



1859



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

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

AUTOR:

Kevin Stalyn Ortega Ramón

DIRECTOR:

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg. Sc.

Loja - Ecuador

2023

Certificación del trabajo de integración curricular



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, 30 de marzo del 2023

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg. Sc.

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

CERTIFICO:

Haber realizado seguimiento, apoyo y guía en las fases de; ejecución, escritura y presentación de informe del Trabajo de Integración Curricular denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001-2015**, de la autoría del Sr. **KEVIN STALYN ORTEGA RAMÓN**, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico Régimen 2013 (2019) de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, y por tanto certifico que ha culminado y aprobado de acuerdo al Art. 235 numeral 4 del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja.

Es todo lo que puedo indicar, autorizando al portador hacer uso del presente para los fines académicos y legales que correspondan.

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg. Sc.

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Autoría

Yo, **Kevin Stalyn Ortega Ramón**, declaro ser autor del presente Trabajo de Integración Curricular y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos y 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: 

Cédula de identidad: 1150508719

Fecha: 08 de mayo del 2023

Correo electrónico: kevin.s.ortega@unl.edu.ec

Teléfono: 0958940891

Carta de autorización

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

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los 8 días del mes de mayo del dos mil veintitrés.

Firma:

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Cédula: 1150508719

Dirección: Parroquia el Paraíso de Celén, Cantón Saraguro, Provincia de Loja.

Correo electrónico: kevin.s.ortega@unl.edu.ec

Teléfono: 0958940891

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Director del Trabajo de Integración Curricular: Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramirez, Mg.Sc.

Dedicatoria

Este logro lo dedico con mucho cariño primeramente a Dios, por haber guiado mis pasos y permitirme cumplir un reto más en mi vida.

A mi familia, las personas más especiales e importantes en mi vida, que me han brindado su apoyo en cada momento y siempre supieron levantarme el ánimo con una palabra de aliento; a mis padres Rodrigo Ortega y Lorgia Ramón por su apoyo incondicional y su esfuerzo por formarme con valores sólidos.

A mi hermano Jhandry Rodrigo Ortega Ramón, que desde el cielo cuida de mí y es mi gran motivación para seguir adelante con esfuerzo y perseverancia.

A mis hermanas Yomaira, Valeria y Yuleisy, que siempre están pendientes de mí y me apoyan en todo momento.

A mis abuelitos, tíos, primos y amigos que aprecio mucho y han formado parte importante durante todo este proceso.

Kevin Stalyn Ortega Ramón

Agradecimiento

Agradezco profundamente a mi familia por su apoyo incondicional, indispensable e incansable, el mismo que me permitió culminar con éxito esta importante etapa de mi vida. A mis padres, hermanos, abuelos y familia en general por confiar y creer en mis capacidades, por los consejos, valores y principios que me han inculcado para poder llegar a culminar de la mejor manera posible todo este proceso de formación.

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de la Salud Humana, a la Carrera de Laboratorio Clínico, especialmente a la planta docente por haber impartido sus sabios conocimientos durante toda esta trayectoria universitaria ayudando a cristalizar este sueño de ser profesional. A mi director Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, por su esfuerzo y dedicación, que con su conocimiento, experiencia y mística profesión me guio de mejor forma para culminar el presente Trabajo de Integración Curricular.

Al Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora y sus profesionales quienes colaboraron para el desarrollo de la presente investigación.

Kevin Stalyn Ortega Ramón

Índice de contenidos

Portada	i
Certificación	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de Contenidos	vii
Índice de Tablas	ix
Índice de Figuras	xi
Índice de Anexos	xi
1. Título	1
2. Resumen	2
2.1. Abstract	3
3. Introducción	4
4. Marco teórico	7
4.1. Calidad	7
4.2. Evolución de la calidad	7
4.2.1. Control de la calidad	8
4.2.2. Aseguramiento de la calidad	8
4.2.3. Calidad total.....	8
4.2.4. Excelencia empresarial.....	8
4.3. Sistema de gestión de calidad.....	8
4.4. Normas de calidad	9
4.5. Las normas ISO	9
4.6. Antecedentes ISO 9000 - ISO 9001	10
4.7. Norma ISO 9001-2015.....	11

