



Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de hematología y coagulación 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 licenciada en
Laboratorio Clínico**

AUTORA:

Josselyn Cristina Yaguache Duarte

DIRECTORA:

Dra., Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg. Sc

Loja - Ecuador
2022

Certificación



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

FECHA: 22 de septiembre de 2022

DE: Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta, DIRECTOR/A DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR.

PARA: Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta DIRECTOR/A DE LA CARRERA 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 DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA, DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001-2015** de la autoría de **JOSELYN CRISTINA YAGUACHE DUARTE**, 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 electrónicamente por:
**DIANA ALEXANDRA
MONTAÑO PERALTA**

.....
Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta

FIRMA

Autoría

Yo, **Josselyn Cristina Yaguache Duarte**, declaro ser autora del presente Trabajo de Integración Curricular y 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: 1150233078

Fecha: 21 de noviembre del 2022

Correo electrónico: josselyn.yaguache@unl.edu.ec

Teléfono: 0991048695

Carta de autorización


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

Yo, **Josselyn Cristina Yaguache Duarte**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**, como requisito para optar por el título de **Licenciada 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 21 días del mes de noviembre del 2022.

Firma: 

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

Cédula: 1150233078

Dirección: Barrio “El Dorado”, calle Calicuchima y Epiclachima

Correo electrónico: josselyn.yaguache@unl.edu.ec

Teléfono: 0991048695

Datos complementarios:

Directora del Trabajo de Integración Curricular: Dra., Diana Alexandra Montaña Peralta, Mg.Sc.

Tribunal de grado:

Presidenta del tribunal: Bq. Luisa Ivonne Celi Carrión.

Miembro del tribunal: Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez.

Miembro del tribunal: Bq. Humberto Daniel Riascos Jaramillo.

Dedicatoria

A Dios,

A mi familia,

A mis amigos,

A todas las personas que creyeron en mí,

A todos aquellos que de alguna manera contribuyeron en mi trayectoria universitaria y me motivaron a lograr esta meta.

Cristina Yaguache.

Agradecimiento

En primer lugar, agradezco a Dios por guiarme, darme fuerzas y permitirme culminar con éxito una etapa de mi vida.

Agradezco a mi familia, especialmente a mis padres, por sus consejos, por su apoyo incondicional y por estar conmigo en todos los momentos importantes para mí, mis logros se los debo a ellos.

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de la Salud Humana, a la carrera de Laboratorio Clínico, por darme la oportunidad de continuar con mis estudios, a todos mis docentes, por compartir su conocimiento y por el apoyo brindado a lo largo de estos años.

A mi directora del Trabajo de Integración Curricular, Dra. Diana Montaña, por brindarme su ayuda, dedicación y asesoría.

Al personal del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, por el tiempo, apertura y excelente predisposición que permitió el desarrollo del presente trabajo.

Cristina Yaguache.

Índice de contenidos

Portada.....	i
Certificación.....	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento.....	vi
Índice de contenidos.....	vii
Índice de Figuras.....	ix
Índice de Tablas	x
Índice de Anexos.....	xi
1. Título.....	1
2. Resumen.....	2
2.1 Abstract.....	3
3. Introducción	4
4. Marco teórico	6
4.1 Laboratorio Clínico	6
4.1.2 Área de hematología y coagulación	6
4.2 Calidad.....	6
4.3 Sistemas de gestión de calidad.....	6
4.3.1 Sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico	7
4.4 Normalización	7
4.4.1 Normas ISO.....	7
4.4.2 Familia de normas ISO 9000	8
4.4.3 Evolución de la norma ISO 9001	9
4.4.4 Importancia y beneficios de la norma ISO 9001-2015.....	11
4.4.5 Certificación.....	11

4.5 Principios de la gestión de la calidad.....	11
4.6 Estructura de la norma ISO 9001-2015	13
4.7 Ciclo PHVA en la ISO 9001-2015.....	15
4.8 Estructura documental del sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001-2015.....	17
5. Metodología	19
5.1 Tipo de Investigación.....	19
5.2 Área de estudio.....	19
5.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	19
5.3.1 Observación	19
5.3.2 Lista de verificación (Checklist)	19
5.4 Tabulación y análisis.....	20
5.5 Fuentes de información.....	20
5.6 Consideraciones éticas	20
6. Resultados.....	21
6.1 Diagnóstico situacional de la organización.....	21
6.2 Actualización de la evidencia documental.....	29
7. Discusión.....	36
8. Conclusiones	38
9. Recomendaciones.....	39
10. Bibliografía	40
11. Anexos	47

Índice de Figuras

Figura 1. Familia ISO 9000	8
Figura 2. Evolución de la norma ISO 9001	10
Figura 3. Ciclo PHVA.....	16
Figura 4. Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	17

Índice de Tablas

Tabla 1. Resultados de la lista de verificación.....	21
Tabla 2. Porcentaje total de resultados de evaluación de la Norma ISO 9001-2015.....	28
Tabla 3. Documentos y apartados a actualizar y elaborar.....	29

Índice de Anexos

Anexo 1. Autorización del Hospital para ejecución del trabajo.....	47
Anexo 2. Lista de verificación aplicada al laboratorio del HIAL.....	48
Anexo 3. Guía de elaboración de documentos.....	76
Anexo 4. Manual de calidad	88
Anexo A. Matriz FODA.....	111
Anexo B. Mapa de procesos	112
Anexo C. Encuesta de satisfacción al cliente.....	113
Anexo D. Reporte de sugerencias, quejas y reclamos	115
Anexo E. Registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos	116
Anexo F. Organigrama.....	117
Anexo G. Plan de mejoras.....	118
Anexo H. Encuesta de ambiente laboral	119
Anexo I. Evaluación del proveedor.....	123
Anexo J. Listado de proveedores.....	124
Anexo K. Evaluación del desempeño	125
Anexo L. Revisión por la dirección	126
Anexo 5. Manual de procedimientos para toma de muestras sanguíneas	127
Anexo 6. Manual de procedimiento para el área de Hematología	137
Anexo 7. Manual de procedimientos para el área de Coagulación	155
Anexo 8. Protocolo de auditoría	168
Anexo 9. Procedimiento para resolución de no conformidades	176
Anexo 10. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de titulación.....	183
Anexo 11. Certificación de traducción del resumen al idioma inglés	184

1. Título

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

2. Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad (SGC) tomando como referencia la norma internacional ISO 9001-2015 para las áreas de hematología y coagulación del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, para dar cumplimiento a los objetivos, se realizó un estudio de corte transversal, de nivel descriptivo y con enfoque cuantitativo. El trabajo se ejecutó en dos etapas: en la primera etapa se verificó el estado situacional del laboratorio con una lista de verificación en base a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001-2015, se determinó un cumplimiento del 59%, un cumplimiento parcial del 8% y un incumplimiento del 33%, posteriormente, con el análisis de los resultados obtenidos se planificó y diseñó la propuesta del SGC, para ello se actualizaron y elaboraron los documentos que evidencian el SGC, entre ellos: la guía de elaboración de documentos, el manual de calidad, el manual de procedimientos y demás registros correspondientes. Con la implementación de la norma el laboratorio clínico podrá brindar un mejor servicio, aumentando la calidad y la seguridad de los servicios, para la satisfacción y expectativas de los clientes.

Palabras clave: *cumplimiento, implementación, lista de verificación, satisfacción de los clientes, servicio, sistema de gestión de calidad.*

2.1 Abstract

The objective of this work is to design a quality management system (QMS) based on the ISO 9001-2015 international standard for the hematology and coagulation areas of the Clinical Laboratory of the Hospital Isidro Ayora, to find the objectives, a cross-sectional, descriptive and quantitative approach study was conducted. The work was carried out in two stages: in the first stage the situational status of the laboratory was verified with a checklist based on the requirements established by the ISO 9001-2015 standard, a compliance of 59% was determined, a partial compliance of 8% and a non-compliance of 33%, subsequently, with the analysis of the results obtained the QMS proposal was planned and designed, for this the documents that evidence the QMS were updated and developed, among them: document preparation guide, the quality manual, the procedures manual and other corresponding records. With the implementation of the standard, the clinical laboratory will be able to provide a better service, increasing the quality and safety of the services, for the satisfaction and expectations of the clients.

Keywords: *compliance, implementation, checklist, customer satisfaction, service, quality management system.*

3. Introducción

En el ámbito de la salud, los profesionales se esfuerzan cada día por afrontar con éxito el reto diario de satisfacer los requerimientos asistenciales de sus pacientes, por ello, la necesidad de desarrollar métodos que conduzcan a la optimización de los recursos y la mejora continua de la calidad de los servicios, ha propiciado la aparición de nuevos paradigmas en las dos últimas décadas que se enmarcan en diferentes modelos de gestión de la calidad (Amaya et al., 2020).

En el país, la gestión de la calidad es una herramienta gerencial y se toma como una acción estratégica para mejorar los estándares generales de funcionamiento, por lo cual, para las organizaciones sanitarias, y en particular para los laboratorios clínicos, se trata de mejorar y estandarizar los procesos con el fin de ofrecer un servicio de calidad (Hernández et al., 2018).

El laboratorio clínico al ser un sistema complejo debe contar con un sistema de gestión de calidad (SGC) para su óptima gestión, dado que los servicios de laboratorio controlan aproximadamente el 80% de las decisiones clínicas, desde el diagnóstico, pronóstico hasta la terapia, de tal modo que, es indispensable garantizar que la calidad se implemente, se mantenga, se supervise y se mejore en todas las etapas de la prestación de servicios para lograr los resultados esperados, el SGC que se puede implantar en la organización puede responder a diferentes modelos y normas, siendo las más aceptadas internacionalmente las normas ISO, entre ellas la ISO 9001, que es aplicable a todas las organizaciones (Díaz y Santoyo, 2019).

En un artículo titulado “Sistemas de Gestión en el Laboratorio Clínico en América Latina”, Ortega, et al., (2017) señalan la implementación de la norma ISO 9001-2015 para la certificación y mencionan que en los lugares implementados ha generado una transformación en cuanto a la correcta ejecución, control y seguimiento de los procesos para la mejora de la calidad del servicio, por lo cual, concluyen manifestando que la implementación de un sistema de gestión de calidad es factible y da resultados satisfactorios.

Actualmente, el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de Loja adopta como referencia la norma ISO 9001-2000 como norma de aseguramiento de calidad en el laboratorio, los reportes del área de hematología y coagulación que ahí se realizan, constituyen un alto porcentaje del diagnóstico clínico de un paciente, de lo cual surge la necesidad de contar con un sistema de gestión de calidad actualizado que planifique y controle la cantidad y complejidad de las pruebas realizadas, con la tecnología disponible, los recursos humanos

existentes, y determine la calidad, eficiencia y eficacia del diagnóstico clínico de una enfermedad (Vásquez y Torres, 2019).

Bajo este contexto, los objetivos planteados de la presente investigación fueron: realizar un diagnóstico situacional del área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora y actualizar y elaborar la evidencia documental respecto a los requisitos de la norma ISO 9001-2015 de las áreas correspondientes.

4. Marco teórico

4.1 Laboratorio Clínico

El laboratorio clínico es el lugar donde confluyen diferentes disciplinas en el área de la salud, los profesionales especializados en este ámbito clínico realizan el análisis de muestras biológicas utilizando equipos y herramientas tecnológicas, aplicando métodos y técnicas estandarizadas, con el objetivo principal de contribuir al diagnóstico, pronóstico y seguimiento del estado de salud y enfermedad de las personas, por ello, se debe asegurar y garantizar que los resultados y la información producida satisfagan y respondan a las necesidades de los médicos y pacientes (Sperandio et al., 2017).

4.1.2 Área de hematología y coagulación

Dentro del laboratorio, hay diferentes especialidades que se dividen según el tipo de procedimiento que se utilice para realizar una prueba, estas especialidades también se denominan "áreas", la primera de ellas es la hematología, esta sección se ocupa del estudio de la sangre y de los tejidos hematopoyéticos que la componen, como la médula ósea y el bazo, en esta área, el hemograma es una de las pruebas más solicitadas en el laboratorio clínico y proporciona resultados muy importantes en la evaluación de un paciente, este estudio examina los glóbulos rojos, los leucocitos y las plaquetas, analiza sus proporciones relativas, el estado general de las células y las enfermedades causadas por sus desequilibrios (Acosta et al., 2020).

Por otra parte, en el área de coagulación se realizan pruebas para detectar trastornos hemorrágicos, trombóticos y trastornos de la coagulación (Céspedes et al., 2022).

4.2 Calidad

La calidad se puede definir como el conjunto de cualidades o características de un servicio o producto, así como la capacidad para satisfacer los requerimientos del usuario, del mismo modo, la calidad implica que el servicio o producto que se ofrece debe cumplir con las funciones para las que fue diseñado y ajustarse a las manifestadas por los consumidores o clientes (Cruz et al., 2019).

4.3 Sistemas de gestión de calidad

Un sistema de gestión de la calidad es la serie de actividades coordinadas que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr el cumplimiento de los requisitos que el cliente espera de los productos o servicios ofrecidos (Becerra et al., 2019).

Se considera que un SGC es una herramienta ideal para que las organizaciones cumplan con los estándares de calidad, su objetivo es satisfacer las expectativas y necesidades del

cliente, gestionando el compromiso de la alta dirección y la implicación de los empleados como principios fundamentales (Alzate et al., 2019).

4.3.1 Sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico

En la gestión de una organización de apoyo al diagnóstico, el profesional de salud debe orientar su servicio hacia la mejora de sus procesos, gestionándolos y autoevaluándolos de forma sistemática, por ende, esta evaluación debe realizarse de forma coherente en los tres procesos de las organizaciones que prestan servicios de laboratorio clínico (los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos), así que, para cumplir con este requisito, por parte de la dirección se deben planificar y tomar acciones adecuadamente, estructurando políticas orientadas a la mejora continua del servicio de laboratorio (León et al., 2018).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad es importante, ya que permite desarrollar estrategias que conducen a la comprensión de las necesidades del cliente, así como a la identificación de los posibles problemas, de manera que, se puedan dirigir esfuerzos para resolver, limitar, prevenir o eliminar errores en beneficio del laboratorio y del usuario que solicita el servicio (Parreño y Ocaña, 2018).

4.4 Normalización

La normalización no es más que la obtención, difusión y aplicación de normas utilizadas por las organizaciones de manera voluntaria como referencia para probar y asegurar la calidad de sus servicios o productos, así pues, los modelos normativos consisten en un conjunto de normas que regulan el diseño, la implantación y la certificación del sistema de gestión de la calidad construido para la organización (Casadesús, 2017).

4.4.1 Normas ISO

Las normas ISO tienen su origen en la Organización Internacional de Normalización, organización no gubernamental fundada el 23 de febrero de 1947 en Ginebra (Suiza), está presente en más de 200 países; su misión es promover el uso de normas privadas, industriales y comerciales a nivel internacional (Quimi, 2018).

Las normas ISO son una herramienta y disposiciones que utilizan las organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios que ofrecen cumplen los requisitos de los clientes y los objetivos de calidad, proporcionan a las empresas una serie de técnicas que garantizan el buen funcionamiento de cada uno de los departamentos que las componen, además, colaboran de manera muy significativa en la actualidad, ya que ayudan a regular el

comercio; también difunden conocimientos, dan a conocer nuevos avances tecnológicos y colaboran con excelentes prácticas de gestión (Cruz et al., 2017).

4.4.2 Familia de normas ISO 9000

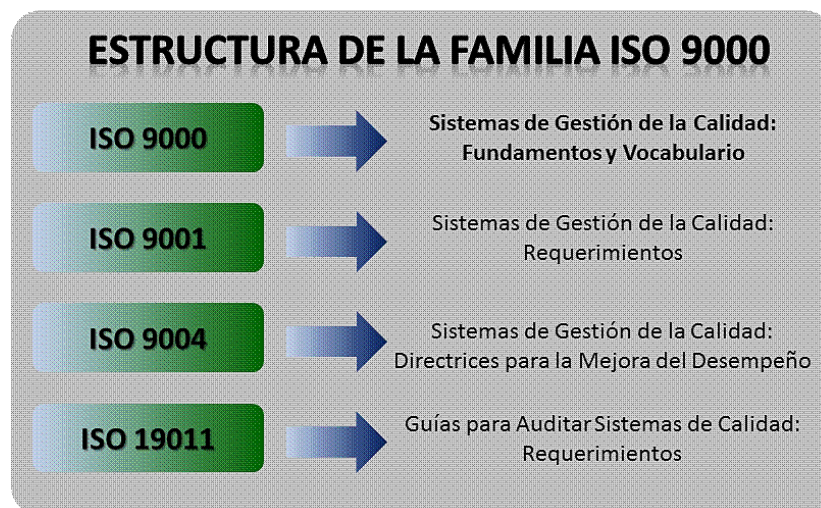
La familia de normas ISO 9000 se desarrollaron para ayudar a las organizaciones de todos los tipos y tamaños, en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad efectivos (Bolaños y Baquerizo, 2018).

Las series de la norma ISO 9000 especifican los elementos que debe componer el SGC de una organización y cómo estos elementos deben trabajar en conjunto para asegurar y garantizar la calidad de los bienes y servicios producidos (Medici, 2020).

Las normas que componen la familia ISO 9000 son las siguientes:

Figura 1.

Familia ISO 9000



Nota: La figura indica las cuatro normas básicas de la serie ISO 9000. Tomada de (Vásquez y Vásquez, 2021)

4.4.2.1 ISO 9000-Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

Esta norma establece los principios básicos, los fundamentos y el vocabulario de un sistema de gestión de calidad, su última versión es la ISO 9000-2015 (Arribas y Martínez, 2015).

4.4.2.2 ISO 9001-Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. La ISO 9001 se define como la norma más reconocida a nivel internacional para sistemas de gestión de calidad, es la única norma certificable de la familia, las demás son guías y complementarias para esta guía principal, esta norma específica los requisitos que se aplican a los sistemas de gestión de

calidad para todas las organizaciones que necesiten demostrar su capacidad para proporcionar o generar productos y/o servicios que satisfagan los requisitos del cliente, su última versión es la ISO 9001-2015 (Rojas et al., 2018).

4.4.2.3 ISO 9004-Sistemas de Gestión de la Calidad - Mejoramiento del Desempeño. Proporciona los enfoques necesarios para la aplicación y uso de un sistema de gestión de calidad con el objetivo de mejorar el desempeño de la organización y la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas, asimismo, la ISO 9004 engloba la eficiencia y eficacia de un sistema de gestión de calidad, su última versión es la ISO 9004-2018 (Torrealba, 2020).

4.4.2.4 ISO 19011-Directrices para la Auditoría de los SGC. Esta norma sirve de guía para que las organizaciones y los auditores comprendan el enfoque de las auditorías de los sistemas de gestión, así como también, desarrollen y gestionen el programa de auditorías y traten de mejorar el rendimiento de los auditores mediante el desarrollo de sus capacidades, su última versión es la ISO 19011-2018 (Sotelo, 2018).

Juntas, todas estas normas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la comprensión mutua en el comercio nacional e internacional (León y Guerra, 2016).

Las versiones actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se desarrollaron como un par coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad, diseñadas para complementarse mutuamente, pero también, pueden utilizarse como documentos independientes, aunque las dos normas tienen una finalidad y un ámbito de aplicación diferentes, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación conjunta (Mondelo et al., 2019).

4.4.3 Evolución de la norma ISO 9001

Esta norma, que actualmente se centra en la satisfacción de las necesidades del cliente, ha evolucionado en todas sus revisiones y se ha adaptado a lo largo de los años a las necesidades de las organizaciones, al entorno empresarial, a los avances tecnológicos y a las exigencias de los consumidores (Ortega et al., 2017).

A continuación, se detalla el proceso evolutivo que ha tenido la norma ISO 9001:

Figura 2.

Evolución de la norma ISO 9001



Nota: Los requisitos de la norma ISO 9001 han ido cambiando y adaptándose a lo largo de los años, la figura ilustra su evolución desde su aparición hasta su última versión. Tomada de (Torres, 2020)

4.4.3.1 ISO 9001-1987. La norma ISO 9001 se ocupó de establecer las bases y los estándares para el aseguramiento y el control de la calidad, aunque la norma tenía un alcance bastante limitado en sus inicios, sentó las bases de la norma que se conocen hoy en día (Unterreiner y Soler, 2019).

4.4.3.2 ISO 9001-1994. En este año, ISO llevó a cabo la primera revisión de todo el conjunto de normas, dentro de las cuales la ISO 9001 destaca como la norma más representativa, pese a que no se introdujeron cambios importantes, la revisión sirvió para reforzar el reconocimiento de la norma, que a esa altura ya contaba con más de 46 000 organizaciones certificadas en todo el mundo (Montes et al., 2021).

4.4.3.3 ISO 9001-2000. A partir de este año, la norma ISO 9001 comenzó a vincularse a la gestión de la calidad, además, se pusieron en marcha los ocho principios básicos de la gestión de la calidad, la mejora continua y una mayor compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión, como la ISO 14001 (Palomeque, 2016).

4.4.3.4 ISO 9001-2008. Se publica la actualización de la norma que en la actualidad se encuentra en vigencia, esta revisión no se aparta de los preceptos anteriores y se mantiene la misma estructura, sin embargo, se mejora y se hace más sencilla la implementación de la norma, su objetivo principal es poner al cliente en el centro, en esta cuarta versión, la norma sigue evolucionado con un enfoque orientado en procesos (Velasco et al., 2015).

4.4.3.5 ISO 9001-2015. La versión 2015 de la norma, publicada el 15 de septiembre de 2015, amplía algunos aspectos de la versión del 2008 y realiza cambios estructurales. Entre ellos, destaca el énfasis en el modelo de liderazgo, la gestión de riesgos y oportunidades, el modelo de comunicación y las partes interesadas, igualmente, se pide un mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se reduce la documentación para el proceso de certificación, se modifican los principios básicos de gestión a siete y se hace compatible la terminología del texto con otras normas (Gorotiza y Vélez, 2021).

4.4.4 Importancia y beneficios de la norma ISO 9001-2015

La norma ISO 9001-2015 es una decisión estratégica para una organización que puede ayudarle a mejorar su rendimiento general y proporcionar una base sólida para las iniciativas de sostenibilidad, de la misma manera, ISO 9001-2015, cuyo objetivo es mejorar y mantener la calidad de los servicios, está enfocada tanto en el cliente como en las partes interesadas de la organización (Carriel et al., 2018).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma internacional, contribuye al control eficaz de los procesos, al ahorro de costes y al aumento de la eficiencia, tiene un impacto a nivel externo e interno, de tal modo, las organizaciones que deseen cumplir con esta norma deben superar o cumplir una rigurosa auditoría para ser certificadas por un agente certificador oficial, esto permite a cualquier empresa certificada con la norma ISO 9001-2015, mantener un estándar de calidad y ser fácilmente reconocible, independientemente del sector y tipo y en cualquier país del mundo (Castro y Nariño, 2020).

4.4.5 Certificación

Es la acción llevada a cabo por una entidad independiente de las partes interesadas para demostrar que una organización, producto, proceso o servicio cumple con los requisitos establecidos en una norma o especificación técnica (Guerra y Marín, 2017).

La certificación de la norma ISO es la confirmación (mediante un documento escrito llamado certificado) de que una organización ha implantado un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de esta norma, esta confirmación la realiza un tercero, que garantiza que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos (Castro y Rodríguez, 2017).

4.5 Principios de la gestión de la calidad

Un principio de gestión de la calidad puede definirse como una norma básica utilizada para gestionar y hacer funcionar una organización (González, 2020).

De acuerdo con Sirvent et al (2017) la versión 2015 de la norma ISO 9001 tiene siete principios que se detallan a continuación:

4.5.1 Principio 1- Enfoque al cliente

Una de las principales funciones de la implantación de un SGC es cumplir los requisitos de los clientes y esforzarse por mejorar sus expectativas, por eso, este principio es prioritario, porque el cliente representa un beneficio y más trabajo para las organizaciones, además, la disponibilidad de recursos centrados en la satisfacción del cliente produce un alto grado de eficiencia, lo que supone una ventaja para la organización y la fidelidad del cliente.

