniería

7.1.5. Conocimientos de la organización

Cabe destacar que todas las personas que forman parte de la organización del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora deben conocer la organización internamente como externamente, como se sabe el laboratorio clínico es una unidad que recibe atención y fidelización del paciente es por ello que el personal se debe encontrar en constante formación y conocimiento de los procesos para lograr la satisfacción del cliente. El conocimiento de la organización puede evidenciarse de fuentes internas como conocimiento adquiridos, además el conocimiento también viene dado por fuentes externas los cuales son capacitaciones, conferencias, que pudieran ser provenientes de proveedores externos los cuales brindan equipos y reactivos otorgando el conocimiento previo para garantizar un adecuado funcionamiento y poder brindar un mejor servicio bajo altos

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

estándares de calidad. Existe el plan anual de capacitación y los certificados de capacitación del personal y de inducción.

7.2.Competencia


El personal es un personal competente y apto para el puesto designado por la alta dirección, por lo que es importante que el personal actualice de forma constante su currículo, registrando de la misma forma las capacitaciones que el personal ha recibido, permitiendo aumentar aptitudes y conocimiento de sus empleados. Se presentan los siguientes documentos: Títulos Profesionales debidamente validados por la autoridad competente y evaluación al desempeño realizado por el Ministerio de Relaciones Laborales.

7.3.Toma de conciencia

El laboratorio del Hospital Isidro Ayora asegurara que todo el personal que forma parte del área tome conciencia y generen una cultura de calidad, los cuales se pueden realizar de la siguiente forma:

- En reuniones mensuales difundir y motivar el cumplimiento de la política de calidad
- Evaluar los resultados de los objetivos de calidad planteados
- Concientizar al personal sobre las funciones, responsabilidades y autoridades dentro de sus puestos de trabajo enfocados en el cumplimiento del sistema de gestión de calidad.

De esta forma se dotará de recursos necesarios para fomentar un ambiente de trabajo agradable para la organización trabajando en equipo. Se puede evidenciar este apartado en los documentos: MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad- apartado-objetivos

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

y política de calidad; cronograma y registros de capacitación del personal; plan de capacitación, y evaluación al desempeño del Ministerio de Relaciones Laborales

7.4. Comunicación

Se adoptará un procedimiento de comunicación debido a la importancia de establecer y mantener la comunicación interna y externa de la organización hacia sus partes interesadas, para lo cual se debe desarrollar modelos de comunicación interna y externa, y así fortalecer el ambiente laboral (**MCO-UNL-CLC-001**).


7.5. Información documentada

7.5.1. Generalidades

La organización cuenta con una lista maestra (RG-MSP-HIAL-062) de documentos para mantener y para documentar, en donde se evidencian procedimientos y registros necesarios según lo solicitados por las normas y la necesidad de la organización. Todos los cambios deben ser gestionados y documentados para lo cual se tiene que identificar qué información es sensible y manejarlo bajo copia controlada, a su vez implementar controles para seguridad de la información, se puede evidenciar en el MC-MSP-HIAL-001, y elaborar dentro del laboratorio clínico una guía de documentos para crear y actualizar la información documentada (**GED-UNL-CLC-001**).

7.5.2. Creación y actualización

La creación de documentos o los cambios que sean necesarios realizar en cada uno de los documentos generados en el Sistema de Gestión de la Calidad serán revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación. En el documento actualizado se identificará el texto modificado o nuevo de forma clara y específica. Al tratarse del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, los cambios en los procedimientos analíticos son dinámicos, en consecuencia, es factible realizar modificaciones a mano, hasta que se edite una nueva versión, estos cambios deben ser perfectamente identificados y puestos a conocimiento de Gestor del Sistema de Gestión, para que se informe a los directivos de realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Para la modificación o creación de los procedimientos se debe seguir los siguientes documentos: PR-MSP-HIAL-019 “Procedimiento de Modificación de Documentos y GED-MSP-HIAL-2018: Guía de elaboración de documentos.

7.5.3. Control de la información documentada

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja establece y mantiene los procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas los métodos de ensayo o de calibración, el software, las especificaciones, las instrucciones, los manuales de todos los equipos existentes y otros documentos normativos.

El Control y manejo de la documentación generada por el Sistema de Calidad y obtenidos externa e internamente y se describen en el Procedimiento PR-HIAL 017 “Procedimiento de Control de Documentos”, en el cual se indica claramente la responsabilidad de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además se

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

menciona cómo debe mantener el control de estos cuando se realicen las revisiones y/o modificaciones a los documentos, basándose en los siguientes documentos: GED-MSP-HIAL-2018. Guía de elaboración de documentos, Rack de almacenamiento, preservación y conservación de evidencia documental del SGC.

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

El laboratorio clínico, realiza la planificación y el control operacional, con el fin de adoptar medidas o acciones necesarias para satisfacer las necesidades del sistema de gestión, el laboratorio clínico se maneja bajo los procesos que son: PR-UNL-CLC-001 Manual de Procedimientos Para el Manejo de muestras en el Área Preanalítica; PRL-MSP-HIAL-001 Rechazo de Muestras.


8.2. Requisito para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente

Los usuarios, deberán estar comunicados de la información de los productos y servicios que incluye la cartera de servicios ofertados por la institución (**CS-UNL-CLC-001**), se le explica a través de fichas las indicaciones previas a la toma de muestras, mismo que se encuentra en el (**IT-UNL-CLC-001**).

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

El laboratorio posee un requisito legal y reglamentario aplicable para su funcionamiento, este documento se encuentra establecido en el laboratorio como certificado de permiso de funcionamiento.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Al determinar los requisitos de los productos y servicios el jefe del laboratorio junto al jefe de calidad y autoridades se encargarán revisar, analizar y verificar el cumplimiento de los servicios ofertados, esto queda evidenciado en MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad-apartado: requisitos de gestión- apartado: requisitos técnicos.

8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

En caso de que la organización realice cambios en los requisitos de los productos y servicios el coordinador de calidad del laboratorio será el encargado de actualizar y modificar la información documentada. MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: control y cambios de documentos y en el DOCUMENTO: documento que detalla cambios, actualización y revisión del SGC.

8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

No aplica a las actividades del laboratorio clínico


8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

El Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora cuenta con proveedores externos, sin embargo, para dar cumplimiento el apartado 8.4.1 Generalidades, 8.4.2 Tipo y alcance del control y 8.4.3 Información para los proveedores externos, se debe elaborar una matriz para evaluar a los proveedores (**EFP-UNL-CLC-001**).

8.5. Producción y provisión del servicio.

8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización controla la producción y la prestación del servicio, ya que un fallo en el proceso productivo puede generar una no conformidad, por lo que el laboratorio

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

cuenta con registros, procesos, matriz, manuales para controlar la operación de procesos, esto queda evidenciado en MC-MSP-HIAL-001. Manual de calidad- apartado: adquisición de servicios y suministros, apartado: control de registros, apartado: requisitos técnicos del equipamiento del laboratorio, apartado: informe del laboratorio, registros de limpieza y temperatura, Kardex, informe de producción y reportes de consumo de reactivos de los diferentes analizadores.

8.5.2. Identificación y Trazabilidad


Mediante el sistema informático que utilizada cada muestra se emite un código secuencial que asigna el sistema informático del Laboratorio al cliente que contiene datos del paciente de igual forma la organización cuenta con reportes de reactivos que permiten identificar el lote, producto y proveedor con el que se analizó cada muestra, que permiten seguir la trazabilidad de cada muestra analizada.

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe identificar, verificar y proteger la propiedad de los clientes, salvaguardando toda información la cual no será divulgada, evitando que todo esto suceda y de suceder lo contrario la organización debe informar al cliente y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4. Preservación

Dentro del laboratorio clínico se generan desechos infecciosos durante el transcurso del día, siendo un riesgo biológico para todo el personal de la organización, es por ello que la organización cuenta con un registro de manejo de las muestras biológicas

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

PR-MSP-HIAL-018 - Procedimiento para la limpieza de superficies y manejo de desechos biológicos en el servicio de laboratorio Clínico del HIAL.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

El personal del laboratorio clínico será el responsable de revisar los resultados obtenidos, evaluarlos con la información disponible y autorizar la transcripción y entrega de estos. Se encuentra disponible en MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad-apartado-procedimientos Post-analíticos.

8.5.6. Control de los cambios


En el caso de que se produzcan inconveniente con la solicitud de exámenes clínicos la Dirección del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora se comunica telefónicamente para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado, este apartado se encuentran documentado MC-MSP-HIAL-001 Manual de calidad-apartado-revisión de solicitudes. propuestas y contratos.

8.6.Liberación de los productos y servicios

Los resultados de los análisis clínicos son validados y firmados por el personal encargado deben ser fiables y seguros, se encuentra documentado en MC-MSP-HIAL-001. Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los procedimientos analíticos, preanalíticos y post-analíticos; Procedimiento para validación de resultado.

8.7.Control de salidas no conformes

Si se identifica que los resultados de los análisis no están conforme, la organización detiene el trabajo y se investiga las causas siguiendo las pautas indicadas en el PR-MSP-HIAL-021 “Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayos NO Conformes”.

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATIO IURE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Y se realiza una reunión entre el general y el personal del laboratorio para analizar las no conformidades RG-MSP-HIAL-LC-095. Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.

9. Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades


La organización debe determinar indicadores de medición del desempeño de sus procesos y el grado de cumplimiento de los objetivos y requisitos legales, necesarios para gestionar y monitorear el grado de cumplimiento de estos. Luego de la medición se debe mantener un historial del indicador con el fin de conocer su progreso y desarrollar un enfoque basado en procesos para la toma de decisiones

9.1.2. Satisfacción del cliente

Se debe ejecutar el seguimiento al grado de satisfacción del cliente, para lo cual se puede utilizar la encuesta de satisfacción del cliente (**ESC-UNL-CLC-001**).

9.1.3. Análisis y evaluación

El Sistema de Gestión de Calidad se encuentra en constante cambio en base a cambios como: que sugiere la norma, situaciones del laboratorio, evaluación de indicadores, análisis de quejas y sugerencias. Además, toda la información documentada se mantiene en revisión al menos una vez al año. Este apartado se puede evidenciar con el siguiente documento MC-MSP-HIAL-001. Manual de calidad.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

9.2. Auditoría interna

Con el fin de verificar que las actividades del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja cumpla con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, se realizan auditorías internas con personal entrenado y calificado.

Es importante que la organización implemente un manual de protocolo de auditorías internas, con el objetivo de garantizar su eficacia, los programas de auditoría deben ser difundido a la organización y previo al día de la auditoría preparar toda la evidencia necesaria para dar cumplimiento a los procesos establecidos. Se debe contar con un plan de auditoría indicando horarios para auditar los procesos, auditores y auditados, criterios, objetivo, riesgos y oportunidades. **(PRL-UNL-CLC-001)**.

9.3. Revisión por la dirección

Toda la información documentada del sistema de gestión de calidad deberá ser analizada y evaluada por la alta dirección y serán el insumo para el análisis y toma de decisiones enfocadas en la mejora continua **(RD-UNL-CLC-001)**.


10. Mejora

10.1. Generalidades

Luego de la revisión de las acciones del sistema de gestión de calidad, procederá a dejar como información documentada todas las oportunidades de mejora que se hayan encontrado de la revisión.

10.2. No conformidades y acción correctiva

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Estas se realizan según el procedimiento PR-MSP-HIAL-022 “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas para garantizar resultados conformes” en el cual también se señala el personal responsable de implementar la acción correctiva. El cierre de las acciones correctivas las realiza el encargado de calidad. Se realizan auditorias adicionales luego de finalizar acciones correctivas que se derivan de no conformidades que pueden afectar las políticas y procedimientos del sistema de Calidad.

10.3. Mejora continua

El laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora. realiza cambios en el Sistema de Gestión de Calidad para aumentar su eficiencia. En base al cambio interno y externo al que se encuentre sometido, además de toda la recopilación de datos obtenidos en la información documentada, encaminados a cumplir la política y objetivos que mantiene la organización (**PRL-UNL-CLC-003**).

6. REFERENCIAS


NUEVA ISO. (n.d). Norma ISO 9001:2015 de calidad. Retrieved September 18, 2022, from <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

7. REQUISITOS


- Norma ISO 9001-2015
- Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular
- Reglamentos de titulación

8. DISTRIBUCIONES

- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Personal analítico, auxiliar y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FODA-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ANÁLISIS DE FORTALEZAS, OPORTUNIDADES, DEBILIDADES Y AMENAZAS	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 4. Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas

(FODA)

FORTALEZAS

- Personal capacitado
- Infraestructura adecuada para la toma de muestras
- Uso de un sistema informático para el ingreso de pacientes
- Trabajo en equipo
- Atención 24 horas (recepción de muestras)

OPORTUNIDADES


- Aumentar la satisfacción del cliente/usuario.
- Mayor conocimiento teórico-práctico en el área preanalítica

DEBILIDADES

- Errores en la identificación de muestras del paciente
- Falta de comunicación profesional-paciente
- Escasez de información al paciente teniendo una mala preparación previa al procedimiento de muestras biológicas.


AMENAZAS

- Pérdida de la información por daños físicos a los servidores.
- Crisis económica que afecta a la compra de insumos
- La sociedad carece de una cultura de medicina preventiva

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PI-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MATRIZ DE PARTES INTERESADAS	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Anexo 5. Matriz de partes interesadas

IDENTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS					SEGUIMIENTO Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS GRUPOS DE INTERÉS				NIVEL DE RIESGO		
PARTES INTERESADAS	DEFINICIÓN	PODER	INTERES	PRIORIZACIÓN	NECESIDADES	EXPECTATIVAS	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	CUMPLE	ALTO	MEDIO	BAJO
INTERNAS	Empleados	Personas que realizan funciones determinadas a cambio de un salario definido con relación de dependencia	Alto	Alto	Personal competente nos asegura resultados	Buen clima laboral, Condiciones de trabajo seguras y saludables	Remuneración justa, estabilidad y crecimiento laboral, capacitación, trato justo	Nivel de satisfacción del personal			
	Auxiliares	Personas naturales que brindan su servicio y no tienen relación de dependencia	Alto	Alto	Mantener informado		Capacitación y trato justo				
EXTERNAS	Proveedores de insumos	Persona o empresa que satisface las necesidades del cliente por medio de productos o servicios,	Alto	Alto	Fundamental para obtener un buen producto	Cumplimiento de pagos, cumplir contratos	Renovación de contratos	Matriz de selección, evaluación y seguimiento de proveedores			
	Clientes	Persona o empresa que adquiere el servicio o producto	Alto	Alto	Actor fundamental razón de ser	Calidad del servicio, cumplimiento del tiempo de entrega de resultados	Resultados confiables	Encuesta de satisfacción al cliente			
	Organismos Control	Entidades u organismos públicos bajo dependencia gubernamental	Alto	Alto		Pago de contribuciones	Responsabilidad social, cumplimiento la normativa legal vigente	Licencias y certificaciones de permisos			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MAPA DE PROCESOS	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 6. Mapa de procesos



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 002
	LISTA MAESTRA	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 5
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 7. Lista maestra

Tipo	No.	Código	Nombre
Manuales	1	MC-MSP-HIAL-001	MANUAL DE CALIDAD
	2	MB-MSP-HIAL-001.	MANUAL DE BIOSEGURIDAD
Normativas	1	NTV-MSP-HIAL-001	CODIGO DE ETICA
Guías	1	GED-MSP-HIAL-001	GUIA PARA EL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS
	2	GED-MSP-HIAL-002	GUIA PARA LA TOMA DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA ANÁLISIS DE BETA CORONAVIRUS-COVID -19
Plan de contingencia	1	PCCLB-MSP-HIAL-001	PLAN DE CONTINGENCIA PARA REAPERTURA DE ATENCIÓN A PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA EN EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HIAL
Instructivos	1	IT-MSP-HIAL-001.	INSTRUCTIVO DE MANEJO DE MUESTRAS PARA COVID 19
Protocolos	1	PRL-MSP-HIAL-001.	NO CONFORMIDADES Y RECLAMOS
	1	PRL-MSP-HIAL-002.	NOTIFICACIÓN OPORTUNA DE RESULTADOS CRÍTICOS
	1	PRL-MSP-HIAL-001.	RECHAZO DE MUESTRAS
Procedimientos	1	PR-MSP-HIAL-001.	PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS DEL PACIENTE
	2	PR-MSP-HIAL-002.	PROCEDIMIENTOS PARA OBTENCIÓN, TRANSPORTE Y SIEMBRA DE MUESTRAS PARA MICROBIOLOGÍA, IDENTIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD BACTERIANA
	3	PR-MSP-HIAL-003.	PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO
	4	PR-MSP-HIAL-004.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE QUÍMICA CLÍNICA
	5	PR-MSP-HIAL-005.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE HORMONAS E INMUNOLOGÍA
	6	PR-MSP-HIAL-006.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE MARCADORES TUMORALES
	7	PR-MSP-HIAL-007	PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE ELECTROLITOS
	8	PR-MSP-HIAL-008.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE MEDICIÓN DE GASES EN SANGRE
	9	PR-MSP-HIAL-009.	PROCEDIMIENTOS PARA BIOMETRÍA HEMÁTICA
	10	PR-MSP-HIAL-010.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS
	11	PR MSP.HIAL-011.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROLOGÍA
	12	PR MSP HIAL-012.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CITOMETRÍA DE FLUJO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 002

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022

PAGINAS: 5

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

LISTA MAESTRA

	13	PR-MSP-HIAL-013.	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE BIOLOGIA MOLECULAR
	14	PR-MSP-HIAL-014.	PROCEDIMIENTOS PARA PRUEBAS ESPECIALES
	15	PR-MSP-HIAL-015	PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE HEMATOLOGIA
	16	PR-MSP-HIAL-016.	PROCEDIMIENTOS PARA TIEMPOS DE COAGULACIÓN
	17	PR-MSP-HIAL-017.	PROCEDIMIENTOS PARA LA LIMPIEZA DE SUPERFICIES Y MANEJO DE DESECHOS BIOLÓGICOS EN EL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HIAL
	18	PR-MSP-HIAL-018.	MANUAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN EL LABORATORIO CLINICO DEL HIAL
	19	PR-MSP-HIAL-019.	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANTI SARS -COV 2
	20	PR-MSP-HIAL-020.	PROCEDIMIENTOS PARA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS Y CONTROL DE PRUEBAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HIAL
Registros	1	RG-MSP-HIAL-001.	REGISTRO DE CAMBIO DE TURNO DE AUXILIARES
	2	RG-MSP-HIAL-002.	REGISTRO DE PRUEBAS REPETIDAS
	3	RG-MSP-HIAL-003.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO COBAS E 411
	4	RG-MSP-HIAL-004.	REGISTRO DE CALIBRACIONES EQUIPO E-411
	5	RG-MSP-HIAL-005.	REGISTRO DE CONTROLES DE EQUIPO E-411 N°1
	6	RG-MSP-HIAL-005-1.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO E-411
	7	RG-MSP-HIAL-005-2.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO COBAS E-411
	8	RG-MSP-HIAL-006.	REGISTRO DE INVENTARIOS DE BODEGA
	9	RG-MSP-HIAL-007.	REGISTRO DE CONTROL DE PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO
	10	RG-MSP-HIAL-008.	REGISTROS DE TEMPERATURA INCUBADORAS
	11	RG-MSP-HIAL-009.	REGISTRO DE TEMPERATURAS REFRIGERADORES
	12	RG-MSP-HIAL-010.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO VITEK 2 COMPACT Y DENSICHECK
	13	RG-MSP-HIAL-011.	REGISTRO DE PINCHAZOS
	14	RG-MSP-HIAL-012.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO BALANZA
	15	RG-MSP-HIAL-013.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO AUTOCLAVE
	16	RG-MSP-HIAL-014.	RREGISTRO DE MATEIMIETO BACT ALERT