4.7.1.	Sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001-2015.....	11
4.7.2.	Principios de gestión de la calidad ISO 9001-2015.....	12
4.7.3.	Etapas para la implementación de un SGC según la norma ISO 9001-2015....	13
4.7.4.	Estructura documental de la norma ISO 900-2015.....	15
4.8.	Mejora continua.....	16
4.9.	El laboratorio clínico.....	17
4.9.1.	Calidad en el laboratorio clínico.....	17
4.9.2.	Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico	18
4.10.	Marco legal	18
4.10.1.	Constitución de la República del Ecuador (2008).....	18
4.10.2.	Ley Orgánica de Salud del Ecuador.....	19
4.10.3.	Acuerdo Ministerial 2393.....	19
5.	Metodología.....	21
5.1.	Área de estudio	21
5.2.	Procedimiento.....	21
5.2.1.	Enfoque metodológico	21
5.2.2.	Unidad de estudio	21
5.2.3.	Técnicas de recolección de datos.....	22
5.2.4.	Fuentes de información.....	22
5.3.	Procesamiento y análisis de los datos	22
5.4.	Consideraciones éticas	22
6.	Resultados	23
7.	Discusión.....	53
8.	Conclusiones.....	55
9.	Recomendaciones	56
10.	Bibliografía	57
11.	Anexos.....	61

Índice de tablas

Tabla 1. Matriz - Conformidades (Si cumple) de la Norma ISO 9001-2015	24
Tabla 2. Matriz - No conformidades (Cumple parcialmente) de la Norma ISO 9001-2015...	27
Tabla 3. Matriz - No conformidades (No cumple) de la norma ISO 9001-2015	29
Tabla 4. Matriz - Requisitos determinados como No Aplicables de la norma de calidad ISO 9001-2015.....	31
Tabla 5. Diagnóstico Inicial - Cumplimiento de la Norma ISO 9001-2015	32
Tabla 6. Acciones para solventar NC del numeral 4.1 Organización y su contexto	37
Tabla 7. Acciones para solventar NC del numeral 4.2 Partes interesadas	37
Tabla 8. Acciones para solventar CP del numeral 4.4 SGC y sus procesos.....	38
Tabla 9. Acciones para solventar CP del numeral 4.4 SGC y sus procesos.....	38
Tabla 10. Acciones para solventar CP del numeral 5.1.1 Liderazgo y compromiso	39
Tabla 11. Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso	39
Tabla 12. Acciones para solventar CP del numeral 5.1.1 Liderazgo y compromiso.....	39
Tabla 13. Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso	40
Tabla 14. Acciones para solventar NC del numeral 5.1.2 Enfoque al cliente.....	40
Tabla 15. Acciones para solventar NC del numeral 5.1.2 Enfoque al cliente.....	41
Tabla 16. Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso.	41
Tabla 17. Acciones para solventar CP del numeral 5.2 Política.....	41
Tabla 18. Acciones para solventar CP del numeral 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	42
Tabla 19. Acciones para solventar NC del numeral 5.3.....	42
Tabla 20. Acciones para solventar NC del numeral 6.1.....	42
Tabla 21. Acciones para solventar NC del numeral 6.2.....	43

Tabla 22. Acciones para solventar CP del numeral 7.1 Recursos	43
Tabla 23. Acciones para solventar CP del numeral 7.1 Recursos	44
Tabla 24. Acciones para solventar CP del numeral 7.2 Competencia	44
Tabla 25. Acciones para solventar CP del numeral 7.4 Comunicación	44
Tabla 26. Acciones para solventar CP del numeral 7.5 Información documentada.....	45
Tabla 27. Acciones para solventar NC del numeral 8.1 Planificación y control operacional.	45
Tabla 28. Acciones para solventar CP del numeral 8.2 Requisitos para los productos o servicios.....	45
Tabla 29. Acciones para solventar CP del numeral 8.2 Requisitos para los productos.....	46
Tabla 30. Acciones para solventar CP del numeral 8.4 Control de los procesos	46
Tabla 31. Acciones para solventar NC del numeral 8.4 Control de los productos y	46
Tabla 32. Acciones para solventar CP del numeral 8.4 Control de los servicios suministrados externamente.....	47
Tabla 33. Acciones para solventar NC del numeral 8.4.....	47
Tabla 34. Acciones para solventar CP del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio.	48
Tabla 35. Acciones para solventar CP del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio.	48
Tabla 36. Acciones para solventar NC del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio	49
Tabla 37. Acciones para solventar CP del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio.	49
Tabla 38. Acciones para solventar CP del numeral 9.1 Seguimiento y medición.....	49
Tabla 39. Acciones para solventar CP del numeral 9.1 Seguimiento y medición.....	50
Tabla 40. Acciones para solventar CP del numeral 9.1 Seguimiento y medición.....	50
Tabla 41. Acciones para solventar CP del numeral 9.2 Auditoría Interna.....	51
Tabla 42. Acciones para solventar NC del numeral 9.3 Revisión por la dirección.....	51
Tabla 43. Acciones para solventar CP del numeral 10.3 Mejora continua	52