4.5.2 Principio 2- Liderazgo

Los líderes crean las condiciones para que las personas se impliquen en la consecución de los objetivos de calidad de la organización, mejorando así los procesos y aumentando la eficiencia y la eficacia en el logro de dichos objetivos, por ello, las organizaciones necesitan líderes que muevan a las masas, es decir, sus ideologías deben aportar beneficios a todos, de tal manera que, entre los beneficios para la organización, se pueden destacar la implicación y el estímulo de la participación del personal, ofreciendo a toda la organización un máximo de información y dejando clara la visión de futuro.

4.5.3 Principio 3- Compromiso del personal

El compromiso de las personas implicadas en una organización es vital, ya que son la parte más importante y permiten utilizar sus habilidades en beneficio de la organización, de modo que, la implicación del personal es esencial para mantener un sistema de gestión de la calidad.

4.5.4 Principio 4- Enfoque basado a procesos

La máxima eficiencia y eficacia se consigue cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados, esto permite a la organización mejorar su rendimiento y optimizar el sistema, por tanto, la organización debe estructurarse por procesos y establecer objetivos para cada uno de ellos.

4.5.5 Principio 5- Mejora

Las organizaciones de éxito se centran en la mejora continua, por lo cual, la mejora es esencial para que una organización mantenga sus niveles actuales de rendimiento, responda a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades, sin la mejora

continua, no es posible garantizar la calidad, tomar buenas decisiones ni alcanzar las metas y los objetivos, es así que, mediante la mejora continua, las organizaciones pueden situarse a la vanguardia de la competencia.

4.5.6 Principio 6- Toma de decisiones basada en la evidencia

Para lograr resultados adecuados, las decisiones deben tomarse a partir del análisis y la evaluación de los datos y la información, cualquier decisión que repercuta en la calidad del producto o servicio debe tomarse con una base fáctica que garantice o reduzca la posibilidad de error, de esta manera, los beneficios para la organización son que la toma de decisiones basada en información precisa y probada los llevará por el camino correcto hacia la calidad.

4.5.7 Principio 7- Gestión de las relaciones

Para lograr un éxito sostenible, las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como sus proveedores, por consiguiente, las partes interesadas influyen en el rendimiento de una organización, puesto que, el éxito sostenible es más probable cuando una organización gestiona sus relaciones con las partes interesadas para maximizar su impacto en su rendimiento, evidenciando de este modo, que la gestión de las relaciones con su red de proveedores y socios es sumamente importante.

4.6 Estructura de la norma ISO 9001-2015

Esta estructura representa un índice básico que debe compartir cualquier norma de sistemas de gestión, se compone de 10 capítulos; los tres primeros tratan de las generalidades (en dónde se puede aplicar, qué normas se pueden tomar como referencia y los términos y definiciones adecuados para interpretarlo correctamente), del capítulo 4 al 10 se encuentran los elementos que debe implementar un sistema de gestión de calidad, a continuación, se detalla cada uno de ellos:

4.6.1 Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación

La norma ISO 9001-2015 fue creada para las organizaciones que necesitan demostrar su capacidad para ofrecer de forma consistente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, también está destinada a quienes pretenden aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz de sistemas, incluidos los procesos de mejora, por lo cual, los requisitos de esta norma son aplicables a todas las organizaciones, independientemente de su tipo o tamaño o de los productos o servicios que proporcionen (Torres, 2022).

4.6.2 Capítulo 2. Referencias normativas

La norma ISO 9000-2015 “Sistema de Gestión de la Calidad”, hace alusión a los principios fundamentales y al vocabulario y proporciona una guía como referencia para el uso de palabras y conceptos (Cabero et al., 2018).

4.6.3 Capítulo 3. Términos y definiciones

Incluye todos los términos y definiciones contenidos en ISO 9000-2015 (Fariño et al., 2018).

4.6.4 Capítulo 4. Contexto de la organización

Este requisito define el contexto del SGC dentro de la organización y evalúa cómo esta se apoya en la estrategia implementada, este contexto es la parte central de la aplicación de esta norma ISO, ya que da a una organización la oportunidad de identificar y comprender los factores internos y externos y las partes interesadas que conforman el entorno y apoyan el SGC (Puentes, 2017).

4.6.5 Capítulo 5. Liderazgo

Este requisito está relacionado con el papel de la alta dirección, el grupo de personas que dirigen y controlan la organización, para garantizar que el SGC y sus requisitos se integren en los procesos de la organización y que las políticas y los objetivos estén alineados con la dirección estratégica de la empresa, al mismo tiempo, deben garantizar que el SGC sea accesible, comunicado y comprendido por todas las partes interesadas de la organización (Ulloa et al., 2020).

4.6.6 Capítulo 6. Planificación

La organización debe identificar los riesgos y las oportunidades que le afectan y definir acciones para reducir los riesgos o aprovechar las oportunidades, estas acciones pueden formar parte del plan para alcanzar los objetivos de calidad requeridos (Mora y Rodríguez, 2019).

4.6.7 Capítulo 7. Apoyo

El funcionamiento del sistema de gestión de la calidad debe estar respaldado por una infraestructura o equipos de trabajo y por el personal de la organización, de tal modo que, la organización debe asegurar que los equipos de trabajo estén en buen estado y de que el personal que participa en el sistema de gestión sea competente, por otra parte, el sistema también se

apoya en un conjunto de documentos que la organización debe mantener y actualizar (Betlloch et al., 2019).

4.6.8 Capítulo 8. Operación

Presenta los requisitos respecto a los procesos operativos: comercial, diseño, compras, producción o prestación del servicio y su correspondiente control (Parra et al., 2019).

4.6.9 Capítulo 9. Evaluación del desempeño

Le permite medir y evaluar el SGC para asegurarse de que es eficaz y permite una mejora continua, por ello, es importante saber qué medir, los métodos utilizados para la medición, los datos analizados y tener en cuenta la información sobre la percepción de los clientes de los productos y servicios, por ejemplo, mediante encuestas de satisfacción (Fontalvo y de La Hoz, 2018).

4.6.10 Capítulo 10. Mejora

Permite a una organización identificar y determinar las oportunidades de mejora continua del SGC, esto promueve la identificación de oportunidades de mejora de procesos, productos y servicios (Gómez et al., 2020).

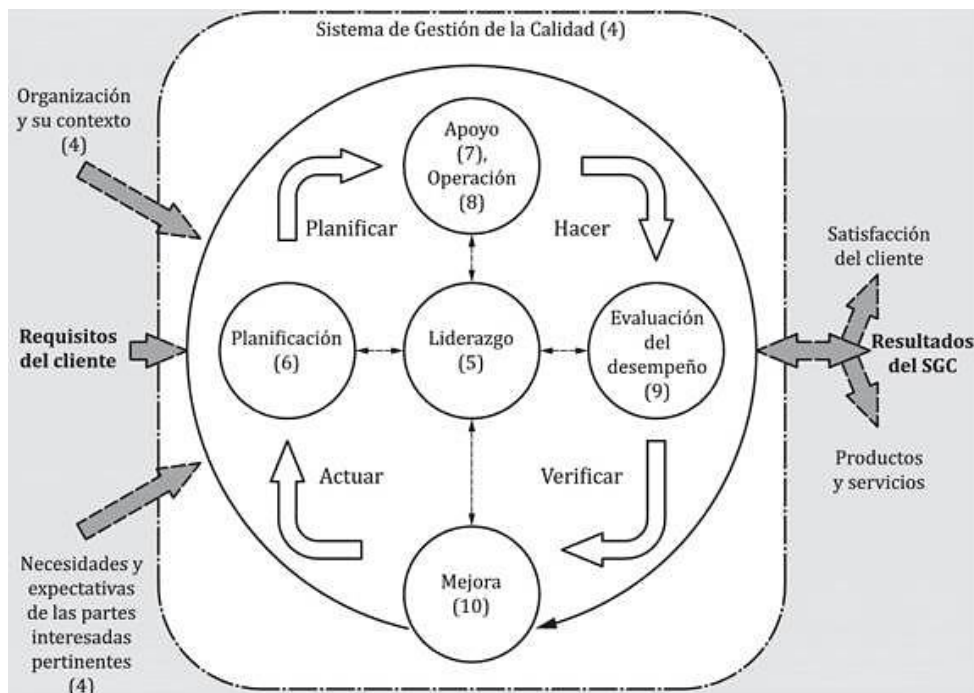
4.7 Ciclo PHVA en la ISO 9001-2015

El ciclo PHVA se utiliza como modelo de desempeño no sólo a nivel de proceso individual, sino también desde la visión global del SGC, de igual modo, el ciclo Deming o PHVA abarca los pasos necesarios para lograr la mejora continua, estos son: PLANIFICAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR, se puede observar que la norma ISO 9001-2015 y el ciclo PHVA se complementan completamente y que cada paso del ciclo se identifica en relación con los capítulos o cláusulas de esta norma internacional (Salazar et al., 2020).

Para comprender mejor el ciclo de Deming, a continuación, se explica con más detalle la finalidad de cada etapa:

Figura 3.

Ciclo PHVA



Nota: El ciclo PHVA se puede aplicar a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo, la figura muestra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA. Tomada de (Norma Internacional ISO, 2015).

4.7.1 Planificar (P)

En esta parte se establecen los objetivos y procesos necesarios para alcanzar el resultado deseado, la norma ISO 9001-2015 inicia este paso con el capítulo 6. Planificación

4.7.2 Hacer (H)

Es la fase en la que se pone en práctica lo que se había planificado previamente y, si es necesario, se ponen en marcha nuevos procesos, en este paso, la documentación de las acciones realizadas es importante, esta fase del ciclo está representada en la norma ISO 9001-2015, en el capítulo 7. Apoyo y 8. Operación.

4.7.3 Verificar (V)

Se trata de monitorear y medir los procesos, productos y servicios, esta fase del ciclo está alineada con el capítulo 9. Evaluación del desempeño de la norma ISO 9001-2015.

4.7.4 Actuar (A)

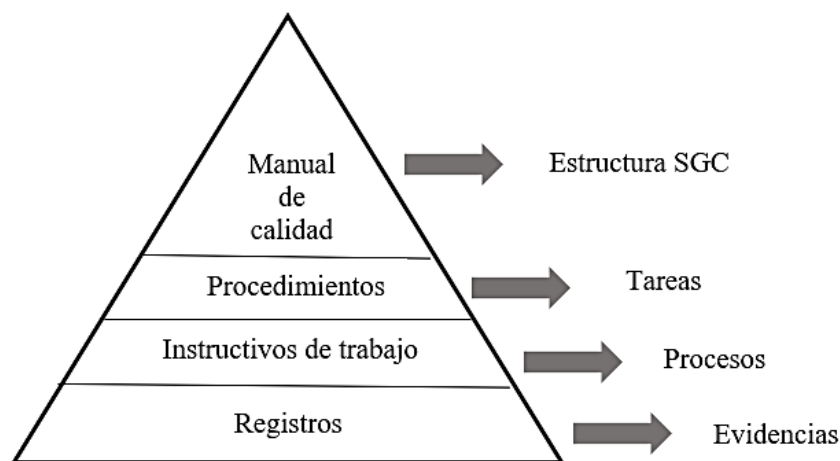
Esta fase permite identificar las causas por las que un proceso no ha conseguido los resultados esperados, con el fin de tomar las acciones pertinentes para reducir o eliminar dichas causas, esta parte del ciclo está representada en la norma en su capítulo 10. Mejora.

4.8 Estructura documental del sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001-2015

La norma ISO siempre ha exigido un SGC documentado, el cual consiste en información que una organización debe mantener y conservar, en la siguiente figura se representa la estructura documental de la ISO 9001-2015:

Figura 4.

Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad



Nota: La figura representa mediante una pirámide la estructura jerárquica de documentación del sistema de gestión de calidad de la ISO 9001-2015. Tomada de (Monzalvo et al., 2019).

4.8.1 Manual de calidad

Es el documento que define y comprende los objetivos y política de calidad, la identificación de los procesos y sus interrelaciones, los roles y responsabilidades de la dirección técnica, del responsable de calidad, así como también, las responsabilidades con el cumplimiento de esta norma, en términos generales, es el documento marco que hace explícito el compromiso de una empresa con la calidad y, por tanto, determina el SGC (Buriticá et al., 2019).

4.8.2 Procedimientos

Método de ejecución para llevar a cabo una actividad o un proceso (Trujillo y Pedraza, 2019).

4.8.3 Instructivos

Proporciona y describe de manera clara y ordenada detalles técnicos sobre cómo hacer el trabajo (Leuru, 2017).

4.8.4 Registros

Documento que refleja evidencia de una acción o actividad concreta realizada por la empresa en un momento determinado (Velásquez et al., 2017).

5. Metodología

5.1 Tipo de Investigación

El proceso investigativo corresponde a un enfoque cuantitativo porque se apoya en la recolección de datos mediante una lista de verificación y el análisis estadístico de los mismos, además, el tipo de investigación que se abordó fue de corte transversal, puesto que se recolectaron datos en un solo momento y en un tiempo determinado, de igual manera, el estudio se realizó en un nivel descriptivo ya que se describieron y especificaron las características de la organización en base a la norma ISO 9001-2015 y sus requisitos.

5.2 Área de estudio

El estudio se llevó a cabo en la ciudad de Loja, ubicada al sur del Ecuador, en el Hospital Isidro Ayora; unidad operativa de 2do nivel que recibe referencias de las unidades operativas de la zona 7, cuenta con atención a consulta externa en varias especialidades: Medicina Interna, Cardiología, Gineco Obstetricia, Pediatría, Gastroenterología, Oncología, Oftalmología, Neumología, Psiquiatría, Psicología, Dermatología, Neurología, Traumatología Ortopedia, Audiología, Reumatología, Nefrología; dispone de departamentos de hospitalización y apoyo diagnóstico como: Clínica, Cirugía, Pediatría, Ginecología, Unidad de quemados, Laboratorio Clínico, Clínica del VIH, Servicio de medicina transfusional, Imagenología, Endoscopia, entre otros; dispone de 255 camas.

El laboratorio clínico comprende de áreas como Hematología y Coagulación, Química Sanguínea, Hormonas, Uroanálisis y Coproanálisis, Serología, Microbiología, Marcadores Tumorales. Citometría de flujo y PCR en tiempo real.

Específicamente el estudio fue llevado a cabo en el laboratorio clínico en el área de Hematología y Coagulación.

5.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

5.3.1 Observación

La observación se realizó para constatar la evidencia documental necesaria para la investigación.

5.3.2 Lista de verificación (Checklist)

Para obtener la información requerida se aplicó una lista verificación basada en la norma ISO 9001-2015, la cual es una herramienta que se utiliza para aproximar el grado de cumplimiento de los aspectos más relevantes de la norma, los capítulos que se determinaron y

analizaron fueron: 4) Contexto de la organización, 5) Liderazgo, 6) Planificación, 7) Apoyo, 8) Operación, 9) Evaluación del desempeño y 10) mejora, los mismos que se evaluaron de acuerdo a cuatro tipo de criterios establecidos en las listas de verificación de la norma, de la siguiente forma: si cumple con el requisito (SC), no cumple con el requisito (NC), cumple parcialmente con el requisito (CP), no aplica para el servicio del Laboratorio Clínico (NA).

5.4 Tabulación y análisis

Los datos recolectados se tabularon con el programa Excel, usando estadística descriptiva, los mismos que fueron presentados mediante tablas.

5.5 Fuentes de información

La información requerida para este trabajo de investigación, se obtuvo validando el cumplimiento de los requisitos de la norma 9001-2015, recopilando los apoyos necesarios proporcionados por el equipo administrativo y personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, el cual se encargó de brindar todo el apoyo y las facilidades necesarias; dado que la información real fue obtenida del sistema del laboratorio, por lo tanto, estas fuentes fueron primarias; además, se utilizaron fuentes secundarias como artículos, informes, libros y revistas, ya que fue necesario confirmar hallazgos para ampliar el contenido de la información y para planificar el estudio.

5.6 Consideraciones éticas

En este trabajo de investigación se aplicaron normas bioéticas, manteniendo la confidencialidad de los datos e información en el estricto apego a los derechos de la institución, el personal y los pacientes.

6. Resultados

6.1 Diagnóstico situacional de la organización

Para dar cumplimiento al primer objetivo, se realizó el diagnóstico situacional del área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora mediante el uso de la lista de verificación de requisitos de la Norma ISO 9001-2015 desde el capítulo 4 al 10, los resultados fueron los siguientes:

Tabla 1.

Resultados de la lista de verificación

CAPÍTULO	N°	REQUISITO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO			CRITERIOS EVALUADOS	OBSERVACIONES
			SC	NC	CP		
4.Contexto de la organización	4.1	Comprensión de la organización	0	1	0	1	La organización no ha determinado las cuestiones externas e internas
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización	0	1	0	1	La organización no ha determinado las partes interesadas y sus requisitos
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	1	0	0	1	
	4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	2	0	0	2	
		Total		3	2	0	5
5.Liderazgo	5.1.1	Generalidades	7	2	0	9	La alta dirección no se ha asegurado de que los recursos para el SGC estén disponibles
	5.1.2	Enfoque al cliente	0	1	2	3	La alta dirección no se ha asegurado de la

							satisfacción del cliente
	5.2.1	Establecimiento de la Política de la Calidad	1	0	0	1	
	5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	1	0	0	1	
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	4	1	0	5	La alta dirección no se ha asegurado de promover el enfoque al cliente
		Total	13	4	2	19	
6.Planificación	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0	2	0	2	La organización no ha establecido los riesgos y oportunidades
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	2	0	0	2	
	6.3	Planificación de cambios	1	0	0	1	
		Total	3	2	0	5	
7.Apoyo	7.1.1	Generalidades	0	1	0	1	La organización no ha determinado los recursos necesarios para el SGC
	7.1.2	Personas	1	0	0	1	
	7.1.3	Infraestructura	1	0	0	1	
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	0	0	1	1	
	7.1.5.1	Generalidades	0	0	1	1	
	7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	2	0	0	2	
	7.1.6	Conocimiento de la organización	1	0	0	1	
	7.2	Competencia	2	0	0	2	

	7.3	Toma de conciencia	1	0	0	1	
	7.4	Comunicación	0	1	0	1	No existe una metodología definida para la evaluación de las acciones formativas emprendidas
	7.5.1	Generalidades	1	0	1	2	
	7.5.2	Creación y actualización	1	0	0	1	
	7.5.3	Control de la información documentada	1	0	0	1	
		Total	11	2	3	16	
8.Operación	8.1	Planificación y control operacional	4	0	1	5	
	8.2.1	Comunicación con el cliente	1	0	2	3	
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	2	0	0	2	
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	1	0	0	1	
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	1	0	0	1	
	8.4.1	Generalidades	0	2	0	2	-La organización no se ha asegurado de que los procesos y servicios suministrados son conformes con los requisitos

8.4.2	Tipo y alcance del control	0	1	0	1	-La organización no se ha asegurado que los procesos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización
8.4.3	Información para los proveedores externos	0	1	0	1	-La organización no se ha asegurado de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	8	0	0	8	
8.5.2	Identificación y trazabilidad	1	0	0	1	
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0	3	0	3	-La organización no se ha asegurado de cuidar la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma
8.5.4	Preservación	0	1	0	1	- La organización no se ha asegurado preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la

						conformidad con los requisitos	
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	0	1	0	1	-La organización no se ha asegurado de cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.
	8.5.6	Control de los cambios	0	2	0	2	-La organización no se ha asegurado de revisar y controlar los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.
	8.6	Liberación de los productos y servicios	1	0	0	1	-La organización no se ha asegurado de implementar las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios
	8.7	Control de salidas no conformes	1	0	0	1	- La organización no se ha asegurado de que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega
		Total	20	11	3	34	
9.Evaluación del desempeño	9.1.1	Generalidades	1	0	0	1	
	9.1.2	Satisfacción del cliente	0	1	0	1	- La organización no realiza

						seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	
	9.1.3	Análisis y evaluación	0	1	0	1	- La organización no analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.
	9.2	Auditoría interna	1	0	0	1	
	9.3.1	Generalidades	0	1	0	1	- La alta dirección no revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización
	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	0	6	0	6	-No se ha definido un seguimiento por la alta dirección
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	0	2	0	2	- No se ha definido un seguimiento por la alta dirección
		Total	2	11	0	13	
10.Mejora	10.1	Generalidades	3	0	0	3	
	10.2	No conformidad y acción correctiva	1	0	0	1	
	10.3	Mejora continua	0	0	1	1	
		Total	4	0	1	5	

Análisis

La tabla 1 muestra los resultados del diagnóstico situacional realizado al área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del HIAL; en el cual se evidencia el cumplimiento de los requisitos de cada uno de los siete capítulos de la Norma ISO 9001-2015, con un total de 97 criterios evaluados. En el capítulo 4. Contexto de la organización, se puede evidenciar que, de los 5 criterios o ítems evaluados, 3 criterios si cumplen con el requisito, mientras que 2 no cumplen; en el capítulo 5. Liderazgo, se observa que, de los 19 criterios evaluados, 13 si cumplen con el requisito, 4 criterios no cumplen y 2 cumplen parcialmente; en el capítulo 6. Planificación, se evaluaron 5 criterios, de los cuales, 3 de ellos si cumplen con el requisito y 2 no cumplen; en el capítulo 7. Apoyo, los criterios evaluados fueron 16, de los cuales 11 si cumplen con el requisito, 2 no cumplen y 3 cumplen parcialmente; en el capítulo 8. Operación, de los 40 criterios evaluados, se puede observar que 20 criterios si cumplen con el requisito, 11 no cumplen, 3 cumplen parcialmente y 6 no aplican; por su parte, de los 13 criterios evaluados del capítulo 9. Evaluación del desempeño, 2 de ellos si cumplen con el requisito, mientras que 2 no cumplen y finalmente, en el capítulo 10. Mejora, de los 5 criterios evaluados, 4 si cumplen con el requisito y 1 no cumple.

Tabla 2.

Porcentaje total de resultados de evaluación de la Norma ISO 9001-2015

Requisito	SC%	NC%	CP%
4. Contexto de la organización	60	40	-
5. Liderazgo	68,42	21,05	10,53
6. Planificación	60	40	-
7. Apoyo	68,75	12,5	18,75
8. Operación	58,82	32,36	8,82
9. Evaluación del desempeño	15,38	84,62	-
10. Mejora	80	-	20
TOTAL%	58,77	32,93	8,3

Análisis

En el análisis general de la organización se pudo determinar que el área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del HIAL tiene un cumplimiento total del 58,77%, un incumplimiento del 32,93% y un cumplimiento parcial de 8,3% con respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001-2015. Se evaluaron siete capítulos de la norma; evidenciando que el capítulo con mayor porcentaje de cumplimiento de los requisitos es el capítulo 10 correspondiente a Mejora, con un 80% de un total de 5 criterios evaluados, mientras que el capítulo con un mayor porcentaje de incumplimiento es el capítulo 9, referente a Evaluación del desempeño con un 84,62% de un total de 13 criterios evaluados y el capítulo con un mayor porcentaje de cumplimiento parcial es el capítulo 7 relacionado con Apoyo con 18,75% de un total de 16 criterios evaluados.

6.2 Actualización de la evidencia documental

Para dar cumplimiento al segundo objetivo se ha realizado un análisis de la documentación que se tiene que actualizar y elaborar:

Tabla 3.