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 002

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022

PAGINAS: 5

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

LISTA MAESTRA

17	RG-MSP-HIAL-015.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO AVL-9180
18	RG-MSP-HIAL-016.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO AVL-9180
19	RG-MSP-HIAL-017	REGISTRO DE MANTENIMIENTO COBAS C-311
20	RG-MSP-HIAL-018.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO COBAS C-311
21	RG-MSP-HIAL-019.	REGISTRO DE CONSUMO FRASCOS PARA HEMOCULTIVOS
22	RG-MSP-HIAL-020.	REGISTROS DE USO DE TUBOS DE POLICARBONATO
23	RG-MSP-HIAL-021.	RG-MSP-HIAL-021. REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO SYSMEX XN 550
24	RG-MSP-HIAL-022.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO SYSMEX XN 1000
25	RG-MSP-HIAL-023.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO SYSMEX XN - 550
26	RG-MSP-HIAL-024.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO SYSMEX XN-1000
27	RG-MSP-HIAL-025.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO COBAS B 121
28	RG-MSP-HIAL-026.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO COBAS B 121
29	RG-MSP-HIAL-027.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO CA-600
30	RG-MSP-HIAL-028.	REGISTRO DE CONTROLES CA-600
31	RG-MSP-HIAL-029.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO FUS-2000
32	RG-MSP-HIAL-030.	REGISTRO DE CONTROLES EQUIPO FUS-2000
33	RG-MSP-HIAL-031.	REGISTRO DE CONTROL DE ESTERILIDAD AGUA DEL VITEK COMPACT 2
34	RG-MSP-HIAL-032.	REGISTRO DE CUMPLIMIENTO MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD
35	RG-MSP-HIAL-033.	REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA EXTERNA
36	RG-MSP-HIAL-034	REGISTRO DE INFORME DE RESULTADOS CRÍTICOS
37	RG-MSP-HIAL-035	REGISTRO DE ACTA DE COMPROMISO PARA INFORME DE RESULTADOS CRÍTICOS
38	RG-MSP-HIAL-036	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DEL DENSICHECK
39	RG-MSP-HIAL-037.	REGISTRO DE CONTROLES DE CALIDAD VITEX 2
40	RG-MSP-HIAL-038.	REGISTRO DE INVENTARIOS MICROBIOLOGIA
41	RG-MSP-HIAL-039.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO EQUIPO BACT ALERT
42	MSP HIAL-040	REGISTRO DE MANTENIMIENTO BANO MARIA
43	RG MSP-HIAL-011.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO MICROSCOPIOS



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 002

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022

PAGINAS: 5

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

LISTA MAESTRA

44	RG-MSPHIAL-042	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE CENTRIFUGAS
45	RG-MSP-HIAL-043.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE INCUBADORES
46	RG-MSP-HIAL-044	REGISTRO HORNO ESTERILIZADOR
47	RG-MSP-HIAL-045.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO REFRIGERADORES
48	RG-MSP-HIAL-046	REGISTRO DE MANTENIMIENTO MICROCENTRIFUGA
49	RG-MSP-HIAL-054.	REGISTRO DE PROVEEDORES
50	RG-MSP-HIAL-061.	REGISTRO DE HOJA DE VIDA DE PERSONAL
51	RG-MSP-HIAL-062	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
52	RG-MSP-HIAL-063.	CARTERA DE SERVICIOS DEL LABORATORIO CLÍNICO
53	RG-MSP-HIAL-064.	CARTERA DE MICROBIOLOGIA
54	RG-MSP-HIAL-065.	CARTERA DE SERVICIO EMERGENCIA
55	RG-MSP-HIAL-066	REGISTRO DE NO CONFORMIDADES Y SUGERENCIAS
56	RG-MSP-HIAL-067	REGISTRO DE MANTENIMIENTO GENEXPERT
57	RG-MSP-HIAL-068.	REGISTRO PARA ENVÍO DE MUESTRAS AL INSPI
58	RG-MSP-HIAL-069	REGISTRO PARA ENTREGA DE RESULTADOS DEL INSPI
59	RG-MSP-HIAL-070.	REGISTRO DE ASISTENCIA DE ESTUDIANTES A PRÁCTICAS PREPROFESIONALES
60	RG-MSP-HIAL-071.	REGISTRO DE DESCARGO DE BODEGA
61	RG-MSP-HIAL-072.	REGISTRO DE CUMPLIMIENTO DE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD PARA TOMA DE MUESTRAS COVID -19
62	RG-MSP-HIAL-073.	REGISTRO DE TOMA DE MUESTRAS PARA COVID - 19
63	RG-MSP-HIAL-074.	REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE AMBIENTE - BODEGA
64	RG-MSP-HIAL-075.	REGISTRO DE CONTROL DE HUMEDAD DE BODEGA
65	RG-MSP-HIAL-076.	REGISTRO DE ENTREGA DE FRASCOS DE HEMOCULTIVOS
66	RG-MSP-HIAL-077.	REGISTRO DE VERIFICACION DE GESTIÓN INTERNA DE DESECHOS Y LIMPIEZA
67	RG-MSP-HIAL-078.	REGISTRO DE CONSUMO DE PRUEBAS DE SARS COV
68	RG-MSP-HIAL-079.	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO ATTUNE NXT
69	RG-MSP-HIAL-080	REGISTRO DE CONTROL DE CITOMETRO DE FLUJO



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 002


LISTA MAESTRA

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022

PAGINAS: 5

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

	70	RG-MSP-HIAL-081.	REGISTRO DE CONSUMO DE PRUEBAS CUANTITATIVAS DE COVID - 19
	71	RG-MSP-HIAL-082.	REGISTRO DE CONSUMO DE MEDIOS DE CULTIVO PREPARADOS
	72	RG-MSP-HIAL-083.	REGISTRO DE LIMPIEZA DE INCUBADORES
	73	RG-MSP-HIAL-084.	REGISTRO DE ENTREGA DE DESECHOS A PERSONAL DE LIMPIEZA EXTERNA
Otros	1		DOCUMENTOS DE HOJAS DE VIDA DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO CLÍNICO
	2		CARTERA DE SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ORG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 002
	FORMATO DE CURRÍCULO	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 8. Curriculum

DATOS PERSONALES

NOMBRES Y APELLIDOS:
LUGAR Y FECHA DE NACIMIENTO:
CÉDULA DE CIUDADANÍA:
NACIONALIDAD
SEXO:
ESTADO CIVIL:
LUGAR DE RESIDENCIA
DIRECCIÓN:
TELÉFONO:
E-MAIL:
TIPO DE SANGRE:
SE DISPONE DISCAPACIDAD:

FORMACION ACADEMICA

ESCUELA:
COLEGIO:
UNIVERSIDAD:

EXPERIENCIA PROFECIONAL Y LABORAL

CAPACITACIONES



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 002

FORMATO DE CURRÍCULO

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022


PAGINAS: 2

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

PUBLICACIONES

IDIOMAS


REFERENCIAS PERSONALES

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ORG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 002
	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLINICO DEL HIAL	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 9. Organigrama

HOSPITAL ISIDRO AYORA-LOJA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: EALUNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE AMBIENTE LABORAL	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 2
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 10. Encuesta de ambiente laboral

Encuesta de ambiente laboral

A continuación, se presentan una serie de preguntas que permiten evaluar el ambiente laboral dentro de la organización, con el fin de solucionar problemas que pudieran surgir a lo largo de la labor.

Ítems de ambiente laboral	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
Adaptación					
En la organización, existe un ambiente de trabajo agradable					
Recibe una gestión de información adecuada para desempeñarse correctamente en el trabajo					
Comunicación					
El personal puede comunicarse y relacionarse fácilmente en su área de trabajo					
La organización utiliza charlas o capacitaciones para reforzar su gestión de información en la atención al usuario					
La alta dirección considera las opiniones y referencias de los trabajadores					
Se han establecido canales de comunicación (interpersonales) entre la Dirección y el personal de distintas áreas					
Liderazgo					
El líder de la organización es asertivo al resolver conflictos que pueden existir dentro de la organización.					
El líder se desempeña correctamente en su trabajo.					
La dirección soluciona los problemas o inconvenientes que se dan en las actividades del trabajo de manera eficaz					
Los directivos tienen los conocimientos necesarios para dirigir las áreas de trabajo a su cargo.					
Trabajo en equipo					



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: EAL-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001


ENCUESTA DE AMBIENTE LABORAL

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022

PAGINAS: 2


Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Cuando existe un problema en la organización se logra resolver en equipo					
Dentro de la organización se fomenta el intercambio de ideas en equipo					
Existe el respeto mutuo al momento de dar una idea u opinión en el equipo de trabajo					
Seguridad					
La organización cuenta con instalaciones adecuadas (iluminación, limpieza, materiales) que permitan realizar actividades de forma segura					
Cuando se presenta un accidente laboral el personal actúa de forma inmediata tomando las respectivas precauciones de las normas de bioseguridad					
El personal adopta todas las normas de bioseguridad al momento de ingresar al laboratorio clínico					
Higiene					
Cada área de trabajo permanece limpia y apta para realizar actividades laborales					
Los equipos de trabajo permanecen limpios luego de existir algún derrame de cualquier sustancia.					
Los desechos generados en el laboratorio clínico se eliminan correctamente					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MCO-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MODELOS DE COMUNICACIÓN	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 11. Modelos de comunicación

QUE COMUNICAR	CUANDO COMUNICAR	A QUIEN COMUNICAR	COMO COMUNICAR	QUIEN COMUNICA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
					SI	NO
Consulta sobre el establecimiento de los objetivos y sus planes para lograrlos	Después de su aprobación y/o cuando se realice alguna modificación	Gerente general, administrativo de documentos, partes interesadas	organización mediante publicación amplia y clara Envío de información mediante correo electrónico	Responsable del sistema		
Consulta y difusión de la política integrada						
Consulta sobre necesidades y expectativas de los trabajadores	Cuando se presenten cambios en el análisis de las partes interesadas o en la revisión por la dirección	Trabajadores	Correo electrónico			
Presentación y aprobación de manual de funciones	Cuando existan cambios antes de una implementación	Trabajadores	Lectura y distribución de manuales de funciones			
Participación en la identificación de peligros, evaluación de riesgos y oportunidades y sus planes de acción	En la identificación de peligro y evaluación de riesgos	Trabajadores	Encuestas a trabajadores, actas de reunión			
	En revisión de riesgos y oportunidades del SGI	Toda la organización	En reuniones sobre seguridad presentar como orden del día los riesgos y oportunidades			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 002
	CARTERA DE SERVICIOS	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 2
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 12. Cartera de servicio

HEMATOLOGÍA		QUÍMICA SANGUÍNEA Y ENZIMOLOGÍA	
<ul style="list-style-type: none"> • Biometría hemática • Hemoglobina • Hematocrito • Recuento de leucocitos y hematíes • Recuento de plaquetas • Porcentaje de reticulocitos • Grupo y factor sanguíneo • Formula diferencial de leucocitos • Hematozoario • Frotis de sangre periférica • Frotis de sangre periférica 	<ul style="list-style-type: none"> • Formula diferencial de leucocitos • Hematozoario • Frotis de sangre periférica • Frotis de sangre periférica • Tiempo de coagulación • TP • TTP • Tiempo de sangría • Células LE 	<ul style="list-style-type: none"> • Glucosa • Hemoglobina glicosilada • Glucosa postprandial • Curva de glucosa • Colesterol • Triglicéridos • HDL • LDL • Electrolitos • Calcio • Magnesio • Potasio • Fósforo • Proteína total • Urea • Albumina 	<ul style="list-style-type: none"> • Globulina • TGO • TGP • GGT • Fosfatasa alcalina • Amilasa • Lipasa • LDH • Hierro • Creatinina • Ácido úrico • Bilirrubinas • Transferrina • ASTO • PCR • FR • CK – MB • CK • Haptoglobina • Gasometría
MARCADORES TUMORALES	COPROANALIS	MICROBIOLOGÍA	
<ul style="list-style-type: none"> • PSA(Total-Libre) • Ca125 • Ca 15 – 3 • Ca 19 – 9 • CEA • Anti-tiroglobulina • CA 72 - 4 • CYFRA • AFP • Tiroglobulina 	<ul style="list-style-type: none"> • Coproparasitario • Coproparasitario seriado (3 días) • PMN • Rotavirus • Adenovirus • Sangre oculta • Helicobacter pylori 	<ul style="list-style-type: none"> • Secreción vaginal • Secreción uretral • Espermatograma • KOH • Urocultivo • Coprocultivo • Cultivos varios • Secreción faríngea • Secreción orofaríngea • Tinciones de Gram 	<ul style="list-style-type: none"> • Citoquímico y bacteriológico de Líquidos corporales • Cultivos cuantitativos lavados bronquiales
CITOMETRÍA DE FLUJO		BIOLOGÍA MOLECULAR	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de CD4 		<ul style="list-style-type: none"> • PCR GENEXPERT para carga viral de VIH 	



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: CS-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 002


CARTERA DE SERVICIOS

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022

PAGINAS: 2

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

SEROLOGIA	HORMONAS Y VITAMINAS		UROANÁLISIS
<ul style="list-style-type: none"> • Anti – HIV 1 + 2 • Sífilis • Hepatitis A • Hepatitis B • Hepatitis C • B – HCG cualitativa • VDRL • Aglutinaciones febriles • Toxoplasma • Herpes 1 - 2 • Rubéola • Citomegalovirus 	<ul style="list-style-type: none"> • TSH • T3 (Libre) • T4 (Libre) • Testosterona • LH • Prolactina • Estradiol • Insulina • FSH • Progesterona • ANTI TPO • B–HCG cuantitativa • Cortisol • Ácido fólico • Vitamina B12 	<ul style="list-style-type: none"> • Péptido C • IgE • Ferritina • Adrenocorticotrópica (ACTH) • Aldosterona • Parathormona • Troponina T • Anti-CCP • Anti TG • TG • Hormona de crecimiento HGH • HIV – COMBI 	<ul style="list-style-type: none"> • Elemental y microscópico • Densidad • Creatinina en orina • Sodio en orina • Microalbuminuria • Proteinuria de 24 H. • BHCG orina

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FEPUNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FORMATO DE EVALUACIÓN A LOS PROVEEDORES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 2 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 13. Matriz de evaluación a los proveedores

Nombre del proveedor	
Dirección	
Teléfono	
Correo electrónico	

Fecha			
	Año	Mes	Día

SISTEMA DE Puntuación	
Desempeño notable	Calificación 9-10
Desempeño confiable	Calificación 7-8
Desempeño de riesgos	Calificación de 6-5
Desempeño crítico	Calificación menor a 4

Criterio	Subcriterio	Interrogante	Escala de cumplimiento
			0-10

Capacidad de respuesta	Atención de inconformidades	El proveedor atiende una inconformidad o queja en un plazo de 1 a 3 días	
		El proveedor atiende una inconformidad o queja en un plazo de 4 a 8 días	
		El proveedor atiende una inconformidad o queja en un plazo mayor a 8 días	
		El proveedor no atiende una inconformidad o queja	
Entrega de productos	Tiempo de entrega	Entrega justo a tiempo o anticipado	
		Entrega con retraso de 1 a 7 días	
		Entrega con retraso de 8 a 15 días	
		Entrega con retraso mayor a 15 días	
	Cantidad de entrega	Entrega la cantidad exacta o mayor debidamente justificada	
		Entrega con faltante justificado que entrega en un plazo de 1 a 3 días	
Cumplimiento de requisitos	Especificaciones	Entrega con faltante injustificado que no entrega posteriormente	
		Los bienes y/o servicios entregados cumplen completamente con las	


		especificaciones al momento de la entrega	
	Calidad	El bien y/o servicio es de mayor calidad	
		El bien y/o servicio es de menor calidad	
	Requisitos legales	El bien y/o servicio cumple con los requisitos legales y reglamentarios	

Excelente	9-10
Bueno	7-8
Regular	5-6
Malo	0-4

Nombre del evaluador:

Cargo:

Firma

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ESC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 14. Encuesta de satisfacción al cliente

Encuesta de satisfacción


Señor usuario su opinión es importante para mejorar el desempeño y la atención que recibe por parte de los técnicos de laboratorio clínico. Su información nos resultara muy útil para conocer su valoración del servicio.

PREGUNTAS	SI	NO
¿El profesional de la salud antes de proceder a extraer una muestra de material biológico le explica el procedimiento a seguir?		
¿Siente comodidad al llegar al laboratorio?		
¿El área de recepción es cómoda y limpia?		

REGUNTAS	Muy buena	Buena	Regular	Mala	Muy mala
¿Como es la atención al llegar usted al área de toma de muestras?					
¿En qué posición considera que se encuentra la atención del personal de salud de este laboratorio?					
¿De forma general, el servicio prestado como lo calificaría?					
¿Considera usted que el nivel de calidez (amabilidad) con la que usted fue atendido por el personal del laboratorio fue?					


PREGUNTAS	Siempre	Casi siempre	A veces	Nunca
¿El personal de salud le da las indicaciones necesarias que deberá tomar en cuenta antes de realizar los exámenes pertinentes?				
¿El personal de salud cumple con todas las normas de bioseguridad al momento de tomar muestras?				
¿Con que recurrencia ha recibido una mala atención?				

¡Gracias por su colaboración!

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RD-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MATRIZ DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 2 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 15. Matriz de revisión por la dirección

Participantes					
Tipo de revisión			Fecha y hora de revisión:		
Documentos utilizados para la revisión					
Revisión por parte de la dirección					
Elemento de revisión	Persona responsable	Resultado	Plazo de ejecución	Recursos necesarios	Estado
Política de calidad					
Objetivos de la calidad					
Resultado de las auditorías internas					
Satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas					
Desempeño de procesos y conformidad de productos					
No conformidades y acciones correctivas					
Comentarios de revisión por parte de la dirección anterior					
Desempeño de proveedores externos					
Capacitación					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RD-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MATRIZ DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 2
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Reunión: En....., a xx de de 20..... Se convoco a las: horas

Convocados: (Nombre y apellidos)

.....

.....

.....

.....

Asistentes: (Nombres y apellidos)

.....

.....

.....

ACTA DE REUNIÓN


A las xx: xx horas del día da comienzo la reunión para acometer la revisión anual por la dirección relativa al sistema de gestión de calidad que ha implementado la organización.

Durante la reunión se presentan a Dirección cada uno de los apartados que componen el orden del día y los asuntos a tratar durante esta reunión

Desarrollo de los puntos del orden del día

Entradas de la revisión por la dirección	
1.	Revisión por dirección anteriores
2.	Los cambios en cuestiones internas y externas de acuerdo al sistema de gestión
3.	La satisfacción del cliente y retroalimentación de partes interesadas pertinentes
4.	Consecución de los objetivos del sistema de gestión y acciones cuando no se hayan alcanzado
5.	Desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios
6.	Las no conformidades y acciones correctivas
7.	Los resultados de seguimiento y medición
8.	Resultados de las auditorías internas y externas.
9.	Evaluación de proveedores
10.	Adecuación de recursos
11.	Eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades
12.	Oportunidades de mejoramiento
Salidas de la revisión por la dirección	
13.	Oportunidades de mejora
14.	Necesidades de cambio en el sistema de gestión
15.	Adecuación y necesidad de recursos

Firma.....