Índice de figuras

Figura 1. Evolución del concepto de Calidad.....	7
Figura 2. Ciclo Deming: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	14
Figura 3. Estructura documental basada en la norma ISO 9001-2015	15
Figura 4. Diagnóstico inicial – Cumplimiento General de la Norma ISO 9001-2015	33
Figura 5. Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.....	34
Figura 6. Laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora / Área de coproanálisi y de uroanálisis.....	36
Figura 7. Zona de procesamiento de muestras, equipos tecnológicos / área de toma de muestras.....	36

Índice de anexos

Anexo 1. Permiso otorgado por el Departamento de Docencia del HIAL.....	61
Anexo 2. Verificación documental Norma ISO 9001-2015.....	62
Anexo 3 Guía de elaboración de documentos	104
Anexo 4 Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.....	116
Anexo 5. Mapa de Procesos del servicio del Laboratorio Clínico del HIAL.....	150
Anexo 6. Organigrama del servicio del Laboratorio Clínico del HIAL	152
Anexo 7. Manual de procedimientos para el área de coproanálisis.....	154
Anexo 8. Manual de procedimientos para el área de coproanálisis.....	192
Anexo 9. Procedimiento de identificación y seguimiento a partes interesadas.....	227
Anexo 10. Lista Maestra de Documentos del SGC	238
Anexo 11. Declaratoria de apoyo al SGC desde Gerencia del HIAL.....	242
Anexo 12. Declaratoria de apoyo al SGC desde el Líder del Laboratorio Clínico del HIAL.	245

Anexo 13. Plan presupuestario para el SGC del laboratorio Clínico del HIAL	248
Anexo 14. Protocolo de Auditoria Interna	250
Anexo 15. Acta para la Gerencia - Compromiso de apoyo a la eficacia del SGC	264
Anexo 16. Encuesta de Satisfacción al cliente	266
Anexo 17. Protocolo de evaluación y seguimiento de encuestas	268
Anexo 18. Procedimiento de Gestión de riesgos y Oportunidades.....	277
Anexo 19. Plan de Calidad	288
Anexo 20. Sección de Sugerencias: Recomendaciones a la Alta Dirección	298
Anexo 21. Formato de curriculum para el personal de Laboratorio Clínico del HIAL.....	300
Anexo 22. Procedimiento de Comunicación y Atención al Usuario	302
Anexo 23. Formulario de evaluaciones a proveedores externos y listado de proveedores externos acreditados.....	312
Anexo 24. Procedimiento de Cadena de Custodia.....	316
Anexo 25. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de integración curricular	324
Anexo 26. Certificado de recepción y revisión de documentos del SGC	325
Anexo 27. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés.	326

1. Título

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

2. Resumen

La presente investigación tiene como finalidad actualizar el sistema de gestión de calidad de las áreas de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, tomando como referencia los requisitos establecidos en la norma de calidad ISO 9001-2015, la cual constituye una herramienta útil de organización y gestión. En dichas áreas es fundamental garantizar resultados de calidad, puesto que contribuyen en el diagnóstico y seguimiento de las distintas enfermedades que afectan al tracto gastrointestinal y al tracto urinario. Para dar cumplimiento a los objetivos, se realizó un estudio de enfoque cuantitativo con corte transversal y nivel descriptivo. La investigación se ejecutó en dos etapas: en la primera etapa se analizó el estado actual del laboratorio, mediante el uso de una lista de verificación conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001-2015, posterior mediante estadística descriptiva se determinó; un cumplimiento total del 54%, un cumplimiento parcial del 22% y un incumplimiento total del 24%. Finalmente para solventar las no conformidades en la siguiente etapa se actualizó o diseñó la documentación e información requerida en esta propuesta de SGC, por ello, se actualizaron los manuales operativos, manual de calidad, mapa de procesos, organigrama, y se elaboraron protocolos o procedimientos como el de auditoría, guía de elaboración de documentos, seguimiento a partes interesadas, gestión de riesgos y oportunidades, entre otros. La implementación de este SGC en base a la norma ISO 9001-2015, permitirá garantizar un buen desempeño a nivel global, proporcionando servicios y resultados de calidad que satisfagan las necesidades y superen las expectativas de los usuarios.

Palabras clave: laboratorio clínico, sistema de gestión de calidad, norma ISO 9001-2015, nivel de cumplimiento, satisfacción del usuario.