Documentos y apartados a actualizar y elaborar

CAPÍTULO	N°	REQUISITO	ACTUALIZAR	ELABORAR
4.Contexto de la organización	4.1	Comprensión de la organización		-Matriz FODA (manual de calidad)
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización		-Definición y seguimiento de partes interesadas (manual de calidad)
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	-Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (manual de calidad)	
	4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	-Mapa de procesos (manual de calidad) -Control de documentos (manual de calidad)	
5.Liderazgo	5.1.1	Generalidades	-Política y objetivos de calidad (manual de calidad) -Manual de procesos del área de hematología y coagulación -Compromiso de la gerencia y el líder del servicio (manual de calidad) -Plan de auditoría interna -Cronograma de auditoría interna -Informe de auditoría interna	

			-Acta de compromiso de apoyo de la alta dirección -Organigrama	
	5.1.2	Enfoque al cliente		-Recomendación por parte de la gerencia para aplicación de esta lista de verificación para dar seguimiento al cumplimiento del SGC -Encuesta de satisfacción al cliente
	5.2.1	Establecimiento de la Política de la Calidad	-Política de calidad (manual de calidad)	
	5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	Nota: La política de calidad se encuentra al alcance de todo el laboratorio	
	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	-Manual de calidad -Plan de auditoría interna -Cronograma de auditoría interna -Informe de auditoría interna -Encuesta de satisfacción al cliente -Control de documentos (manual de calidad) -Guía de elaboración de documentos	-Misión y visión (manual de calidad)
6. Planificación	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		-Análisis de riesgos y oportunidades (manual de calidad)
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	-Objetivos de calidad (manual de calidad)	

			-Manual de procesos del área de hematología y coagulación	
	6.3	Planificación de cambios	-Control de documentos (manual de calidad)	
7.Apoyo	7.1.1	Generalidades		
	7.1.2	Personas	-Organigrama	
	7.1.3	Infraestructura		
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos		-Encuesta de ambiente laboral
	7.1.5.1	Generalidades		
	7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones		
	7.1.6	Conocimiento de la organización	-Plan anual de capacitación	
	7.2	Competencia		
			-Requisitos técnicos del personal	
			-Criterios de contratación y capacitación	
	7.3	Toma de conciencia		
			-Política de calidad	
	7.4	Comunicación		-Encuesta de satisfacción al cliente
	7.5.1	Generalidades		
	7.5.2	Creación y actualización	-Guía de elaboración de documentos	
	7.5.3	Control de la información documentada	-Control y cambios de documentos	

8.Operación	8.1	Planificación y control operacional	-Requisitos (manual de procesos del área de hematología y coagulación)
			-Plan de auditoría interna -Cronograma de auditoría interna -Informe de auditoría interna -Manual de calidad
	8.2.1	Comunicación con el cliente	-Base de datos de los pacientes -Cartera de servicios de los pacientes -Reclamos -Manual de procedimiento para el manejo de muestras del paciente
	8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	-Requisitos (manual de procesos del área de hematología y coagulación) -Cartera de servicios del laboratorio clínico
	8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	-Requisitos (manual de procesos del área de hematología y coagulación)
	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Control y cambios de documentos
	8.4.1	Generalidades	-Evaluación del proveedor -Listado de proveedores aprobados

8.4.2	Tipo y alcance del control	-Evaluación del proveedor -Listado de proveedores aprobados
8.4.3	Información para los proveedores externos	-Descripción y prestación del servicio
8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	-Control de registros -Requisitos técnicos del equipamiento del laboratorio -Requisitos de los procedimientos preanalíticos, analíticos, y postanalíticos -Requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales -Requisitos de los recursos humanos -Requisitos del personal -Criterios de contratación y capacitación Registros de pruebas usadas
8.5.2	Identificación y trazabilidad	-Nota: el laboratorio cuenta con códigos secuenciales que asigna el sistema informático con los datos demográficos del paciente y número de muestra
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 los cambios		
	8.6	Liberación de los productos y servicios	-Requisitos de los procedimientos preanalíticos analíticos y postanalíticos	
	8.7	Control de salidas no conformes	-Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas	
9.Evaluación del desempeño	9.1.1	Generalidades	-Plan de auditoría interna	
	9.1.2	Satisfacción del cliente		-Encuesta de satisfacción al cliente
	9.1.3	Análisis y evaluación		
	9.2	Auditoría interna	-Programa de auditorías internas -Informe de cumplimiento de actividades de capacitación	
	9.3.1	Generalidades		-Protocolo de revisión o seguimiento por la anta dirección
	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección		
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección		
10.Mejora	10.1	Generalidades	Acciones preventivas	
	10.2	No conformidad y acción correctiva	-Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas -Reporte de no conformidades	
	10.3	Mejora continua		

Análisis

Dentro de los documentos y apartados que se tienen que actualizar se encuentra: la guía de elaboración de documentos, manual de calidad, mapa de procesos, organigrama, manual de manejo y transporte de muestras sanguíneas, manual de procedimientos del área de hematología y coagulación, protocolo de auditoría interna, protocolo de no conformidades. Mientras que, los documentos que se tienen que elaborar son: matriz FODA, encuesta de satisfacción al cliente, reporte de sugerencias, quejas y reclamos, registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos, plan de mejoras, encuesta de ambiente laboral, formato de evaluación de proveedores, formato de listado de proveedores, evaluación del desempeño, informe de revisión por la dirección.

7. Discusión

Con la reforma de los procesos sanitarios, la percepción que los usuarios tienen de los servicios de salud ha sido considerada un aspecto importante para la formulación de políticas sociales y, en particular, de políticas públicas de salud, reconociendo que un mayor grado de satisfacción está asociado a percepciones de mayor calidad, lo cual, es un resultado social deseable para la gestión hospitalaria (Chacón y Rugel, 2018).

El estudio del presente trabajo se realizó con el objetivo de actualizar y elaborar evidencia documental bajo la norma internacional ISO 9001-2015 para las áreas de hematología y coagulación del Hospital Isidro Ayora de Loja, como primer resultado del diagnóstico situacional realizado a través de la lista de verificación basada en la misma norma, se obtuvo como cumplimiento un 58,77%, un incumplimiento del 32,93% y un cumplimiento parcial del 8,3%. Comparando los datos del presente estudio; con el estudio de Coba (2017) “Diseñar una propuesta de sistema de gestión de calidad en las áreas de química sanguínea y hematología del laboratorio clínico del Hospital Pablo Arturo Suárez” en Quito, el diagnóstico inicial determinó que el laboratorio tiene un 48% de incumplimiento de los requisitos, lo cual no coincide con el presente trabajo investigativo debido a que en el estudio de la autora antes mencionada el laboratorio clínico del Hospital Pablo Arturo Suárez no cuenta con un sistema de gestión de la calidad a diferencia del laboratorio clínico del Hospital General Isidro Ayora de Loja que si lo tiene, por lo que fue necesario el levantamiento documental para incrementar en un 80% el cumplimiento de los requisitos.

En un estudio sobre “Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes”, llevado a cabo por Pérez (2018) en Quito, se pudo evidenciar que, en la evaluación inicial se determinó el 21% del cumplimiento de los requisitos, en comparación con nuestro estudio, se evidencia que en ambos existe falencias en cuanto al cumplimiento global de los requisitos de la norma ISO 9001-2015, por lo tanto, el levantamiento de la documentación elevará satisfactoriamente el mejoramiento del sistema de gestión de calidad.

En otro estudio titulado “Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla”, realizado por Gómez, et al., (2021), el mencionado laboratorio del establecimiento de salud no disponía de un sistema de gestión de calidad; por lo que los autores se basaron en los recursos documentados disponibles, para a partir de ello, elaborar documentos entre los que consideran

que el documento generado más importante es el manual de calidad, ya que en el se encuentran las líneas maestras que definen su sistema de gestión de calidad, además otros documentos importantes que consideraron implantarlos son la política de calidad y los procesos. En concordancia con la presente investigación, se actualizó y elaboró algunos documentos constantes en el manual de calidad; puesto que, se considera la guía principal de gestión de las actividades del laboratorio, los documentos fueron: la matriz Foda, encuesta de satisfacción al cliente, reporte de sugerencias quejas y reclamos, registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos, plan de mejoras, encuesta de ambiente laboral, formato de evaluación al proveedor, formato de listado de proveedores aprobados, evaluación del desempeño, informe de revisión por la dirección, además, dentro del manual de calidad se actualizó el alcance, la política y los objetivos de calidad, el mapa de procesos y el organigrama.

Por otro lado, en un estudio realizado en la ciudad de Loja por Pazmiño, et al., (2020) “Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015” se desarrolló la propuesta enfocada en la satisfacción del cliente, la cual contempla los componentes obligatorios para su funcionamiento, siendo estos: personas, recursos, procesos e información documentada y para operativizar estos componentes se desarrollaron varios documentos como: manual de calidad, manual de procesos, manual de auditorías, similar al presente trabajo investigativo; en el que se desarrollaron similares documentos, con los cuales se pretende cumplir con los requisitos máximos de la norma de calidad ISO 9001-2015 y de esta manera lograr alcanzar la excelencia en el desarrollo de las actividades diarias que se realizan en el laboratorio clínico del Hospital General Isidro Ayora en las áreas de hematología y coagulación.

Con la reestructuración y elaboración de nuevos documentos para el sistema de gestión de calidad, se garantiza aumentar el orden en las actividades, además de que se asegura que los procesos estén dentro de una dinámica continua de revisión, actualización y mejora, todo ello favorece a que todas las personas involucradas como el personal y la alta dirección tengan una guía estandarizada para realizar las actividades de manera correcta y eficaz en cada una de las áreas y en cada uno de los procesos, beneficiando así a las partes interesadas y en general a la comunidad local y externa que requiera del servicio (Villalba et al., 2021).

8. Conclusiones

-Se realizó el diagnóstico situacional inicial con respecto a la documentación en el servicio del Laboratorio Clínico en las áreas de Hematología y Coagulación del Hospital Isidro Ayora mediante la lista de verificación de la norma ISO 9001-2015, donde se constató un cumplimiento del 59% de los requisitos de la norma, un incumplimiento del 33% y un cumplimiento parcial del 8%, a través de la obtención de estos resultados se pudieron evidenciar las debilidades o No Conformidades de la organización y de esta manera se logró planificar la propuesta de un diseño actualizado del sistema de gestión de calidad.

-La estructura documental del sistema de gestión de calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001-2015, fue realizada teniendo en cuenta la flexibilidad que presenta esta actual versión, desarrollando los documentos mínimos para expresar la gestión de la organización en sus procesos a las partes interesadas, la información documentada consta de: el manual de calidad en el cual se establece los objetivos y los estándares de calidad de la organización, los manuales de procedimientos los cuales proporcionan información precisa sobre cómo efectuar las actividades, el programa de auditorías, entre otros documentos y registros importantes para la correcta ejecución del sistema de gestión de calidad. Con la actualización del sistema, el laboratorio cuenta con soporte en cuanto a la fase documental que le permitirá a la organización mantener un control continuo e independiente en cada uno de sus procesos, así como también, le permitirá aumentar la satisfacción de sus clientes y mejorar cada una de las actividades que se realicen, igualmente, ayudará a aumentar la calidad requerida en sus servicios y servirá como evidencia objetiva para el control eficaz de las actividades de mejora del sistema de gestión de calidad.

9. Recomendaciones

-Se recomienda que todo el personal del laboratorio clínico sea capacitado en la norma ISO 9001-2015, debido a que ofrece todos los requisitos necesarios para establecer un sistema de gestión de calidad y de este modo sensibilizar y comprometer al personal de trabajar continuamente para satisfacer las necesidades de la organización.

-Mantener el sistema de gestión de calidad de la organización actualizado constantemente, de manera que se pueda controlar el estricto cumplimiento de todos los procesos del laboratorio clínico, es importante realizar auditoría interna al sistema de gestión de calidad para verificar la eficacia de los cambios que se realicen, de igual modo, es necesario definir y hacer el respectivo seguimiento de la ejecución de las actividades necesarias para lograr los objetivos estratégicos de la organización, por ello, es elemental que la organización asegure la alineación y difusión de los objetivos a todas las actividades, a todos los niveles y a todo el personal pertinente.

10. Bibliografía

- Acosta García, E., Peñate, E., Betancourt, J., Mujica, O., Pérez, M. F., Ramones, L. y Zavala, K. (2020). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de variables hematológicas. *Revista Mexicana de Patología*, 67(3), 155–160. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2020/pt203e.pdf>
- Alzate Ibáñez, A. M., Ramírez Río, J. F. y Bedoya Montoya, L. M. (2019). Modelo para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad y ambiental en una empresa SIDERÚRGICA. *Revista Ciencias Administrativas*, 13, 1–10. <https://doi.org/https://doi.org/10.24215/23143738e032>
- Amaya Pingo, P. M., Feliz Poico, . Edwin Carlos, Rojas Vargas, S. y Díaz Tito, L. P. (2020). Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(90), 632–647. <https://produccioncientificaluz.org/index.php/rvg/article/view/32406/33795>
- Arribas Díaz, J. A. y Martínez Mediano, C. (2015). EL PROGRAMA AUDITDE LA ANECA Y LAS NORMAS INTERNACIONALES ISO 9000. ANÁLISIS COMPARATIVO. *Educación XXI*, 18(2), 375–395. <https://doi.org/10.5944/educXX1.14609>
- Becerra Lois, F. Á., Andrade Orbe, A. M. y Díaz Gispert, L. I. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades Investigativas En Educación*, 19(1), 1–32. <https://doi.org/10.15517/aie.v19i1.35235>
- Betlloch Mas, I., Ramón Sapena, R., Abellán García, C. y Pascual Ramírez, J. C. (2019). Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermo-Sifiliográficas (English Edition)*, 110(2), 92–101. <https://doi.org/10.1016/J.ADENGL.2019.01.003>
- Bolaños Jijón, A. F. y Baquerizo Anastacio, M. M. (2018). Factores claves del éxito de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001. *Revista de La Universidad Internacional Del Ecuador*, 3(2), 123–135. <https://doi.org/https://doi.org/10.33890/innova.v3.n2.2018.425>

- Buriticá, Á., Buritica, C. y López, G. (2019). ISO 9001 versión 2015 guía de implementación revisión de caso. *Scientia Et Technica*, 24(2), 250–255. <https://www.redalyc.org/journal/849/84961237011/84961237011.pdf>
- Cabero, M. J., Guerra, J. L., Gaite, L., Prellezo, S., Pulido, P. y Álvarez, L. (2018). La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas. *Journal of Healthcare Quality Research*, 33(4), 187–192. <https://doi.org/10.1016/J.JHQR.2018.02.005>
- Carriel Palma, R. J., Barros Merizalde, C. K. y Fernández Flores, F. M. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de La Investigación y El Conocimiento*, 2(1), 625–644. <https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>
- Casadesús, A. (2017). La normalización en gestión documental más allá de los clásicos. *El Consultor de Los Ayuntamientos*, 7, 1–13.
- Castro Ramos, G. y Nariño Hernández, A. (2020). Sistema de Gestión de la Calidad en un departamento de Ciencia e Innovación de una universidad médica cubana. *RECUS. Revista Electrónica Cooperación Universidad Sociedad*, 5(3), 76–82. <https://doi.org/10.33936/recus.v5i3.2343>
- Castro Silva, H. y Rodríguez, F. (2017). Incidencia de la certificación de la norma ISO 9001 en los resultados empresariales. Un caso colombiano. *Entre Ciencia e Ingeniería*, 11(22), 18–25. <http://www.scielo.org.co/pdf/ecei/v11n22/1909-8367-ecei-11-22-00018.pdf>
- Céspedes, M., Gondres, K., Cuadra, Y. y Mora, C. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 26(2), 455–474. <https://www.redalyc.org/journal/3684/368470822021/368470822021.pdf>
- Chacón, J. y Rugel, S. (2018). Artículo de Revisión. Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Revista Espacios*, 39(50), 1–9. <https://www.revistaespacios.com/a18v39n50/a18v39n50p14.pdf>
- Cruz Medina, F., López Díaz, A. y Ruíz Cárdenas, C. (2017). Sistema de gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Revista*

Ingeniería, Investigación y Desarrollo, 17(1), 59–69.
https://revistas.uptc.edu.co/index.php/ingenieria_sogamoso/article/view/5306/4976

Cruz Sánchez, A., Orduña, M. y Álvarez Hernández, J. G. (2019). Evolución del concepto de calidad y los modelos de medición de calidad en el servicio . *Innovaciones de Negocios*, 15(30), 259–274. <https://doi.org/10.29105/rinn15.30-7>

Díaz Padilla, D. y Santoyo Pérez, M. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. *De Ciencias Médicas de Pinar Del Río*, 23(2), 357–359.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942019000300357&script=sci_arttext&tlng=pt

Fariño Cortez, J., Cercado Mancero, A., Vera Lorenti, E., Valle Flores, J. y Ocaña Ocaña, A. (2018). Satisfacción de los usuarios y la calidad de atención que se brinda en las unidades operativas de atención primaria de salud. *Espacios*, 39(32), 1–12.
<https://www.revistaespacios.com/a18v39n32/a18v39n32p22.pdf>

Fontalvo, T. J. y de La Hoz, E. J. (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>

Gómez Sanz, J., Gallego Gavela, V., Simón Sacristán, M., Mateo Maestre, M. y Jiménez Garofano, M. (2020). Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. *Sanidad Militar*, 76(4), 245–253.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712020000400245&lng=es&nrm=iso&tlng=es

González, C. (2020). Principios de gestión de la calidad en empresas de servicios de mantenimiento eléctrico del sector petrolero. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(89), 243–256. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=29062641017>

Gorotiza Vélez, G. L. y Romero Vélez, E. M. (2021). El sistema de gestión de calidad con ISO 9001:2015 como estrategia para el mejoramiento de los procesos de la Comercializadora ITM. *Polo Del Conocimiento*, 6(4), 270–294. <https://doi.org/10.23857/pc.v6i4.2561>

- Guerra Breñaña, R. M. y Marin, Y. (2017). Acreditación y certificación de la calidad hospitalaria ¿diferentes o similares? *Revista Ingeniería Biomédica*, 11(21), 35–41. <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1170>
- Hernández Palma, H., Barrios Parejo, I. y Martínez Sierra, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones | Criterio Libre. *Criterio Libre*, 16(8), 179–195. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- León, K., y Guerra, R. (2016). Las normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional . *Cofin Habana*, 11(2), 29–54.
- León Ramentol, C. C., Menéndez Cabezas, A., Rodríguez Socarrás, I. P., López Estrada, B., García González, M. C. y Fernández Torres, S. (2018). Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *Revista Archivo Médico de Camagüey*, 22(6), 843–857. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552018000600843&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Leuru, M. (2017). Propuesta de alineación del Sistema Integrado de Gestión del ICBF Regional Bogotá con las normas ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y OHSAS 18001:2007. *Signos*, 9(2), 57–72. <https://doi.org/https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2017.0002.03>
- Medici, L. (2020). Vista de ISO 9000: Evolución hacia la calidad total. *Publicaciones En Ciencias y Tecnología*, 14(1), 3–13. <https://doi.org/http://doi.org/10.13140/RG.2.2.27619.48162>
- Mondelo, M., Gamboa, R., Menchaca, R. y Sánchez, J. (2019). Vista de Gestión de calidad de la Escuela de Nivel Medio Superior ENMS de León. *GEON (Gestión, Organizaciones y Negocios)*, 6(2), 10–22. <https://doi.org/https://doi.org/10.22579/23463910.37>
- Montes Vázquez, E. B., Pereda Jiménez, L. A. y Rodríguez Valdez, S. M. (2021). Evaluación del conocimiento que se tiene sobre la norma ISO 9001: 2015 del personal de aseguramiento de calidad de la empresa PCQ S.A. de C.V. *Revista Ciencias Pedagógicas e Innovación*, 9(1), 73–84. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.26423/rcpi.v9i1.408>

- Monzalvo Hernández, Á., Niccolas Morales, H., Reséndiz López, G., Garnica González, J., Toto Arellano, N. I. y Canales Gutierrez, H. (2019). La importancia de la información documentada. Caso de actualización documental de un Sistema de Gestión de la Calidad para certificación bajo la norma ISO 9001:2015. *INNODOCT*, 899–910. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4995/INN2019.2019.10398>
- Mora, J. y Rodríguez, R. (2019). Vista de Autoevaluación de elementos de la Norma ISO 9001:2015 en un grupo de MIPYMES costarricenses . *Revista Nacional de Administración*, 10(1), 161–177. <https://doi.org/https://doi.org/10.22458/rna.v10i1.2480>
- Norma Internacional ISO. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos* (5ta ed.). www.iso.org
- Ortega Loaiza, L. Z., Almanza Vides, K. I. y Cárdenas Fragozo, N. G. (2017). Gestión de la Calidad desde la ISO 9001: Análisis Teórico de Casos. *Cultura, Educación y Sociedad*, 8(1), 43–50. https://revistascientificas.cuc.edu.co/culturaeducacionysociedad/article/view/1733/pdf_252
- Palomeque Solano, M. E. (2016). El ciclo cliente proveedor y la familia de normas ISO 9000 | Clío América. *Clío América*, 10(20), 186–193. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.21676/23897848.1876>
- Parra, G. M., de la Ossa, J. J. y del Carmen Ruiz, S. (2019). Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. *Signos*, 11(1), 99–116. <https://doi.org/10.15332/S2145-1389.2019.0001.06>
- Parreño Urquiza, Á. F. y Ocaña Coello, S. P. (2018). Tendencias del entorno que impactan en la gestión de la calidad de los servicios de salud del Ecuador. *Caribeña de Ciencias Sociales*, 5. <https://www.eumed.net/rev/caribe/2018/10/servicios-salud-ecuador.html>
- Puentes Poloche, M. (2017). Propuesta metodológica para articular la gestión documental con los requisitos de la Ley General de Archivos y la norma técnica internacional ISO 9001:2015. *SIGNOS- Investigación En Sistemas de Gestión*, 9(2), 81–95. <https://doi.org/10.15332/S2145-1389.2017.0002.05>

- Quimi Franco, D. I. (2018). Sistemas de calidad enfocados a las normas ISO 9001 y 21001: caso Facultad de Ciencias Administrativas de la Universidad de Guayaquil. *Universidad y Sociedad*, 11(1), 279–288. <https://doi.org/10.1016/J.JCLEPRO.2017.11.096>
- Rojas Martínez, A. B., Ramírez Laguado, R. I. y Flórez Serrano, E. G. (2018). Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana. *Estudios Gerenciales*, 34(147), 216–228. <https://doi.org/10.18046/J.ESTGER.2018.147.2599>
- Salazar, J., Mora Sánchez, N. V., Romero Black, W. E. y Ollague Valarezo, J. K. (2020). Diagnóstico de la aplicación del ciclo PHVA según la ISO 9001:2015 en la empresa INCARPALM. *593 Digital Publisher CEIT*, 5(6–1), 459–472. <https://doi.org/10.33386/593dp.2020.6-1.440>
- Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V. y Pérez Bernabeu, E. (2017). LOS 7 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN ISO 9001. *3C Empresa*, 10–18. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18>
- Sotelo Asef, J. G. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. *RIDE. Revista Iberoamericana Para La Investigación y El Desarrollo Educativo*, 8(16), 97–129. <https://doi.org/10.23913/ride.v8i16.329>
- Sperandio Milan, G., Soldatelli Trevisan, D., Eberle, L., Lazzari, F. y de TONI, D. (2017). Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. *Espacios*, 38(23), 1–12. <https://www.revistaespacios.com/a17v38n23/a17v38n23p12.pdf>
- Torrealba Urdaneta, G. M. (2020). La Norma ISO 9004:2018 y la aplicación del cuadro de mando integral para el éxito sostenido. *Revista Científica “Teorías, Enfoques y Aplicaciones En Las Ciencias Sociales,”* 13(27), 11–25. <https://revistas.uclave.org/index.php/teacs/article/view/3045/1897>
- Torres Navarro, C. A. (2020). Sistema de monitoreo para la implementación de la norma ISO 9001. *Ingeniería Industrial*, 41(1). <http://www.rii.cujae.edu.cu>