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: AC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ACTA DE COMPROMISO AL LIDER DEL SERVICIO	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 1
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Anexo 16. Acta de compromiso al líder del servicio

ACTA DE COMPROMISO AL LIDER DEL SERVICIO

Se deja constancia en el presente documento denominado ACTA DE COMPROMISO a favor de las partes interesadas en dónde el líder del laboratorio clínico del “Hospital Isidro Ayora”, se compromete a llevar a cabo el sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001-2015 y cumplir a cabalidad con los siguientes términos pactados:

- A) Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad
- B) Asegurar que se establezca la política y los objetivos de calidad para el SGC, que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- C) Asegurar que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.
- D) Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y la conformidad con los requisitos del SGC
- E) Asegurar que el SGC logré los resultados previstos
- F) Compromete, dirige y apoya a las personas para contribuir a la eficacia del SGC Apoyar otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en que aplique al área de responsabilidad

Firma:


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DESTINADO AL PACIENTE	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 4 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 17. Instructivos para la toma destinado al paciente

Indicaciones para la recolección de orina
<p>Lavarse las manos con abundante agua y jabón</p> <p>Realizar aseo de la zona genital antes de recolectar la muestra de orina.</p> <p>Manteniendo los labios mayores abiertos, recolectar el chorro intermedio de la primera orina de la mañana en un recipiente estéril.</p> <p>Transportar la muestra al laboratorio máximo una hora después de la recolección.</p> <p><i>Nota:</i> En el caso de las mujeres no se debe recoger la muestra durante el periodo menstrual.</p>

Indicaciones para la recolección de orina de 24 horas
<p>Lavarse las manos y realizarse un aseo en la zona genital</p> <p>Desechar completamente la primera orina del día en el inodoro es importante anotar la hora exacta de la primera orina desechada.</p> <p>Recolecte toda la orina durante las siguientes 24 horas, para ello orine en un recipiente limpio, puede ser un frasco de plástico con una capacidad aproximada de 3-4 L.</p> <p>Debe recolectar la última orina a la misma hora de la primera orina del día anterior.</p> <p>Toda la orina recolectada durante el período completo debe guardarse refrigerada y llevarla antes de 2 horas al laboratorio.</p> <p><i>Nota:</i> si la primera orina empieza 7:00 am de la mañana, la recolección de la última orina debe terminar exactamente a las 7:00am de la mañana del día siguiente o mínimo a las 6:50 am y máximo a las 7:10 am.</p>

Indicaciones para la recolección de orina pediátrica
<p>Lave completamente la zona alrededor de la uretra.</p> <p>En la bolsa especial de recolección se encuentra una cinta adhesiva en un extremo, hecha para que encaje sobre la zona genital del bebé.</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DESTINADO AL PACIENTE	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 4 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Colocar la abertura de la bolsa alrededor de la zona genital del niño o niña, verificando que el adhesivo este pegado completamente sobre la piel y encajándolo sobre la zona genital del niño o niña.

Para las niñas, coloque la bolsa sobre los dos pliegues de piel a cada lado de la vagina (labios mayores) y para los niños, coloque el pene dentro de la bolsa fijando el adhesivo sobre la piel.

Nota: Si el niño o niña no ha realizado la micción durante un periodo de 20 minutos, la bolsa colectora se deberá cambiar por una nueva.

Indicaciones previas a la toma de muestra de flujo vaginal

Lavarse correctamente las manos.

Realizar aseo de los genitales externos con abundante agua, se debe evitar el uso de talcos, gel, cremas y duchas vaginales.

Nota: Es importante que no se encuentre en su periodo menstrual, mantener abstinencia de al menos un día, no estar bajo terapia antibiótica o antimicótica, previo a los 2 días de la toma de muestra debe suprimir el uso de: cremas, colonias, óvulos y duchas vaginales.

Indicaciones para la recolección de heces


Lavarse correctamente las manos

Recolectar una pequeña cantidad de material fecal (tamaño de una nuez) en el frasco estéril

Asegúrese que el recipiente se encuentre correctamente cerrado.

Llevar la muestra al laboratorio clínico lo más pronto posible.

Nota: Durante los 3 días previos al examen se debe evitar la ingesta de medicamentos que contengan que contengan carbón vegetal, sales de magnesio, caolín, creta; sustancias grasas: aceites, laxantes, supositorios.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DESTINADO AL PACIENTE	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 4 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Indicaciones previas a la toma de muestra de secreción uretral

No realizar un aseo genital

Mantener un periodo de abstinencia sexual de al menos 1 día previo al examen

Si se encuentra bajo alguna terapia antibiótica o antimicótica, deberá suprimirla 3 días previos a la toma de muestra.

Indicaciones previas al Espermograma

Mantener un periodo de abstinencia mínimo de 3 y no más de 5 días

La muestra se debe obtener mediante la estimulación del órgano sexual, que será aconsejable se lo haga en las instalaciones del Laboratorio Clínico.

La muestra se recolectará en un frasco de tapa ancha enroscarle, que puede ser suministrada por el laboratorio.

Nota: En caso de que la muestra no pueda ser obtenida en el laboratorio, será indispensable que la muestra obtenida fuera de las instalaciones debe mantener una temperatura adecuada que es de 37°C.

Indicaciones previas al examen de glucosa en ayunas


Es importante mantener un ayuno al menos 8 horas antes del examen. Se puede tomar agua.

En el caso de que usted mantenga la administración de insulina o hipoglucemiantes orales, será necesario interrumpir dicha administración hasta que la sangre se haya extraído.

Indicaciones previas al examen de Glucosa post-prandial

Es importante mantener un ayuno al menos 8 horas antes del examen y un máximo de hasta 12 horas.

Ingiera su desayuno habitual o sugerido. Una vez terminado su desayuno, repose y contabilice el tiempo (2 horas), y concurra al Laboratorio Clínico para que le tomen las muestras de sangre correspondientes (postprandial).

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLOIFICATIO VIVE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVOS PARA LA TOMA DE MUESTR DESTINADO AL PACIENTE	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 4
	Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica	

Indicaciones previas al examen de perfil lipídico

Debe mantener un ayuno de ocho a 12 horas antes del examen.

Evitar en consumo alcohol y cigarrillos antes durante 24 horas antes del examen.

No se debe realizar ejercicio antes de la toma de muestra

Presentarse al laboratorio clínico el día de la cita a las 7am.

Nota: No es necesario suspender los medicamentos al menos que el medico lo indique



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015


GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Autores: Erick Israel Gálvez Loja; Kevin Stalyn Ortega Ramón; Josselyn Cristina Yaguache Duarte

Documento guía que establece las directrices básicas y generales para elaborar la documentación referente al diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.


Loja, agosto 2022.

GED-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, encargado de auditoria.	13-08-2022		
Erick Gálvez	Estudiante UNL, encargado de auditoria	13-08-2022		
Cristina Yaguache	Estudiante UNL, encargado de auditoria	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC			
Dra. Elsa Ramirez	Docente UNL, Director del TIC			
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Tutor de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Índice

1. TITULO.....	113
2. OBJETIVOS.....	113
3. ALCANCE.....	113
4. RESPONSABILIDAD.....	113
5. DEFINICIONES.....	114
6. DESARROLLO.....	115
7. REFERENCIAS.....	122
8. REQUISITOS.....	122
9. DISTRIBUCIONES.....	123
10. ANEXOS.....	123

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. TITULO

Guía para la elaboración de documentos referentes al diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

2. OBJETIVOS


Este documento tiene como propósito establecer los parámetros para la elaboración y control de documentos, instructivos y registros asociados al diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

3. ALCANCE

Aplica a todos los documentos generados a través del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

4. RESPONSABILIDADES


- **Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Diseñan esta guía para la elaboración de documentos referentes al diseño de un sistema de gestión de calidad para las áreas específicas del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban esta guía de elaboración de documentos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta guía como base para la elaboración de documentos concernientes a un SGC.

5. DEFINICIONES


- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. La calidad de los productos y servicios engloba no sólo su función y desempeño previos, sino también el beneficio y la satisfacción del cliente.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita y obligatoria.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan.
- **Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política, los objetivos y el logro de dichos objetivos.
- **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **Política de Calidad:** Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son expresados formalmente por la Alta Dirección.
- **Mejora de la Calidad:** Parte de la gestión orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.
- **Asesor de Calidad:** Profesional especializado en la rama, que cumple funciones como velar por el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de calidad de una determinada organización.
- **Eficacia:** Extensión en la que se realizan actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- **Eficiencia:** Relación entre el resultados alcanzado y los recursos utilizados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- **Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas, que interactúan para transforman elementos de entrada en resultados.
- **Producto:** Resultado de un proceso.
- **Plan de Calidad:** Documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y la secuencia de actividades que pertenecen a un producto, proyecto o contrato en particular.
- **Documento:** Es la información derivada por una organización y su medio de soporte, se la encuentra en formato físico o digital generalmente como documento controlado, no controlado y documento obsoleto.
- **Formato:** Diseño predefinido en una hoja de papel o en medio electrónico, que sirve como herramienta para plasmar los resultados de las actividades escritas en los procedimientos e instructivos.
- **Guía:** documento que establece lineamientos, recomendaciones y sugerencias para poder desarrollar un proceso o procedimiento.
- **Registro:** es un archivo que proporciona resultados y evidencia de actividades realizadas dentro de la organización.
- **Instructivo:** es una herramienta que describe de forma detallada, ordenada y clara los pasos a seguir para realizar una acción.

6. DESARROLLO:

- La estructura de los documentos que forman parte del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

a la norma ISO 9001-2015, dependiendo de su naturaleza, deben estar apegados a la Guía de elaboración de documentos del HIAL y a la Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular (TIC) o de Titulación - 2022.

- Todos los documentos derivados del Trabajo de Integración Curricular denominado diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015 independientemente de su naturaleza deben seguir y cumplir la siguiente estructura y características:

PARTES DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
Páginas preliminares	<p>Especificaciones: Todos los documentos serán escritos con el tipo de letra Arial (normal) o Times New Román, tamaño 12, color negro y con negrita en los títulos y subtítulos, sangría de 1,25 cm, interlineado de 2, márgenes de 2,54, alineación justificado o solo justificado a la izquierda. <u>Nota.</u> - dentro de tablas o cuadros pueden existir variaciones.</p> <p>Portada: Tiene como propósito informar de manera concreta el tema del cual trata el documento y otras características informativas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de la institución involucrada y áreas implicadas (tamaño de letra 18 y en negrita, color negro, en mayúscula). - Título del Trabajo de Integración curricular (tamaño de letra 16 y en negrita, color negro, en minúscula). - Nombre del documento (tamaño de letra 28 y en negrita, color negro, en mayúscula). - Autor/es (tamaño de letra 16, color negro, en minúscula). - Breve descripción del documento (tamaño de letra 12, en minúscula). - Código asignado al Documento (tamaño de letra 18 y en negrita, color verde).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: AGOSTO, 2022

PÁGINA:

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

GUIA DE ELABORACIÓN
DE DOCUMENTOS

- Ciudad y año de elaboración del documento. (tamaño 12 y en negrita, color negro)
- La portada (Anexo N°1), además de su información previamente descrita contendrá como fondo una plantilla en formato PNG, la cual consta en la parte superior izquierda el logo y nombre de la institución (UNL) y a la derecha la Facultad de la Salud Humana (FSH), en la parte central derecha el logo de la UNL y en la parte inferior derecha la ubicación de la FSH.


Página 2 - Control de documentos:




Esta página contendrá dos tablas que contarán con la siguiente información, en el siguiente orden. -


N°. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisa do	Aproba do	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma/sello
Revisado por:			
Aprobado por:			


Nota: Los datos de las tablas de control de documentos a excepción del sello, deberán ser obligatoriamente completados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Encabezado	<p>El encabezado de página se debe encontrar en todas las hojas que conforman el o los documentos derivados del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, del SGC, excepto la portada, en este caso el tamaño de letra será de 10, y contendrá la siguiente estructura e información:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td rowspan="4">  </td> <td style="text-align: center;">UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</td> <td>CÓDIGO:</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</td> <td>VERSIÓN:</td> </tr> <tr> <td>FECHA:</td> </tr> <tr> <td>PÁGINA: SGC – AREA PREANALÍTICA.</td> </tr> </table>		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO:	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN:	FECHA:	PÁGINA: SGC – AREA PREANALÍTICA.	
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA		CÓDIGO:						
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		VERSIÓN:						
			FECHA:						
		PÁGINA: SGC – AREA PREANALÍTICA.							
Código	<p>Todo documento que forma parte del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, debe tener un código de fácil identificación y diferenciación para cuando se revisan o estudian dichos documentos como; manuales, guías, instructivos, registros, etc.</p> <p>Los Códigos definidos tendrán el siguiente patrón:</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">XXX</td> <td style="text-align: center;">UNL</td> <td style="text-align: center;">CLC</td> <td style="text-align: center;">YYY</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Documento</td> <td style="text-align: center;">Institución</td> <td style="text-align: center;">Carrera</td> <td style="text-align: center;">N° secuencial</td> </tr> </table> <p>Para:</p> <p>Un Procedimiento es PR-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Formato es FR-UNL-CLC-YYY</p> <p>Una Guía es GED-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Protocolo es PRL-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Instructivo es IT-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Registro es RG-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Manual de Calidad es MC-UNL-CLC-YYY</p>	XXX	UNL	CLC	YYY	Documento	Institución	Carrera	N° secuencial
XXX	UNL	CLC	YYY						
Documento	Institución	Carrera	N° secuencial						

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

	<p>Una normativa es NTV-UNL-CLC-YYY</p> <p>Abreviaturas es ABV-UNL-CLC-YYY</p> <p>Planes es PL-UNL-CLC-YYY</p>
Pie de Pagina	<p>El pie de página se debe encontrar en todas las hojas que conforman el o los documentos derivados del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-20151, excepto la portada, en este caso el tamaño de letra será de 11, se colocará el número de página a la derecha y en la parte central el código del documento, en mayúscula.</p>
Página 3	<p>En el caso de los documentos que lo requieran se establecerá el índice o lista organizada de los contenidos que conforman el documento de forma ordenada y con la numeración adecuada.</p>
Página 4	<p>Inicia el desarrollo del documento, el cual contiene toda la información previamente ordenada en el índice de contenidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Título 2. Objetivos 3. Alcance 4. Responsabilidades 5. Principios (opcional) 6. Definiciones 7. Desarrollo 8. Referencias 9. Requisitos 10. Distribución 11. Anexos <p><u>Nota:</u> Algunos de los ítems pueden no aplicar para ciertos documentos, así como también se pueden agregar nuevos ítems en otros documentos que lo requieran.</p>


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Título	Al tratarse del tema del documento este deberá ser establecido de forma clara y precisa.
Objetivos	Indica el propósito y la finalidad para el cual fue diseñado el documento.
Alcance	Se refiere al campo de acción o aplicación del documento.
Responsabilidades	Son los encargados de realizar, revisar, aprobar, informar y verificar que la ejecución del contenido del documento se efectúe.
Principios	Establecen reglas o normas orientadas en la organización.
Definiciones	Incluye conceptos, términos, vocabularios con su significado, necesarios para la comprensión del contenido del documento.
Desarrollo	Se refiere al cuerpo del documento donde se describe el proceso o los pasos sistemáticos necesarios para la ejecución del documento, asegurando el empleo de un lenguaje sencillo y claro para facilitar la comprensión de quienes acceden al documento. Su contenido sugerido es: actividad, desarrollo de la actividad, ideas técnicas, teorías, responsables, materiales y métodos, resultados, recomendaciones, etc. Cada título o subtítulo debe ir con negrita y letra establecida (Times New Román o Arial), además para facilitar su comprensión se pueden utilizar tablas, cuadros o diferentes diagramas.
Referencias	Se menciona e indica la serie o lista de fuentes bibliográficas confiables que respaldan la información escrita o que se ha utilizado a lo largo de la ejecución del documento. Debe contener como mínimo el o los autores del documento; seguido por el año de publicación (entre paréntesis); posteriormente el título del documento; nombre de la revista, editorial o institución en cursiva; número de página/s y finalmente el enlace electrónico, DOI o ISBN. Ejemplo: Díaz M., y Salazar D. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. <i>Revista Científica de la Investigación y el Conocimiento</i> . 19-36. https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Requisitos	Son los documentos o requisitos relacionados o necesarios para la elaboración del documento.
Distribución	Se establecen los destinatarios a los cuales va dirigido el documento.
Anexos	Corresponde al material ilustrativo o escrito necesario para facilitar la comprensión de ciertas partes del documento, se ubica al final para no interrumpir en el desarrollo del mismo.

- **Control de documentos:** Una vez que se han definido los documentos a elaborar para cada procedimiento y se asignado el responsable de elaborar dichos documentos se procede en el siguiente orden:
- **Presentación de documentos:** El documento elaborado será presentado en forma física y digital al personal encargado de la revisión.
- **Revisión de documentos:** Durante este proceso el o los encargados de revisar el documento elaborado, emitirán sugerencias para su modificación.
- **Aprobación de documentos:** Una vez con el documento corregido y nuevamente revisado constatando las correcciones, este será declarado como aprobado y se procederá a firmar el documento en físico de acuerdo a las autoridades pertinentes.
- **Divulgación de documentos:** Una vez con el documento aprobado, se procede a la divulgación de su contenido a todo el personal interesado, ya sea por medio de presentaciones o poniendo a su disposición dicho documento en formato físico o digital.
- **Monitoreo y control de aplicación:** El control y monitoreo de la aplicación de los documentos del SGC, es responsabilidad absoluta del líder o jefe de una organización, sin embargo, los autores de los documentos pueden verificar la aplicación del documento, y los encargados de calidad serán quienes controlaran y emitirán informes de aplicación.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


- **Archivo:** Los documentos del SGC serán almacenados en formato físico y digital. Dichos documentos estarán a disposición para el manejo y revisión de todo el personal involucrado e interesado. El encargado de calidad será quien mantiene copias electrónicas editables, para posteriores revisiones y actualizaciones.

7. REFERENCIAS

- CPIQC. (2018). Guía para la elaboración y control de documentos. *Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia*. 2, 1-20. <https://cutt.ly/LCTyPMP>
- Hernández., H., Barrios, P., y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(8), 179-195. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- Morales, O., Gonzáles, R., Oquendo, H., Loredó, N., Filiberto, Y., y Galindo, P. (2017). Procedimiento para la documentación de los procesos en los sistemas de gestión de la calidad de la ciencia y la técnica universitaria. *Retos de La Dirección*, 11(2), 111-135. <https://bit.ly/3eBtEM6>
- Palacios, P., Álvarez, J., y Ramírez, C. (2021). Vista de Gestión de calidad del proceso de Atención al Usuario. *CIENCIAMATRIA: Revista Interdisciplinaria de Humanidades, Educación, Ciencia y Tecnología*, 7(12), 67-96. <https://doi.org/DOI10.35381/cm.v7i12.421>
- Vásquez, E., y Torres, L. (2019). Modelos de gestión en instituciones hospitalarias. *Gerencia y Políticas de Salud*, 18(36), 1-36. <https://doi.org/10.11144/JAVERIANA.RGSP18-36.MGIH>

8. REQUISITOS

- Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular- 2022.
- Reglamento de Titulación.
- Norma ISO 9001-2015.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

9. DISTRIBUCION

- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
- Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes interesados de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

10. ANEXOS

En este caso específico tenemos como anexos: Anexo N°1 - El formato de portada utilizado en este documento página 1. Anexo N°2 - Formatos de cuadros para el control de documentos ubicados en la página 2.



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA LABORATORIO CLÍNICO

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD


MANUAL DE PROTOCOLO PARA AUDITORIAS INTERNAS

ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA

Este documento se ha desarrollado como herramienta de apoyo a los auditores en el desempeño de actividades dentro de la organización, presentando informes y análisis de situación de servicios, que van desde la planificación de las auditorias, hasta la elaboración del informe final.


Loja, septiembre 2022.

PRL-UNL-CLC-003

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


N.º de revisión	Fecha de modificación	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Erick Israel Gálvez Loja	Estudiante de la UNL, encargado de auditoría	01-09-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL. Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Dr. Elsa Ramírez	Docente UNL. Directora de Tesis			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Índice

1. TÍTULO	127
2. OBJETIVO	127
3. ALCANCE	127
4. RESPONSABILIDAD	127
5. DEFINICIONES	128
6. DESARROLLO	128
6.1. PLANEACIÓN DE AUDITORIAS	128
6.2. PREPARACION DE AUDITORIAS	129
6.3. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS	129
6.3.1. Reunión inicial	129
6.3.2. Realización de la auditoria	130
6.3.3. Reunión final	131
6.4. INFORME FINAL	131
6.5. ESTRUCTURA DEL INFORME	131
6.6. REQUISITOS DEL INFORME	132
6.7. BENEFICIOS DE UNA AUDITORIA	132
6.8. CONCEPTO DE AUDITOR LIDER	132
6.9. PERFIL DEL LÍDER AUDITOR	132
6.10. PERSONAL AUDITADO	133
7. REFERENCIAS	134
8. REQUISITOS	135
9. DISTRIBUCIONES	135
10. ANEXOS	136
Anexo 1. Matriz para auditorias	136

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1.TÍTULO

MANUAL DE PROTOCOLO PARA AUDITORIAS INTERNAS

2.OBJETIVO


El presente manual tiene como propósito determinar mediante un protocolo la ejecución de auditorías internas para el control de las no conformidades dentro de la organización.