2.1. Abstract

The purpose of this research is to update the quality management system of the coproanalysis and uroanalysis areas of the clinical laboratory of the Isidro Ayora Hospital, taking as a reference the requirements established in the ISO 9001-2015 quality standard, which constitutes a suitable organizational and management tool. In these areas, it is essential to ensure quality results in these areas, since they contribute to the diagnosis and monitoring of various diseases affecting the gastrointestinal tract and urinary tract. In order to fulfill the objectives, a quantitative, cross-sectional, descriptive study was used. The research was carried out in two stages: in the first stage, the current status of the laboratory was analyzed by using a checklist according to the requirements established in the ISO 9001-2015 standard; subsequently, by means of descriptive statistics, a total compliance of 54%, a partial compliance of 22% and a total non-compliance of 24% was determined. Finally, in order to solve the nonconformities in the next stage, the documentation and information required in this QMS proposal was updated or designed; therefore, the operating manuals, quality manual, process map, the organizational chart were updated, and also protocols or procedures such as auditing, document preparation guide, stakeholder follow-up, risk and opportunity management, among others, were developed. The implementation of this QMS based on the ISO 9001-2015 standard will ensure good performance at the global level, providing quality services and results that meet the needs and exceed the expectations of users.

Keywords: clinical laboratory, quality management system, ISO 9001-2015 standard, level of compliance, user satisfaction.

3. Introducción

La alta competitividad de las empresas y de los servicios profesionales constituye una característica principal de los actuales momentos, en donde una sociedad cada vez más informada y exigente, requiere de servicios de calidad, lo que conlleva a las organizaciones y a los profesionales a tomar acciones para brindar un mayor nivel de calidad en el cual los productos y servicios se garanticen de manera previa y categórica; a esta exigencia no escapa la asistencia sanitaria y entre ellos el laboratorio clínico el cual es primordial en el campo de la salud humana, considerando que mediante la realización de análisis y la entrega de resultados confiables, contribuye en la prevención, seguimiento y tratamiento de las distintas enfermedades que afectan a la población. (Hernández et ál., 2018)

El laboratorio clínico como toda organización debe asegurar la calidad, definida como la exactitud, confiabilidad y puntualidad en los resultados de los diferentes análisis. Estos resultados deben ser lo más precisos, mediante el uso de técnicas analíticas confiables y con la entrega de resultados puntuales. Una de las estrategias más relevantes para asegurar la calidad en el laboratorio consiste en la implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC), en el que se pone de manifiesto el establecimiento de reglas de funcionamiento formalizadas de acuerdo a normas y bajo la forma de documentos logrando hacer evidente una planificación de todo lo que se debe hacer, recogiendo los registros necesarios para poder controlar y verificar como se han realizado dichos procesos, y, finalmente actuar y perennizar un SGC. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2016)

Un SGC se basa en una norma que regula y normaliza las actividades, es la base y referencia de los diferentes aspectos del SGC. La ISO tiene como fin principal promover y desarrollar la normalización de bienes y servicios, existiendo diversas normas de calidad entre las que se encuentra la norma ISO 9001-2015, aplicable a todo tipo de organizaciones incluido el laboratorio clínico y constituye una herramienta útil de organización y gestión, basando sus principios en el enfoque al cliente, enfoque por procesos y mejora continua. Un SGC basado en la mencionada norma permite garantizar un buen desempeño a nivel global, proporcionando servicios y resultados de calidad. Sin embargo si se encuentra desactualizado o no implementado, no asegura el cumplimiento adecuado de los procesos, la detección de alteraciones y la aplicación de planes de mejora continua, lo que reduce las posibilidades de lograr beneficios para un área específica, al laboratorio en general y a la institución sanitaria a la que pertenece. (Carriel et ál., 2018)

La gestión de calidad en el sector público enfrenta una gran desconfianza por parte de la sociedad, debido a la deficiente calidad en los servicios prestados y a la dificultad para hacer frente a nuevos desafíos, esto puede deberse a varios factores, como la falta o deficiencia en la administración o control, la falta de recursos y presupuesto y el mal uso de estos recursos, lo que conlleva a ofrecer servicios deficientes. (Cepeda y Cifuentes, 2019)