- Torres Torres, J. F. (2022). La Experiencia de Implantar la Norma ISO 9001:2015 en el Departamento de Tecnologías en una Unidad de Salud. *Polo Del Conocimiento*, 7(2), 1553–1567. <https://doi.org/10.23857/pc.v7i2.3664>
- Trujillo Suárez, F. A. y Pedraza Nájjar, X. L. (2019). Articulación entre la NTC-ISO 9001:2015 y los lineamientos de acreditación de programas del CNA en Unitrópico. *SIGNOS- Investigación En Sistemas de Gestión*, 11(2), 119–130. <https://doi.org/https://doi.org/10.15332/24631140.5085>
- Ulloa Bocanegra, S. G., Javez Valladares, S. S., Tello De La Cruz, E., de La Cruz, T. y Cruz Salinas, L. E. (2020). Gestión de Calidad bajo ISO 9001:2015 para aumentar la satisfacción del Cliente en C.E.L Conache S.A.C,2020. *Journal of Business and Entrepreneurial Studies*, 4(3). <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=573667939006>
- Unterreiner, J. y Soler, V. G. (2019). PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS Y LA NORMA ISO 9001 . *Tecnología. Glosas de Innovación Aplicadas a La Pyme*, 8(3), 84–97. <https://doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n3e31.84-97>
- Vásquez Lema, M. R. y Vázquez Loaiza, J. P. (2021). Vista de Liderazgo bajo el enfoque de calidad de los estándares ISO 9000. *Revista Boliviana de Administración*, 3(2), 75–94. <https://doi.org/https://doi.org/10.33996/reba.v3i2.7>
- Vásquez Perea, L. E. y Torres Rojas, I. 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>
- Velasco, C., Cuerda, C., Alonso, A., Frías, L., Camblor, M., Bretón, I., Plá Rosa, Izquierdo, I. y García, P. (2015). Implantación de un sistema de gestión de calidad en una unidad de nutrición según la norma UNE-EN-ISO 9001:2008. *Nutrición Hospitalaria*, 32(3), 1386–1392. <https://doi.org/10.3305/nh.2015.32.3.9403>
- Velásquez, P., Velásquez, S. y Velásquez, M. (2017). Implementación de la gestión de riesgo en los procesos misionales de la Sección de Dermatología de la Universidad de Antioquia (Medellín, Colombia) siguiendo las directrices de la norma ISO 9001:2015. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 16(33), 78–101. <https://doi.org/doi:10.11144/Javeriana.rgps16-33.igrp>

11. Anexos

Anexo 1. Autorización del Hospital Isidro Ayora para ejecutar el trabajo



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

Oficio Nro. MSP-CZ7-HIAL-PDI-2022-32-M

Loja, 1 de Junio del 2022

Srta. Josselyn Cristina Yaguache Duarte.
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO 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 de hematología y coagulación 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



Anexo 2. Lista de verificación aplicada al laboratorio clínico del HIAL

NUMERAL				DOCUMENTO/REGISTRO DE RESPALDO	CUMPLIMIENTO				OBSERVACIÓN
					SC	NC	CP	NA	
4	4,1	Comprensión de la Organización	La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización y realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones		X			El laboratorio no cuenta con evidencia documental sobre una matriz FODA	
	4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización	La organización determina las partes interesadas y sus requisitos para el SGC y realiza el seguimiento y la revisión sobre esta información		X			El laboratorio no cuenta con evidencia documental sobre la definición y seguimiento de partes interesadas	
	4,3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	La organización determina los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado : alcance del sistema de gestión de calidad (SGC)	X				
	4,4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	Se tienen identificados los procesos necesarios para el SGC de la organización	PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019) PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)	X				

						<p>DOCUMENTO: mapa de procesos</p> <p>DOCUMENTO: lista maestra</p>					
					Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: control de documentos</p>	X				
5	5,1	Liderazgo y compromiso	5.1.1	Generalidades	La alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC	<p>MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M: designación del encargado de calidad del laboratorio clínico (18-10-2021)</p> <p>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)</p>	X				
					La alta dirección se asegura de que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: política y objetivos de calidad</p>	X				
					La alta dirección asegura la integración de los requisitos	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad</p> <p>PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019)</p>	X				

				del SGC en los procesos de negocio de la organización	PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)					
				La alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos	DOCUMENTO: Compromiso de la gerencia y el líder del servicio	X				
				La alta dirección se asegura de que los recursos para el SGC estén disponibles			X			
				La alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC	DOCUMENTO: capacitaciones (2021)- apartado: cronograma de capacitaciones sobre el control de calidad	X				
				La alta dirección asegura que el SGC logre los resultados previstos	DOCUMENTO: auditorías internas-programa de auditoría interna (2021)- apartado: cronograma de auditoría interna (03-05-2021) apartado: plan de auditoría interna (auditoría del sistema de gestión y mejoramiento de calidad de laboratorios (SIMECLAB) (10-05.2021) apartado: informes de auditoría interna (requisitos de gestión) (01-12-2021)	X				
				La alta dirección se compromete, dirige y apoya a las personas para contribuir a la eficacia del SGC y promover la mejora			X			

					<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los recursos humanos</p> <p>La alta dirección apoya a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad</p>	<p>DOCUMENTO: Personal- apartado: organigrama apartado: descripción y perfil de puestos apartado: perfil especialista de calidad</p>	X				
			5.1.2	Enfoque al cliente	<p>La alta dirección se asegura de que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentos aplicables</p>				X		Realizar un apartado en la auditoría de calidad en donde se recomiende que la gerencia aplique este check list para dar seguimiento al cumplimiento del SGC
					<p>La alta dirección asegura que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente</p>				X		Realizar un apartado en la auditoría de calidad en donde se recomiende que la gerencia aplique este check list para dar seguimiento al cumplimiento del SGC
					<p>La alta dirección asegura que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente</p>		X				El laboratorio no cuenta con evidencia documental sobre una encuesta de satisfacción al cliente
5,2	Política	5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad	<p>La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de calidad</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad (22-11-2018)- apartado: política de calidad</p>	X					

			5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	La política de calidad está disponible y se mantiene como información documentada, se comunica, entiende y aplica dentro de la organización y está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponde	DOCUMENTO: Capacitación sobre el control de calidad-registro de asistencia Acta de reuniones y registro de asistencia El manual de calidad se encuentra al alcance de todos	X				
5,3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización				La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta norma internacional	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)	X				
					La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas	DOCUMENTO: auditorías internas-programa de auditoría interna (2021)- apartado: cronograma de auditoría interna (03-05-2021)	X				
					La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: comité de calidad, apartado: funciones del responsable de calidad	X				
					La alta dirección asegura de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización			X			No cuenta con evidencia documental sobre: -Misión y Visión del laboratorio

										-Encuesta de satisfacción al cliente
			La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: cambios de documentos DOCUMENTO: Control de documentación- apartado: GED-MSP-HIAL-2018 guía de elaboración de documentos	X					
6	6,1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	La organización establece los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.			X				Hacer un análisis sobre riesgos y oportunidades
			La organización prevé las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades			X				Hacer un análisis sobre riesgos y oportunidades
	6,2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	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					
			Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, la organización determina: qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se	PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019) PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)	X					

				finaliza y cómo se evaluarán los resultados	<p>MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M: designación del encargado de calidad del laboratorio clínico (18-10-2021)</p> <p>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)</p> <p>DOCUMENTO: Personal-apartado: descripción y perfil de puestos</p>					
	6,3	Planificación de cambios		La organización determina la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: control de documentos	X				
7	7,1	Recursos	7.1.1	Generalidades	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC		X			-Elaborar una encuesta de ambiente laboral
			7.1.2	Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos	DOCUMENTO: personal- apartado: organigrama apartado: descripción y perfil de puestos	X			

			7.1.3	Infraestructura		La organización determina y proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios	DOCUMENTO: certificado de permiso de funcionamiento (29-04-2022)	X				
			7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos		La organización determina, proporciona y mantiene 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 OBSERVACIÓN DIRECTA: el laboratorio cuenta con los espacios físicos necesarios para trabajar			X		
			7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	7.1.5.1	Generalidades La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales PR-MSP-HIAL-018: Manual de prevención de riesgos para el personal del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora (HIAL) DOCUMENTO: Registro y control de la temperatura de los equipos DOCUMENTO: Procedimiento para registro de desechos			X		

						productos y servicios con los requisitos.	DOCUMENTO: Kardex					
				7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	El equipo de medición se calibra o verifica, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación	DOCUMENTO: guía o manual del usuario para uso y mantenimiento de equipos DOCUMENTO: registros de los controles DOCUMENTO: registros de los calibradores DOCUMENTO: material de mantenimiento DOCUMENTO: Registros de mantenimiento preventivo DOCUMENTO: registros de mantenimiento externo DOCUEMNTO: reportes de ingeniería	X				

						Se identifica el equipo de medición para determinar su estado y se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición	<p>DOCUMENTO: guía o manual del usuario para uso y mantenimiento de equipos</p> <p>DOCUMENTO: registros de los controles</p> <p>DOCUMENTO: registros de los calibradores</p> <p>DOCUMENTO: material de mantenimiento</p> <p>DOCUMENTO: Registros de mantenimiento preventivo</p> <p>DOCUMENTO: registros de mantenimiento externo</p> <p>DOCUMENTO: reportes de ingeniería</p>	X				
		7.1.6	Conocimiento de la organización	La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios			<p>DOCUMENTO: plan anual de capacitación</p> <p>CDOUMENTO: certificados de capacitación del personal y de inducción</p>	X				
7,2	Competencia			La organización determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad y se			<p>DOCUMENTO: personal- apartado: descripción y perfil de puestos</p>	X				Recomendar que todo el personal debe actualizar su curriculum y elaborar un formato para todos

			asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas					
			La organización cuando sea aplicable toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas y conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los recursos humanos, apartado: requisitos técnicos del personal, apartado: Criterios de contratación y capacitación</p> <p>DOCUMENTO: Títulos Profesionales debidamente validados por la autoridad competente.</p> <p>DOCUMENTO: capacitación del personal</p> <p>DOCUMENTO: evaluación al desempeño que realiza el Ministerio de Relaciones Laborales a los servidores públicos</p>	X			
7,3	Toma de conciencia		La organización se asegura que exista una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: política de calidad</p> <p>PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019)</p>	X			

					PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019) DOCUMENTO: cronograma y registros de capacitación del personal				
7,4	Comunicación			Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.			X		-Incluir este apartado en el manual de calidad
	Información documentada	7.5.1	Generalidades	El SGC de la organización incluye la información documentada requerida por esta Norma Internacional	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad RG-MSP-HIAL-062: lista maestra- apartado: Documentos del sistema de gestión de calidad			X	
7.5				El SGC de la organización incluye la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: control de documentos RG-MSP-HIAL-062: lista maestra- apartado Documentos del sistema de gestión de calidad PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019) PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)	X			

			7.5.2	Creación y actualización	Al crear y actualizar información documentada, la organización se asegura de que exista una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: control de documentos GED-MSP-HIAL-2018: Guía de elaboración de documentos	X				
			7.5.3	Control de la información documentada	La organización tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: control y cambios de documentos Rack de almacenamiento, preservación y conservación de evidencia documental del SGC. GED-MSP-HIAL-2018: Guía de elaboración de documentos	X				
8	8,1	Planificación y control operacional			La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para determinar y cumplir requisitos para los productos y servicios	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019)- apartado: requisitos PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)- apartado: requisitos	X				
					La organización establece los criterios para sus procesos y para la aceptación de los productos y servicios	DOCUMENTO: auditorías internas-programa de auditoría interna (2021)- apartado: cronograma de auditoría interna (03-05-2021)	X				

				La organización determina los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad	X				
				La organización implementa el control de los procesos de acuerdo con los criterios	DOCUMENTO: plan de contingencia (ante cualquier cambio)	X				
				La organización determina el mantenimiento y la conservación de la información documentada para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para lograr la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos	DOCUMENTO: auditorías internas-programa de auditoría interna (2021)- apartado: cronograma de auditoría interna (03-05-2021)	X				
				La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios, se tratan las consultas, los contratos, incluyendo los cambios	DOCUMENTO: Base de datos de los pacientes DOCUMENTO: cartera de servicios del laboratorio clínico	X				
8,2	Requisito para los productos y servicios	8.2.1	Comunicación con el cliente	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		No cuenta con encuesta de satisfacción al cliente Hacer un protocolo de sugerencias, quejas y reclamos
				Se manipula o controla la propiedad del cliente y se establecen los requisitos específicos para las acciones	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: servicio al usuario			X		

				de contingencia, cuando sea pertinente	<p>PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019)</p> <p>PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)</p> <p>PR-MSP-HIAL-001: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente</p>					
		8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos necesarios por la organización	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: requisitos de gestión apartado: requisitos técnicos</p> <p>PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019) apartado: requisitos</p> <p>PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019) apartado: requisitos DOCUMENTO: certificado de permiso de funcionamiento</p>	X				
				La organización cumple con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece	<p>DOCUMENTO: cartera de servicios del laboratorio clínico</p> <p>DOCUMENTO: instructivo para derivación de muestras de otros establecimientos</p>	X				

			8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: requisitos de gestión apartado: requisitos técnicos</p> <p>PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019)-apartado: requisitos</p> <p>PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)-apartado: requisitos</p> <p>Inventario de reactivos</p>	X				
			8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	La organización se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinentes sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados	<p>C-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: control y cambios de documentos</p> <p>DOCUMENTO: documento que detalla cambios, actualización y revisión del SGC</p>	X				
8,3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1	Generalidades	La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios					X	No aplica a las actividades del laboratorio clínico	
		8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y				X			

				desarrollo de productos y servicios.						
			8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar					X
			8.3.4	Controles de diseño y desarrollo	La organización aplica los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.					X
			8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo					X
			8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios					X
8,4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1	Generalidades	La organización asegura que los procesos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos			X			Elaborar un protocolo para evaluación de proveedores
				La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos			X		Elaborar un protocolo para evaluación de proveedores	

					o productos y servicios de acuerdo con los requisitos						
			8.4.2	Tipo y alcance del control	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			Elaborar un protocolo para evaluación de proveedores
			8.4.3	Información para los proveedores externos	La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo			X			Elaborar un protocolo para evaluación de proveedores
8,5	Producción y provisión del servicio.	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: descripción y prestación del servicio</p> <p>PR-MSP-HIAL-015: Manual de procesos del área de hematología (17-10-2019)</p> <p>PR-MSP-HIAL-016: Manual de procesos del área de coagulación (17-10-2019)</p> <p>PR-MSP-HIAL-001: Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente</p>	X					

						DOCUMENTO: Cartera de servicios del laboratorio clínico					
				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 DOCUMENTO: Kardex DOCUMENTO: informes de producción DOCUMENTO: reportes de consumos de reactivos de los diferentes analizadores	X				
				La organización controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas		MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los procedimientos analíticos, pre-analíticos y post-analíticos	X				
				La organización controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.		DOCUMENTO: certificado de permiso de funcionamiento MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales	X				

					<p>DOCUMENTO: registros de limpieza</p> <p>DOCUMENTO: registros de temperatura de equipos</p>					
				<p>La organización controla la designación de personas competentes</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los recursos humanos, apartado: requisitos técnicos del personal, apartado: Criterios de contratación y capacitación apartado:</p> <p>DOCUMENTO: Personal- apartado: apartado: descripción y perfil de puestos</p> <p>DOCUMENTO: registro de capacitaciones-apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación apartado: cronograma de capacitaciones</p>	X				
				<p>La organización controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: Criterios de contratación y capacitación</p>	X				
				<p>La organización controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.</p>	<p>PR-MSP-HIAL-018: Manual de prevención de riesgos para el personal del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora (HIAL)</p>	X				

					DOCUMENTO: ciclos de mejora continua					
				La organización controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	DOCUMENTO: Registros de pruebas usadas por las diferentes áreas	X				
		8.5.2	Identificación y Trazabilidad	La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	Código secuencial que asigna el sistema informático del Laboratorio al cliente que contiene datos demográficos Orden de trabajo interna	X				
		8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.			X			
	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				
	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					X				

				documentada sobre lo ocurrido						
		8.5.4	Preservación	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos			X			
		8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X			
		8.5.6	Control de los cambios	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.			X			
				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	Liberación de los productos y servicios		Se implementa las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios	Procedimiento para validación de resultados MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad- apartado: requisitos técnicos de los procedimientos analíticos, pre-analíticos y post-analíticos	X					

	8,7	Control de salidas no conformes		La organización se asegura de 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 RG-MSP-HIAL-LC-095: Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas	X				
9	9,1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	9.1.1	Generalidades	La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC	DOCUMENTO: Programa de auditoría interna DOCUMENTO: acta de reunión apartado: convocatoria a la reunión del comité de calidad de mejora continua para evaluación del SGC DOCUMENTO: reporte de indicadores mensuales de calidad	X			
			9.1.2	Satisfacción del cliente	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X		Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente
			9.1.3	Análisis y evaluación	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.			X		
	9,2	Auditoría Interna		La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para	DOCUMENTO: Programa de auditorías internas, apartado: cronograma de auditorías, apartado: capacitaciones,	X				

				proporcionar información acerca del SGC	registro de capacitaciones, apartado: informe de cumplimiento de actividades de capacitación					
9,3	Revisión por la dirección	9.3.1	Generalidades	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			Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección
				La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas			X		Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección	
		9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad			X		Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección	
				La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad			X		Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección	
				La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones			X		Elaborar un protocolo de revisión o	

				sobre la adecuación de los recursos						seguimiento por la alta dirección	
				La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades			X			Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección	
				La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre las oportunidades de mejora.			X			Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección	
			9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora, incluyendo cualquier necesidad de cambio en el SGC y las necesidades de recursos relacionadas con oportunidades de mejora.			X		Elaborar un protocolo de revisión o seguimiento por la alta dirección	
					Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.			X			
10	10.1	Generalidades			La organización mejora los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considera las	OBSERVACIÓN DIRECTA:	X				incorporación de nuevos equipos

			necesidades y expectativas futuras					
			La organización corrige, previene o reduce los efectos no deseados	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: acción preventiva</p> <p>DOCUMENTO: prevención de riesgos (2020)-apartado: cronograma de capacitación en prevención de riesgos laborales apartado: actualización-riesgos laborales</p> <p>PR-MSP-HIAL-018: Manual de prevención de riesgos para el personal del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora (HIAL)</p>	X			
			La organización mejora el desempeño y la eficacia del SGC	<p>RG-MSP-HIAL-LC-095: Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas (noviembre 2021)</p> <p>DOCUMENTO: registro de capacitaciones (2021)- apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación (mejoramiento de la calidad de capacitación) apartado: cronograma de capacitaciones</p> <p>DOCUMENTO: ciclos de mejora continua</p>	X			

	10,2	No conformidad y acción de correctiva	La organización controla las no conformidades y acciones correctivas	<p>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: acciones correctivas</p> <p>RG-MSP-HIAL-LC-095: Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas (noviembre 2021)</p> <p>DOCUMENTO: reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos (2021)</p>	X				
	10,3	Mejora Continua	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC y 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>MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad-apartado: acciones correctivas</p> <p>DOCUMENTO: Declaración de la alta dirección-apartado: declaratoria de apoyo desde el líder de laboratorio para mantener y mejorar el SGC del laboratorio clínico del HIAL (07-02-2022)</p> <p>DOCUMENTO: registro de capacitaciones (2021)-apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación (mejoramiento de la calidad de capacitación) apartado: cronograma de capacitaciones</p> <p>DOCUMENTO: convocatoria a la reunión del comité de</p>			X		Elaborar un plan de mejoras

				<p>mejora continua de la calidad del laboratorio clínico del HIAL(09-02-2021)-temas abordados: planificar el trabajo del año 2021, conocer los informes de gestión de calidad del 2020, delimitar aspectos que requieren ciclos rápidos de mejora continua (reunión: 12-02-2021)</p>					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--



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 de
hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital
Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


**GUIA DE ELABORACIÓN DE
DOCUMENTOS**

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 de hematología y coagulación 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: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UNL, encargado de auditoria	13-08-2022		
Kevin Ortega	Estudiante UNL, encargado de auditoria	13-08-2022		
Erick Gálvez	Estudiante UNL, encargado de auditoria	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		
Lcdo. Ángel Luzón	Docente UNL, Director de TIC	18-08-2022		
Dra. Elsa Ramírez	Docente UNL, Directora de TIC	15-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de Contenidos:

1. TITULO.....	4
2. OBJETIVOS.....	4
3. ALCANCE.....	4
4. RESPONSABILIDADES.....	4
5. DEFINICIONES.....	4
6. DESARROLLO.....	6
7. REFERENCIAS.....	12
8. REQUISITOS.....	12
9. DISTRIBUCION.....	12
10. ANEXOS.....	12

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
FECHA: AGOSTO, 2022		
PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN		

1. TITULO

Guía para la elaboración de documentos referentes al diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de hematología y coagulación 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 de hematología y coagulación 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 de hematología y coagulación 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.
- **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.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
FECHA: AGOSTO, 2022		
PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN		

- **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.
- **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.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- **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 de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo 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 de hematología y coagulación 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 1,5, 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).



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

FECHA: AGOSTO, 2022

PÁGINA:

SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


- 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).
- 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:			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

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

Encabezado

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 de hematología y coagulación 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:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO:
		VERSIÓN:
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA:
		PÁGINA:
		SGC – AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN.

Código

Todo documento que forma parte del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de hematología y coagulación 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.

Los Códigos definidos tendrán el siguiente patrón:


XXX	UNL	CLC	YYY
Documento	Institución	Carrera	N° secuencial

Para:


Un Procedimiento es PR-UNL-CLC-YYY

Un Formato es FR-UNL-CLC-YYY


Una Guía es GUI-UNL-CLC-YYY

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

	<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> <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 de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, 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

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


	<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>
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:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

	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
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 controlarán y emitirán informes de aplicación.
- **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

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
FECHA: AGOSTO, 2022		
PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN		

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>
<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>

-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 o de Titulación - 2022.
- Reglamento de Titulación.
- Norma ISO 9001-2015.

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
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

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


**MANUAL DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO
9001-2015**

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

El Manual de calidad ISO 9001-2015 contiene información detallada sobre el sistema de gestión de calidad, describe la autoridad, las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado a ejecutar, gestionar y/o constatar el trabajo relacionado con la calidad de los productos y/o servicios incorporados en el sistema.


Loja, agosto 2022.

MC-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


N°. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UN, Autora del TIC	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO	3
2. OBJETIVOS	3
3. ALCANCE.....	4
4. RESPONSABILIDADES	4
5. DEFINICIONES	4
6. DESARROLLO:.....	5
Datos generales	5
Misión.....	5
Visión	6
Valores ..	6
Principios	6
4. Contexto de la organización.....	6
5. Liderazgo	8
6. Planificación.....	9
7. Apoyo.....	11
8. Operación	15
9. Evaluación del desempeño.....	20
10. Mejora	21
7. REFERENCIAS.....	22
8. REQUISITOS	22
9. DISTRIBUCION	22
10. ANEXOS	23

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

1. TÍTULO

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

2. OBJETIVOS

El presente manual de calidad tiene por objetivo establecer y describir el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora en base a los requisitos de la norma ISO 9001-2015, que sirve como modelo de mejora continua para el fortalecimiento de la organización.

3. ALCANCE


Este documento va dirigido a todo el personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, considerándose como una guía que le permita mejorar su desempeño global y proporcionarle una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible al asegurar los requerimientos de las partes interesadas y los reglamentarios que se determinan en la aplicación del sistema de gestión de calidad.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autora del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Diseña este manual de acuerdo a la Norma ISO 9001-2015 para las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- **Directora del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban este manual de calidad.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta manual como base para el correcto funcionamiento y desempeño de la organización.

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.
- **Cliente:** persona, entidad u organización que recibe un producto y/o servicio.
- **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.
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- **Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política, los objetivos y el logro de dichos objetivos.
- **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.
- **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.
- **Parte interesada:** persona o grupo de personas con un interés común en el desempeño del laboratorio.
- **Queja:** respuesta del cliente con respecto a un servicio recibido que de acuerdo a su percepción no cumple con las especificaciones requeridas.

6. DESARROLLO:

Datos generales

Laboratorio clínico: del Hospital Isidro Ayora

Provincia: Loja

Cantón: Loja

Parroquia: Sucre

Entidad contratante: Ministerio de Salud Pública


Tipo: II nivel de atención

Horario de atención: 24 horas

Dirección: Ave. Manuel Agustín Aguirre y Juan José Samaniego

Ruc: 1160004660001

El laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora ofrece análisis cualitativos y cuantitativos en las siguientes áreas: hematología, coagulación, química sanguínea, hormonas y marcadores, pruebas especiales, biología molecular, uroanálisis, coprología y microbiología.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Misión

Contribuir a la salud pública del país, brindando servicios de análisis clínicos con las más altas normas de calidad, seriedad y compromiso, con tecnología moderna y con personal altamente capacitado que garantice la fiabilidad y excelencia en resultados que aporten evidencia clara para la toma de decisiones clínicas en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Visión

Ser un laboratorio clínico de referencia dentro de la Red Pública de Salud, sustentado y respaldado en un sistema de gestión de calidad, con gran capacidad para satisfacer las diversas y crecientes necesidades de las distintas especialidades médicas y de los pacientes, en una perceptible cultura de servicio y eficiencia.