3.ALCANCE

El manual de protocolos servirá de guía dentro de la organización, con el fin de orientar y ejecutar plan de acciones que surgen de las auditorias en todos los procesos del sistema de gestión de calidad.

4.RESPONSABILIDAD

- **Encargado del proceso:** Diseña esta guía para la elaboración de documentos del SGC del HIAL bajo la norma de calidad ISO 9001-2015.
- **Responsable de la Unidad de Gestión de Calidad:** Revisa, aprueba y socializa esta guía de elaboración de documentos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta guía como base para la elaboración de documentos concernientes al SGC del HIAL.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

5.DEFINICIONES

Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentando para determinar si las actividades operen correctamente dentro de la organización y a su vez comprobar que estas disposiciones se lleven a cabo.

No conformidad: es aquel incumplimiento de las normas o requisitos especificados dentro del Sistema de Gestión de calidad.

Conformidad: cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO.

Mejora: resolución de las no conformidades.

Auditor Líder: persona responsable para dirigir, programar a y elaborar el plan de auditoria, actúa en el aclaramiento de eventuales dudas que surjan durante la ejecución de la auditoria.


Personal auditor: espectador en formación como auditor que acompaña al equipo auditor para fortalecer su entrenamiento

Informe: documento elaborado por el auditor líder que evalúa los resultados de la auditoria

6.DESARROLLO

6.1. PLANEACIÓN DE AUDITORIAS

Se refiere al conocimiento de la organización siendo este el objetivo principal de la auditoria. **El inicio de la planeación se da con la designación de los miembros del equipo** y la identificación de los elementos, herramientas, sistemas, documentos y otro tipo de activos necesarios para llevar a cabo la auditoría., así mismo, el auditor líder estima **el tiempo que requerirá su equipo para concluir la auditoría, y asigna las**

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

funciones propias para cada uno de sus auditores, adicional a esto, el líder encargado de la auditoria debe elaborar un informe final con el plan completo y ajustado, mismo que se presentara ante la Alta Dirección para obtener la aprobación y solicitar los recursos necesarios (Gálvez y Roberto, 2022).

6.2. PREPARACION DE AUDITORIAS

Una vez conformado el equipo auditor se preparará el Plan y Programa de Auditoria, en una fecha establecida, mismo que debe tener los siguientes aspectos:


- Auditor jefe y resto de personal auditor (Equipo Auditor).
- Definir el alcance de la auditoría (Áreas y aspectos del sistema a auditar).
- Fechas previstas y lugar de realización de la auditoría.

6.3. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

6.3.1. Reunión inicial

Esta reunión sirve para recordar los objetivos de la auditoría, confirmar la agenda y establecer los canales oficiales de comunicación. En esta reunión inicial, por lo tanto, se analiza el plan de auditoría, se presenta el equipo auditor, se fija el alcance de la auditoría, se lleva a cabo la planificación de las no conformidades y se establecen acuerdos en procedimientos y reuniones. Debe aprovecharse esta reunión inicial para disipar cualquier resistencia, duda o temor que pueda existir por parte de la organización auditada (Elizabeth et al., 2018).

No existe un único orden del día a tratar en la reunión inicial. Esta orden del día se determinará en función de las características de la empresa y de tipo de auditoría

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


A continuación, se presentan algunos aspectos importantes a tratar en la reunión inicial:

- Presentar los miembros del equipo auditor a la dirección del auditado
- Presentar la dirección de la empresa auditada al equipo auditor. Identificar a los representantes de la dirección en materia de calidad.
- Recordar los objetivos y el alcance de la auditoría
- Presentar los métodos que se utilizarán para llevar a cabo la auditoría.
- Establecer mecanismos de comunicación, tanto formales como informales, entre auditores y auditados.
- Confirmar que la dirección del auditado dará respuesta y habilitará los medios necesarios a nivel de instalaciones y recursos para llevar a cabo la auditoría.
- Confirmar la fecha, hora y lugar de las diferentes reuniones que deban hacerse, incluida la reunión final.
- Asegurar la confidencialidad de todos los datos

6.3.2. Realización de la auditoría:

Durante la recogida de evidencias que se da durante la auditoría se tendrán en cuenta especialmente los siguientes puntos:

- Obtener evidencias objetivas por medio de informes, documentos, observación de actividades, etc.
- Tomar nota de todas las No Conformidades u Oportunidades de Mejora, con claridad y precisión a fin de que en las conclusiones puedan presentarse con exactitud y suficiente detalle.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Verificar No Conformidades u Oportunidades de Mejora abiertas en auditorías anteriores.
- Anotar las otras observaciones que se consideren significativas.

6.3.3. Reunión final:

Se efectuará una reunión final con el fin de comunicar las conclusiones iniciales a los auditados, por ejemplo


- Revisar y aclarar todas las No Conformidades u Oportunidades de Mejora y observaciones detectadas.
- Comunicación de conclusiones y discusión de las no conformidades.
- Recordatorio de los pasos finales de la auditoría (informe, temas pendientes, seguimiento acciones correctivas, etc.) (Yáñez, 2017).

6.4. INFORME FINAL

Su elaboración es responsabilidad del Auditor Jefe, quien estará asistido por el equipo auditor, en el informe, debe constar la fecha y firmas del Auditor Jefe y auditores.

6.5. ESTRUCTURA DEL INFORME

- Objetivos y alcance de auditorías
- Procedimientos de auditoría y aspectos metodológicos generales aplicados.
- Presentación de resultados
- Resumen de las conclusiones
- Informe del auditor
- Recomendaciones del auditor
- Anexo

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.6. REQUISITOS DEL INFORME

Comprensible y de fácil lectura.

Sin la presencia de errores, debe estar centrado en hechos constatados más que en opinión.

Centrado en aspectos más estratégicos.

Presenta recomendaciones.

Sugiera o establece planes de mejora

6.7. BENEFICIOS DE UNA AUDITORIA


- Facilita la revisión del trabajo por un supervisor
- Respalda con documentos el alcance de auditoria
- Fija la responsabilidad por cada procedimiento establecido
- Proporciona las pruebas que demuestran que el trabajo fue efectivamente realizado
- Ayuda a evitar la omisión de procedimientos necesarios

6.8. CONCEPTO DE AUDITOR LIDER

Es la figura responsable de elaborar el plan de auditoría, asegurar la independencia del equipo auditor, informar a la alta dirección los resultados y verificar las acciones para dar cumplimiento a las no conformidades detectadas.

6.9. PERFIL DEL LÍDER AUDITOR


- Planificar los trabajos de auditoría, preparar los documentos de trabajo y dar instrucciones al equipo auditor.
- Responsable último de todas las fases de la auditoría.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Disponer de la autoridad necesaria para resolver, mediante su decisión, todas las situaciones que se vayan planteando a lo largo de la auditoría.
- Llevar a cabo la selección de los restantes miembros del equipo.
- Revisar la documentación del sistema de gestión para determinar su adecuación.
- Dar cuenta de las no conformidades principales al auditado lo antes posible.
- Notificar los principales obstáculos encontrados durante el desarrollo de la auditoría.
- Actuar como portavoz del equipo auditor ante la dirección del auditado.
- Supervisar y presentar el informe de auditoría.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas derivadas de la auditoría (ISO 9001-2015, n.d.).

6.10. PERSONAL AUDITADO


- Brindar toda la colaboración a los auditores.
- Poner todos los medios para asegurar un efectivo y eficiente proceso de auditoría.
- Comunicar a los miembros más significativos de la organización la realización de la auditoría, su alcance y objetivos (NUEVA ISO 9001-2015, 2016).
- Disponer de guías que acompañen al equipo auditor por las instalaciones. Estos guías, serán personas de cierta responsabilidad, que puedan moverse con suficiente libertad por las diferentes áreas a auditar.
- Proveer al equipo auditor de todos los recursos necesarios para asegurar que el trabajo se lleva a cabo con eficiencia y eficacia.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Dar facilidades al equipo auditor para obtener la documentación o las evidencias que éstos puedan a lo largo de su trabajo de investigación. No obstante, el auditado está en su derecho a ocultar todo aquello que el auditor no le pida.
- Cooperar en la medida de lo posible con el equipo auditor para conseguir que se cumplan los objetivos previstos.
- Establecer y poner en marcha las acciones correctoras que se desprenden del informe de auditoría.

7.REFERENCIAS

- Elizabeth, S., Anchundia, P., y Giancarlo, M. (218). *La auditoría y su control de calidad: visualización de los servicios que ofrecen las empresas auditoras de Manabí, Ecuador*. 12(2), 268–279. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2073-60612018000200019&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Gálvez, R., y Roberto, J. (2022). *Estrategias de la planeación en la auditoria*. 11(30). <https://doi.org/10.5377/rtu.v11i30.13381>
- ISO 9001-2015. (n.d.). *Cualidades del líder de un equipo auditor*. Retrieved September 16, 2022, from <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/02/cualidades-lider-de-un-equipo-auditor/>
- NUEVA ISO 9001-2015. (2016, August). *Recursos humanos: la norma ISO 9001*. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/08/recursos-humanos-la-iso-9001/>
- Yáñez, J. (2017). *Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones*. 3(9), 83–92. <https://www.redalyc.org/pdf/2150/215026158006.pdf>


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

8. REQUISITOS

- Norma ISO 9001-2015
- Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular - 2022.
- Reglamentos de titulación

9. DISTRIBUCIONES

- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
- Personal analítico, auxiliar y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 13 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

10. ANEXOS

Anexo 1. Matriz para auditorías

Auditoria		Fecha Auditoria	
Proceso auditado		Líder proceso auditado	
Dependencia Auditada		Auditados	
Auditor Líder		Equipo auditor	
Objetivo de la Auditoria			
Alcance de la Auditoria			
Hallazgos de Conformidad			
Aspectos positivos:			
Aspectos por Mejorar/ Recomendaciones			
Nº	Que se debe mejorar	Para que se debe mejorar	
1			
2			
3			
Hallazgos de No conformidad			
Nº	Requisito Norma	Descripción No conformidad y evidencia	
1			



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA LABORATORIO CLÍNICO


MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALITICA

ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA

El manual de procedimientos es un documento que establece de forma clara la forma de actuación y de responsabilidad de todo el personal dentro del de Laboratorio Clínico en el área preanalítica del Hospital Isidro Ayora Loja, para conocer el adecuado manejo de muestras biológicas, que empieza desde la solicitud del examen emitida por el médico, cuya ruta a seguir es, identificación del paciente, recolección, conservación y traslado de la muestra al área analítica y termina con el ingresos de la muestra al Laboratorio Clínico para su proceso.


Loja, septiembre 2022.

PR-UNL-CLC-001

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSION: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALITICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


N°. Revisión	Fecha de modificación	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Erick Israel Gálvez Loja	Estudiante de la UNL, encargado de auditoría	01-09-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL. Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Dr. Elsa Ramírez	Docente UNL. Directora de Tesis			


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Índice


1.TÍTULO.....	142
2.OBJETIVO	142
3.ALCANCE	142
4.RESPONSABILIDAD	142
5.DEFINICIONES.....	143
6.DESARROLLO.....	143
6.1. Fase preanalítica	143
6.2. Elementos de protección personal	144
6.3. Cartera de servicio que ofrece el Laboratorio Clínico del HIAL.....	145
6.4. Solicitud de exámenes	147
6.4.1. Criterios de aceptación de solicitudes de exámenes.....	148
6.4.2. Criterios de rechazo de solicitudes de análisis.....	149
6.5. Identificación del paciente.....	150
6.5.1. Datos solicitados al usuario para el ingreso de pruebas de VIH	151
6.6. Consentimiento informado	152
6.7. Manejo de muestras urgentes.....	153
6.7.1. Criterios de rechazo de la muestra de emergencia u hospitalización... ..	153
6.7.2. Procedimiento para muestras urgentes.....	154
6.8. <i>Preparación al paciente en la asesoría preprueba</i>	155
6.9. <i>Instructivo para la toma de muestra de fluidos corporales</i>	156
6.10. <i>Toma de muestra sanguínea</i>	159
6.10.1. Flebotomía.....	159
6.10.1.1.Punción capilar	159
6.10.1.2.Extracción venosa con vacutainer	161
6.10.1.3.Extracción venosa con jeringa.....	162

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.10.1.4.Extracción de sangre arterial	164
6.10.2. Zonas que hay que evitar para la venopunción	165
6.10.3. Elección de la zona para realizar la venopunción	165
Venas del antebrazo	165
Dorso de la mano	165
Para capilares o cutáneas:	165
Zona para sangre arterial	166
6.10.4. Técnica para detectar la vena.....	166
6.10.5. Tubo de colección.....	166
6.10.5.1.Orden de llenados de los tubos.....	167
6.11. Errores durante la fase preanalítica en el laboratorio clínico	167
Relacionadas con la solicitud de los exámenes.....	167
Relacionadas con la extracción de sangre y recogida de muestras clínicas... ..	168
Relacionadas con la conservación de las muestras clínicas.....	168
6.12. Toma de muestra de los diferentes fluidos.....	168
6.12.1. Toma de muestra para hematología.....	168
6.12.2. Toma de muestra para química sanguínea.....	169
6.12.3. Hemocultivo.....	170
6.12.4. Procedimiento para la toma de muestra de secreción orofaríngea.....	171
6.12.5. Procedimiento para toma de muestra de oído externo.....	171
6.12.6. Procedimiento para toma de muestras de secreción ocular.....	172
6.12.7. Procedimiento para toma de muestra de secreción vaginal con espéculo.....	172
6.12.8. Procedimiento para toma de muestra de secreción vaginal sin espéculo	173
6.12.9. Procedimiento para toma de muestra de secreción uretral en varón	174
6.12.10. Técnica de toma de muestra para la determinación de micosis superficiales	175

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.12.10.1. Toma de muestra de piel	176
6.12.11. Espermograma	176
6.13. Almacenamiento y conservación de la muestra.....	177
7. REFERENCIAS	178
8. REQUISITOS.....	179
9. DISTRIBUCIONES	179
10. ANEXOS	179
<i>Anexo 1. Procedimiento para la extracción de sangre arterial.....</i>	<i>180</i>
<i>Anexo 2. Procedimiento para la extracción de venosa.....</i>	<i>180</i>
<i>Anexo 3. Procedimiento para la extracción de capilar</i>	<i>182</i>
<i>Anexo 4. Procedimiento para la toma de muestra de secreción</i>	<i>183</i>
<i>Anexo 5. Procedimiento para la toma de muestra de secreción vaginal con espejo..</i>	<i>184</i>
<i>Anexo 6. Procedimiento para la toma de muestra de secreción vaginal sin espejo...</i>	<i>185</i>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para el manejo de muestras en el área preanalítica

2. OBJETIVO


El presente manual tiene como propósito, indicar de manera clara y precisa las técnicas apropiadas del manejo de muestras biológicas para su recepción en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora.

3. ALCANCE

Este manual de procedimiento aplica a todo el personal del laboratorio como guía para realizar de manera adecuada los procedimientos de toma de muestras y de los diferentes fluidos corporales con la finalidad de garantizar resultados confiables en el área preanalítica.

4. RESPONSABILIDAD

- **Encargado del proceso:** Diseña esta manual de procedimientos en el área preanalítica para todo el personal del HIAL.
- **Responsable de la Unidad de Gestión de Calidad:** Revisa, aprueba y socializa el manual.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta manual como base para realizar y conocer todas las actividades que se realiza dentro del área preanalítica del HIAL.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

5. DEFINICIONES

Bioseguridad: Medidas preventivas para proteger la salud humana frente a diferentes riesgos biológicos

Fase preanalítica: “Es la etapa que comprende desde que el médico piensa en solicitar una prueba hasta que la muestra entra en el analizador o la procesa el técnico que realiza el examen”.

Muestras biológicas: Se entiende por muestras biológicas, a todas las secreciones o líquidos biológicos, que se producen en el organismo como la: sangre, orina, heces, semen, secreciones bronquiales, secreciones de heridas, secreciones ópticas, nasales, farinosas, secreciones vaginales, secreciones uretrales para su estudio en el Laboratorio Clínico.


Laboratorio Clínico: es un área de la salud humana, encargada de suministrar información de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, a través de diversos análisis de material biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano

Flebotomía: incisión practicada en la vena para la obtención de sangre.

6. DESARROLLO

6.1. Fase preanalítica

La fase preanalítica es aquella parte del proceso que abarca todos los pasos a seguir en orden cronológico, partiendo desde la solicitud del médico, la indicación, la preparación del paciente, la obtención de la muestra primaria, el almacenamiento y el transporte hasta

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

el laboratorio. En la actualidad, la mayor frecuencia de errores en los laboratorios clínicos ocurre durante la fase preanalítica, ya que es la fase menos automatizada, con participación de personal de salud de diversas áreas que, si no es consciente de los requisitos mínimos que debe tener la muestra, puede influir negativamente en la toma de estas.(Yohana, 2017).

6.2. Elementos de protección personal

Mascarilla:

Protege contra la exposición directa de la boca y la nariz de gotículas de cualquier tipo de fluidos corporales, debe usarse durante la toma de muestra.

Guantes:


Protege las manos de la exposición a contaminantes, el personal del laboratorio debe usar los guantes:

- Durante la extracción de sangre u otros fluidos biológicos, estos deben cambiarse con frecuencia usando un par de guantes para cada paciente previo al lavado de manos.
- En manos con heridas expuestas, quedando libre del contagio con microorganismos.

Visor:

Protege de salpicaduras de productos químicos, sustancias infecciosas o líquidos corporales, enfatizando su uso durante la toma de muestra de secreción nasal, orofaríngea u otras secreciones.

Bata desechable:


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Protege a la piel de microorganismo, el personal del laboratorio debe hacer uso cuando realice la toma de secreciones vaginales o faríngeas a su vez debe ser descartada inmediatamente.


6.3. Cartera de servicio que ofrece el Laboratorio Clínico del HIAL

Tabla 1. Tipos de exámenes por áreas.