El Hospital Isidro Ayora ubicado en el cantón Loja, es una institución de segundo nivel de atención sanitaria que pertenece al Sistema Nacional de Salud Pública. Se rige por los principios de solidaridad, respeto, y compromiso, para ofrecer atención de salud con calidad y calidez; brinda diversos servicios a la comunidad en varias especialidades, como el laboratorio clínico de nivel básico 2, que consta de varias áreas de trabajo donde se localizan las áreas de coproanálisis y de uroanálisis, en estas se procesan y analizan muestras de heces y orina respectivamente. Actualmente las actividades en estas áreas se desarrollan con normalidad, sin embargo mediante el análisis de los procesos tanto operativos como administrativos, se conoce que cuentan con un SGC desactualizado en base a los indicadores y estándares de calidad establecidos por los diferentes estamentos de calidad del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, esto no garantiza el cumplimiento óptimo de los procesos que se ejecutan en estas áreas, lo que ocasiona que existan deficiencias en la planificación, ejecución y control de los procesos, incluyendo acciones correctivas y plan para acciones preventivas. Lo cual da lugar a la falta de información documentada y actualizada, incremento de gastos, desperdicio de recursos, uso de mayor tiempo en la realización de los análisis debido a la repetición de exámenes y toma de muestras de heces y orina, limitaciones en las capacitaciones al personal, errores en el procesamiento y análisis de las muestras, y el tiempo prolongado para la emisión y entrega de los resultados. (Haro et ál., 2018)

Las inconformidades y la falta de confianza en los resultados de los análisis, denotan la necesidad de diseñar y mantener un SGC actualizado de acuerdo a la norma ISO 9001-2015 para la sección de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. Un SGC actualizado en los aspectos técnico y de gestión permitirá mejorar la administración de los recursos, eficiencia del personal del laboratorio, garantizar a los usuarios internos y externos confianza mediante el desarrollo de ensayos y análisis por personal calificado y competente, con equipos calibrados y con programas de mantenimiento, controlando todos los procesos, la infraestructura adecuada y el trabajo según las normativas establecidas, con ello el laboratorio logrará un alto grado de competitividad, una mejora continua, conduciendo a la satisfacción de las necesidades de los pacientes y sobre todo

contribuir en la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades que pueden afectar al tracto gastrointestinal y al tracto urinario. (Carriel et ál., 2018)

La finalidad del presente trabajo concuerda con el estudio de Pacheco et ál., (2019) donde se establece el impacto de la implementación de un SGC en el desempeño del laboratorio clínico, se pudo demostrar que un SGC en base a normas internacionales mejora notablemente el conocimiento y funcionamiento de los procesos del laboratorio, evidenciado por la disminución de los errores en las diferentes etapas de análisis, preanalítica, analítica y posanalítica. En otro estudio realizado en la ciudad de Loja, denominado actualización del sistema de gestión por procesos del laboratorio clínico “SER” se pudo determinar la importancia de desarrollar este tipo de investigaciones que buscan socializar y concientizar al personal de laboratorio sobre la importancia de trabajar con procesos estandarizados a través de información documentada que asegure la eficiencia y la minimización de errores en las diferentes fases, logrando así la mejora continua. (Pazmiño y Veloz, 2020)

Con estos antecedentes y teniendo en cuenta la complejidad de este centro sanitario cuya área de influencia incluye población de las provincias de Loja, Zamora y el Oro, surge el interés de realizar el presente trabajo de investigación enfocado en actualizar el SGC del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora planteando como objetivos: determinar la situación actual del área de coproanálisis y de uroanálisis, en relación a un modelo de gestión basado en la norma ISO 9001-2015 y en base a los resultados actualizar y/o diseñar la evidencia documental requerida, respecto a los requisitos de la norma de calidad ISO 9001-2015. Este estudio resulta de gran importancia a nivel social porque contribuirá a mejorar la calidad en el servicio de laboratorio clínico, con procedimientos y procesos estandarizados, y, documentados.