Valores

***Compromiso:** Maximizar las capacidades técnicas y personales en todo lo delegado.

***Honestidad:** actuar con honradez, transparencia y justicia con las personas y el medio ambiente.

***Integridad:** demostrar una actitud impecable en cada actividad encargada.


***Respeto:** respetar la dignidad de las personas y considerar siempre sus derechos.

***Responsabilidad:** actuar con excelencia, desarrollar las actividades con seriedad, seguridad y puntualidad, asumiendo sus consecuencias.

Principios

***Preocupación por la calidad:** La mejora continua se logra a través del seguimiento del desempeño, la información y el énfasis en la claridad de los roles y funciones asignados para garantizar que no existan errores en el trabajo o en la información.

***Trabajo en equipo:** cooperar y colaborar con los demás, asumir la responsabilidad y mantener una comunicación efectiva dentro del grupo para desarrollar un ambiente confortable.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

4. Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

Para el reconocimiento del entorno en donde se desarrolla la organización se aplicó un análisis FODA para identificar los factores internos (fortalezas, oportunidades) los cuales se busca aprovechar y externos (debilidades, amenazas) los cuales se pretende minimizar y/o mitigar.

(Matriz FODA: ver anexo A)

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas


Uno de los principales objetivos de la gestión de la calidad en un laboratorio clínico es satisfacer o superar las necesidades de médicos y pacientes, estudiar las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes, analizándolas y considerándolas como el principal objetivo a alcanzar, tener al cliente como máxima prioridad, asegurar que los objetivos de mejora del laboratorio se centran en estas necesidades y expectativas, ya que mantener el nivel de actividad de este proceso con un enfoque centrado en el cliente proporcionará una ventaja competitiva a la organización, que espera aumentar la satisfacción del cliente en base a la generación de valor añadido que atraiga y mantenga su confianza.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora enfatiza la importancia de definir y determinar las responsabilidades del personal desde la recepción de muestras hasta la entrega de resultados correctamente validados, fiables, oportunos y con calidad que contribuirán a la satisfacción de los usuarios, del personal médico y el personal que labora en el laboratorio clínico.

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

La manera más representativa de reflejar los procesos identificados y sus interacciones es mediante un mapa de procesos, el cual define una representación gráfica de la estructura de procesos que conforman un sistema de gestión. Dentro de los procesos del diagnóstico clínico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora se distinguen tres tipos de procesos:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- Procesos estratégicos: Son los encargados de establecer las metas y objetivos de la organización y proporcionan a los demás procesos las pautas o directrices de operación.
- Procesos clave u operativos: Definen las actividades y están en contacto directo con el cliente, es decir, son los procesos operativos necesarios para la realización del servicio, estos procesos son tres: el proceso pre-analítico, el analítico y el post-analítico.
- Procesos de apoyo o soporte: Son los responsables de apoyar y proveer los recursos necesarios al laboratorio para la ejecución de las actividades operativas.

(Mapa de procesos: ver anexo B)

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades


Uno de los elementos clave del liderazgo es contar con la motivación y el compromiso de las personas que integran la organización para ser parte activa del sistema de gestión de calidad.

El laboratorio clínico cuenta con líderes capaces de establecer y gestionar las condiciones de la organización, con todos sus recursos participan activamente en el logro de metas y objetivos, alineando sus políticas, procesos, valores éticos y morales, recursos y personal en la consecución de los objetivos planteados en la visión y enfocados en la misión; en las áreas de hematología y coagulación del laboratorio como servicio de apoyo diagnóstico de la institución.

La alta dirección ha elaborado un acta de compromiso en la que consta la política de calidad del laboratorio, en la que, además de proporcionar los medios y recursos necesarios para su desarrollo e implementación, se compromete a optimizar el sistema de gestión de calidad y el mejoramiento de calidad del laboratorio en general.

La alta dirección se encargará de:

- Ser responsable de mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- Asegurar que la política y objetivos de calidad estén alineados con la dirección estratégica.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Fomentar la toma de conciencia del enfoque basado en procesos.

-Asegurar y garantizar que el coordinador y el responsable de calidad del laboratorio clínico logren los resultados previstos del sistema de gestión de calidad.

-Promover la mejora continua.

5.1.2 Enfoque al cliente

La dirección se asegurará y estará pendiente de que se cumplan los requisitos del cliente, una herramienta para medir la calidad del servicio proporcionado por el laboratorio son las encuestas de satisfacción del cliente donde se determinen aspectos claves que permitan identificar quejas, satisfacción y posibles mejoras.

(Ver anexo C,D,E)

5.2 Política de calidad


El laboratorio clínico realiza análisis clínicos de muestras para el control, prevención, seguimiento, diagnóstico y pronóstico de enfermedades, proporcionando a los usuarios resultados de manera ágil, confiables y reproducibles que lleven a la toma de decisiones médicas. El personal cumple con sus competencias con base a su experiencia, formación y capacitación, trabajando con tecnología moderna y de calidad, basados en las normas de Buenas Prácticas Clínicas del Ecuador, Normativa del Ministerio de Salud y Norma ISO 9001:2015 las cuales son difundidas, implementadas y reflejadas en el sistema de gestión de calidad con el compromiso de mejora continua por parte de la alta dirección.

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

La política de la calidad se mantiene como información documentada, se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización y está disponible para las partes interesadas con el laboratorio.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección define las funciones y responsabilidades del personal en los procesos del laboratorio, también asigna autoridad de acuerdo a los roles que se desempeña, garantizando la integridad del sistema cuando se produzcan cambios.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

(Organigrama: Ver anexo F)

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La alta dirección del laboratorio clínico desarrolla un plan de acción para identificar los riesgos y oportunidades que surgen del contexto de la organización, de los requisitos de las partes interesadas y de los procesos, con el fin de evitar y prevenir no conformidades y lograr la mejora continua.

(Plan de mejoras: Ver anexo G)


6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Se definieron los objetivos de calidad para el laboratorio clínico del HIAL, los mismos que deben ser pertinentes para la conformidad del servicio y la satisfacción de las partes interesadas, por lo que se propusieron los siguientes:

- Brindar una atención óptima, eficiente y cordial a todos los usuarios internos y externos del laboratorio.
- Mantener una constante capacitación del personal en el laboratorio clínico.
- Mantener un programa de Control de Calidad Interno que asegure el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- Asegurar el registro de quejas, no conformidades y oportunidades de mejora en el laboratorio clínico para establecer una línea base que permita el mejoramiento de los procesos.

La organización es el motor para que se planifiquen e implementen los objetivos de la calidad, es importante convocar a reuniones de capacitación para establecer la meta en común que es mejorar la atención y satisfacción de los clientes. Es necesario saber cuáles son las necesidades actuales y futuras de la organización, los niveles de satisfacción de las partes interesadas, las oportunidades de mejora y los recursos necesarios para cumplir y lograr los objetivos a través de indicadores de calidad.

6.3 Planificación de cambios

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Toda organización se desarrolla en un entorno cambiante, por lo que es necesario que los procesos ofrezcan resultados conformes ante nuevas circunstancias, gestionando los cambios desde dos perspectivas: la planificación del cambio y el control de sus efectos.

El responsable de calidad del laboratorio analizará las situaciones a las que se enfrenta la organización cuando se va a introducir un cambio en el sistema de gestión y su impacto dentro del mismo.

7. Apoyo

7.1.1 Generalidades

La dirección del laboratorio clínico elaborará un plan anual de compras, en el que se proyecten los presupuestos necesarios para las diferentes actividades, que van desde la provisión de reactivos, insumos, tecnologías, hasta la capacitación del personal y la contratación de nuevo personal si se requiere.


De esta forma, se asegura la disponibilidad de recursos que garanticen el desempeño de las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema, estos recursos financieros son asignados o aportados por el Estado para cada ejercicio fiscal, por tratarse de una institución de servicio público.

7.1.2 Personas

Los títulos profesionales, certificados y diplomas de cursos, así como la experiencia adquirida por los profesionales se adjuntan a la ficha personal de cada funcionario del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, que sirve de registro y se documenta en el área de Talento Humano.

El gerente general en conjunto con la coordinadora de talento humano y la responsable del laboratorio clínico son los encargados de revisar las competencias, educación, formación, habilidades y experiencia que poseen cada uno de sus colaboradores para así identificar y determinar los aspectos que afecten directa o indirectamente el sistema de gestión de calidad.

7.1.3 Infraestructura

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

La alta dirección del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora asegura que se cuenta con las instalaciones que permiten el desarrollo de las actividades técnicas y de control, sin comprometer la calidad de los resultados, así como la seguridad de su personal y la seguridad, comodidad y privacidad del paciente:

-El laboratorio cumple con los estándares de infraestructura previstos y necesarios como un espacio adecuado para la extracción de muestras de sangre, el cual es un espacio cerrado, cuenta con las medidas de asepsia requeridas, acabados de fácil limpieza del piso y de los mesones, existe buena ventilación e iluminación y sillas/sillones adecuados para la atención del paciente.

-Las áreas de hematología y coagulación donde se analizan y procesan las muestras de sangre, disponen de una mesa de trabajo con una superficie lisa de un material resistente, los acabados en general son resistentes de fácil limpieza, al igual que los mesones y el piso y poseen una ventilación adecuada.


Las instalaciones cumplen con un estricto programa de mantenimiento para conservarlas en óptimas condiciones.

7.1.4 Ambiente para la operación de procesos

El laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora asegura los procesos de la organización creando un ambiente de trabajo tranquilo y libre de conflictos que permita a los colaboradores concentrarse. Para evitar riesgos producidos por factores psicológicos (estrés, agotamiento, problemas emocionales) y sociales (confrontaciones, discriminación) se implementa rotación del personal en las diferentes áreas del laboratorio, para ello, se distribuye de manera óptima la carga de trabajo y se proporciona tiempos de descanso de la actividad cuando es alta.

Se elaboró una encuesta de ambiente laboral que permite analizar y evaluar el ambiente de trabajo de la organización (*Ver anexo H*)

Por su parte, los factores físicos son los que ofrecen mayor factibilidad de control, entre estos se encuentran: la ventilación, iluminación e higiene en las instalaciones, los cuales son medidos y controlados para evitar desviaciones que puedan afectar el desempeño de las actividades.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Por lo tanto, la organización se compromete a garantizar las condiciones adecuadas tanto físicas, psicológicas y sociales con el fin de asegurar un ambiente de trabajo adecuado para el personal involucrado y una buena imagen para sus clientes.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora poseen instrumentos y equipos necesarios para cumplir con los requerimientos de los clientes y de esta manera satisfacer adecuadamente sus necesidades, igualmente, en las áreas mencionadas se manejan registros que evidencian revisiones periódicas de los equipos de medición involucrados en la prestación del servicio.

7.1.6 Conocimientos de la organización

Los conocimientos de la organización se constituyen en un activo del personal necesario para la realización de las actividades, por lo que la alta dirección debe tener en cuenta este aspecto fundamental, así como los demás recursos financieros, tecnológicos, etc.

Para reforzar este punto, la alta dirección organiza capacitaciones de inducción al nuevo personal, para promover el trabajo en equipo y realiza reuniones informativas del sistema.


7.2 Competencia

Los integrantes de la organización son competentes en cuanto a educación, formación y experiencia, la organización asegura esta competencia y además se compromete a proporcionar capacitación al personal.

Es de suma importancia contar con profesionales competentes para lograr la máxima fiabilidad de los servicios prestados, los analistas deben recibir capacitación continua sobre nuevos equipos y tecnologías.

7.3 Toma de conciencia

La alta dirección promoverá la toma de conciencia del personal que labora en el laboratorio mediante mecanismos de comunicación adecuados, expresando claramente lo que se requiere, los resultados del sistema de gestión, los cambios a introducir y el papel transcendental de sus actividades dentro de la organización, por otro lado, la participación

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

activa del personal en los procesos es fundamental, logrando con ello un sentido de pertenencia en la organización, la cual debe reconocer y motivar al personal en función al esfuerzo que se ponga para alcanzar los objetivos, por tal motivo, la alta dirección se basa en una creación de toma de conciencia referente a:

- La planeación estratégica (misión, visión, valores y principios de la organización)
- La política de calidad
- Organigrama
- Funciones y responsabilidades, entre otros.

7.4 Comunicación

La alta dirección establecerá un sistema para lograr la comunicación interna relevante entre los niveles, creando concientización y un ambiente de trabajo favorable, puesto que se transmitirán directrices claras y estructuradas para las actividades del laboratorio, de igual forma, el personal transmitirá a la alta dirección información, ideas o sugerencias importantes en la toma de decisiones.

La comunicación del laboratorio perteneciente al sistema de gestión de calidad contiene cuándo comunicar, a quién comunicar y cómo comunicar y es importante que esta comunicación sea precisa y oportuna para evitar tergiversaciones.

7.5 Información documentada


7.5.1 Generalidades

El laboratorio clínico del HIAL incluye toda la información documentada requerida por la norma ISO 9001-2015, así como toda información documentada que la organización determina necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

7.5.2 Creación y actualización

La organización crea y actualiza la información documentada con todos los requisitos estipulados de acuerdo al procedimiento *“Guía de elaboración de documentos”*.

7.5.3 Control de la información documentada

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

El responsable de calidad del laboratorio clínico del HIAL, es responsable del control de la documentación en todas las áreas, para el control de la documentación se mantiene la lista maestra de documentos.

La documentación se encuentra correctamente distribuida y disponible al personal cuando lo necesiten, toda la evidencia documental se encuentra preservada y conservada en un rack de almacenamiento en un área específica del laboratorio, además, esta información se encuentra respaldada digitalmente en caso de pérdida.

8. Operación

8.1 Planificación y control ocupacional

El producto final de un laboratorio de diagnóstico clínico es el informe de resultados de los exámenes realizados al paciente, en ese contexto, la medición de los diversos analitos previstos en la cartera de servicios del laboratorio clínico del HIAL se realiza con la selección de métodos analíticos, equipos analizadores, materiales de referencia, métodos de control, programas de evaluación y sistemas informáticos de gestión de información eficientes.


En este proceso de planificación, el laboratorio clínico analiza y define los procedimientos asociados a la obtención de los resultados de análisis (preanálisis, análisis y postanálisis); asigna los recursos humanos, técnicos, de infraestructura y financieros, necesarios, con base a sus estadísticas de producción para la mejora continua. Este apartado se apoya con el manual de procedimientos de las áreas de hematología y coagulación.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación

La organización establecerá las vías necesarias para comunicación con los clientes, asegurando que la información se comunique de forma clara y en el momento necesario, además, esta comunicación debe tener como objetivo responder consultas de manera ágil con el fin de potencializar clientes, por tal razón, el laboratorio mantiene una relación directa con sus clientes mediante:

-Información sobre los exámenes a realizarse

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Manejo de preguntas sobre el pedido médico, incluyendo rectificaciones

-Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas

8.2.2 Requisitos relativos a los bienes y servicios

La organización determinará los requisitos necesarios para que la prestación de servicio sea congruente a los requisitos del cliente, a la normativa legal vigente y a las directrices de la alta dirección de la organización que sean considerados como ineludibles.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Una vez que se han determinado los requisitos de los servicios, se revisarán para asegurar que el laboratorio va a poder llevarlos a cabo, esta revisión será realizada por el líder del laboratorio clínico, el responsable de calidad y las máximas autoridades del Hospital Isidro Ayora para su respectivo análisis, verificación de su cumplimiento y su posterior aceptación, el laboratorio mantendrá documentado los resultados de las revisión de los requisitos y cualquier otro nuevo requisito para los servicios que brinda.

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

8.4.1 Generalidades

El laboratorio clínico del HIAL cuenta con proveedores externos que brindan servicios como mantenimiento de equipos, lo cual es de suma importancia para asegurar la calidad del servicio que se proporciona, además, el laboratorio también asegura que los productos adquiridos para la realización del servicio cumplan con los requisitos especificados, mediante la orden de compra y requisiciones de bienes y servicios y son verificadas de forma física por el responsable de bodega y por la persona solicitante del bien o servicio.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización definirá los criterios para el control de los proveedores externos, con el establecimiento de un procedimiento para su calificación, selección, seguimiento y

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

evaluación, teniendo en cuenta el impacto del producto o servicio en la calidad del producto final que es percibido por el cliente.

El laboratorio para cumplir con este punto ha considerado levantar la siguiente información:

- Procedimiento para calificación, selección y evaluación a los proveedores externos
- Registro de la evaluación de los proveedores
- Selección y seguimiento a los proveedores externos
- Listado de proveedores seleccionados, evaluados y calificados

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización se asegurará de que los proveedores externos dispongan de información suficiente sobre los requisitos del producto o servicio a contratar, así como sobre el grado de control y la frecuencia con la que se realizará el seguimiento al producto o servicio proporcionado, este seguimiento debe estar orientado a mejorar la capacidad operativa del laboratorio y a que la comunicación sea efectiva entre ambas partes.

El laboratorio para cumplir con este punto ha levantado los siguientes documentos:


(Evaluación de proveedores: Ver anexo I) (Listado de proveedores aprobados: Ver anexo J)

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio

La organización determinará el tipo de información documentada necesaria para la ejecución del servicio, en este punto, es fundamental que el laboratorio aplique planes de ejecución dentro de los cuales se consideran; recursos para el seguimiento y medición de las actividades, la participación del personal competente y el suministro de equipos automatizados para minimizar riesgos de error humano, el laboratorio se apoya a este apartado mediante:

- Manuales de procedimientos de las áreas
- Manual de procedimientos de manejo de muestras del paciente

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Procedimiento para flebotomía

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización establecerá un mecanismo de identificación único para las muestras pertenecientes a los clientes, con el fin de evitar errores y poder realizar la trazabilidad en las distintas etapas del procesamiento. La identificación y trazabilidad de las muestras se proporciona mediante un código secuencial asignado por el sistema informático del laboratorio y la trazabilidad del producto se registra en la orden de trabajo de cada paciente.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización establecerá un mecanismo para asegurar la propiedad del cliente o proveedor tomando medidas para evitar cualquier incidente sobre ella, estas medidas pueden incluir; el mantenimiento de las muestras de los clientes en condiciones adecuadas, la protección de los reactivos a la temperatura recomendada por los fabricantes, el mantenimiento de los sistemas informáticos para salvaguardar los resultados de los análisis de los clientes de forma que no sean divulgados, el establecimiento de un control de acceso al sistema informático del laboratorio, entre otras. Además, se registrará cada incidencia ocurrida y si es necesario, se notificará al cliente o proveedor, incluyendo el tratamiento respectivo y las decisiones tomadas.


8.5.4 Preservación

La organización establecerá un mecanismo para preservar la propiedad del cliente o proveedor durante el manejo, almacenamiento y transporte de las muestras, de los reactivos y de los resultados de los análisis emitidos.

Procedimiento para cuidar la propiedad perteneciente al cliente y/o proveedor

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de resultados, por lo tanto, el procedimiento de entrega de resultados se realiza de acuerdo a los criterios definidos por el hospital, como se mencionó anteriormente, la información de los

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

resultados es confidencial y debe ser entregada directamente a los pacientes o al personal médico autorizado.

8.5.6 Control de cambios

En caso de que se produzcan cambios en los procedimientos, personal, equipos, etc., el responsable de calidad del laboratorio clínico conservará la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que lo autorizaron y las acciones necesarias que surjan de la revisión para el cambio realizado.

8.6 Liberación de los productos y servicios


La organización dispondrá de forma planificada la verificación del cumplimiento de los requisitos del producto o servicio antes de la liberación, la autorización de la liberación de los productos o servicios quedará como un registro del sistema de gestión de calidad, es necesario que esta verificación se realice en :

- Funcionalidad prevista
- Validación de los resultados
- Tiempos para la entrega de los resultados

8.7 Control de las salidas no conformes

En el laboratorio clínico del HIAL se identifica los resultados NO conformes mediante la intervención e identificación del no cumplimiento de los requisitos, utilizando tres estrategias de verificación: monitoreo continuo en los procesos, percepción del cliente y las auditorías internas realizadas en el laboratorio clínico, cuando se realiza un hallazgo de una NO conformidad el líder del laboratorio y el responsable de calidad se encargarán de encontrar soluciones en conjunto con las personas responsables del procesos y de esta manera se tomarán acciones para eliminar la conformidad identificada.

Las NO conformidades son registradas en el manual de procedimiento para resolución de no conformidades.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

9. Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

El laboratorio clínico planifica e implementa los procesos de seguimiento, mediación, análisis y mejoras, necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, mediante indicadores, el cumplimiento de los objetivos de calidad y auditorías internas. (*Ver anexo K*)

9.1.2 Satisfacción del cliente

La medición del grado de satisfacción de los clientes ayuda a mejorar los requerimientos y a tratar de cumplir o satisfacer sus expectativas.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización determinará el método de análisis de la información resultante de la medición y seguimiento de los procesos o servicios para evaluar:


- La conformidad de los productos o servicios
- El grado de satisfacción de los clientes
- El desempeño y la eficacia de los procesos del sistema de gestión de calidad
- La oportunidades de mejora del sistema de gestión de calidad

9.2 Auditoría interna

El laboratorio clínico ha planificado el programa de auditorías con la finalidad de determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 y otros requisitos que el laboratorio del HIAL haya establecido, además de asegurar que el sistema de implementa y mantiene de manera eficiente. (Programa de auditorías)

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Las revisiones por la dirección se realizarán periódicamente para evaluar el sistema de gestión de calidad y revisar cambios apropiados en base a resultados de indicadores, informe de auditoría, encuestas de satisfacción al cliente y formato de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. (*Revisión por la dirección: ver anexo L*)

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La información documentada del sistema de gestión de calidad deberá ser analizada y evaluada por la alta dirección y servir como insumo para el análisis y la toma de decisiones encaminadas a la mejora continua del sistema.

9.3.3 Salidas de revisión por la producción

Las decisiones de la alta dirección incluirán acciones relacionadas con la identificación de oportunidades de mejora, la necesidad de realizar un cambio en el sistema de gestión de calidad y la necesidad de recursos, de igual manera, la alta dirección demostrará su compromiso con el SGC, tomando decisiones alineadas con la planificación estratégica del laboratorio, en miras a cumplir con los objetivos institucionales.

10. Mejora


10.1 Generalidades

El laboratorio clínico del HIAL selecciona y determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente, aumentando su satisfacción, incluyendo:

- Mejorar el servicio técnico para el cumplimiento de los requisitos
- Corregir y reducir efectos no deseados
- Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad

10.2 No conformidades y acciones correctivas

El laboratorio se cerciora de que se tomen las acciones necesarias para eliminar la causa raíz de las no conformidades y así evadir su recurrencia. Mediante el procedimiento de “No conformidades y acciones correctivas” se determinan los parámetros generales para investigar

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

las causas de las no conformidades, indicar las acciones tomadas, monitorearlas y verificar su efectividad.

10.3 Mejora continua

El laboratorio clínico, realiza cambios en el SGC para aumentar su eficiencia con base en los cambios internos y externos a los que está sometido, además de la recopilación de datos obtenidos en la información documentada, orientados a cumplir la política y objetivos de calidad, involucrando a todo el personal para lograr sus metas, para cumplir este apartado el laboratorio ha levantado en documento: Procedimiento para mejora continua.

7. REFERENCIAS

Hernández, H., Barrios, I., 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>

Norma Internacional ISO. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos* (5ta ed.). www.iso.org


Ortega, Z., Almanza, I., y Cárdenas, G. (2017). Gestión de la Calidad desde la ISO 9001: Análisis Teórico de Casos. *Cultura, Educación y Sociedad*, 8(1), 43–50. https://revistascientificas.cuc.edu.co/culturaeducacionysociedad/article/view/1733/pdf_252

8. REQUISITOS

- Norma ISO 9001-2015.