HEMATOLOGÍA		QUÍMICA SANGUÍNEA Y ENZIMOLOGIA	
<ul style="list-style-type: none"> • Biometría hemática • Hemoglobina • Hematocrito • Recuento de leucocitos y hematíes • Recuento de plaquetas • Porcentaje de reticulocitos • Grupo y factor sanguíneo • Formula diferencial de leucocitos • Hematozooario • Frotis de sangre periférica • Frotis de sangre periférica 	<ul style="list-style-type: none"> • Formula diferencial de leucocitos • Hematozooario • Frotis de sangre periférica • Frotis de sangre periférica • Tiempo de coagulación • TP • TTP • Tiempo de sangría • Células LE 	<ul style="list-style-type: none"> • Glucosa • Hemoglobina glicosilada • Glucosa postprandial • Curva de glucosa • Colesterol • Triglicéridos • HDL • LDL • Electrolitos • Calcio • Magnesio • Potasio • Fósforo • Proteína total • Urea • Albumina 	<ul style="list-style-type: none"> • Globulina • TGO • TGP • GGT • Fosfatasa alcalina • Amilasa • Lipasa • LDH • Hierro • Creatinina • Ácido úrico • Bilirrubinas • Transferrina • ASTO • PCR • FR • CK – MB • CK • Haptoglobina • Gasometría
SEROLOGIA		HORMONAS Y VITAMINAS	
		UROANÁLISIS	

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PRENATALITICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

<ul style="list-style-type: none"> • Anti – HIV 1 + 2 • Sífilis • Hepatitis A • Hepatitis B • Hepatitis C • B – HCG cualitativa • VDRL • Aglutinaciones febriles • Toxoplasma • Herpes 1 - 2 • Rubéola • Citomegalovirus 	<ul style="list-style-type: none"> • TSH • T3 (Libre) • T4 (Libre) • Testosterona • LH • Prolactina • Estradiol • Insulina • FSH • Progesterona • ANTI TPO • B–HCG cuantitativa • Cortisol • Ácido fólico • Vitamina B12 	<ul style="list-style-type: none"> • Péptido C • IgE • Ferritina • Adrenocorticotrópica (ACTH) • Aldosterona • Parathormona • Troponina T • Anti-CCP • Anti TG • TG • Hormona de crecimiento HGH • HIV – COMBI 	<ul style="list-style-type: none"> • Elemental y microscópico • Densidad • Creatinina en orina • Sodio en orina • Microalbuminuria • Proteinuria de 24 H. • BHCG orina
MARCADORES TUMORALES	COPROANALIS	MICROBIOLOGÍA	
<ul style="list-style-type: none"> • PSA(Total-Libre) • Ca125 • Ca 15 – 3 • Ca 19 – 9 • CEA • Anti-tiroglobulina • CA 72 - 4 • CYFRA • AFP • Tiroglobulina 	<ul style="list-style-type: none"> • Coproparasitario • Coproparasitario seriado (3 días) • PMN • Rotavirus • Adenovirus • Sangre oculta • Helicobacter pylori 	<ul style="list-style-type: none"> • Secreción vaginal • Secreción uretral • Espermatograma • KOH • Urocultivo • Coprocultivo • Cultivos varios • Secreción faríngea • Secreción orofaríngeo • Tinciones de Gram 	<ul style="list-style-type: none"> • Citoquímico y bacteriológico de Líquidos corporales • Cultivos cuantitativos de lavados bronquiales
CITOMETRIA DE FLUJO		BIOLOGÍA MOLECULAR	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación de CD4 		<ul style="list-style-type: none"> • PCR GENEXPERT para carga viral de VIH 	

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


6.4.Solicitud de exámenes

La solicitud es el primer paso del proceso del laboratorio clínico, las solicitudes brindan la información necesaria para que se pueda llevar a cabo los diferentes procedimientos que constan dentro de las solicitudes, estas deberán ser de calidad con el fin de evitar errores posteriores.

Dentro del Hospital Isidro Ayora las solicitudes se receptorán de acuerdo con el siguiente horario:

- **Consulta externa:** La atención se la realiza el mismo día en el que el paciente desee realizarse los exámenes en un horario de 7 a 9 de la mañana de lunes a viernes y los resultados se entregarán el mismo día de 14:00 a 16:00 de la tarde; en caso de que el paciente no pueda retirar sus resultados el mismo día, podrá retirarlos en los días posteriores a partir de las 10 de la mañana en la secretaría del laboratorio clínico.
- **Hospitalización:** Las solicitudes de exámenes deberán receptorarse una vez al día antes de las 6 de la mañana, mientras que los considerados urgentes se receptorá las 24 horas del día según el requerimiento del médico; los resultados serán validados directamente al sistema.
- **Emergencia:** las solicitudes de exámenes considerados como emergentes serán receptoradas las 24 horas del día, según los requerimientos del médico; los resultados serán validados directamente al sistema.

Es imprescindible que dentro de la solicitud se encuentren correctamente detallados varios tipos de datos:


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
	Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica	

- **Identificación de la petición:** a ésta se le asigna un código de identificación (número de petición, número de volante) que la identifica inequívocamente en el sistema del que procede.
- **Tipo de petición:** urgente, rutina y control. Normalmente el tipo de petición condiciona una logística diferente.
- **Datos del paciente:** son los que identifican al paciente y lo relacionan con otros datos. Ejemplo: nombres, apellidos, número de historia y número de cédula.
- **Datos clínicos y demográficos:** son necesarios para la correcta interpretación de los resultados, para llevar a cabo estudios complementarios, revisar la congruencia de los resultados y realizar recomendaciones desde el laboratorio. Ejemplo: fecha de nacimiento, sexo, diagnóstico y otras informaciones en función de las pruebas solicitadas.
- **Datos administrativos de la solicitud:** indican de qué persona y área del hospital procede la solicitud, a dónde se envía el informe y quién se hace cargo administrativamente de la petición (médico, procedencia, destino, etc.)
- **Pruebas o estudios solicitados:** a indica qué pruebas o grupos de pruebas se desea realizar y sobre qué espécimen; por ejemplo: glucosa en suero, amilasa en orina.

6.4.1. Criterios de aceptación de solicitudes de exámenes

Serán procesados los siguientes:

- Las solicitudes de los exámenes del laboratorio, realizadas únicamente por profesionales Obstétricos, Médicos Tratantes o Residentes con nombramiento regular del MSP, que se encuentren laborando en el hospital o en la red de salud del

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


MSP, o en caso de IESS, ISSFA O ISSPOL deberán ser acompañadas estas solicitudes con código de validación de dichas entidades que justifiquen el convenio y copia de cedula de identidad.

- Identificación apropiada: nombres y apellidos, edad, sexo, número de cédula (historia clínica), procedencia, fecha y hora de la solicitud y de la toma de muestra (Marzana Sanz, 2019).

6.4.2. Criterios de rechazo de solicitudes de análisis

No serán procesados:

- Solicitudes de exámenes que NO estén correctamente llenas, sellados y firmados por los profesionales.
- Las solicitudes de exámenes suscritas por estudiantes de medicina, enfermería, tecnólogos u otro personal no autorizado.
- Solicitudes de exámenes que presenten contaminación con fluidos corporales (sangre, orina, heces u otros.)
- Solicitudes de exámenes de instituciones que no pertenezcan a la Red de Salud Pública.
- Discrepancia en la identificación del paciente la muestra y la solicitud.
- Las solicitudes de los exámenes no pueden ir junto a las muestras biológicas.
- Las muestras no deben ser pegadas en las solicitudes de los análisis como: tubos, capilares etc.
- Volumen inadecuado de muestras


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.5. Identificación del paciente

En el laboratorio clínico los datos e información de los pacientes son presentados a través del sistema en el que las órdenes se generan mediante un sticker de marcación de muestras, el cual contiene un sistema de código de barras, código único del paciente arrojado por el sistema, nombres completos del paciente, edad, área al que pertenece (consulta externa, hospitalización o emergencia), así como también el nombre de la muestra (suero ayunas, suero inmunología, suero citrato, EDTA, gasometría, orina, heces, etc.); el paciente deberá ser ingresado al sistema con la siguiente información:

Tabla 2. Datos en la identificación del paciente

Adultos	<ul style="list-style-type: none"> • Número de cédula de identidad • Nombres y apellidos completos tal como están registrados en el documento de identidad disponible. • Fecha de nacimiento registrando en su orden día/mes/ año • Años cumplidos • Sexo
Recién nacido	<ul style="list-style-type: none"> • Número de cédula de la mamá seguido de un guion y el número de hijo que es. Ejemplo: 1234567890-1 • Como nombre irán las iniciales "RN" seguido de los dos apellidos de la mamá. Ejemplo: RN Torres Torres • Fecha de nacimiento. • En el caso de ser gemelos se colocará el N.º de gemelo por orden de nacimiento de acuerdo como corresponda. • Sexo
Adultos hospitalizados	<ul style="list-style-type: none"> • Nombres y apellidos completos. • Número de Cédula de Identidad. • Fecha de nacimiento. • Sexo

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de donde procede
Usuario incapacitado de entregar su información	<ul style="list-style-type: none"> • Número de historia clínica • Sexo • NN (en lugar del nombre) • Fecha y hora de ingreso

Nota: Los datos ingresados al sistema siempre se comprobarán con el documento de identidad mediante la página del registro civil

6.5.1. Datos solicitados al usuario para el ingreso de pruebas de VIH

Dentro de las pruebas de detección y orientación con respecto al VIH se han definido cinco componentes imprescindibles que todos los servicios deben respetar y aplicar. Se trata del consentimiento; la confidencialidad; la orientación; los resultados correctos de la prueba; la conexión o vínculo con la prevención, la asistencia y el tratamiento.

Los pacientes previos a la prueba del VIH deben otorgar su consentimiento con conocimiento de causa. Se les debe informar acerca del proceso de pruebas y orientación, los servicios que podrán recibir según los resultados y su derecho a negarse a hacerse la prueba. La prueba obligatoria nunca es apropiada, con independencia de quien ejerza la coerción: el personal sanitario, las parejas sexuales, los familiares, los empleadores u otros.


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Tabla 3. Información solicitada para la realización de una prueba de HIV

Información que se requiere para ingresar una prueba de HIV de un paciente de cualquier servicio del HIAL al sistema del Laboratorio Clínico	Cédula de Identidad o Pasaporte
	Nombres y Apellidos
	Número de Teléfono.
	Lugar de residencia (exacta)
	Ocupación
	Grado de instrucción
	Motivo por el que se realiza el examen
	Firma y sello del Médico solicitante
	Sello del servicio solicitante
	Sello del servicio solicitante

6.6. Consentimiento informado

El consentimiento informado es considerado como un proceso de comunicación el cual forma parte de la relación entre el profesional de salud y el paciente, mediante el cual una persona de forma autónoma puede aceptar, negar o revocar una intervención de salud. Mediante el consentimiento informado se explica en que consiste el procedimiento que se realizara, al igual que sus riesgos, beneficios, alternativas existentes y las posibles consecuencias derivadas si no se realiza el proceso (MSP, 2016).

Es importante otorgar el consentimiento informado a personas que se van a realizar la prueba de HIV, ya sea de pacientes de consulta externa, hospitalización y emergencia; mientras que en pacientes que tengan exámenes de rutina (hematología, química sanguínea, microbiología, etc.) solo requieren un consentimiento verbal.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.7. Manejo de muestras urgentes


Ante la llegada y el manejo de muestras urgentes es importante fijar las pautas necesarias para que las muestras solicitadas como urgentes sean procesadas de inmediato, asegurándose de que los resultados de las muestras se informen de inmediato cuando se encuentra un valor crítico, el cual es un resultado de laboratorio que refleja un estado patológico que puede poner en peligro la vida del paciente a menos que oportunamente se tomen medidas apropiadas.

En el laboratorio del hospital “Isidro Ayora” las muestras deben ser receptadas las 24 horas del día, sin importar feriados o problemas de tipo político. Los resultados de los exámenes de emergencia deben ser reportados en un tiempo máximo de 1 hora.

Nota: No se aceptará ningún examen de forma verbal ya que debe quedar como evidencia de los exámenes procesados. Para los exámenes que deseen aumentar a una determinada muestra deberán contar con un pedido de laboratorio, caso contrario no se procederá a realizar el o los exámenes solicitados.

6.7.1. Criterios de rechazo de la muestra de emergencia u hospitalización

- Pedido que no sea del MSP.
- Pedido no autenticado con firmas y sellos.
- Pedido sin datos del paciente, médico y servicio.
- Muestras que no sean transportadas en el recipiente específico de cadena de frío.
- Muestras en recipientes primarios no adecuados.
- Muestras no identificadas con datos completos.


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Muestras coaguladas, insuficientes o con signos de hemolisis o lipemia.
- Muestras que son identificadas en el momento en que se las entrega al laboratorio (Syduzzaman, 2017)

6.7.2. Procedimiento para muestras urgentes

En el momento que se recibe una solicitud de una muestra urgente, se debe realizar lo siguiente:

- Simultáneamente el personal administrativo o el profesional del Laboratorio Clínico debe ingresar los datos del paciente al sistema del Laboratorio Clínico.
- El personal de turno debe receptor las muestras correctamente identificadas y colocar el sticker correspondiente de la muestra.
- Procesar la muestra inmediatamente después de recibirla.
- Una vez concluido el examen se lo debe validar mediante el sistema del laboratorio clínico.
- Para el caso de resultados críticos (ejemplo: HIV REACTIVO), se informa de inmediato al médico, aun en el caso de que no esté completo el total de los análisis solicitados.
- En la comunicación de resultados con valores críticos, la persona que comunica el resultado verifica que éste se recibe correctamente.
- Registra qué persona lo recibe y confirma, cuando el receptor repite la información recibida, que la información que éste ha captado es correcta.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.8. Preparación al paciente en la asesoría preprueba


Es importante que se lleve a cabo la preparación del paciente para evitar la influencia de factores externos sobre los análisis a realizar (C. Yohana, 2017).

El paciente debe recibir la información e instrucciones adecuadas sobre los requisitos que debe cumplir previo a la obtención de las muestras según los análisis solicitados. El laboratorio debe contar con material impreso que contenga las instrucciones de preparación del paciente para las pruebas que así lo requieran.

Existen factores que pueden afectar los resultados del Laboratorio Clínico, estos pueden ser tanto, modificables que se pueden mejorar con conductas que adopta el paciente previo a la toma de la muestra, e inmodificables que son propios de cada paciente, por esta razón es fundamental darle la información adecuada al paciente para evitar errores posteriores en el procesamiento de muestras. Las instrucciones mínimas que el paciente debe adoptar son: ayuno de 8-12hrs, no realizar ejercicio intenso previo 48hrs de la toma prevista, eliminar el consumo durante 12hrs de grasas, tabaco, alcohol, cafeína, y tener un sueño saludable.

Tabla 4. Factores que afectan los resultados del Laboratorio Clínico

Factores modificables	Factores inmodificables
Dieta	Antecedentes familiares
Ingesta de alcohol y tabaco	Edad
Actividad física	Sexo
Postura	Grupo étnico
Toma de medicamentos	Embarazo
Estrés	Ciclo menstrual


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.9. Instructivo para la toma de muestra de fluidos corporales

Indicaciones para la recolección de orina
<p>Lavarse las manos con abundante agua y jabón</p> <p>Realizar aseo de la zona genital antes de recolectar la muestra de orina.</p> <p>Manteniendo los labios mayores abiertos, recolectar el chorro intermedio de la primera orina de la mañana en un recipiente estéril.</p> <p>Transportar la muestra al laboratorio máximo una hora después de la recolección.</p> <p><i>Nota:</i> En el caso de las mujeres no se debe recoger la muestra durante el periodo menstrual.</p>

Indicaciones para la recolección de orina de 24 horas
<p>Lavarse las manos y realizarse un aseo en la zona genital</p> <p>Desechar completamente la primera orina del día en el inodoro es importante anotar la hora exacta de la primera orina desechada.</p> <p>Recolecte toda la orina durante las siguientes 24 horas, para ello orine en un recipiente limpio, puede ser un frasco de plástico con una capacidad aproximada de 3-4 L.</p> <p>Debe recolectar la última orina a la misma hora de la primera orina del día anterior.</p> <p>Toda la orina recolectada durante el período completo debe guardarse refrigerada y llevarla antes de 2 horas al laboratorio.</p> <p><i>Nota:</i> si la primera orina empieza 7:00 am de la mañana, la recolección de la última orina debe terminar exactamente a las 7:00am de la mañana del día siguiente o mínimo a las 6:50 am y máximo a las 7:10 am.</p>

Indicaciones para la recolección de orina pediátrica
<p>Lave completamente la zona alrededor de la uretra.</p> <p>En la bolsa especial de recolección se encuentra una cinta adhesiva en un extremo, hecha para que encaje sobre la zona genital del bebé.</p>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Colocar la abertura de la bolsa alrededor de la zona genital del niño o niña, verificando que el adhesivo este pegado completamente sobre la piel y encajándolo sobre la zona genital del niño o niña.

Para las niñas, coloque la bolsa sobre los dos pliegues de piel a cada lado de la vagina (labios mayores) y para los niños, coloque el pene dentro de la bolsa fijando el adhesivo sobre la piel.

Nota: Si el niño o niña no ha realizado la micción durante un periodo de 20 minutos, la bolsa colectora se deberá cambiar por una nueva.

Indicaciones previas a la toma de muestra de flujo vaginal

Lavarse correctamente las manos.

Realizar aseo de los genitales externos con abundante agua, se debe evitar el uso de talcos, gel, cremas y duchas vaginales.

Nota: Es importante que no se encuentre en su periodo menstrual, mantener abstinencia de al menos un día, no estar bajo terapia antibiótica o antimicótica, previo a los 2 días de la toma de muestra debe suprimir el uso de: cremas, colonias, óvulos y duchas vaginales.

Indicaciones para la recolección de heces


Lavarse correctamente las manos

Recolectar una pequeña cantidad de material fecal (tamaño de una nuez) en el frasco estéril

Asegúrese que el recipiente se encuentre correctamente cerrado.

Llevar la muestra al laboratorio clínico lo más pronto posible.

Nota: Durante los 3 días previos al examen se debe evitar la ingesta de medicamentos que contengan que contengan carbón vegetal, sales de magnesio, caolín, creta; sustancias grasas: aceites, laxantes, supositorios.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Indicaciones previas a la toma de muestra de secreción uretral

No realizar un aseo genital

Mantener un periodo de abstinencia sexual de al menos 1 día previo al examen

Si se encuentra bajo alguna terapia antibiótica o antimicótica, deberá suprimirla 3 días previos a la toma de muestra.

Indicaciones previas al Espermatograma

Mantener un periodo de abstinencia mínimo de 3 y no más de 5 días

La muestra se debe obtener mediante la estimulación del órgano sexual, que será aconsejable se lo haga en las instalaciones del Laboratorio Clínico.

La muestra se recolectará en un frasco de tapa ancha enroscarle, que puede ser suministrada por el laboratorio.

Nota: En caso de que la muestra no pueda ser obtenida en el laboratorio, será indispensable que la muestra obtenida fuera de las instalaciones debe mantener una temperatura adecuada que es de 37°C.


Indicaciones previas al examen de glucosa en ayunas

Es importante mantener un ayuno al menos 8 horas antes del examen. Se puede tomar agua.

En el caso de que usted mantenga la administración de insulina o hipoglucemiantes orales, será necesario interrumpir dicha administración hasta que la sangre se haya extraído.

Indicaciones previas al examen de Glucosa post-pandrial

Es importante mantener un ayuno al menos 8 horas antes del examen y un máximo de hasta 12 horas.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Ingiera su desayuno habitual o sugerido. Una vez terminado su desayuno, repose y contabilice el tiempo (2 horas), y concurra al Laboratorio Clínico para que le tomen las muestras de sangre correspondientes (postprandial).

Indicaciones previas al examen de perfil lipídico

Debe mantener un ayuno de ocho a 12 horas antes del examen.
Evitar en consumo alcohol y cigarrillos antes durante 24 horas antes del examen.
No se debe realizar ejercicio antes de la toma de muestra
Presentarse al laboratorio clínico el día de la cita a las 7am.
Nota: No es necesario suspender los medicamentos al menos que el medico lo indique

6.10. Toma de muestra sanguínea

6.10.1. Flebotomía


La flebotomía es uno de los pasos más cruciales en el laboratorio clínico, debido que este proceso refiere la extracción sanguínea la cual es importante para las diferentes pruebas que se realizan dentro del Laboratorio Clínico (Bose, 2016).

La sangre es un componente esencial, formado por una mezcla de líquidos y células que circula por los vasos sanguíneos del sistema circulatorio, transporta oxígeno y nutrientes a todas las partes del cuerpo, siendo una muestra de gran importancia ya que su análisis aporta información para el diagnóstico de enfermedades (Cetina-Sauri, 2017).