4. Marco teórico

4.1. Calidad

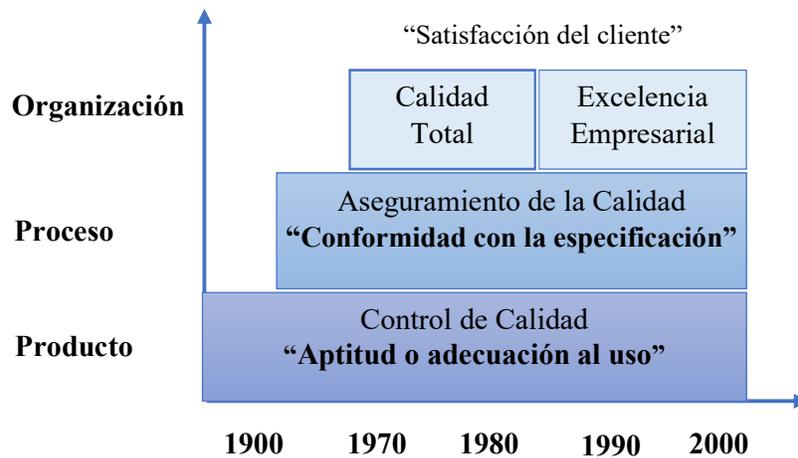
La palabra calidad proviene del latín *qualitas* y hace referencia a las cualidades o atributos propios e inseparables de un objeto o producto que definen su valor y ayudan a evaluar si este es bueno o malo, diferenciándolo de los demás de su variedad. Es el total de atributos y características de un producto o servicio, que satisface las necesidades y supera las expectativas del cliente o usuario. Edwards Deming (1988), considerado uno de los Padres de la Calidad determinó el concepto de calidad como el grado de uniformidad y fiabilidad de un producto o servicio a bajo coste, ajustado a las necesidades y requerimientos del mercado. Para Deming la calidad no es otra cosa más que una serie de cuestionamientos encaminados hacia la mejora continua. (Fernández y Mazziota, 2005)

4.2. Evolución de la calidad

Según Cuatrecasas y González (2017) la evolución de la calidad se ha venido dando a través de distintas fases, dispuestas en la Figura 1: a) Control de calidad, b) Aseguramiento de la calidad, c) Calidad total y d) Excelencia empresarial.

Figura 1

Evolución del concepto de Calidad



Nota: La figura 1 muestra la evolución de la calidad, dónde se observa que a principios lo primordial era el producto, con el paso del tiempo su enfoque fue dirigiéndose hacia los procesos y actualmente está orientada hacia la toda organización, para entre sus principales objetivos lograr la satisfacción del cliente. Tomado de Cuatrecasas y González (2017)

4.2.1. Control de la calidad

En esta etapa la calidad es considerada como una conformidad y se inicia con el objetivo de observar las características e identificar deficiencias en los productos. El proceso consistía en verificar los productos por medio de inspecciones al 100%, con el fin de descubrir productos de baja calidad antes que lleguen a manos de los clientes. (Fernández y Mazziota, 2005)

4.2.2. Aseguramiento de la calidad

Durante esta etapa surge oficialmente el departamento de la calidad, encargado de difundir la idea de gestión a las demás áreas de la empresa u organización, formulando un manual de la calidad y de procesos. El aseguramiento de la calidad se caracteriza por ser el conjunto de actividades planificadas, útiles para asegurar que el servicio o producto va a satisfacer las necesidades de los clientes. (Cuatrecasas y González, 2017)

4.2.3. Calidad total

En esta etapa se busca satisfacer las necesidades del cliente interno y externo, tratando de conseguir calidad absoluta en los siguientes puntos: calidad del producto, calidad del servicio, calidad de gestión y calidad de vida. Este tipo de gestión está dirigido a las personas que forman parte directamente en los procesos o servicios, tratando de crear conciencia de que la calidad es obligación de todos los que conforman la organización. (Cuatrecasas y González, 2017)

4.2.4. Excelencia empresarial

Durante esta etapa se busca la satisfacción de los clientes, los servidores y la viabilidad económica, esto mediante la aplicación de un SGC, herramienta que ayudan a una organización a llegar a la excelencia y mantener este estándar. Cada avance en la “evolución de la calidad” no implica la eliminación de la etapa anterior, más bien refiere a la integración de una nueva etapa en la mejora continua que busca la excelencia empresarial. (Díaz y Salazar, 2021)

4.3. Sistema de gestión de calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad o también conocido como SGC, es el conjunto de normas o actividades coordinadas de una organización sobre distintos elementos o aspectos con el fin de lograr la calidad en los servicios o productos, y cumplir con las expectativas del cliente, mediante la planificación, control, aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad. Un SGC es una herramienta ideal para todas las organizaciones que anhelan que sus

servicios o productos cumplan los más altos estándares de calidad y aseguren la satisfacción del cliente. (Hernández et ál., 2018)

Según Westgard y Migliarino (2014) a un SGC también se lo puede definir desglosando sus términos:

- Sistema: Grupo de elementos relacionados entre sí y que interactúan mutuamente.
- Gestión: Actividades coordinadas para controlar y dirigir una organización.
- Calidad: Características de un servicio, proceso o producto, para satisfacer los requerimientos y expectativas del cliente.