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.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de Calidad	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

10. ANEXOS

ANEXO A: Matriz FODA

ANEXO B: Mapa de procesos

ANEXO C: Encuesta de satisfacción al cliente

ANEXO D: Reporte de sugerencias, quejas y reclamos

ANEXO E: Registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos

ANEXO F: Organigrama

ANEXO G: Plan de mejoras

ANEXO H: Encuesta de ambiente laboral

ANEXO I: Evaluación del proveedor

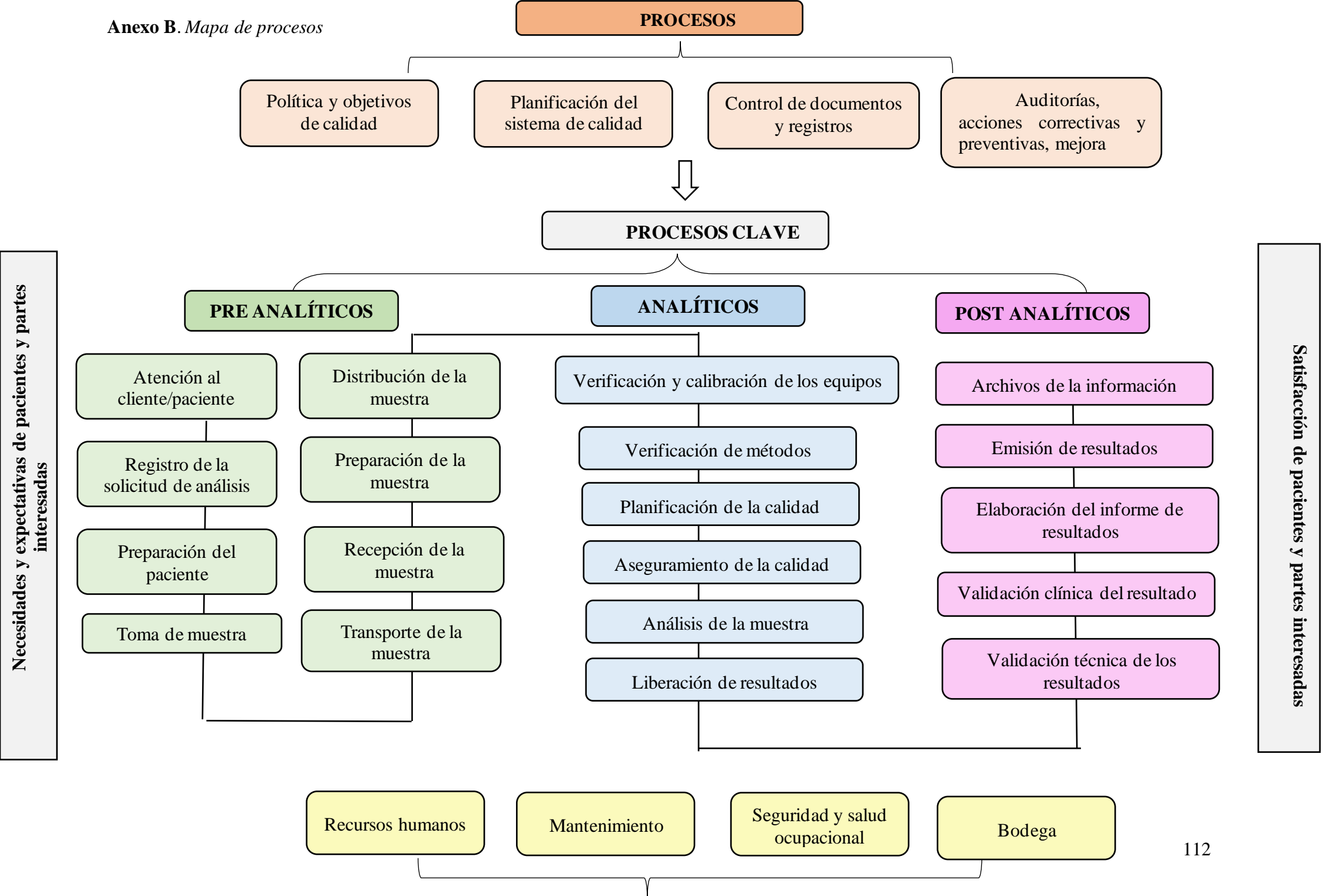
ANEXO J: Listado de proveedores aprobados

ANEXO K: Evaluación del desempeño

ANEXO L: Revisión por la dirección

Anexo A. Matriz FODA

FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> -Personal profesional y comprometido -Equipos de punta tecnológica -Uso de un sistema informático -Infraestructura moderna y adecuada -Servicio de análisis especializado -Capacidad de liderazgo de la Alta Dirección -Horario de atención. 24 horas 	<ul style="list-style-type: none"> -Apoyo de las autoridades -Llegar a satisfacer en más de un 90% al usuario interno y externo con atención de calidad -Llegar a laborar en un 100% con el talento humano requerido (completo, calificado y especializado) -Comunicación eficiente -Llegar a ser valorado y correctamente equipado de acuerdo a la complejidad de los pacientes asistido en el laboratorio clínico del HIAL -Alcanzar estabilidad laboral
DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> -Retraso en la actualización de manuales de calidad por falta de tiempo -Falta información al usuario interno y externo 	<ul style="list-style-type: none"> -Crisis económica -Estados de emergencia -Pandemias



Anexo C. Encuesta de satisfacción al cliente

Señor usuario del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de Loja, agradeceremos su gentil colaboración en la presente encuesta, que tiene por objetivo conocer la calidad del servicio que le brindamos; le aseguramos que su información tiene carácter confidencial y reservado.

-Por favor, marque con una **X** o un **✓** la respuesta que considere:

1.) Evalúe la calidad del servicio del personal de:

-Recepción y registro:

Malo () Regular () Bueno () Muy bueno ()

-Toma de muestra:

Malo () Regular () Bueno () Muy bueno ()

2.) ¿Estuvo cómodo en la sala de espera?

Si su respuesta es No, explique la razón

Si () No ()

.....

3.) ¿Estuvo cómodo en la sala de toma de muestra?

Si () No ()

Si su respuesta es No, explique su respuesta

.....

4.) ¿Fueron adecuadas las siguientes condiciones ambientales?

Limpieza Si () No () Ventilación Si () No () Iluminación Si () No ()

Si su respuesta es No en alguna de las opciones, explique su razón

.....

5.) ¿El trato recibido en nuestro servicio fue cortés y respetuoso?

Si () No ()

Si su respuesta es No, explique su respuesta

.....

6.) ¿Cree que recibió toda la información necesaria?

Si () No ()

Si su respuesta es No, explique su respuesta

.....

7.) ¿La comunicación del personal con usted fue clara y comprensible?

Si () No ()

Si su respuesta es No, explique su respuesta

.....

8.) ¿Considera que su información personal como datos personales y exámenes realizados se ha respetado y es confidencial?

Si () No ()

Si su respuesta es No, explique su respuesta

.....

9.) ¿Volvería a asistir al laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora?

Si () No ()

Si su respuesta es No, explique su respuesta

.....

Comentarios que desee añadir:

.....

.....

¡Muchas gracias por su tiempo y colaboración!

Anexo D. Reporte de sugerencias, quejas y reclamos

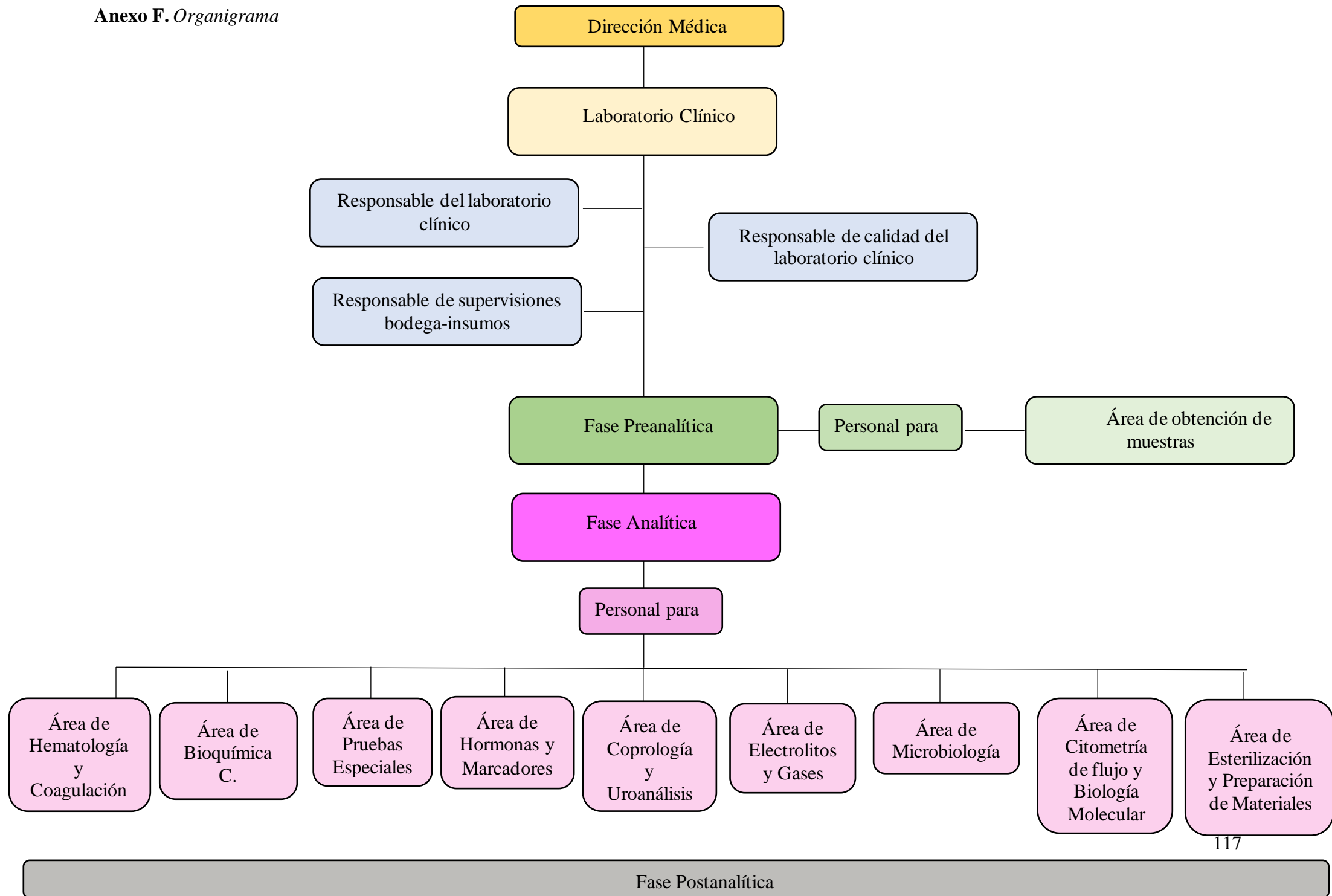
Nos interesa conocer su opinión sobre los servicios prestados del laboratorio clínico del HIAL

Fecha	Nombre	Cédula	Teléfono	Correo	Sugerencias	Quejas	Reclamos

Anexo E. Registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos

Fecha	Cliente	Cédula	Teléfono	S	Q	R	Descripción	Tratamiento/acción tomada	Respuesta al cliente

Anexo F. Organigrama



Anexo G. Plan de mejoras

Objetivo	Estrategia	Plan, programa, o proyecto	Responsable	Meta a lograr	Indicador
-Desarrollar acciones que permitan dar una adecuada información a los usuarios sobre las condiciones para los exámenes de hematología y coagulación	-Socializar al cliente interno y al cliente externo las condiciones adecuadas -Volantes informativos de las condiciones para los exámenes	-Personal del Ministerio Salud Pública que ayude a poner en orden para solventar las dudas	-Dirección, atención al usuario	Mayor al 90%	% de usuarios informados
-Planificar de manera adecuada las reuniones del personal para que asistan en su mayoría.	-Diseñar plan de capacitación sobre el sistema de gestión de calidad	-Crear grupos en diferentes días con anticipación para no abandonar el trabajo	-Alta dirección, directivos del laboratorio clínicos, personal de hematología y coagulación	100%	% miembros de la junta capacitados
-Evaluar el desempeño personal en las áreas hematología y coagulación	-Socialización de los documentos de evaluación del personal	-Realizar los documentos que solicita la norma ISO	-Líder de laboratorio clínico y responsable de calidad	100%	% personal competente en las áreas de química y hematología
-Determinar el impacto de los cambios y la aceptación del personal al establecer un plan de acción del SGC	-Programación de charlas de sensibilización. -Talleres. -Capacitaciones internas	-Crear grupos de trabajo para las capacitaciones	-Líder de laboratorio clínico y responsable de calidad	100%	% personal capacitado en el SGC
-Analizar el diagnóstico del estado del laboratorio clínico en las áreas de hematología y coagulación, frente a los requisitos exigidos por la norma	-Establecer mecanismos para un adecuado control de procesos -Crear comités para evaluar los procedimientos - Establecer un programa interno de comunicación	-Elaborar diagnóstico que determinen la situación real interna del laboratorio clínico (áreas de hematología y coagulación)	-Responsable de calidad	100%	% requisitos existentes
-Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental	-Diseño de manuales y documentos necesarios para el diseño de la propuesta	-Cumplir con los requisitos de la norma para el diseño de la propuesta	-Todo el personal	100%	% documentos exigidos por la norma
-Establecer mecanismos de seguimiento, medición y análisis para asegurarse de la eficacia de los procesos	-Mejoramiento continuo en los procesos	-Establecer grupo de trabajo para el seguimiento de la calidad	-Líder del laboratorio clínico y Responsable de calidad	100%	% mejoramiento del SGC

Anexo H. Encuesta de ambiente laboral

Lo invitamos a participar en una breve encuesta de ambiente laboral, que pretende puntualizar las necesidades de la organización, con el fin de ayudarnos a mejorar la calidad del trabajo.

La encuesta es totalmente anónima.

Marque con una X su respuesta.

Ética y valores:

	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
1.Los valores de la organización son comprendidos y compartidos con los empleados					
2.La organización valora a sus empleados					
3.Los empleados tratan con respeto a sus colegas					
4.No existe prácticas discriminatorias dentro de la organización					

Si en alguno/s de los enunciados marcó X en “En desacuerdo” o “Muy desacuerdo” justifique o explique su respuesta:

.....
.....

Trabajo en equipo:

	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
1.El ambiente organizacional en el laboratorio, permite desempeñar sus funciones y contribuir al trabajo en equipo					
2.El apoyo dado por el equipo de trabajo para el seguimiento, evaluación y acompañamiento en sus actividades, permite trabajar en equipo					
3.La dirección alienta a que los empleados trabajen en equipo					

Si en alguno/s de los enunciados marcó X en “En desacuerdo” o “Muy desacuerdo” justifique o explique su respuesta:

.....

Seguridad en el área de trabajo:

	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
1.La dotación de elementos de seguridad personal, asignados para el desarrollo de sus funciones son suficientes					
2.Las instalaciones actuales son seguras, con iluminación adecuada y permanecen limpias para el desempeño de sus funciones					

Si en alguno/s de los enunciados marcó X en “En desacuerdo” o “Muy desacuerdo” justifique o explique su respuesta:

.....

Comunicación interna:

	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
1.Los canales de comunicación interna existentes en el laboratorio son eficaces					
2.Son pertinentes y oportunos los procedimientos utilizados en el laboratorio para divulgación de todos los documentos del sistema de gestión de calidad					

Si en alguno/s de los enunciados marcó X en “En desacuerdo” o “Muy desacuerdo” justifique o explique su respuesta

.....
.....
Liderazgo:

	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
1.La administración se hace cargo de sus acciones					
2.La dirección escucha las sugerencias, consejos y dudas de los empleados					
3.La dirección es accesible para preguntas y sugerencias de cualquier empleado					
4.Los empleados confían en cualquier decisión tomada por la dirección					
5.Se alienta a los empleados a buscar nuevas formas de resolver problemas					

Si en alguno/s de los enunciados marcó X en “En desacuerdo” o “Muy desacuerdo” justifique o explique su respuesta:

.....
.....

Mejoramiento de procesos e innovación:

	Muy de acuerdo	De acuerdo	Neutral	En desacuerdo	Muy desacuerdo
1.Las actividades implementadas en la organización para lograr la mejora continua de los procesos y procedimientos, ha logrado mejora en el sistema de gestión de calidad del laboratorio					
2.Existe una misión clara que le da significado y dirección a su trabajo					
3.La gestión del laboratorio promueve la capacitación de los funcionarios mediante la asistencia a cursos, talleres o capacitaciones en su profesión para lograr la actualización de los procesos y procedimientos que se desarrollan internamente					

Si en alguno/s de los enunciados marcó X en “En desacuerdo” o “Muy desacuerdo” justifique o explique su respuesta:

.....
.....

General:

	Muy bueno	Bueno	Neutral	Malo	Muy malo
1.En general, ¿Cómo califica el ambiente laboral en el laboratorio?					
Comentarios u opiniones:					

¡Gracias por su colaboración!

Anexo I. Evaluación del proveedor

Use este formulario para evaluar el rendimiento general de los proveedores con los que trabaja actualmente o con los que planea trabajar, aplique un factor de fuerza a cada elemento evaluado; siendo 5 el más alto, totalice cada columna cuando concluya la evaluación, sume las columnas para obtener un valor total, compare el total con los totales de proveedores de características similares para medir el rendimiento del proveedor.

Fecha:	Preparado por:
Evaluación N°:	Título:

Información del proveedor

Nombre de su compañía:	
Tipo de negocio:	
Dirección de la compañía:	
Teléfono:	
Correo:	

Evaluación del proveedor	1	2	3	4	5
Puntualidad de las entregas					
Calidad de productos/material al momento de la entrega					
Competitividad en el precio					
Calidad del servicio provisto					
Fiabilidad de información					
Experiencia del personal en ventas					

Anexo J. Listado de proveedores aprobados

N°	Fecha de evaluación	Empresa	Producto	Dirección	Teléfono	Correo

Anexo K. Evaluación del desempeño

Fecha:

Nombre del evaluado:

Cargo que ocupa en el laboratorio:

Descripción de actividades	Muy buena	Buena	Aceptable
1.Ejecuta el programa de control de calidad interno			
2.Supervisa el mantenimiento, control de calidad y calibración de todos los equipos			
3. Elabora y revisa documentos para el sistema de gestión de calidad			
Conocimientos			
1.Conocimiento en gestión de calidad para los laboratorios			
2.Conocimiento en la calibración, funcionamiento, mantenimiento y garantía de calidad de los equipos			
3.Conocimiento en gestión de calidad			
Destrezas			
1.Instrucción			
2.Planificación y gestión			
3.Habilidad analítica			
4.Pensamiento crítico			
5.Aprendizaje continuo			
6.Conocimiento del entorno organizacional			
7.Relaciones humanas			
8.Actitud al cambio			
9.Orientación a los resultados			
Trabajo en equipo, iniciativa y liderazgo			
1.Trabaja en equipo			
2.Iniciativa			
3.Liderazgo			

Anexo L. Revisión por la dirección

Revisión por la dirección							
Coordinador:			Fecha:		Revisión N°:		
<u>Tema por tratar</u>	<u>Documento/Registro relacionado</u>	<u>Responsable de analizar la información sobre el tema a tratar</u>	<u>Estatus y condiciones sobre el tema a tratar</u>	<u>Acciones y decisiones a tomar</u>			
				Responsable	Plazo	Recursos	Otros



UNL

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 de
hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital
Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


**MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS PARA
TOMA Y MANEJO DE
MUESTRA SANGUÍNEAS PARA
LAS ÁREAS DE
HEMATOLOGÍA Y
COAGULACIÓN**

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

Este manual sirve de guía para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar en la toma de muestras sanguíneas y su respectivo manejo en cuanto al orden de llenado de tubos, transporte, conservación y desecho de las muestras .


Loja, agosto 2022.

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


N°. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UNL, Autora del TIC	18-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de contenidos

1.	TITULO	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	RESPONSABILIDAD.....	4
5.	DEFINICIONES	4
6.	DESARROLLO	5
6.1	MÉTODOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRA SANGUÍNEA.....	5
6.2	ORDEN DE LLENADO DE TUBOS.....	8
6.4	TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA.....	8
6.5	ALMACENAMIENTO	9
6.6	DESECHO DE MUESTRAS	9
7.	REFERENCIAS.....	9
8.	REQUISITOS	10
9.	DISTRIBUCIÓN	10
10.	ANEXOS	10

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

1. TITULO

Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas

2. OBJETIVO

Definir los requisitos para la obtención de muestras de sangre para las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora

3. ALCANCE


El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de Loja, el cual se utilizará como un elemento de apoyo para realizar de manera adecuada la toma y manejo de muestras de sangre para las áreas de hematología y coagulación.

4. RESPONSABILIDAD

- **Autora del trabajo de integración curricular TIC:** Elabora y diseña el manual bajo las debidas normas de calidad para llevar a cabo el adecuado procedimiento para toma y manejo de muestras sanguíneas para el área de hematología y coagulación
- **Directora del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban este manual de procedimientos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este manual de procedimientos como base para la correcta toma y manejo de muestras de sangre correspondiente a las áreas de hematología y coagulación.

5. DEFINICIONES

-**EDTA:** El ácido etilendiaminotetraacético es un anticoagulante que se utiliza para la conservación de la muestra de sangre total, evitando que se coagule.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Citrato de sodio: Se une al calcio presente en la sangre, provocando que desaparezcan los iones de calcio del plasma y evitando de esta manera la coagulación sanguínea, se utiliza para la obtención de plasma citratado.

-Flebotomía: Extracción de sangre desde una vena periférica con el uso de aguja y equipo necesario.

6. DESARROLLO

6.1 Métodos de obtención de muestra sanguínea


Obtención de sangre capilar

Materiales:

- ✓ Capilares heparinizados.
- ✓ Lancetas desechables.
- ✓ Plastilina para sellar capilares con su respectiva base numerada.
- ✓ Torniquete para adultos y niños.
- ✓ Alcohol al 70%.
- ✓ Algodón.
- ✓ Guantes de procedimientos
- ✓ Curitas
- ✓ Tubos con sistema al vacío
- ✓ Marcador o esfero gráfico.