6.10.1.1. Punción capilar

Materiales:

- Alcohol al 70%

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


- Lancetas desechables.
- Capilares heparinizados
- Torundas
- Guantes

Procedimiento:

1. Indicar al paciente que se coloque en posición sentado, cómodo y con descanso en los brazos.
2. Colocarse los guantes previos al lavado de manos.
3. Seleccionar el sitio de punción yema de dedo de la mano.
4. Limpiar la zona de punción con algodón impregnado en alcohol al 70% mediante círculos concéntricos desde el centro hacia la periferia, y dejar secar al aire.
5. Realizar la punción con la lanceta de 2 a 3 mm de profundidad
6. Desechar la primera gota de sangre, recolectar las muestras en los tubos capilares llenando las $\frac{3}{4}$ partes.
7. Colocar una torunda de algodón impregnados en alcohol aplicando presión hasta que se detenga el sangrado

(Ver anexo 3)

Nota: Se debe evitar puncionar las regiones laterales, la parte superior de los dedos, pulgares, índices y meñiques. Si se solicita frotis de sangre este se puede realizar directamente de la sangre capilar al portaobjetos.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


6.10.1.2. Extracción venosa con vacutainer

Materiales

- Sistema vacutainer
- Torundas
- Alcohol al 70%
- Tubos con sistema al vacío.
- Torniquete
- Gradilla

Procedimiento

1. Indicar al paciente el procedimiento que se va a realizar.
2. Solicitar al paciente que coloque su brazo extendido de manera que las venas se puedan visualizar
3. Enroscar la aguja vacutainer al dispositivo de sostén del tubo al vacío.
4. Colocar el torniquete a una distancia de 4-5 cm por encima del sitio de la punción
5. Escoger la vena más apropiada para la punción y desinfectar el área con algodón empapado en alcohol al 70% con movimientos circulares desde el interior hacia el exterior. Dejar secar al aire.
6. Insertar la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 30° entre la aguja y la piel, en una profundidad de 1-5 cm.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

7. Introducir el primer tubo de vacío al dispositivo de sostén, una vez que la sangre fluye por el tubo se le pedirá al paciente que abra su mano y se debe retirar el torniquete.
8. Cuando el primer tubo se haya llenado se debe realizar el cambio de tubos sucesivamente respetando el orden correcto de extracción teniendo en cuenta la inversión de cada uno de ellos según corresponda.
9. Colocar una torunda de algodón sobre la aguja sin mantener presión.
10. Al finalizar la extracción y haber retirado el tubo del dispositivo de sostén comprimir la torunda con los dedos de la otra mano con el fin de hacer presión y contribuir a que se produzca la coagulación.

(Ver anexo 2)


Nota: no se debe mantener el torniquete por más de 3 minutos, para evitar la hemoconcentración.

6.10.1.3.Extracción venosa con jeringa


Materiales

- Jeringas de 3, 5, 10 y 20 cc
- Torundas
- Alcohol al 70%
- Torniquete
- Venda adhesiva

Procedimiento

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. Indicar al paciente el procedimiento que se va a realizar.
2. Verificar que la aguja se encuentre correctamente conectada a la jeringa y a su vez mover el émbolo hacia adelante y hacia atrás de esta forma asegurando que en la jeringa no existen interferencias para la extracción.
3. Solicitar al paciente que coloque su brazo extendido de manera que las venas se puedan visualizar
4. Colocar el torniquete a una distancia de 4-5 cm por encima del sitio de la punción
5. Escoger la vena más apropiada para la punción y desinfectar el área con algodón empapado en alcohol al 70% con movimientos circulares desde el interior hacia el exterior. Dejar secar al aire.
6. Sujetar el brazo firmemente y con la ayuda del pulgar estirar la piel reafirmando la vena elegida
7. Asegurarse que el bisel de la aguja se encuentre hacia arriba, y puncionar la vena en un ángulo de 30° entre la aguja y el antebrazo del paciente
8. Aspirar la cantidad necesaria de muestra con ayuda del émbolo.
9. Aflojar el torniquete en el momento en que la sangre empieza a fluir por la jeringa, percatándose que la mano del paciente esté abierta
10. Colocar una torunda de algodón con suavidad sobre el sitio de punción y retirar la jeringa, comprimir la torunda con los dedos de la otra mano con el fin de hacer presión y contribuir a que se produzca la coagulación.
11. Retirar la aguja de la jeringa, vaciar lentamente al tubo correspondiente con el fin de evitar la hemólisis y llenar con el volumen necesario.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

(Ver anexo 2)

Nota: no mantener el torniquete por más de 3 minutos, para evitar la hemoconcentración

6.10.1.4. Extracción de sangre arterial


Materiales

- Jeringa de 20 cc o 30 cc precargada con heparina de litio liofilizada
- Algodones con alcohol
- Gasa estéril
- Guantes

Procedimiento:

1. Explicar al paciente el procedimiento que se le va a realizar.
2. Colocarse los guantes, previo al lavado de manos.
3. Pedir al paciente que extienda la muñeca para visualizar la zona de punción
4. Fijar con el dedo índice derecho y corazón la arteria a puncionar, insertar la aguja con un ángulo de 90° (para la arteria radial puede ser de 45°)
5. Entrar 1ml de sangre para ello se jalar lentamente del embolo de la jeringa, teniendo cuidado que no se succione aire.
6. Se presiona la arteria hasta que deje de sangrar el paciente.
7. Coloque una gasa en la muñeca del paciente.
8. Almacenar la jeringa en una bolsa de hielo.

(Ver anexo 1)

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.10.2. Zonas que hay que evitar para la venopunción

- Se debe evitar la extracción de sangre en las zonas donde se hayan colocado vías intravenosas.
- En el caso de los pacientes que presenten lesiones o algún tipo de quemaduras se debe evitar realizar la punción.
- Evitar la punción en venas que presentan trombos y venas poco elástica.

6.10.3. Elección de la zona para realizar la venopunción

Existen diversas zonas anatómicas que pueden ser elegidas para realizar la venopunción, las cuales son:

Venas del antebrazo:

- Vena cefálica va dirección del pulgar de la mano
- Vena basílica va dirección contraria al pulgar
- Vena cubital media, conecta las venas cefálica y basílica, llamándola fosa antecubital


Dorso de la mano:

- El arco venoso dorsal es el mas recomendable por ser de mayor calibre
- Vena dorsal de metacarpo

Para capilares o cutáneas:

Existen tres zonas para realizar la punción

- Yema de los dedos
- Lóbulo de la oreja

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Talón (solo para neonatos)

Zona para sangre arterial

- Arteria radial
- Arteria braquial o humeral
- Arteria femoral

Nota: Se debe evitar punzar zonas alternativas como tobillos o extremidades inferiores sin la autorización del médico

Técnica para detectar la vena


La técnica principal es la observación y palpación de las venas de mayor calibre, en el caso de que las venas no sean visibles, se le solicita al paciente que baje el brazo y que abra y cierre la mano, realizando movimientos de apertura de las manos ayudan a reducir la presión venosa y relajan los músculos.

- Los masajes pueden ayudar a que la vena sobresalga y sea visible estos se realizan suavemente del puño hacia el codo del paciente.
- En el caso de que la piel presente flacidez se debe fijar la vena con los dedos.

Tubo de colección

Los tubos al vacío son útiles para absorber un volumen predeterminado de sangre, son de un solo uso, contienen una fecha de vencimiento, el tapón de caucho está codificado por color, de acuerdo con su uso o sus aditivos.

Tabla 5. Tipo de tubos y su uso.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Tubos	Aditivos	Muestras obtenidas de la punción venosa	Usos
Tapa roja	Sin aditivo	Suero	pruebas bioquímicas, inmunología, hormonales y serología
Tapa Amarilla	Gel – Separador.	Suero	Pruebas bioquímicas, inmunología, marcadores tumorales
Tapa lila	Anticoagulante EDTA	Sangre total	Pruebas hematológicas VSG, servicio de medicina transfusional, hemoglobina glicosilada.
Tapa celeste	Anticoagulante Citrato de sodio 3.2 %	Plasma	Pruebas de coagulación

6.10.5.1. Orden de llenados de los tubos

Es importante utilizar el orden correcto de llenado de los tubos para prevenir la contaminación de las muestras por los aditivos no deseados.


- Frascos para hemocultivo
- Tubos para suero, con o sin aditivo (tapa roja)
- Tubos para coagulación (tapa azul)
- Tubos con EDTA, con o sin gel separador (tapa lila)

Nota: El tubo de citrato, destinado a pruebas de coagulación, debe extraerse siempre antes que los que llevan otros anticoagulantes, de manera que no se contamine con EDTA o Heparina de litio, lo cual puede interferir en el estudio de coagulación.

6.11. Errores durante la fase preanalítica en el laboratorio clínico

Relacionadas con la solicitud de los exámenes.

- Errores en el ingreso de datos del paciente o de exámenes solicitados al sistema.
- Solicitud médica de exámenes con letra ilegible

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- La hoja de solicitud de los exámenes clínicos no se encuentra correctamente, llenas, sellada y firmadas por parte del médico encargado.

Relacionadas con la extracción de sangre y recogida de muestras clínicas

- Doble punción, punción traumática
- Posición incorrecta durante la extracción sanguínea.
- Interferencias por toma de medicamentos o ingesta de determinados alimentos que afectan a la medición o al examen in vitro.
- Hora de extracción sanguínea inadecuada
- Extracción sanguínea siguiendo un orden inadecuado de los tubos
- Volumen insuficiente de las muestras clínicas
- Muestra clínica coagulada y extraviada.
- Mala recogida de la orina de 24 horas.
- Muestras mal rotuladas no hay una buena identificación.
- Muestra contaminada de las diferentes


Relacionadas con la conservación de las muestras clínicas

- Las muestras no se conservan en cadena de frío durante el transporte.
- No se trasportan las muestras inmediatamente

6.12. Toma de muestra de los diferentes fluidos

6.12.1. Toma de muestra para hematología

El examen hematológico es el estudio de la sangre, a través del recuento y análisis de sus componentes (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas), o. Las enfermedades de

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

la sangre, por sus múltiples funciones en todo el cuerpo, especialmente la función de transporte, pueden tener consecuencias graves en el sistema inmunitario, en el acarreo de oxígeno, en el suministro de nutrientes a los órganos y en el proceso de la coagulación(Guevara-Arismendy Msc y Tangarife-Castaño, 2016).

Muestra: Sangre total

Cantidad de Muestra: 3 mL

Recipiente: tubo tapa lila

Procedimiento: Aplicar el procedimiento de flebotomía

Rechazo de muestra

- Muestras coaguladas o con volumen inadecuado
- Muestras mal rotuladas o sin rotular
- Muestras que sean rotuladas en el momento en que se las entrega al laboratorio.
- Muestras en tubos inadecuados


Transporte y conservación de la muestra

El transporte de la muestra al laboratorio debe hacerse dentro de una hora a partir de su extracción se realizará en un cooler.

6.12.2. Toma de muestra para química sanguínea

La química sanguínea se refiere a los compuestos químicos que se encuentran presentes en la sangre. El análisis de estos componentes puede ser muy útil, porque las cantidades de diferentes sustancias pueden ayudar a saber cómo funcionan los diferentes sistemas del organismo.

Muestra: Suero (Sangre coagulada)

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Cantidad de Muestra: 10 mL de suero (Aproximadamente 3 ml de sangre coagulado)

Recipiente: tubo tapa rojo

Procedimiento: Aplicar el procedimiento de flebotomía

Rechazo de la muestra

- Muestras coaguladas o con volúmenes insuficientes
- Muestras mal rotuladas.
- Muestras contaminadas con otros fluidos biológicos.
- Muestras en recipientes inadecuados o que demuestren derrames

6.12.3. Hemocultivo

Para la realización de hemocultivos, se realiza la extracción y la transferencia de sangre a las botellas de cultivo, que contienen medios de cultivo propios para el crecimiento de microorganismos.

Muestra: Sangre venosa

Cantidad de Muestra: mínimo 10 - 15 mL


Recipiente: Frasco para hemocultivos.

Transporte y conservación de las muestras

Llevarla inmediatamente al laboratorio máximo 2 horas a temperatura ambiente, las botellas de hemocultivos nunca se deben refrigerar o congelar, puesto que las bajas temperaturas pueden hacer inviables algunos microorganismos.

Criterios de rechazo

- Muestra insuficiente
- No se aceptarán muestras contaminadas con otros fluidos

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Muestras sin identificación

Nota: Los hemocultivos no se deben recoger vía catéter, pues los organismos que colonizan las paredes del catéter pueden contaminar la muestra

6.12.4. Procedimiento para la toma de muestra de secreción orofaríngea

1. Colocar al paciente bajo una fuente de luz.
2. Pedir al paciente que abra la boca, presionar la lengua hacia abajo para visualizar los pilares de la faringe y del área tonsilar para localizar el área de inflamación y exudado.
3. Rotar el hisopo sobre el área
4. Tomar la muestra con dos aplicadores, hacer un extendido en lámina de vidrio; y colocar el otro en un medio de transporte.

Materiales: Hisopo de algodón sin medio de transporte, espátula, lámina Portaobjetos


Número de muestras: 1 extensión en lámina portaobjetos + 1 hisopo estéril.

Transporte y conservación

Se debe transportar la muestra a temperatura ambiente máximo una hora de su recolección, la muestra no debe refrigerarse.

6.12.5. Procedimiento para toma de muestra de oído externo

1. Limpiar posibles restos de pus o secreciones del conducto auditivo externo con aplicador humedecido en suero fisiológico y desechar.
2. Con un aplicador nuevo estéril tomar la muestra del oído infectado frotando contra las paredes (si los dos oídos están infectados tomar las muestras por separado con aplicadores diferentes).

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
	Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica	

3. Colocar en un medio de transporte.

Materiales: Hisopo de algodón

Número de muestras: 1 extensión en lámina portaobjetos + 1 hisopo estéril

Transporte y conservación

Se debe transportar la muestra a temperatura ambiente máximo una hora de su recolección, la muestra no debe refrigerarse.

6.12.6. Procedimiento para toma de muestras de secreción ocular (conjuntiva)

1. Secreción conjuntival: Tome una por cada ojo con aplicadores separados, previamente humedecidos con solución salina estéril.
2. Rote dos aplicadores en cada conjuntiva, coloque un aplicador en un tubo de vidrio estéril con tapón de caucho y con el otro realice un extendido en una lámina de vidrio

Materiales: Hisopo de algodón estériles


Cantidad de muestras: Se obtendrá la máxima cantidad posible.

Transporte y conservación:

Se debe transportar la muestra a temperatura ambiente máximo una hora de su recolección, la muestra no debe refrigerarse.

6.12.7. Procedimiento para toma de muestra de secreción vaginal con espéculo

1. Abrir el orificio vaginal colocando sus dedos índice y medio (enguantados), justo dentro de la vagina en el ángulo vulvo-perineal.
2. Entreabra ligeramente sus dedos y presione suavemente hacia abajo.


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

3. Introducir el espéculo no lubricado humedecido con agua tibia disponiendo el ancho de la punta de las hojas en sentido anteroposterior.
4. Dirija las hojas del espéculo cerrado dentro de la vagina a un ángulo de 45°, siguiendo el contorno natural de la pared vaginal posterior.
5. Cuando el espéculo esté colocado, retire sus dedos, y rote este, de manera que las hojas queden orientadas horizontalmente.
6. Accione para abrir las hojas parcialmente presionando el elevador del espéculo con su pulgar.
7. Obtener secreción de la membrana mucosa de la pared vaginal con un aplicador estéril.
8. Con el aplicador estéril realice un extendido en la lámina de vidrio y con otro aplicador colóquelo en un tubo con suero fisiológico al 0,9%.

(Ver anexo 5)

6.12.8. Procedimiento para toma de muestra de secreción vaginal sin espéculo

1. Con la mano no dominante abrir los labios mayores de la vagina utilizando sus dedos índice y medio.
2. Si se observa exceso de secreción vaginal retirarla empleando una gasa estéril impregnada con solución salina.
3. Con la mano dominante introducir el hisopo estéril en el fondo del saco vaginal realizando movimientos de rotación de forma suave para tomar la muestra y evitar que el hisopo toque los labios mayores.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Realizar un extendido en la lámina de vidrio y colóquelo en un tubo con suero fisiológico al 0,9%.

(Ver anexo 6)

Nota: En el caso de las niñas debe estar presente la madre o la persona a cargo de la niña, se le indicará el procedimiento que se le va a realizar.

Materiales: hisopos estériles o espejito, portaobjetos, tubo de vidrio estéril

Número de muestras: dos hisopos estériles y en la placa realizar un frotis

Transporte y conservación: es recomendable transportar la muestra 2h antes de su recolección con un límite de 24 horas y se debe mantener a temperatura ambiente.

Rechazo de la muestra


- Muestras mal rotuladas
- Volumen insuficiente
- Tubos no estériles

Nota: *Trichomonas vaginalis* es muy lábil a las condiciones ambientales, por lo que la entrega en el laboratorio debe ser lo más rápida posible, o conservar a temperatura ambiente hasta su entrega, nunca refrigerar.

6.12.9. Procedimiento para toma de muestra de secreción uretral en varón

Este examen se utiliza para identificar microorganismos en la uretra que puedan estar causando uretritis. La uretra es el conducto que drena la orina desde la vejiga.

- Limpiar cuidadosamente la mucosa circundante del orificio de la uretra con gasas estériles.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

2. Introducir suavemente un hisopo fino estéril por la uretra hasta unos 2 cm con un movimiento de rotación.
3. Extraer y colocar la muestra en el medio de transporte.
4. Repetir la operación con un segundo hisopo y realizar un frotis en una placa portaobjetos.
5. Si no hay suficiente exudado puede estimularse mediante un suave masaje de la uretra
(Ver anexo 4)

Nota: En el caso de los niños debe estar presente la madre o la persona a cargo de la niña, se le indicará el procedimiento que se le va realizar.

Materiales: 2 hisopos estériles, tubo de vidrio estériles

Cantidad: La máxima cantidad de exudado posible.


Transporte y conservación: transportar la muestra inmediatamente al laboratorio a temperatura ambiente

Criterios de rechazo:

- Muestras mal identificadas
- Muestras mal rotuladas

6.12.10. Técnica de toma de muestra para la determinación de micosis superficiales

Las micosis superficiales son patologías producidas por hongos que afectan la queratina invadiendo la capa superficial de la piel, mucosas, pelo y uñas, siendo de gran importancia su diagnóstico para determinar la clase de agente causal que está produciendo la enfermedad fúngica, así como también para establecer el tratamiento adecuado. Es por

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

ello que es imprescindible una correcta técnica de toma de muestras, ya que la adecuada obtención y transporte de las mismas son un paso crítico y principal, tanto para el análisis como para el diagnóstico micológico. Una muestra mal recolectada podría impedir la confirmación de la presencia de estos microorganismos e inclusive una terapéutica inadecuada o perjudicial.


- **Toma de muestra de piel**

1. Limpiar el área de la piel con alcohol al 70%
2. Raspe suavemente con una hoja de bisturí estéril, obteniendo escamas de la piel del borde de crecimiento periférico de la lesión.
3. Coloque las escamas directamente en un portaobjetos con hidróxido de potasio 10 – 20 %, el que se debe solicitar previamente al laboratorio o colocarlas en una caja Petri estéril.
4. Las tiñas del cuero cabelludo requieren de la extracción de 5 o más pelos cortados, aproximadamente a 1 – 2 cm de su base
5. Consigne en la orden: edad, contacto con animales, tiempo de evolución de la lesión, tratamiento previos y dirección.

Lesiones exudativas: Humedecer un hisopo estéril con suero fisiológico, frotarlo por las lesiones y luego colocarlo en un tubo de ensayo estéril, sin embargo, el procesamiento debe ser inmediato para aumentar la posibilidad de recuperación.

6.12.11. Espermograma

Un análisis de semen, también llamado recuento espermático, mide la cantidad y la calidad del semen y los espermatozoides de un hombre. El semen es el líquido espeso y

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

blanco que el pene expulsa durante el clímax sexual de un hombre (orgasmo); esta expulsión de semen se llama eyaculación.

Muestra: Semen

Cantidad de Muestra: Mínimo 1 cc.

Recipiente: recipiente boca ancha estéril con tapa rosca.

Procedimiento:

- La muestra debe ser obtenida en un frasco estéril y llevada de inmediato al laboratorio manteniéndola a temperatura corporal.
- El paciente debe indicar la hora de obtención de la muestra.
- Idealmente se debe obtener la muestra en un lugar cercano al laboratorio.
- La muestra debe venir rotulada con los nombres y dos apellidos del paciente adjuntando la solicitud de examen (Vasquez & Vasquez, 2012).


6.13. Almacenamiento y conservación de la muestra.

Conservación

En el caso de que las muestras no vayan a ser procesadas inmediatamente después de su recepción como es el caso de muestras de áreas de salud y hospitales externos, se registrarán en el formato pertinente y se colocarán en refrigeración en el lugar específico.