El SGC está formado por varios elementos como: políticas, estrategias, recursos, tecnologías, procesos, métodos, técnicas, reglas, normas e instrucciones, con las cuales se puede implementar, planificar y controlar todas las actividades de una organización. Entre los beneficios que conlleva la aplicación de un SGC se encuentran: mayor rendimiento por parte de toda la organización, mejoramiento del ámbito laboral, productos o servicios de calidad, clientes satisfechos, documentos en regla, evidencias de trabajo, competitividad y éxito empresarial. (Westgard y Migliarino, 2014)

4.4. Normas de calidad

Son documentos establecidos que proveen de información y herramientas útiles para las organizaciones que desean que sus servicios o productos cumplan con las exigencias del mercado, tienen como objetivo determinar las características que deben disponer los productos o servicios, logrando así mejorar su competitividad y compatibilidad para ser usados a nivel nacional e internacional. Las normas de calidad son el conjunto de elementos que rigen un SGC y son elaboradas por organismos a nivel internacional o nacional. (Alcalde, 2019)

4.5. Las normas ISO

Las normas ISO son un conjunto de normas orientadas a la estandarización, cuyo objetivo principal es promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio de bienes y servicios de calidad, entre naciones de todo el mundo. La ISO se inició oficialmente en Londres en el año 1946, donde se acordó por representantes de 25 países el nombre de Organización Internacional para la Normalización, denominada ISO del vocablo griego “Isos”, que significa igual. La ISO celebró su primera reunión en 1947 en Zurich, donde fijó su sede permanente en la ciudad de Ginebra, Suiza. Actualmente está conformada por más de 163 países y cuenta con más de 18100 normas para todos los sectores productivos y provee de

herramientas a las empresas, los gobiernos y la sociedad para el desarrollo de aspectos económicos, ambientales y sociales. Este trabajo lo realiza a través de ciertos comités técnicos y miles de subcomités y equipos de trabajo. (Cortés, 2017)

Según Cortés (2017) los estándares ISO poseen las siguientes ventajas:

- Brindar servicios y productos seguros, confiables y de buena calidad.
- Minimizar gastos innecesarios por pérdidas o errores en la producción.
- Fortalecer el comercio a nivel nacional e internacional.
- Mayor competitividad y compromiso con los clientes.

Según Cortés (2017) los estándares ISO poseen las siguientes desventajas:

- Incremento de papeleo necesario para la certificación.
- Enfoque centrado en la generación de documentos, más no en el funcionamiento del sistema y la mejora continua.
- Mayor compromiso por obtener la certificación, dejando de lado la calidad.
- Costos en la certificación.

4.6. Antecedentes ISO 9000 - ISO 9001

Antes de abordar el tema de la ISO 9001 es necesario hablar acerca de la ISO 9000. La ISO 9000 no es una sola norma, sino un conjunto o familia de normas que abarcan estándares y directrices internacionales cuyo objetivo principal es promover un sistema de gestión de calidad. El autor responsable del desarrollo y mantenimiento de la familia ISO 9000 es el comité técnico ISO-TC-176, formado en 1980 para asuntos de calidad, gestión y aseguramiento de la calidad. (Carriel et ál., 2018)

Según Carriel et ál (2018) dentro de esta serie se encuentran:

- ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requerimientos.

Fue publicada por primera vez en 1987, se centraba en los procedimientos, posteriormente se creó una segunda versión en 1994, enfocada en la introducción de acciones preventivas. Para el año 2000 se publica una tercera versión cambiando su enfoque a procesos, mediante el modelo PHVA. Para el año 2008 aparece la cuarta versión que continua con su enfoque a los procesos, aclarando de mejor manera los requisitos existentes. Finalmente el 15 de septiembre del 2015 se publica su última versión que introduce un enfoque a procesos y un

pensamiento basado en riesgos y oportunidades. Con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. Considerada una estructura de alto nivel que abarca requisitos de otras normas como la ISO 14001 (SGA), ISO 27001(seguridad en la información), etc. (León et ál., 2018)

- ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

Otros estándares importantes:

- ISO 14001: Sistemas de gestión ambiental de las organizaciones. Principios.
- ISO 19011: Directrices para la auditoría de los SGC y/o SGA.