Procedimiento

- ✓ Lavar y secar las manos
- ✓ Colocar los guantes.
- ✓ Explicarle al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
- ✓ Seleccionar el dedo anular de la mano a puncionar y dar masaje para mejorar la irrigación sanguínea.
- ✓ Realizar asepsia con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70%.
- ✓ Con lanceta desechable efectuar la punción limpia y rápida de 2 a 3 mm. de profundidad.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- ✓ Eliminar la primera gota de sangre con un trozo de algodón seco.
- ✓ Colocar el capilar de modo que penetre la sangre libremente.
- ✓ Cuando se ha obtenido la cantidad de sangre adecuada se presiona el lugar de
- ✓ la punción con un trozo de algodón humedecido con alcohol etílico al 70% hasta
- ✓ que cese el sangramiento.
- ✓ Tapar el extremo del capilar con plastilina.
- ✓ Colocar los capilares verticalmente en la plastilina identificando la muestra


Obtención de sangre con sistema al vacío

Materiales

- ✓ Colocar los capilares verticalmente en la plastilina identificando la muestra
- ✓ Agujas Vacutainer
- ✓ Campana Vacutainer
- ✓ Torniquete para adultos y niños.
- ✓ Alcohol al 70%.
- ✓ Algodón.
- ✓ Guantes de procedimientos
- ✓ Curita o venda adhesiva.
- ✓ Tubos con sistema al vacío
- ✓ Marcador o esfero gráfico

Procedimiento

- ✓ Lavar, secar las manos y colocarse los guantes
- ✓ Identificar el tubo.
- ✓ Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
- ✓ Sentar cómodamente al paciente para la extracción tomando en cuenta que el área cuenta con suficiente iluminación.
- ✓ Seleccionar la vena apropiada para la punción.
- ✓ Realizar asepsia con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70%
- ✓ de adentro hacia fuera.
- ✓ Colocar el torniquete firmemente alrededor del brazo, y pedir al paciente que
- ✓ abra y cierre la mano varias veces para favorecer la dilatación de las venas.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación		FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- ✓ Ajustar la aguja a la campana Vacutainer.
- ✓ Colocar la aguja con el bisel hacia arriba sobre la vena a puncionar.
- ✓ Introducir la aguja en el centro de la vena y penetrar a lo largo de la vena de 1 a 1.5 cm.
- ✓ Introducir el tubo en la campana Vacutainer de manera que al ejercer presión se atraviese el extremo inferior de la aguja, para que la sangre fluya hacia el tubo por efecto del vacío.
- ✓ Retirar torniquete tirando del extremo doblado y colocar una torunda de algodón sobre la piel donde se encuentra oculta la punta de la aguja.
- ✓ Una vez obtenida la muestra requerida retirar el tubo y mezclar la sangre invirtiéndolo suavemente varias veces.
- ✓ Extraer la aguja con un movimiento rápido por debajo de la pieza de algodón, pedir al paciente que presione firmemente la torunda durante 3 minutos con el brazo extendido.
- ✓ Separar la aguja de la campana cuidadosamente.
- ✓ Verificar nuevamente la identificación del paciente.
- ✓ Y pegar los códigos de barra que identifica al paciente

Obtención de sangre con jeringa

Materiales

- ✓ Y pegar los códigos de barra que identifica al paciente
- ✓ Lavar, secar las manos y colocarse los guantes.
- ✓ Identificar el tubo.
- ✓ Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
- ✓ Sentar cómodamente al paciente para la extracción tomando en cuenta que el área cuenta con suficiente iluminación.
- ✓ Seleccionar la vena apropiada para la punción.
- ✓ Realizar asepsia con torunda de algodón humedecida con alcohol etílico al 70% de adentro hacia fuera.
- ✓ Colocar el torniquete firmemente alrededor del brazo, y pedir al paciente que abra y cierre la mano varias veces para favorecer la dilatación de las venas.
- ✓ Ajustar la aguja en la jeringuilla.
- ✓ Colocar la aguja con el bisel hacia arriba sobre la vena a puncionar
- ✓ Introducir la aguja en el centro de la vena y penetrar a lo largo de la vena de 1 a 1.5 cm.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación		FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- ✓ Tirar hacia atrás el émbolo de la jeringa muy lentamente para que penetre la sangre en la jeringa hasta llenar con la cantidad de sangre necesaria.
- ✓ Retirar torniquete tirando del extremo doblado y colocar una torunda de algodón sobre la piel donde se encuentra oculta la punta de la aguja.
- ✓ Extraer la aguja con un movimiento rápido por debajo de la pieza de algodón,
- ✓ pedir al paciente que presione firmemente la torunda durante 3 minutos con el brazo extendido.
- ✓ Separar la aguja de la jeringa y llenar los tubos deslizando la sangre por las paredes del mismo.
- ✓ Mezclar la sangre inmediatamente invirtiendo los tubos suavemente varias veces.
- ✓ Verificar nuevamente la identificación del paciente.
- ✓ Y pegar los códigos de barra que identifica al paciente.

6.2 ORDEN DE LLENADO DE TUBOS

-Se debe llenar primero:

Tubo tapa celeste

Área: Coagulación

Aditivo: citrato de sodio

Inversiones: 3-4 veces

-Se debe llenar segundo:

Tubo tapa lila


Área: Hematología

Aditivo: EDTA

Inversiones: 5-10 veces

6.4 TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

-La muestras obtenida a temperatura ambiente debe ser analizada dentro de una hora a partir de su extracción

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-El transporte de la muestra al laboratorio, debe hacerse de inmediato en un cooler adecuado.

6.5 ALMACENAMIENTO

Las muestras de las áreas de hematología y coagulación se deben almacenar de la siguiente manera:

- Sangre total (muestras hematológicas): debe mantenerse a temperatura ambiente por un lapso de 12 horas.

-Plasma sanguíneo (muestras de coagulación): debe mantenerse en refrigeración a una temperatura de 2 a 8°C por un lapso de tiempo de 24 horas o congelado a -2°C por 4 días.

-Frotis teñidos: Los frotis que serán almacenados serán solo aquellos que tengan alguna significación o relevancia clínica que comprometan la salud del paciente, estos frotis deberán ser almacenados en recipientes apropiados libres de humedad y contaminación.

6.6 DESECHO DE MUESTRAS

Muestras de sangre/plasma

Manejo inicial

Inactivar en frasco de boca ancha con solución de Hipoclorito de Sodio 1% por 30 minutos, colocar el mismo volumen de Cloro y Sangre.


Manejo final

Desechar en el vertedero, dejar correr abundante agua.

7. REFERENCIAS

-Cortina, E. (2017). El laboratorio de hemostasia en apoyo al manejo de la hemorragia crítica. Revista Mexicana de Anestesiología, 40(2), 401–404. <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas172c.pdf>

-Macías, A., Apolinario, L., Apolinario, A., & Mendoza, J. (2022). Hematología pediátrica y trastornos más frecuentes. Revista Científica Mundo de La Investigación y

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para las áreas de hematología y coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Conocimiento, 6(2), 621–629. [https://doi.org/10.26820/recimundo/6.\(2\).abr.2022.621-629](https://doi.org/10.26820/recimundo/6.(2).abr.2022.621-629)

-Palacios, P., Álvarez, J., & 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>

8. REQUISITOS

✓ Para que el presente manual pueda aplicarse debe:
Proveer de todos los insumos necesarios para cada una de las muestras de laboratorio.

9. DISTRIBUCIÓN

-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

Cronograma para el desecho de muestras de sangre		
Fecha de eliminación	Responsable	Firma del responsable



UNL

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 de
hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital
Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


**MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS PARA EL
ÁREA DE HEMATOLOGÍA**

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

La hematología es una especialidad médica que se ocupa del estudio, diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades de la sangre y de los órganos relacionados con su producción como la médula ósea, el bazo, los ganglios linfáticos, entre otros, de la misma manera, se ocupa de los componentes de la sangre y de sus características.


Loja, agosto 2022.

PR-UNL-CLC-002

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UNL, Autora del TIC	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de contenido

1.	TITULO.....	4
2.	OBJETIVO	4
3.	ALCANCE	4
4.	RESPONSABILIDAD	4
5.	DEFINICIONES.....	4
6.	DESARROLLO.....	5
6.1	FASE PRE-ANALÍTICA	5
6.2	FASE ANALÍTICA	7
6.2.1	BIOMETRIA HEMÁTICA	7
6.2.2	FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA.....	8
6.2.3	HEMATOCRITO	10
6.2.4	CONTAJE DE RETICULOCITOS	11
6.2.5	VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR	13
6.2.6	TIPIFICACIÓN SANGUÍNEA	14
6.2.7	GOTA GRUESA Y EXTENDIDO FINO	15
6.3	FASE POSTANALÍTICA	17
7.	REFERENCIAS	17
8.	REQUISITOS	17
9.	DISTRIBUCIÓN	17
10.	ANEXOS.....	18

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

1. TITULO

Manual de procedimientos para el área de hematología

2. OBJETIVO

El presente manual tiene por objetivo describir y estandarizar los procedimientos técnicos utilizados rutinariamente en el área de hematología del laboratorio clínico de Hospital Isidro Ayora de Loja con base en las normas y reglamentos establecidos.

3. ALCANCE


El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico del Hospital General Isidro Ayora de Loja, el cual se utilizará como un elemento de apoyo para realizar adecuadamente los procedimientos del área de hematología.

4. RESPONSABILIDAD

- **Autora del trabajo de integración curricular TIC:** Elabora y diseña el manual bajo las debidas normas de calidad para llevar a cabo el adecuado funcionamiento del área de hematología.
- **Directora del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban este manual de procedimientos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este manual de procedimientos como base para la ejecución de actividades en el área de hematología del laboratorio clínico.

5. DEFINICIONES

- EDTA:** El ácido etilendiaminotetraacético es un anticoagulante que se utiliza para la conservación de la muestra de sangre total, evitando que se coagule.
- Biometría Hemática:** Examen de rutina que proporciona información general de la sangre y sus componentes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Glóbulos blancos: células de la sangre implicadas en combatir infecciones y otras enfermedades

-Glóbulos rojos: células de la sangre que tienen como función principal transportar oxígeno a todos los tejidos del cuerpo.

-Plaquetas: células de la sangre que ayudan a producir coágulos sanguíneos para hacer más lento el proceso de sangrado o frenarlo, también facilitan el proceso de cicatrización de la sangre.

-Frotis sanguíneo: se realiza para examinar la cantidad, apariencia y forma de las células sanguíneas, para determinar si son normales.

-Tubos capilares: Tubos de vidrio sumamente delgados, sirven para realizar procedimientos tales como: el hematocrito manual.

-Valores de referencia: conjunto de valores que el médico utiliza para interpretar los resultados de los exámenes de los pacientes.

Tinción de Wright: Tinción utilizada para ayudar a distinguir los diferentes tipos de células de la sangre, su uso es principalmente para teñir frotis sanguíneos.

Tinción de azul de cresil brillante: Usada para la tinción y recuento de reticulocitos, mediante esta técnica los reticulocitos muestran una red negra azulada y un punteado negro azulado en su interior.

6. DESARROLLO


6.1 FASE PRE-ANALÍTICA

Consulta externa

-Llevar a cabo la toma de la muestra en un tubo de tapa lila con anticoagulante EDTA, tomando en cuenta el protocolo adecuado.

-Etiquetar correctamente las muestras.

-Llevar las muestras al área analítica correspondiente para su respectivo procesamiento.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Recepción de la muestra extraída de los diferentes departamentos de la Institución

-Recibir el pedido y revisar que incluya la siguiente información:

*Nombre y apellidos completos del paciente

*Cédula de ciudadanía

*Edad (para recién nacidos: horas o días de nacido)

*Fecha de nacimiento

*Género

*Historia clínica

*Servicio médico (emergencia, cirugía, ginecología, clínica, pediatría, neonatología, UCI, hospitalización, consulta externa)

*Prioridad de atención (urgente, rutina, control)

*Fecha y hora de la toma de muestra

*Exámenes solicitados

*Firma de médico con sello y el código del MSP


-Ingresar los datos en el sistema

-Imprimir las etiquetas correspondientes para las muestras

--Recibir las muestras y revisar que estén correctamente rotuladas con los datos del paciente, revisar que la muestra no se encuentre coagulada o con volumen insuficiente

-Etiquetar las muestras

-Llevar las muestras al área correspondiente

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.2 FASE ANALÍTICA


6.2.1 BIOMETRIA HEMÁTICA

Método automático

- ✓ Revisar que el analizador y la unidad muestreadora se encuentren listos
- ✓ Revisar que el soporte del tubo se haya retraído en el analizador
- ✓ Colocar las muestras en una gradilla y colocarla del lado derecho del muestreador, el análisis comenzará automáticamente
- ✓ Retirar la gradilla después de que haya terminado el análisis


Método Manual

- ✓ Revisar que el indicador de estado en el analizador esté en verde
- ✓ Presionar el interruptor de modo para expulsar el soporte del tubo
- ✓ Hacer clic en el botón de análisis manual en el menú de control
- ✓ Confirmar que esté seleccionado (*Read ID*) o quitar la selección del mismo para ingresar manualmente el número de identificación de la muestra
- ✓ Seleccionar los perfiles discretos a realizar o preguntar al Host
- ✓ De ser necesario, seleccionar (*Cap open*)
- ✓ Hacer clic en OK
- ✓ Mezclar el tubo de muestra
- ✓ Colocar el tubo de muestra en el soporte del tubo
- ✓ Presionar el interruptor de inicio del analizador
- ✓ Después de la aspiración el soporte del tubo se abrirá, retirar la muestra
- ✓ Presionar el interruptor de modo en el analizador para regresar al modo automático

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.2.2 FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA

<p><u>Motivo por el que se realiza</u></p> <p>El Frotis de Sangre periférica se lo realiza cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Recuento automatizado alto o bajo de glóbulos blancos. ✓ Recuento automatizado alto de Neutrófilos. ✓ Recuento automatizado bajo de plaquetas. 	<p><u>Procedimiento</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificar la lámina portaobjeto. ✓ Colocar en el portaobjeto una pequeña gota de sangre de 2 mm de diámetro. ✓ Poner la lámina extensora a un ángulo de 45° del portaobjeto y moverla hacia atrás para que haga contacto con la gota, que debe extenderse rápidamente. ✓ El extendido debe tener unos 30 mm de largo. ✓ Dejar secar a temperatura ambiente. ✓ Colocar el frotis de sangre periférica sobre un soporte. ✓ Cubrir todo el frotis con coloración de Wright y dejarlo en reposo 3 minutos. ✓ Cubrir todo el frotis con agua y dejarlo en reposo 2 minutos. ✓ Lavar la lámina con agua de chorro hasta quitar el exceso de la mezcla. ✓ Limpiar la parte posterior del portaobjeto, para eliminar todos los restos de colorante. ✓ Dejar secar la preparación al aire colocando la lámina en posición vertical en una rejilla para portaobjeto. ✓ Realizar la lectura de la placa
<p><u>Insumos</u></p> <p>Verificar que el laboratorio tenga todos los reactivos, materiales e insumos para realizar el procedimiento, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Portaobjetos. ✓ Lápiz Graso ✓ Bandeja o soporte para la coloración. ✓ Aceite de inmersión. ✓ Cronómetro ✓ Papel toalla. ✓ Guantes descartables. ✓ Solución de Wright. 	
<p><u>Contaje manual de plaquetas</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El recuento de plaquetas se hace con el objetivo de inmersión en aceite 100x. 	


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

- ✓ En una zona del extendido en la que los eritrocitos apenas se topen entre sí, se cuenta el número de plaquetas en 10 Campos de inmersión en aceite (CIA).
- ✓ El número promedio de plaquetas por CIA x 20.000 es aproximadamente el recuento de plaquetas.
- ✓ Por ejemplo, las presencias de 12 a 16 plaquetas por CIA serian equivalentes a alrededor de 280 000 plaquetas/mm³ (280 x 10⁹/L) y se considerarían adecuado, el recuento de plaquetas es adecuado, siempre y cuando haya unos 200 eritrocitos por CIA.
- ✓ En situaciones en las que el paciente esta anémico o tiene eritrocitosis, las proporciones relativas de plaquetas a eritrocitos se alteran. En estos casos puede usarse una fórmula más complicada para los recuentos plaquetarios:

- ✓ Otra forma de obtener el recuento manual de plaquetas con la siguiente fórmula:


Se debe aumentar 2 ceros al resultado.

- ✓ Para saber el total de hematíes, se debe Aplicar la siguiente fórmula:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


6.2.3 HEMATOCRITO

<u>Motivo por el que se realiza</u>	<u>Procedimiento</u>
<p>El Hematocrito manual se lo realiza cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El médico tratante lo solicita para los niños, a los Recién nacidos del área de neonatología. ✓ Se realiza una confirmación de un hematocrito alto o bajo que nos dio el equipo automatizado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Llenar el capilar con anticoagulante por acción capilar, ya sea por una punción dactilar o por sangre venosa bien mezclada. ✓ Se sella el extremo del capilar con plastilina para evitar derrames. ✓ Colocar el capilar sellado en una microcentrífuga. ✓ Centrifugar a velocidades de 10,000 a 13,000 rpm por 5 minutos. ✓ Después de centrifugado, leer en la tabla para hematocrito haciendo coincidir el menisco del plasma con el final de la marca de la tabla y el fondo del empacado de eritrocitos que coincidan con el inicio de la marca de la tabla. ✓ Leer siempre en la dirección de la numeración ascendente.
<p style="text-align: center;"><u>Insumos</u></p> <p>Verificar que el laboratorio tenga todos los reactivos, materiales e insumos para realizar el procedimiento, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubos capilares heparinizados o no heparinizados ✓ Plastilina ✓ Lector de hematocrito <p>EQUIPO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Microcentrífuga 	
<p style="text-align: center;"><u>Valores de referencia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hombre: 42%-51% ✓ Mujer: 38%-42% ✓ Niños: 33%-38% ✓ Recién nacidos: Hasta 55% 	


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.2.4 CONTAJE DE RETICULOCITOS

<u>Motivo por el que se realiza</u>	<u>Procedimiento</u>
<p>El conteo de reticulocitos se lo realiza cuando el médico tratante quiere verificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Después de resultados anormales obtenidos por conteo sanguíneo automatizado, hemoglobina o hematocrito, para ayudar a determinar la causa. ✓ Para determinar si la médula ósea está funcionando adecuadamente y para satisfacer adecuadamente la necesidad del cuerpo de glóbulos rojos. ✓ Para ayudar a detectar y distinguir entre los diferentes tipos de anemia. ✓ Para monitorear la respuesta al tratamiento, como la anemia por deficiencia de hierro. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En un tubo de ensayo pequeño se depositan 100 U1 de sangre con EDTA ✓ Agregar 100 U1 de Reactivo Azul de cresil brillante ✓ Mezclar el tubo ✓ Incubar a 37°C por 15 minutos. ✓ Hacer frotis en un portaobjetos. ✓ Leer en el microscopio con el objetivo de inmersión (100X) ✓ Leer varios campos, contando 300 eritrocitos en total, incluyendo a los reticulocitos ✓ Realizar un cálculo de regla de tres simple para obtener el valor porcentual de los reticulocitos encontrados.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

<p style="text-align: center;"><u>Insumos</u></p> <p>Verificar que el laboratorio tenga todos los reactivos, materiales e insumos para realizar el procedimiento, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reactivo Azul de cresil brillante ✓ Tubos de ensaye 13x75 mm ✓ Pipeta automática ✓ Puntas para la pipeta automática ✓ Portaobjetos ✓ Contador celular (piano) ✓ Aceite de inmersión ✓ Microscopio ✓ Cronómetro 	
<p style="text-align: center;"><u>Valores de referencia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Recién nacidos: 3 – 6 % ✓ Adultos: 0.5 – 1.5 % 	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


6.2.5 VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR

<p><u>Motivo por el que se realiza</u></p> <p>El VSG se realiza cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ El médico tratante necesita evaluar la fiebre sin causa aparente, algunos tipos de artritis y síntomas que afectan los músculos. 	<p><u>Procedimiento</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Transferir un mililitro (ml) (1000ul) de la muestra anticoagulada al tubo de Wintrobe ✓ Mantener en posición vertical a 90° con el soporte para el tubo de Wintrobe ✓ Poner en marcha el cronómetro durante una hora. ✓ Leer el resultado después del tiempo establecido
<p><u>Insumos</u></p> <p>Verificar que el laboratorio tenga todos los materiales e insumos para realizar el procedimiento, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubos de Wintrobe ✓ Gradilla de soporte ✓ Cronometro ✓ Lápiz graso ✓ Papel Absorbente 	
<p><u>Valores de referencia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hombre: Hasta 15 mm/h ✓ Mujer: Hasta 20 mm/h <p>Niños:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Escolares: Hasta 11 mm/h ✓ Lactantes: Hasta 10 mm/h <p>Recién Nacidos: Hasta 2 mm/h</p>	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


6.2.6 TIPIFICACIÓN SANGUÍNEA

<u>Motivo por el que se realiza</u>	<u>Procedimiento</u>
<p>La tipificación sanguínea se realiza cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se necesita saber el tipo específico de sangre de un paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rotular la placa ✓ Colocar tres gotas de sangre en la placa en tres lugares diferentes ✓ Colocar una gota del reactivo Anti – A en una gota de sangre. ✓ Colocar una gota de reactivo Anti – B en una gota de sangre. ✓ Colocar una gota de reactivo Anti –D en una gota de sangre. ✓ Mezclar con un palillo. ✓ Agitar por un minuto la placa con movimientos circulares. ✓ Leer el resultado. ✓ Una reacción de aglutinación positiva indica el grupo sanguíneo. (Anexo 1)
<p style="text-align: center;"><u>Insumos</u></p> <p>Verificar que el laboratorio tenga todos los reactivos, materiales e insumos para realizar el procedimiento, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tubo con anticoagulante EDTA ✓ Placa para realizar la tipificación sanguínea. ✓ Palillos ✓ Reactivos para tipificación (Anti-A, Anti-B y Anti-D) 	


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.2.7 GOTA GRUESA Y EXTENDIDO FINO

<u>Motivo por el que se realiza</u>	<u>Procedimiento</u>
<p>La gota gruesa y extendido fino se realiza para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinar la presencia del parásito <i>Plasmodium</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sostener la mano del paciente, con la palma hacia abajo seleccionar el tercer dedo a partir del pulgar o el dedo índice. ✓ Limpiar el dedo con la torunda ✓ Sostener el dedo del paciente, tomándolo por sus lados y manteniendo una suave presión.
<p style="text-align: center;"><u>Insumos</u></p> <p>Verificar que el laboratorio tenga todos los reactivos, materiales e insumos para realizar el procedimiento, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lancetas ✓ Torundas ✓ Alcohol ✓ Lamina portaobjetos ✓ Aceite de inmersión ✓ Tinción de Giemsa 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Punzar el borde de la yema del dedo con una lanceta estéril y un movimiento rápido, presionar suavemente el dedo para extraer la primera gota de sangre y limpiar con la torunda. ✓ Colectar la sangre de la siguiente forma: <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar suave presión al dedo para extraer una gota de sangre y colocarla inmediatamente en contacto con el primer tercio externo de la superficie de la lámina portaobjetos. • Presionar nuevamente el dedo y colectar una segunda gota de sangre más pequeña que la primera en el centro de la lámina, para realizar el frotis. • Limpiar la sangre restante del dedo con una torunda. <p>GOTA GRUESA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizar uno de los ángulos de una segunda lámina portaobjetos como auxiliar ✓ Esparcir rápidamente la gota de sangre y extenderla de forma circular en una sola dirección, hasta formar una gota gruesa de 1 cm de lado o de diámetro. ✓ Dejar secar la lámina portaobjetos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

	<p>EXTENDIDO FINO</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizar la misma lámina portaobjetos auxiliar y ponerla en contacto con la superficie de la lámina que contiene la gota central y hacerla correr firmemente a lo largo de su borde en un ángulo de 45°. ✓ Asegurarse de que ocurra un contacto parejo con la superficie de la lámina portaobjeto de tal manera que el frotis sea homogéneo y fino. ✓ Dejar secar la lámina portaobjetos. <p>COLORACION DE LA GOTA GRUESA</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Antes de proceder a la coloración de la gota gruesa y el extendido fino, fijarlos frotis sumergiéndolo en metanol, por tres segundos y dejarlo secar. ✓ Verter el colorante de Giemsa sobre la gota gruesa y el extendido fino cubriéndolos por completo. ✓ Dejar actuar el colorante por 10 minutos. ✓ Descartar el exceso de colorante de Giemsa y lavar las láminas portaobjetos con agua corriente. ✓ Acomodar las láminas portaobjetos en una gradilla, de modo que queden inclinadas y con la gota gruesa hacia abajo. ✓ Dejar secar. ✓ Una lámina puede declararse como negativa, solo después de observar 100 campos microscópicos sin haber encontrado parásitos. ✓ Si se encuentran parásitos, deben examinarse también los 100 campos microscópicos; esto asegura detectar la posibilidad de infección mixta (más de una especie presente en una muestra de sangre).
--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.3 FASE POSTANALÍTICA

-Validar el resultado obtenido

-Entregar información al personal médico y/o a los pacientes, los resultados validados serán revisados por el médico responsable de los pedidos de exámenes en el sistema del HIAL.

7. REFERENCIAS

-Acosta García, E., Peñate, E., Betancourt, J., Mujica, O., Pérez, M. F., Ramones, L., y Zavala, K. (2020). Competencias y desempeño de laboratorios clínicos en la determinación de variables hematológicas. *Revista Mexicana de Patología*, 67(3), 155–160. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2020/pt203e.pdf>

-Macías, A., Apolinario, L., Apolinario, A., y Mendoza, J. (2022). Hematología pediátrica y trastornos más frecuentes. *Revista Científica Mundo de La Investigación y Conocimiento*, 6(2), 621–629. [https://doi.org/10.26820/recimundo/6.\(2\).abr.2022.621-629](https://doi.org/10.26820/recimundo/6.(2).abr.2022.621-629)

-Simón, S., Agudelo, D., Bossio, F., Sánchez, É., Jaramillo, M., y Acevedo, P. (2019). Determinación de intervalos biológicos de referencia para adultos en el equipo hematológico BC-5000 de la Escuela de Microbiología de la Universidad de Antioquia, Medellín 2017. *Iatreia*, 32(2), 92–101. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.08>


8. REQUISITOS

- ✓ Certificación de Calidad de los insumos.
- ✓ Verificación de la confiabilidad de los resultados.