Almacenamiento

Una vez realizada la extracción, los diferentes especímenes deben ser rotulados y llevarlos al laboratorio clínico para ser almacenados en lugares específicos. Existen una serie de normas generales establecidas para cada tipo de espécimen:

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Sangre Total: los especímenes de sangre deben ser recibidos por el personal del laboratorio en 1-2 horas como máximo desde la extracción. Durante su transporte, ha de evitarse la agitación (por la posible hemólisis).

Suero sanguíneo: debe mantenerse en refrigeración a una temperatura de 2 a 8°C por un lapso de 24 horas o congelado a -2°C por 4 días.

Frotis teñidos y fijados: estos pueden ser: sanguíneos, de secreción vaginal, esputo, exudados, trasudados y otros fluidos serán almacenados en recipientes apropiados libres de humedad y contaminación.

7. REFERENCIAS

- Bose, N. (2016). Flebotomías en el Instituto de Hematología e Inmunología: análisis de 5 años. *Indian Journal of Anaesthesia*, 32(2). <https://doi.org/10.4103/0019-5049.144685>
- Cetina, G. (2017). *Habilidades teóricas y prácticas para flebotomía entre alumnos de primer semestre de medicina en el Centro de Simulación Montagn*. 8(4). <https://doi.org/10.15381/anales.v78i4.14263>
- Guevara, M. y Tangarife, V. (2016). Fase preanalítica: punto crítico en las pruebas de diagnóstico hematológico. *Medicina y Laboratorio*, 22(9–10), 411–446. <https://doi.org/10.36384/01232576.91>
- Marzana, I. (2019). Recomendaciones para el diseño e implementación de un programa de aseguramiento de la calidad de la fase preanalítica. *Revista Del Laboratorio Clínico*, 12(4), e54–e65. <https://doi.org/10.1016/J.LABCLI.2019.01.003>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Syduzzaman, M. (2017). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio de planta del HIGA O. Alende de Mar del Plata. *Institutions and Economies*, 50(3). <http://conf.uni-obuda.hu/jubilee/Schmel.pdf> <http://www.iosrjournals.org/iosr-jpte/papers/Vol4-Issue2/C04021420.pdf> <http://www.intechopen.com/books/applications-and-experiences-of-quality-control/quality-control-implementation-in-manufacturing-companie>

Yohana, C. (2017). Importancia de la fase preanalítica en el laboratorio clínico de la Atención Primaria de Salud. *Revista de Medicina Isla de La Juventud*, 15(1), 3–21. <http://www.remij.sld.cu/index.php/remij/article/view/89/188>


8. REQUISITOS

- Norma ISO 9001-2015
- Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular - 2022.
- Reglamentos de titulación

9. DISTRIBUCIONES

- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
- Personal analítico, auxiliar y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja

10. ANEXOS

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	VERSIÓN: 02
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 1. Procedimiento para la extracción de sangre arterial

EXTRACCIÓN DE SANGRE ARTERIAL

1. IDENTIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DEL PACIENTE

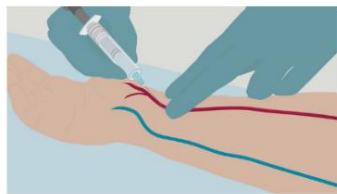


Explicar al paciente el procedimiento a realizar. Localizar la arteria comprobando el estado de circulación. Colocación de guantes previo al lavado de manos



2. DESINFECTAR EL ÁREA DE PUNCIÓN

Limpiar la zona de punción con alcohol antiséptico al 70%. En círculos concéntricos desde la periferia hacia afuera. Dejar secar por 30s




3. EXTRACCIÓN DE SANGRE

Fijar con los dedos la arteria a puncionar, insertar la aguja con un ángulo de 90° y para arteria radialis 45°. Entrar 1ml de sangre para ello se jalar lentamente del embolo de la jeringa, teniendo cuidado que no se succione aire.

4. AL FINALIZAR

Se mantiene presión sobre la arteria hasta que deje de sangrar el paciente. Colocar una gasa en la muñeca del paciente. Presionar de 2 a 3 min




 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	VERSIÓN: 02
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 2. Procedimiento para la extracción de venosa

EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA

1. IDENTIFICAR Y PREPARAR AL PACIENTE

Explicar el procedimiento de forma verbal, y colocar al paciente en una posición cómoda para realizar la extracción. El personal debe realizar la correcta higiene de manos y colocación de guantes no esteriles.

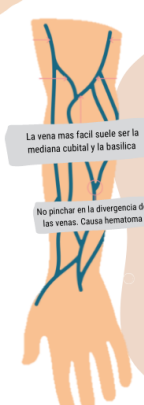


2. SELECCIONAR EL SITIO DE PUNCIÓN

La vena más fácil suele ser la mediana cubital y la basilica

No pinchar en la divergencia de las venas. Causa hematoma

Inspeccionar el brazo (fosa antecubital y antebrazo), localizar una vena de buen tamaño, visible, recta y clara. Se coloca el torniquete 4 o 5 dedos por encima de la zona de punción.



3. DESINFECTAR EL SITIO DE PUNCIÓN


Usar alcohol al 70% en un algodón, realizar movimientos circulares concéntricos desde la zona de punción hacia el exterior del área. Dejar secar y no volver a tocar



4. EXTRACCIÓN DE SANGRE

Anclar la vena sosteniendo el brazo del paciente con el pulgar por debajo de la zona de punción. Asegurarse que el bisel de la aguja se encuentre hacia arriba, y puncionar la vena en un ángulo de 30° entre la aguja y el antebrazo del paciente

Liberar el torniquete cuando se haya extraído la sangre y antes de retirar el sistema de extracción.




5. LLENADO DE TUBOS

Para evitar la contaminación cruzada entre aditivos. Es importante conocer el orden de llenado de tubo.



6. RECOGIDA DEL MATERIAL


Limpia las superficies contaminadas y desechar el material contaminado en el contenedor correspondiente de cortopunzantes. Realizar la higiene de manos.



7. TRANSPORTE

Las muestras deben contener su respectivo código de barras en el que contara nombres completos del paciente y la edad.



 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	VERSIÓN: 02
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 3. Procedimiento para la extracción de capilar

EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR



1. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Indicar al paciente que se coloque en posición sentado, cómodo y con descanso en los brazos. El personal debe realizar la correcta higiene de manos y colocación de guantes no esteriles.

2. SELECCIÓN DEL SITIO DE PUNCIÓN

Seleccionar el sitio de punción yema de dedo de la mano. Se debe evitar puncionar las regiones laterales, la parte superior de los dedos, pulgares, índices y meñiques.





3. DESINFECCIÓN DEL SITIO DE PUNCIÓN


Limpiar la zona de punción con algodón impregnado en alcohol al 70% mediante círculos concéntricos desde el centro hacia la periferia, y dejar secar al aire

4. EXTRACCIÓN DE SANGRE

Realizar la punción con la lanceta de 2 a 3 mm de profundidad. Desechar la primera gota de sangre, recolectar las muestras en los tubos capilares llenando las ¾ partes.

Finalmente colocar algodón empapado de alcohol sobre la punción y mantener presión hasta detener el sangrado.




 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	VERSIÓN: 02 FECHA: SEPTIEMBRE, 2022 PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 4. Procedimiento para la toma de muestra de secreción

TOMA de muestra de SECRECIÓN URETRAL



 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	VERSIÓN: 02
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Anexo 5. Procedimiento para la toma de muestra de secreción vaginal con espéculo

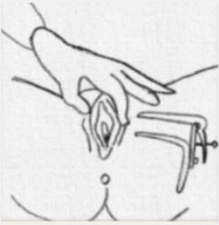
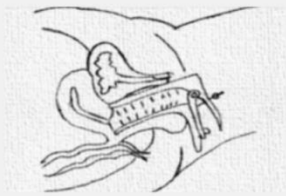
TOMA DE MUESTRA DE SECRECIÓN VAGINAL CON ESPECULO

1

PRIMER PASO

Abrir el orificio vaginal colocando sus dedos índice y medio (enguantados), justo dentro de la vagina en el ángulo vulvo-perineal.



2


SEGUNDO PASO



Entreabra ligeramente sus dedos y presione suavemente hacia abajo. Introducir el espéculo no lubricado humedecido con agua tibia disponiendo el ancho de la punta de las hojas en sentido anteroposterior.

3

TERCER PASO

Dirija las hojas del espéculo cerrado dentro de la vagina a un ángulo de 45°, siguiendo el contorno natural de la pared vaginal posterior. Cuando el espéculo esté colocado, retire sus dedos, y rote este, de manera que las hojas queden orientadas horizontalmente.




4

CUARTO PASO

Obtener secreción de la membrana mucosa de la pared vaginal con un aplicador estéril. Con el aplicador estéril realizar un extendido en la lámina de vidrio y con otro aplicador colóquelo en un tubo con suero fisiológico al 0,9%.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSION: 02
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS EN EL ÁREA PREANALÍTICA.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 49 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 6. Procedimiento para la toma de muestra de secreción vaginal sin espejo

TOMA DE MUESTRA DE SECRECIÓN VAGINAL SIN ESPEJO



NOTA En el caso de las niñas debe estar presente la madre o la persona a cargo de la niña, se le indicará el procedimiento que se le va realizar



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA LABORATORIO CLÍNICO

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área
preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro
Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


PROTOCO DE ATENCIÓN AL USUARIO

ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA

Este documento establece las directrices básicas para incrementar la satisfacción de usuarios y ciudadanía que acuden al Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.


Loja, septiembre 2022.

PRL-UNL-CLC-005

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Nº. Revisión	Fecha de modificación	Páginas modificada	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Erick Israel Gálvez Loja	Estudiante de la UNL, encargado de auditoría	01-09-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL. Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Dr. Elsa Ramírez	Docente UNL. Directora de Tesis			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	VERSIÓN: 001
FECHA: SEPTIEMBRE, 2022		
PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica		

Índice

1. TÍTULO	189
2. OBJETIVO	189
3. ALCANCE	189
4. RESPONSABILIDAD	189
5. DEFINICIONES	189
6. DESARROLLO	190
<i>6.1 Habilidades sociales del personal al usuario</i>	190
<i>6.2. Comunicación e interacción con el usuario</i>	191
<i>6.3. Protocolo de atención presencial</i>	192
6.3.1. Saludo.....	192
6.3.2. Recepción del pedido.....	193
6.3.3. Durante la toma de muestra.....	193
6.3.4. Despedida	193
<i>6.4. Protocolo de atención telefónica</i>	193
6.4.1. Durante la llamada telefónica.....	194
<i>6.5. Protocolo de atención para adultos mayores, mujeres embarazadas, personas con discapacidad y personas acompañadas de infantes.</i>	194
7. REFERENCIAS	195
8. REQUISITOS	196
9. DISTRIBUCIONES	196
10. ANEXOS	196

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. TÍTULO

Protocolo de atención al usuario

2. OBJETIVO

El presente manual tiene como objetivo brindar al usuario, información clara y oportuna de forma respetuosa para dar respuesta a los requerimientos del usuario al momento de ingresar al Laboratorio Clínico lo que a su vez incrementara el grado de satisfacción al cliente.

3. ALCANCE


El protocolo de atención al usuario aplica a todo el personal del Laboratorio Clínico, el cual se deberá implementar en todos los puntos de contacto donde se establezca interacción con el usuario.

4. RESPONSABILIDAD

- **Encargado del proceso:** Diseña el protocolo para la atención al usuario con el fin de atender necesidades y expectativas del usuario.
- **Responsable de la Unidad de Gestión de Calidad:** Revisa, aprueba y socializa esta guía de elaboración de documentos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza estos protocolos con el fin de brindar un servicio de atención adecuada al usuario.

5. DEFINICIONES

- **Usuario:** es la persona que utiliza un producto o servicio.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- **Actitud:** es una disposición moral.
- **Aptitud:** es la formación profesional para la mejora permanente de la calidad.
- **Satisfacción al cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- **Organización:** es una entidad conformada por un conjunto de personas e instalaciones que cumplen diferentes roles, responsabilidades que busca alcanzar un objetivo particular.
- **Atención:** es el servicio que se brinda al usuario antes, durante o después del uso del producto aportando al mejoramiento del servicio.
- **Servicio:** conjunto de estrategias y acciones que buscan mejorar la calidad del servicio al usuario, así como la relación entre el personal y el usuario.


6. DESARROLLO

6.1 Habilidades sociales del personal al usuario

Respeto: el personal se expresa, actúa de forma cordial garantizando la comunicación se eficaz, escuchando las dudas q Dirigirse a los familiares con respeto, evitando ironías, humillaciones y burlas.

Tolerancia: Actitudes que toma el personal respetando opiniones, ideas, actitudes o creencias del usuario.

Empatía: Es el esfuerzo que el personal debe sobreponer para lograr reconocer y comprender los sentimientos o actitudes de los usuarios.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	VERSIÓN: 001
FECHA: SEPTIEMBRE, 2022		
PAGINAS: 12		
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Asertividad: habilidad del personal permite expresar sentimientos, opiniones y pensamientos, en el momento oportuno, de la forma respetuosa, sin negar ni desconsiderar los derechos de los usuarios.

Escucha activa: consiste en que el personal debe prestar total atención al mensaje que se recibe por parte del usuario, es decir, haciéndole saber que se toman en cuenta sus opiniones.

Equidad: Brindar un servicio sin discriminación alguna al usuario, teniendo el mismo trato en las mismas condiciones para todos los ciudadanos.


Comprensión: se refiere a la información que brinda el personal para que el usuario logre tomar buenas decisiones sobre su salud.

6.2. Comunicación e interacción con el usuario

Es necesario tomar en cuenta las variables que puedan afectar de forma positiva o negativa la interacción del personal con el usuario:

Expresión oral y corporal

- El tono de voz del personal debe ser audible moderado y uniforme de modo que el personal indique que domina el tema que se esté tratando.
- El vocabulario que debe usar el personal debe ser de fácil comprensión, sin usar tecnicismos que sean de difícil entendimiento para el usuario.
- El trato del personal siempre debe ser de forma respetuosa teniendo en consideración el “usted” para dirigirse a cualquier usuario en un primer momento.
- El contacto visual permite una comunicación abierta, reflejando decisión y sinceridad frente al usuario.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	VERSIÓN: 001
FECHA: SEPTIEMBRE, 2022		
PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica		

- La utilización de gestos como la sonrisa indican que el personal es receptivo y abierto.
- Se debe tener una correcta postura que indique un grado alto de atención y disponibilidad para el usuario

Se debe evitar:

- Gestos que demuestren inseguridad, nerviosismo, incapacidad, temor y timidez
- Titubear o permanecer en silencio ante dudas del usuario.
- Tono de voz alto que puede ser contraproducente para el usuario
- El uso de lenguaje técnico frente al usuario.

6.3. Protocolo de atención presencial


El personal debe tener en cuenta las siguientes pautas:

- ✓ Se debe cuidar su presentación personal, cabello, vestimenta y aseo deberán siempre mantenerse impecables.
- ✓ Debe portar un identificativo en un lugar visible al usuario
- ✓ Mantener contacto visual con el usuario para una mayor conexión
- ✓ Debe tomar en cuenta las expresiones orales y corporales.
- ✓ Evitar el uso de celular o algún distractor físico que no permita la totalidad de atención al usuario.

6.3.1. Saludo

El personal debe dar un saludo cordial, manifestando una satisfacción de servir al usuario

El lenguaje debe ser respetuoso, sencillo con frases amables

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.3.2. Recepción del pedido

Recibir el pedido enviado por el médico

Si el usuario tiene algo que acotar se debe escuchar con atención para cubrir su requerimiento

Completar los campos obligatorios del sistema con los datos del usuario.

En la etiqueta de rotulado de muestras se debe confirmar los datos del paciente

6.3.3. Durante la toma de muestra

Se le deben dar las indicaciones correspondientes al usuario de forma amable.

Si el paciente tiene alguna duda durante la toma de muestra el personal tiene la obligación de brindarle la información correspondiente sobre el procedimiento, sin usar un lenguaje inapropiado o técnico que no pueda ser entendido por el usuario.

6.3.4. Despedida


La despedida deberá ser de forma amable y respetuosa demostrando seguridad, al mismo tiempo que se indica el día, la hora y la forma en la que se realiza la entrega de los resultados.

El personal debe agradecer al usuario por haber acudido y pregunta si requiere ayuda adicional.

6.4. Protocolo de atención telefónica

Durante la llamada telefónica el personal debe tener en cuenta las siguientes pautas:

- ✓ Contestar la llamada tan pronto sea posible, no dejar que suene mas de tres veces.
- ✓ No interrumpir al usuario durante la llamada
- ✓ Durante la llamada se debe evitar masticar, o tomar alguna bebida

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	VERSIÓN: 001
FECHA: SEPTIEMBRE, 2022		
PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica		

- ✓ No hablar con terceros durante la llamada

6.4.1. Durante la llamada telefónica

El saludo del personal en la llamada debe ser de forma amable, cordial respetuosa, y se debe indicar de la institución a la cual se realiza la llamada

El micrófono del receptor debe encontrarse en buenas condiciones para que el usuario pueda recibir la información brindada de forma clara, el personal dará la información correspondiente con nitidez, buena articulación y vocalización


Se recepta la petición o solicitud por el usuario

Finalmente dar las gracias al usuario cuando termine la conversación, y dar un mensaje de despedida amable, tomando en cuenta que el usuario es quien debe colgar la llamada primero.

6.5. Protocolo de atención para adultos mayores, mujeres embarazadas, personas con discapacidad y personas acompañadas de infantes.

El personal debe tener en cuenta las siguientes pautas:

- ✓ Saludar al usuario con calidez, en el caso de los adultos mayores o personas con discapacidad se debe escuchar con atención permitiendo expresar sus necesidades.
- ✓ Al momento de dirigirse al paciente, el personal debe hablar claro y mirando al rostro, el tono de voz debe ser pausado, moderado y debe vocalizar correctamente las palabras.
- ✓ Se debe dar prioridad en la atención, se le preguntara al usuario que requiere, en caso de que el paciente necesite de una toma de muestra, es necesario brindarle el


 <p>1859</p>	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</p>	<p>CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002</p>
	<p>PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.</p>	<p>VERSIÓN: 001</p>
<p>FECHA: SEPTIEMBRE, 2022</p>		
<p>PAGINAS: 12</p> <p>Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica</p>		

hombro para guiarle y caminar ligeramente delante de la persona, ajustando el paso al del usuario.

- ✓ En caso de ser una persona en silla de ruedas, se solicita al usuario permiso para asistirlo, no se debe empujar la silla sin preguntar.
- ✓ Utilice herramientas de comunicación para mejorar la atención a las personas con discapacidad, se hará uso de herramientas alternas como lápiz, papel, imágenes, indicativos, procedimientos que le permitan comprender mejor sus requerimientos.
- ✓ Ser siempre paciente, muestre siempre apoyo, utilice palabras sencillas y fáciles de comprender y verifique que la persona ha comprendido la información dada.

7. REFERENCIAS

- Mora, J. (2020). *MANUAL DE ATENCIÓN AL USUARIO*. 1–41. <https://hsdp.gov.co/portal/wp-content/uploads/2020/12/MANUAL-DE-ATENCION-AL-USUARIO-ESE-HSDP.pdf>
- Navarrete, D., y Zamorano, S. (2019). *PROTOCOLO DE ATENCIÓN PRESENCIAL AL USUARIO DE LA RED PÚBLICA DE SALUD SUR ORIENTE CONSTRUCCIÓN PARTICIPATIVA*. <https://redsalud.ssmso.cl/wp-content/uploads/2020/02/Protocolo-Atenci%C3%B3n-Presencial-2018-.pdf>
- SUT. (2019). *PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO*. <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2021/04/PROTOCOLO-DE-ATENCION-AL-USUARIO.pdf?x42051>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


8. REQUISITOS

- Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular -2022.
- Reglamento de Titulación.
- Norma ISO 9001-2015

9. DISTRIBUCIONES

- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
- Personal analítico, auxiliar y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja

10. ANEXOS

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC 002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 1: Encuesta del protocolo de atención al usuario

Encuesta de atención al usuario			
Nombre del establecimiento			
Fecha			
Hora			
Pautas de trabajo (Ítem)	Respuesta		Observaciones
	SI	NO	
El personal saluda cordialmente.			
El personal de salud se identifica con el usuario.			
Pregunta el nombre de usuario al momento de atenderlo.			
El personal mira fijamente a los ojos.			
Usa un lenguaje sencillo al momento de explicar una inquietud.			
Mantiene el respeto con el usuario, al momento de explicar un procedimiento.			
Se asegura que el usuario comprendió la respuesta.			
Usa material impreso de apoyo para personas que padecen una discapacidad (indicativos, procedimiento).			
Es paciente el personal con el usuario al momento de aclarar una duda.			
El personal usa credencial.			



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA LABORATORIO CLÍNICO

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015


PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES

ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA

Este documento establece las directrices básicas para que la organización del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja, implemente y tome acciones correctivas que permitan eliminar las no conformidades presentadas dentro de la organización


Loja, septiembre 2022.

PRL-UNL-CLC-003

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Nº. Revisión	Fecha de modificación	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Erick Israel Gálvez Loja	Estudiante de la UNL, encargado de auditoría	01-09-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL. Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Dr. Elsa Ramírez	Docente UNL. Directora de Tesis			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Índice

1. TÍTULO	201
2. OBJETIVO	201
3. ALCANCE	201
4. RESPONSABILIDAD	201
5. DEFINICIONES	201
6. DESARROLLO	202
6.1. <i>Fuentes de no conformidades</i>	202
6.2. <i>No conformidades</i>	203
6.3. <i>Documentación e informe</i>	204
6.4. <i>Investigación y análisis</i>	205
6.5. <i>Tratamiento de las no conformidades</i>	205
6.6. <i>Acciones reparatoras, correctivas y preventivas</i>	204
6.7. <i>Seguimiento y monitoreo</i>	205
7. REFERENCIAS	207
8. REQUISITOS	207
9. DISTRIBUCIONES	207
10. ANEXOS	208

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. TÍTULO

Protocolo para la resolución de no conformidades

2. OBJETIVO

Establecer las actividades para el análisis, formulación, implementación y seguimiento de acciones correctivas que eliminen la causa de las no conformidades que se presenten en el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

3. ALCANCE


El protocolo para la resolución de no conformidades aplica a todo el personal del Laboratorio Clínico, con la finalidad de tomar acciones correctivas que permitan resolver las no conformidades que se puedan presentar en el área preanalítica.

4. RESPONSABILIDAD

- **Encargado del proceso:** elabora el protocolo para resolver las no conformidades que se presenten en el área preanalítica, aplicando acciones correctivas.
- **Responsable de la Unidad de Gestión de Calidad:** Revisa, aprueba y socializa esta guía de elaboración de documentos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este protocolo para la toma de acciones correctivas frente a las no conformidades.

5. DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito debido a que no se ha ejecutado una actividad de forma correcta.

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATIO IURE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Requisito: Necesidad o expectativa de un usuario respecto a la prestación de los servicios y productos.

Acción correctiva: Acciones para eliminar las causas de una no conformidad.

6. DESARROLLO


6.1. Fuentes de no conformidades

Existen no conformidades producidas por errores de los procedimientos provocado por el personal o del sistema (Gómez, 2021).

- Entre los errores que afectan la calidad del producto:
- Rotulado incorrecto de envase de muestra (tubo con sangre, frasco de orina, etc.).
- Confusión de muestras.
- Pérdida de muestras.
- Almacenamiento de las muestras a temperatura inadecuada, por ejemplo, mantener a temperatura ambiente las muestras para aislamiento viral.
- Contaminación de las muestras.
- Modificación de algún paso del procedimiento en cualquier momento de la fase preanalítica

De la misma forma existen no conformidades provocadas por accidentes que generalmente está fuera del control del servicio o laboratorio.

Por defectos en los envases utilizados en las pruebas de laboratorio, por ejemplo:

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATUR 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

En el envase de colección de las muestras que afecta a las mismas (pérdida de la esterilidad por fragilidad del material del envase).

Fisura en el frasco de cultivo en el cual se crecen los cultivos celulares para aislamiento viral.

6.2.No conformidades

Toda no conformidad evidenciada por un accidente, error, reclamo debe ser objeto de atención: la organización debe contar con un procedimiento documentado donde se establezca detalladamente el proceso a seguir y donde estén claramente definidos los niveles de autoridad y responsabilidad (Nacho, 2020).


Detección y reconocimiento

Dentro del laboratorio las no conformidades pueden ser identificadas por varias fuentes como:

- Reclamos de los usuarios de laboratorio: incluyen a pacientes, red, médicos, enfermeras, comunidad etc.
- Empleados: los trabajadores o empleados a través de la experiencia adquirida en su trabajo, descubren defectos en los procesos y procedimientos que realizan.

Un reclamo se refiere algún evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario. Que pueden darse por:

- Mala atención a los pacientes por parte del personal de recepción y toma de muestra.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	VERSIÓN: 001
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- No brindar la información adecuada para que el paciente pueda recolectar la muestra de forma adecuada.
- Demora en la notificación de casos.
- Hematomas y dolor por una mala venopunción durante la toma de muestra de sangre.


6.3.Documentación e informe

La persona que logra detectar una no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente a través del formulario de informe de no **conformidades** para facilitar su investigación y resolución(Reyes, 2020).

Los empleados deben ser alentados a informar de los eventos sin temor a ser sancionados. Durante su capacitación, se les debe explicar que los problemas no se pueden resolver si no se conoce dónde se encuentran y luego se debe demostrar la importancia de sus informes mediante las acciones realizadas para solucionar los problemas detectados.

Además del **formulario de informe de no conformidades** (anexo1), el laboratorio debe llevar y actualizar el **formulario de registro de no conformidades** (anexo2), el cual ayudara a:

- Rastrear los eventos individuales hasta su solución.
- Analizar la frecuencia de las no conformidades.

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATIO IURE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.4. Investigación y análisis

Durante esta etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos interrogantes: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué? . Se deben reconstruir los detalles del hecho o factores que lo causaron para determinar la causa básica del problema.


Una vez conocidas e identificadas las causas del evento, se deben planificar las medidas correctivas y preventivas, las cuales deben registrarse en el Formulario de informe de no conformidades.

6.5. Tratamiento de las no conformidades

El procedimiento para tratar no conformidades debe asegurar que:

- Se designa personal responsable para la resolución del problema.
- Se definen las acciones a tomar.
- Se considera el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad.
- Se toman acciones reparadoras o medidas correctivas inmediatas.
- Se retienen los informes de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
- Se registra lo actuado.
- Se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.


6.6. Acciones reparadoras, correctivas y preventivas

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	VERSIÓN: 001
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

- Acciones reparadoras: son acciones que se dan en el lugar de trabajo donde ocurrió el problema. Su aplicación inmediata evita en muchos casos la liberación para el uso de un reactivo dudoso.
- Acciones correctivas: son acciones que se toman para erradicar la causa de una "no conformidad" que ha logrado ser detectada. Este tipo de acciones son dirigidas a resolver la causa del problema debido a un defecto conocido, evitando su repetición.
- Acciones preventivas: Son acciones tomadas para evitar posibles fuentes de "no conformidad" e identificar oportunidades de mejora, para la toma de estas acciones se pueden analizar documentos que ayuden a la anticipación de donde pueden ocurrir problemas como: resultados de auditorías, resultados de evaluación de desempeño, controles de calidad de productos o servicios, reclamos de los usuarios(ISO, 2021).

6.7.Seguimiento y monitoreo

El seguimiento y monitoreo de las no conformidades logran verificar la efectividad de las acciones implementadas que pueden ser correctivas y preventivas, puede realizarse el seguimiento a través de un análisis continuo de la no conformidad para ver si el problema ocurrido desapareció, puede ser analizado durante una auditoria interna con el fin de verificar el cumplimiento de la acción tomada.

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATIONE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

7. REFERENCIAS

Gómez, I. (2021). *NO CONFORMIDADES FRECUENTES EN AUDITORIAS ISO 9001*. 1–14. <http://www.hederaconsultores.com/docs/noconformidadesfrecuentes.pdf>

ISO. (2021). *Documento una no conformidad*.

<http://web.uaemex.mx/SGCUAEMex/pdf/GUIAS%20DE%20AUDITORIA/documentando%20una%20no%20conformidad.pdf>

Nacho, C. (2020). *No conformidades frecuentes ISO 9001-2015*. 1–15.

www.hederaconsultores.comhttps://hederaconsultores.blogpost.com

Reyes, N. (2020). *CONTROL Y TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES*.


https://www.ujen.es/gobierno/sigcsua/sites/gobierno_sigcsua/files/uploads/SIGCSUA/DOCUMENTOS_ESTRUCTURA/PD_PS/SIGCSUA_PD04.pdf

8. REQUISITOS

- Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular - 2022.
- Reglamento de Titulación.
- Norma ISO 9001-2015

9. DISTRIBUCIONES


- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
- Personal analítico, auxiliar y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

10. ANEXOS

Anexo 1: Informe de no conformidades

INFORME DE NO CONFORMIDADES			Informe N°
1. Tipo de evento	Error...	Accidente...	Reclamos...
2. Datos			
Fecha del suceso:	Fecha de reconocimiento	Fecha de informe:	
PROBLEMA ¿Qué?			
DESCRIPCION: ¿Qué paso?, ¿Dónde se detectó, ¿Dónde se inició?			
Nombre, área y carga de la persona que informa:			
Responsable designado por la dirección:			
3. Investigación/ acciones tomadas			
Requiere seguimiento: si..... no.....			
Comentarios:			
4. Revisión del encargado de gestión de calidad			
Informe:			

 <p>IN THE SANIS SAPIENTIE GLORIFICATIONE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA LA RESOLUCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 12 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Recomendaciones:

Elementos del sistema involucrados:

Organización..... Personal..... Equipos..... Proveedores.....

Documentación..... Desviaciones..... Auditorias.....

Mejoramiento de procesos..... Control de procesos.....

Revisado por:

Fecha

5. Seguimiento

Comentarios:

Acciones correctivas:

Acciones preventivas

Revisado por:

Fecha:

6. Revisión por la gerencia

Persona de Calidad

Fecha:

Jefe del Servicio

Fecha:

Revisado por la gerencia

Fecha:

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
LABORATORIO CLÍNICO**

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área
preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro
Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


**PROTOCOLOS PARA
ABORDAR RIESGO Y
OPORTUNIDADES**

ERICK ISRAEL GÁLVEZ LOJA

Este documento establece las directrices básicas a seguir para el análisis de riesgos y oportunidades que puedan presentarse dentro del área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.


Loja, septiembre 2022.

PRL-UNL-CLC-004

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica


Nº. Revisión	Fecha de modificación	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Erick Israel Gálvez Loja	Estudiante de la UNL, encargado de auditoría	01-09-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL. Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Dr. Elsa Ramírez	Docente UNL. Directora de Tesis			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Índice

1.	TÍTULO	213
2.	OBJETIVO	213
3.	ALCANCE	213
4.	RESPONSABILIDAD	213
5.	DEFINICIONES	213
6.	DESARROLLO	214
	6.1 Identificación del riesgo interno y externo	215
	6.2. Análisis y valorar los riesgos.....	215
	6.3. Evaluación del riesgo	215
	6.4. Toma de acciones.....	216
	6.5. Evaluación de la efectividad de las acciones en riesgos y oportunidades	216
	6.6. Seguimiento de riesgos y oportunidades	216
	6.7. Registro de informe.....	217
7.	REFERENCIAS	217
8.	REQUISITOS	217
9.	DISTRIBUCIONES	218
10.	ANEXOS	218

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

1. TÍTULO

PROTOCOLOS PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

2. OBJETIVO

Establecer directrices necesarias para la identificación, valoración, evaluación y análisis de los riesgos y oportunidades que puedan tener impacto positivo o negativo dentro de la organización.

3. ALCANCE


Los procedimientos se aplicarán cuando se identifique un riesgo o una oportunidad en el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

4. RESPONSABILIDAD

- **Encargado del proceso:** Diseña este documento para abordar los riesgos y oportunidades que se presentan en la organización.
- **Responsable de la Unidad de Gestión de Calidad:** Revisa, aprueba y socializa los procedimientos para abordar los riesgos y oportunidades.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza estos procedimientos con el fin de identificar y dar seguimientos a los riesgos y oportunidades.

5. DEFINICIONES

Riesgo: evento con impacto sobre las actividades, servicios u objetivos, que pueden causar un efecto negativa en el desarrollo de las funciones de la organización y el logro de los resultados previstos.

 <p>IN THE SAVIS SAPIENTIE GLORIFICATIONE 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Oportunidad: evento con impacto positivo sobre las actividades y servicios, con el fin de mejorar el desarrollo de las funciones de la organización y la capacidad de lograr los resultados previstos.

Impacto: se refieren a las consecuencias que deberá enfrentarse la organización en caso de que se presente el riesgo u oportunidad.


Factores internos: son aquellos que se presentan dentro de una organización, infraestructura, personal, tecnológica, procesos, así mismo, las fortalezas y las debilidades identificadas dentro del análisis FODA.

Factores externos: son identificados fuera de la organización factores: económicos, sociales, oportunidades y amenazas que puedan afectar el desarrollo de la organización

6. DESARROLLO

El análisis y evaluación para abordar los riesgos y oportunidades en el sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, serán realizadas periódicamente de forma anual, con la finalidad de:

- Lograr la mejora dentro de la organización.
- Prevenir o reducir los efectos no deseados que puedan afectar negativamente.
- Aumentar los efectos deseado para lograr cambios positivos dentro de la organización.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.1 Identificación del riesgo interno y externo

Dentro de la organización se identificará los factores externos e internos que puedan generar oportunidades o impactar negativamente generando una mayor vulnerabilidad frente al riesgo en la calidad.

- **Análisis interno:** Debilidades (factores internos que pueden incidir negativamente. Fortalezas (factores internos que inciden positivamente).
- **Análisis externo:** Amenazas (factores externos que inciden negativamente). Oportunidades (factores externos que pueden incidir positivamente).
- Otras herramientas que ayudan identificar los riesgos son las siguientes: entrevistas, cuestionarios y matriz de riesgos y oportunidades


6.2. Análisis y valorar los riesgos

Los riesgos identificados se analizarán teniendo en cuenta dos aspectos:

- Se usará un diagramado “causa - raíz” para valorar los riesgos y las oportunidades y a la vez determinar las causas y plantear un plan de acción.
- Se establecen plan de acciones para abordar los riesgos identificados

6.3. Evaluación del riesgo

Nivel de riesgo	Factor del Riesgo	Acciones
Alto	> 4	El riesgo requiere acciones inmediatas y debe darse a conocer al gerente.
Medio	2 – 4	La organización decidirá incluir un plan de acción para abordar los riesgos.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Bajo	< 2	Es insignificante, pero puede requerir un control o no, siendo de bajo impacto dentro de la organización
------	-----	--

6.4. Toma de acciones

Luego de realizada la evaluación, se deben definir las acciones de mejora que hagan frente a estos riesgos que se han identificado para fomentar la mejora continua dentro de la organización.


- Evitar el riesgo: con la finalidad de eliminar la actividad que se ve afectada o causa el riesgo
- Aceptar el riesgo: Cuando es posible que genere una oportunidad dentro de la organización

6.5. Evaluación de la efectividad de las acciones en riesgos y oportunidades

- El equipo encargado, el responsable de la gestión de la calidad y el líder del laboratorio clínico debe asegurarse que se realice anualmente la revisión sobre los riesgos y las oportunidades, en caso, que exista un cambio dentro de la organización se debe considerar realizar nuevas acciones.
- En el caso de que la organización tenga un nivel bajo de efectividad se debe realizar una nueva valoración a la organización.

6.6. Seguimiento de riesgos y oportunidades

- Comunicar al responsable de la gestión de calidad o comité de la Calidad la actualización y revisión del análisis de riesgos y matriz de contexto, cuando sea aplicable.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

6.7. Registro de informe

El laboratorio debe documentar el proceso de gestión de riesgos y oportunidades y sus resultados se notificarán a todas las partes interesadas pertinentes. Es importante que se conserven los registros de las actividades para la mejora de los métodos y de las herramientas, así como del proceso en su conjunto

7. REFERENCIAS

Espinosa, M. (2021). Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA. *CENIC*, 57(1).


<https://doi.org/10.1016/J.ACALIB.2020.102219>

Mera, F. (2020). *GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES E IMPORTANCIA DE SU ABORDAJE EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA*. 1–19. <https://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2020/09/19-Articulo-de-Revision-GESTI%C3%93N-DE-RIESGOS-Y-OPORTUNIDADES-E-IMPORTANCIA-DE-SU-ABORDAJE-EN-EL-LABORATORIO-DE-BIOQU%C3%8DMICA.pdf>

Torres, C. (2017). *Metodología de gestión de riesgo para procesos en una institución de salud previsual*. 19(75). <https://doi.org/10.4067/S0718-33052012000200011>

8. REQUISITOS


- Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular o de Titulación - 2022.
- Reglamento de Titulación.
- Norma ISO 9001-2015

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10 Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

9. DISTRIBUCIONES

- Responsable y personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
- Personal analítico, auxiliar y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja

10. ANEXOS

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-004
	PROTOCOLO PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	VERSIÓN: 001
		FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PAGINAS: 10
		Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica

Anexo 1. Matriz riesgo y oportunidades

Código:							
Responsable							
Proceso afectado:							
Descripción riesgo/oportunidad:							
Nivel de riesgo:							
Consecuencias:							
Severidad/impacto:							
CAUSA-RAIZ							
Descripción del riesgo u oportunidad	Factor	Nivel de riesgo			Plan de acción	Fecha	Observación
		ALTO	MEDIO	BAJO			

Anexo 24. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de integración

curricular



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Nro. 2022-00221-CLC-FSH-UNL
Loja, 04 de marzo de 2022

Señor
Erick Israel Gálvez Loja,
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA FACULTAD DE LA
SALUD HUMANA-UNL.**
Ciudad.-

De mi consideración:

Por medio del presente, me permito correr traslado el Oficio emitido por la Dra. Elsa Cumandá Ramírez Sanmartín, docente de la Carrera de Laboratorio Clínico, con respeto a la estructura, coherencia y pertinencia del tema de investigación: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001-2015”**, de su autoría, con la finalidad de que se siga el proceso, quedando aprobado el mismo por parte de esta dependencia; y, se continúe con el proceso correspondiente de conformidad a los Art. 225, 226, 227, 228, 229 y 230 del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja.

Particular que me permito comunicarle para fines legales pertinentes.

Atentamente,



Firmado electrónicamente por:
SANDRA
ELIZABETH
FREIRE CUESTA

Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta,
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE
LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.**

Referencia: Correo electrónico
Anexo: Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L.

Anexo 25. Certificado de traducción de resumen al idioma inglés

Loja, 15 de noviembre del 2022

Mediante el presente documento,

Yo **FRANKLIN ORLANDO SANCHEZ ORDOÑEZ**, Licenciado en Ciencias de la Educación Mención Idioma Inglés, con Registro Senecyt **1008-15-1425034**

Certifico

Que en la presente fecha he realizado la traducción, desde el idioma español a idioma extranjero inglés, del resumen correspondiente al trabajo de investigación denominado **"Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área preanalítica del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001:2015"** de la autor **Erick Israel Gálvez Loja** con cédula 1150034468, previo a obtener el título de Licenciado en Laboratorio Clínico en la Universidad Nacional de Loja, bajo la dirección de la Dra. Elsa Ramírez Sanmartín en la ciudad de Loja-Ecuador.

Por tanto, otorgo el presente certificado en honor a la verdad y consentimiento a **Erick Israel Gálvez Loja** para que pueda dar uso que estime conveniente.

Atentamente,



Lic. Franklin Orlando Sánchez Ordóñez