9. DISTRIBUCIÓN

-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.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 002
	Manual de procedimientos para el área de Hematología	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

10. ANEXOS

ANEXO 1

GRUPO SANGUINEO	AGLUTINACION		
	ANTI- A	ANTI- B	ANTI- D
O POSITIVO:	NO	NO	SI
O NEGATIVO	NO	NO	NO
A POSITIVO	SI	NO	SI
A NEGATIVO	SI	NO	NO
B POSITIVO	NO	SI	SI
B NEGATIVO	NO	SI	NO
AB POSITIVO	SI	SI	SI
AB NEGATIVO	SI	SI	NO



UNL

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 de
hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital
Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


**MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS PARA EL
ÁREA DE COAGULACIÓN**

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

Las pruebas de coagulación son un grupo de estudios de laboratorio que reflejan la función de los vasos sanguíneos, las plaquetas y los factores de coagulación, que interactúan para lograr la hemostasia, las pruebas de coagulación a menudo se solicitan para evaluar pacientes con trastornos hemorrágicos o hipercoagulación.


Loja, agosto 2022.

PR-UNL-CLC-003

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UNL, Autora del TIC	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de contenidos

1.	TITULO	4
2.	OBJETIVOS	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	RESPONSABILIDAD.....	4
5.	DEFINICIONES	4
6.	DESARROLLO	5
6.1.	ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE COAGULACIÓN SYSMEX CA-600.....	5
6.1.1.	BENEFICIOS Y VENTAJAS DEL EQUIPO.....	5
6.1.2.	ESPECIFICACIONES DEL ANALIZADOR.....	6
6.2	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	7
6.2.1	FASE ANALÍTICA.....	7
6.2.2	FASE ANALÍTICA.....	9
6.2.3	FASE POSTANALÍTICA	11
7.	REFERENCIAS.....	11
8.	REQUISITOS	11
9.	DISTRIBUCIÓN	11
10.	ANEXOS	12
10.1.	ANEXO 1.....	12
10.2.	ANEXO 2.....	13

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

TITULO

Manual de procedimientos para el área de coagulación

OBJETIVOS

- ✓ Describir las características del analizador automático de coagulación SYSMEX CA-600.
- ✓ Detallar el procedimiento para realizar pruebas de coagulación.
- ✓ Elaborar un registro de mantenimiento del analizador automático de coagulación SYSMEX CA-600.

ALCANCE


El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de Loja, el cual se utilizará como un elemento de apoyo para realizar de manera adecuada los procedimientos para las pruebas de coagulación.

RESPONSABILIDAD

- **Autora del trabajo de integración curricular TIC:** Elabora y diseña el manual bajo las debidas normas de calidad para llevar a cabo el adecuado funcionamiento del área de coagulación.
- **Directora del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban este manual de procedimientos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este manual de procedimientos como base para la ejecución de actividades en el área de coagulación del laboratorio clínico.

DEFINICIONES

-**Citrato de sodio:** Se une al calcio presente en la sangre, provocando que desaparezcan los iones de calcio del plasma y evitando de esta manera la coagulación sanguínea, se utiliza para la obtención de plasma citratado.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Coagulación: Proceso por el cual la sangre pierde su liquidez convirtiéndose en un gel, para formar un coágulo.

-Factores de coagulación: proteínas esenciales para la formación del coágulo sanguíneo.

-Pruebas de coagulación: útiles para detectar deficiencias congénitas o adquiridas de factores de la coagulación y estudiar pacientes con manifestaciones hemorrágicas.

- **Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTP):** evalúa la vía intrínseca.
- **Tiempo de Protrombina (TP):** evalúa la vía extrínseca
- **Tiempo de Trombina (TT):** evalúa la vía común.


DESARROLLO

10.1. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE COAGULACIÓN SYSMEX CA-600

Analizador compacto y automatizado que ofrece una variedad de configuraciones para los métodos de coagulación, cromogénicos e inmunológicos.


10.1.1. BENEFICIOS Y VENTAJAS DEL EQUIPO

- Posee un lector manual de códigos de barras en 2D para un ingreso de datos seguro y cómodo.
- Pantalla LCD táctil a color para fácil manipulación.
- Agiliza la realización de análisis de muestras urgentes.
- Permite obtener los resultados de PT en 7 minutos y los análisis de Dímero-D en 9 minutos.
- Fácil manipulación de los reactivos.
- Reduce el tiempo de ejecución del trabajo en todos los procedimientos de mantenimiento mínimo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		Manual de procedimientos para el área de Coagulación
		FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

10.1.2. ESPECIFICACIONES DEL ANALIZADOR

MEDICIÓN	
Principio Foto óptico	Secuencial continuo
Método/ Canales	Coagulación, cromogénico e inmunológico
Fuente de la lámpara	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Coagulación - 4 LED con 660 nm / longitud de onda ✓ Cromogénico - 1 LED con 405 nm / longitud de onda ✓ Inmunológico - 1 LED con 575 nm / longitud de onda
MANIPULACIÓN DE MUESTRAS	
Tipos de muestras	Tubos primarios y copas de muestra
Mecanismo de muestreo	Muestra automatizada y dilución previa estándar
Identificación de código de barras	Identificación automática
Temperatura de almacenamiento	Temperatura ambiente
Sistema Carrier	Acceso continuo de racks
Carga máxima	10 tubos de muestra
RESULTADOS DEL PACIENTE	
Almacenamiento de datos	600 muestras, 3000 resultados
Archivos de control de calidad	14 parámetros, 180pts x 6 archivos/ cada parámetro
OPERACIÓN	
Modo de acceso	Acceso aleatorio continuo (tubos de reacción)
Mecanismo dispensador	Una sonda calentada
Sistema de carga	La colocación manual de los reactivos, bandeja de reactivos extraíble
Reactivos a bordo	13 posiciones de reactivos
Tubos de reacción	Tubos de reacción individuales
Carga	60 tubos de reacción de acceso continuo automático
Limpieza	Sistema fluido de limpieza
Solución de lavado a bordo	Contenedores del sistema, recipientes de 5 litros de agua.
RENDIMIENTO	
TTP Y TP	48 pruebas simultáneas cada hora
COMPONENTES DE HARDWARE Y SOFTWARE	
Estación de trabajo	Construido en PC
Visualización	Pantalla Táctil
Impresora	Impresora integrada con gráfico térmico
Interfaz	ASTM, protocolo-CA 1000
Conexión	Puerto serie bidireccional RS-232C
Fuente de alimentación	
Fuente de poder	100-240 VAC; 50-60 Hz
Consumo de energía	300 VA

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

CONDICIONES AMBIENTALES	
Temperatura de funcionamiento	5- 35°C, óptima 23°C
Humedad	30-85% (sin condensación)

6.2 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

6.2.1 FASE ANALÍTICA

Consulta externa

-Llevar a cabo la toma de la muestra en un tubo de tapa celeste con anticoagulante citrato de sodio, tomando en cuenta el protocolo adecuado.

-Etiquetar correctamente las muestras.

-Llevar las muestras al área analítica correspondiente para su respectivo procesamiento.

Recepción de la muestra extraída de los diferentes departamentos de la Institución

-Recibir el pedido y revisar que incluya la siguiente información:

*Nombre y apellidos completos del paciente

*Cédula de ciudadanía

*Edad (para recién nacidos: horas o días de nacido)

*Fecha de nacimiento

*Género


*Historia clínica

*Servicio médico (emergencia, cirugía, ginecología, clínica, pediatría, neonatología, UCI, hospitalización, consulta externa)

*Prioridad de atención (urgente, rutina, control)

*Fecha y hora de la toma de muestra

*Exámenes solicitados

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

*Firma de médico con sello y el código del MSP


-Ingresar los datos en el sistema

-Imprimir las etiquetas correspondientes para las muestras

-Recibir las muestras y revisar que estén correctamente rotuladas con los datos del paciente, revisar que la muestra no se encuentre coagulada o con volumen insuficiente


-Etiquetar las muestras

-Llevar las muestras al área correspondiente


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.2.2 FASE ANALÍTICA

<u>Verificación del funcionamiento del equipo</u>	<u>Procedimiento</u>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar vaciado de residuos (Anexo 1). ✓ Limpiar superficies del instrumento, bandeja, rack y lector de código de barras (Anexo 1). ✓ Vaciar los residuos sólidos y líquidos (Anexo 1). ✓ Rellenar el agua destilada, copas y reactivos (Anexo 1). ✓ Encender el equipo y actualizar la cantidad de reactivo (Anexo 1). ✓ Pasar controles normales, bajos y altos; y registrar los resultados en la respectiva documentación (Anexo 2). <p>Nota.-En caso de alguna alarma comunicar al responsable de laboratorio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Centrifugar la muestra por 10 minutos a 3500 rpm. <p><u>Adultos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Colocar las muestras en el rack de la bandeja de muestra. ✓ Seleccionar “Empezar”. La identificación de la muestra y las pruebas a realizarse es automática mediante el código de barras). ✓ Revisar en el sistema los resultados emitidos por el equipo. <p><u>Pediátricos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificar una copilla con el código del paciente. ✓ Pipetear el plasma citratado del tubo pediátrico a la copilla. ✓ Colocar las muestras en el rack de la bandeja de muestra. ✓ Seleccionar “Empezar”. La identificación de la muestra y las pruebas a realizarse es automática mediante el código de barras). ✓ Revisar en el sistema los resultados emitidos por el equipo

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

<p style="text-align: center;"><u>Insumos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar que los reactivos se encuentren vigentes. ✓ Preparar reactivos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ TP: agregar 10 ml de agua destilada en el frasco de tromboplastina e incubarlo por 30 minutos. ▪ TTP: utilización directa ▪ CALCIO: utilización directa <p>Nota.- los reactivos deben ser almacenados de 2 – 8 °C</p>	<p>Nota.- si el equipo emite valores alterados o no da lectura se repite el procedimiento “Empezar”.</p>
<p style="text-align: center;"><u>Valores de referencia</u></p> <p><u>Adulto:</u> TP: 10.8 - 14.5 Segundos INR: 0.8-1.2 TTP: 20.0 – 42.0 Segundos</p> <p><u>RECIEN NACIDO:</u> Presentan un leve alargamiento de los TP y TTP de forma fisiológica y en relación con unos niveles bajos de los factores de coagulación vitamina K-dependientes después de su nacimiento. Estos suelen alcanzar los valores de los adultos hacia los 6 meses de edad</p>	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 003
	Manual de procedimientos para el área de Coagulación	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

6.2.3 FASE POSTANALÍTICA

- Validar los resultados obtenidos.
- Entregar información al personal médico y a los pacientes, los resultados validados serán revisados por el médico responsable de los pedidos de exámenes en el sistema del HIAL.

7. REFERENCIAS

- Cortina, E. (2017). El laboratorio de hemostasia en apoyo al manejo de la hemorragia crítica. Revista Mexicana de Anestesiología, 40(2), 401–404. <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2017/cmas172c.pdf>
- López, S. (2016). Pruebas de coagulación. Acta Pediátrica de México, 37(4), 241–245. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-23912016000400241
- Sepúlveda, P., Salgado, A., Barriga, J., Toso, A., Rojas, F., Aguirre, N., y Zúñiga, P. (2019). Utilidad del tromboelastograma en pediatría: correlación con pruebas habituales de la coagulación. Revista Chilena de Pediatría, 617–623. <https://doi.org/10.32641/rchped.v90i6.930>

8. REQUISITOS

- ✓ Certificación de Calidad de los insumos.
- ✓ Procedimientos de Verificación de Funcionamiento de Equipos.
- ✓ Verificación de la confiabilidad de los resultados.

9. DISTRIBUCIÓN

- 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

ANEXO 1

REGISTRO DE MANTENIMIENTO

Mes: _____ Año: _____

SISTEMA: SYSMEX CA – 600	
---------------------------------	--

DIARIO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Limpiar superficies del instrumento																															
Limpieza de bandejas																															
Limpieza de racks																															
Limpieza de lector de código de barras																															
Vaciado de residuos sólidos																															
Vaciado de Residuos líquidos																															
Rellenado de copas y reactivos																															
Rellenado de agua																															

FIRMA RESPONSABLE: _____



unl

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
de hematología y coagulación del laboratorio clínico del
Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**


**PROTOCOLO DE AUDITORÍA
INTERNA**

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

La auditoría interna se centra en analizar si el funcionamiento de las distintas áreas del laboratorio es el correcto, revisando las operaciones, las políticas y los procesos establecidos con el fin de comprobar que todo se realiza de forma correcta y para incrementar la eficiencia operativa.


Loja, Agosto 2022.

PRL-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Protocolo de Auditoría Interna	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UNL, autora del TIC	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Protocolo de Auditoría Interna	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de contenido

1.	TÍTULO	4
2.	OBJETIVO.....	4
3.	ALCANCE.....	4
4.	DEFINICIONES	4
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESARROLLO	5
8.	REQUISITOS.....	6
10.	ANEXOS.....	6

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Protocolo de Auditoría Interna	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

1. TÍTULO

Protocolo de auditoría internas

2. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la planificación, programación, ejecución, reporte y seguimiento de la auditoría interna al SGC establecido en las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del HIAL.

3. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las auditorías internas que se realicen en las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del HIAL

4. DEFINICIONES

Auditor: Persona capacitada y competente, para revisar, examinar y evaluar los resultados del sistema de gestión, realizando las observaciones y recomendaciones pertinentes para mejorar su eficacia y eficiencia en su desempeño.

Auditoría: Es el examen crítico y sistemático que realiza una persona o grupo de personas independientes del sistema auditado, que puede ser una persona, organización, sistema o proceso.

Auditoría Interna: Proceso sistemático, independiente y documentado donde se evidencian los resultados de la auditoría para determinar si se cumplen los criterios de la misma.


Requisito: Necesidad o expectativa establecida.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

5. RESPONSABILIDADES

- **Autora del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Diseña y elabora este protocolo para la ejecución de auditorías internas de las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban este protocolo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
	Protocolo de Auditoría Interna	VERSIÓN: 001
FECHA: AGOSTO, 2022		
PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN		

- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este protocolo como base para la ejecución de auditorías internas.

6. DESARROLLO


- El líder del laboratorio clínico autoriza al responsable de calidad la realización de la auditoría interna del laboratorio clínico del HIAL.
- El responsable de calidad convoca a todo el personal involucrado con el laboratorio clínico para la ejecución de la auditoría interna.
- Se selecciona el equipo auditor.
- El programa de auditoría se lleva a cabo de acuerdo con el plan de auditoría a través del cronograma de auditorías internas presentado por el auditor encargado de la ejecución de las actividades, luego que sea revisado por el responsable de calidad y aprobado por el líder del laboratorio. (Se recomienda que la gerencia aplique la lista de verificación en base a la norma ISO 9001-2015 para dar cumplimiento al sistema de gestión de calidad)
- Luego de realizada la auditoría, el auditor entrega el informe de auditoría al responsable de calidad del laboratorio clínico, para el conocimiento de las no conformidades halladas y proceder a su tratamiento.

7. REFERENCIAS

- Arribas Díaz, J. A., y Martínez Mediano, C. (2015). EL PROGRAMA AUDIT DE LA ANECA Y LAS NORMAS INTERNACIONALES ISO 9000. ANÁLISIS COMPARATIVO. Educación XXI, 18(2), 375–395. <https://doi.org/10.5944/educXX1.14609>
- Sotelo Asef, J. G. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. RIDE. Revista Iberoamericana Para La Investigación y El Desarrollo Educativo, 8(16), 97–129. <https://doi.org/10.23913/ride.v8i16.329>
- Unterreiner, J., y Soler, V. G. (2019). PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS Y LA NORMA ISO 9001 . Tecnología. Glosas de Innovación Aplicadas a La Pyme, 8(3), 84–97. <https://doi.org/10.17993/3ctecno/2019.v8n3e31.84-97>

8. REQUISITOS

Requisitos de la norma ISO 9001:2015

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Protocolo de Auditoría Interna	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

9. DISTRIBUCIÓN

- 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

Informe de auditoría interna					
Título de la auditoría:					
Fecha de la auditoría:					
Alcance de la auditoría:					
Equipo auditor			Auditados		
Nombre	Función	Hora	Nombre	Función	Hora

Detalles:


Hallazgo:	
Evidencia:	
Criterio:	
Categoría:	

-Hallazgo: Conformidad o No conformidad

-Evidencia: Redactar lo que sucedió en la auditoría

-Criterio: Redactar la parte del documento que indique el incumplimiento de la misma.

-Categoría: Urgente, moderado, menor

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	Protocolo de Auditoría Interna	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Plan de auditoría	
Título:	Auditoría Interna
Alcance:	Este procedimiento es aplicable a las auditorías internas que se realicen en el laboratorio clínico del HIAL
Objetivo:	Establecer un procedimiento para la planificación, programación, ejecución, reporte y seguimiento de la auditoría interna al SGC establecido en el laboratorio clínico del HIAL.
Responsable:	De Calidad
Referencias:	Norma ISO 900-2015
Recursos:	Personal, equipos, suministros

Cronograma de auditorías internas												
Evaluar	Mes											
	Ene	Feb	Mar	Abril	Mayo	Jun	Jul	Agos	Sep	Oct	Nov	Dic

Fecha de ejecución de auditoría		
Observaciones:		
Reunión de apertura		
Lugar	Fecha:	Hora:
Reunión de cierre		
Lugar:	Fecha:	Hora:



UNL

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 de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015


**PROCEDIMIENTO PARA
RESOLUCIÓN DE NO
CONFORMIDADES**

Autora: Josselyn Cristina Yaguache Duarte

En este documento se establecen los lineamientos para asegurar que se establezcan, implementen y mantengan las medidas necesarias para eliminar las causas de no conformidades, con objeto de prevenir la ocurrencia o recurrencia de las mismas que afecten al sistema de gestión de calidad.


Loja, agosto 2022.

PR-UNL-CLC-004

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 004
	Procedimiento para resolución de no conformidades	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN


Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Josselyn Yaguache	Estudiante UNL, Autora del TIC	13-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-08-2022		
Aprobado por:				
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Directora de TIC	19-09-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 004
	Procedimiento para resolución de no conformidades	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

Índice de contenido

1. TITULO.....	4
2. OBJETIVOS.....	4
3. ALCANCE.....	4
4. RESPONSABILIDAD.....	4
5. DEFINICIONES.....	4
6. DESARROLLO.....	5
7. REFERENCIAS.....	5
8. REQUISITOS.....	6
9. DISTRIBUCIÓN.....	6
10. ANEXOS.....	7

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 004
	Procedimiento para resolución de no conformidades	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

1. TITULO

Procedimiento de resolución de no conformidades

2. OBJETIVOS

Estandarizar el procedimiento a seguir para establecer correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y/o de mejora de las no conformidades identificadas en las áreas de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora

3. ALCANCE


El presente procedimiento debe estar al alcance de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora de Loja, el cual se utilizará como un elemento de apoyo para realizar de manera adecuada la resolución de no conformidades que se presenten en las áreas de hematología y coagulación.

4. RESPONSABILIDAD

- **Autora del trabajo de integración curricular TIC:** Elabora y diseña el procedimiento bajo las debidas normas de calidad para llevar a cabo la adecuada resolución y tratamiento de no conformidades.
- **Directora del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban este procedimiento.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este procedimiento como base para la resolución de no conformidades.

5. DEFINICIONES

- Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria
- No conformidad:** Incumplimiento de un requisito
- Acción preventiva:** conjunto de acciones tomadas para eliminar las posibles causas de una conformidad

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 004
	Procedimiento para resolución de no conformidades	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA:
		SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Acción correctiva: acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad real detectada u otra situación indeseable

-Acción de mejora: Acción tomada con el objetivo de optimizar un proceso, mecanismo, metodología, aspecto tecnológico, talento humano u otros; conducentes a mejorar la capacidad de desempeño del SGC.


6. DESARROLLO

- a) El personal que identifique la no conformidad comunicará al responsable de calidad, para lo cual se deberá diligenciar el reporte de no conformidad. *Anexo 10.1*
- b) Posteriormente, se deberá especificar en el reporte, las causas que la generan, los procesos y/o actividades, que se ven afectados por la no conformidad.
- c) Se procederá a realizar el análisis de las causas y se establecerá un plan de acción para su respectiva eliminación.
- d) El responsable de calidad ejecutará el plan de acción aprobado con antelación, además de realizar el seguimiento y control de las acciones establecidas, con el objetivo de evidenciar su efectividad y dar por terminado el plan de acción. *Anexo 10.2*
- e) Si la acción no cumplió a cabalidad con el fin propuesto se realiza el ajuste necesario con los responsables del proceso, además de la implementación de las nuevas acciones.

7. REFERENCIAS

-Figuroa Montes, L. E. (2015). Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Médica Peruana*, 32(4), 241–250. <https://www.redalyc.org/pdf/966/96644166008.pdf>

-José, J., y Guilló, T. (2015). Calidad total: fuente de ventaja competitiva. *Publicaciones Universidad de Alicante*. <https://biblioteca.org.ar/libros/133000.pdf>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 004
	Procedimiento para resolución de no conformidades	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINA: SGC - AREA DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN

-Nápoles, L., Godínez, C., y Moreno, M. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. *Ingeniería Industrial*, 36(3), 275–285. <https://www.redalyc.org/pdf/3604/360442335005.pdf>

8. REQUISITOS

- ✓ Norma ISO 9001.2015

9. DISTRIBUCIÓN

- 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

Anexo. 10.1

Solicitud de acción correctiva		
Fecha:		
Proceso:		
Responsable de proceso:		
Descripción de la No conformidad		
Análisis causa/efecto de la no conformidad		
Descripción de corrección:		
FECHA	ACCIONES	RESPONSABLE

Anexo. 10.2

Matriz de seguimiento de no conformidades																		
No conformidad/ Hallazgo	Fecha de apertura	Proceso	Origen			Acción a ejecutarse				Causa de la No conformidad	Plan de acción	Status			Fecha de cierre	Resultados	Eficacia	Eficiencia
			Auditoría Interna	Auditoría Externa	Fuera de auditoría (eventos adversos)	C	A C	A P	A M			Abierta	En proceso	Cerrada				

Anexo 10. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de titulación



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Nro. 2022-00218-CLC-FSH-UNL
Loja, 02 de marzo de 2022

Señorita
Josselyn Cristina Yaguache Duarte
**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. Diana Alexandra Montaña Peralta, 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 DE HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN 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 comunica para fines legales pertinentes.

Atentamente,



Firma digitalizada por:
**SANDRA
ELIZABETH
FREIRE CUESTA**

Dra. Esp. Sandra Freire Cuesta,
**DIRECTORA DE LA CARRERA DE
LABORATORIO CLÍNICO-FSH. UNL.**

Anexo 11. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés

Loja, 15 de noviembre del 2022

Mediante el presente documento,

Yo, Soraya Katherine Arévalo Ruíz, Licenciada en Ciencia de la Educación Mención Inglés, con Registro Senescyt 1031-12-1184826.

Certifico

Que en la presente fecha he realizado la traducción, desde el idioma español al idioma extranjero inglés, del resumen correspondiente al trabajo de investigación denominado “Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015” de la autora Josselyn Cristina Yaguache Duarte con cédula 1150233078, previo a obtener el título de Licenciada en Laboratorio Clínico en la Universidad Nacional de Loja, bajo la dirección de la Dra. Diana Alexandra Montaña Peralta en la ciudad de Loja-Ecuador.

Por tanto, otorgo el presente certificado en honor a la verdad y el consentimiento a Josselyn Cristina Yaguache Duarte para que pueda dar el uso que estime conveniente.

Atentamente,



Lic. Soraya Katherine Arévalo Ruíz

1104703556