4.7. Norma ISO 9001-2015

Esta es una Norma Internacional aplicable a toda organización. Su enfoque principal es la gestión de calidad para una organización a largo plazo a través de la aplicación de los requisitos técnicos y de gestión que establece, necesarios para asegurar la calidad y la mejora continua, evitando las inconformidades y así satisfacer las exigencias del cliente. Se utiliza un diseño de calidad que consta de diferentes procesos que tienen como objetivo principal cumplir con las exigencias del cliente, considerado como punto de partida y como punto final. (Organización Internacional para la Normalización [ISO], 2015)

La norma ISO 9001-2015 posee varias ventajas, divididas en dos categorías. Ventajas internas: mejor desarrollo de las operaciones, comunicación y calidad de información más oportuna, responsabilidades bien definidas, conocer las causas reales de un problema. Ventajas externas: localización de nuevas organizaciones, mayor competitividad e imagen exterior más motivadora, reducción de reclamos por parte de los clientes y aumento de la satisfacción del cliente. (ISO, 2015)

4.7.1. Sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001-2015

La norma ISO 9001-2015 establece los criterios, requisitos y estructura necesaria para la implementación de un sistema de gestión de calidad y es el único estándar en la familia ISO 9000, que puede ser certificado (aunque no es un requisito obligatorio). Puede ser aplicado por cualquier organización, independientemente de su ámbito de actividad. Existen más 1 millón de empresas y organizaciones a nivel mundial que gestionan y administran sus procesos mediante un SGC y cuentan con la certificación ISO 9001. El uso de la norma ISO 9001-2015

ayuda a asegurar la satisfacción de los clientes, en cuanto a los productos y servicios ofrecidos por una organización. (Fontalvo y de la Hoz, 2018)

Un SGC en base a la norma ISO 9001-2015, está formado por la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para asegurar que los servicios o productos satisfacen las exigencias del mercado. La norma ISO 9001, es mundialmente aceptada como un modelo de gestión, que establece los requisitos a tener en cuenta para gestionar una organización con un enfoque en la calidad. (Rojas et ál., 2019)

4.7.2. Principios de gestión de la calidad ISO 9001-2015

Según Amaya et ál., (2020) un principio de gestión de la calidad hace referencia a patrones o putas usados para dirigir y controlar una organización, con enfoque en la mejor continua. A continuación se detallan los principios que rigen a la norma ISO 9001-2015, estos son (Amaya et ál., 2020):

- Enfoque al cliente: Los clientes son la parte fundamental para una organización, por tal motivo se deben satisfacer sus necesidades e incluso superar sus expectativas.
- Liderazgo: Los directivos o gerentes son los responsables de crear un ambiente de trabajo adecuado para que las personas colaboren en el cumplimiento de los objetivos.
- Participación del personal: Otra parte fundamental en una organización es el personal o recurso humano, de modo que es primordial buscar la competencia, el compromiso y empoderamiento de las personas con los proyectos de la organización.
- Enfoque basado en procesos: Dos elementos a tener en consideración en este principio son, la identificación de los diferentes procesos y la gestión de estos procesos con el objetivo de ofrecer servicios o productos confiables y de calidad.
- Enfoque del sistema de gestión: A través de este principio una organización identifica, entiende y gestiona los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el cumplimiento de sus objetivos
- Mejora continua: Todas las organizaciones deben mantener una mejora continua permanente que les permita perfeccionar sus condiciones internas y externas.
- Enfoque basado en la toma de decisiones: Las decisiones basadas en el análisis de datos y evaluación de la información, ayudan a garantizar resultados deseados.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: La relación entre las partes internas (organización) y externas (proveedores y clientes) es un punto clave para mejorar el rendimiento, alcanzar el éxito y mantenerlo a futuro.

4.7.3. Etapas para la implementación de un SGC según la norma ISO 9001-2015

La implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001-2015, cuenta con 7 etapas:

Etapa 1: Organización y su contexto

Durante esta etapa la organización debe determinar los aspectos internos y externos que destacan para el cumplimiento de su propósito y su dirección estratégica, logrando así conseguir resultados previstos mediante la aplicación del SGC. (ISO, 2015)

Etapa 2: liderazgo

En esta etapa, la alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso en obtener la satisfacción del cliente, mediante la aplicación del SGC, está obligado a rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC. Debe asegurar que se determinen las políticas de calidad y sus objetivos de calidad, los cuales deben ser compatibles con la organización. (ISO, 2015)

Etapa 3: Planificación

Durante esta etapa se identifican y planifican los aspectos de calidad en los procesos y se determinan aquellos que pueden significar un riesgo u oportunidad para la organización, esto con el fin de asegurar que el SGC cumpla con los resultados previstos y prevenir o reducir efectos no deseados. Otra de sus atribuciones es establecer los objetivos y metas de calidad en cada nivel de la organización, así como los requisitos legales de dicha norma para así generar un sistema de gestión de calidad eficiente que asegure la satisfacción del cliente. (ISO, 2015)

Etapa 4: Apoyo

En esta etapa la organización, determina y proporciona los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Dentro de estos encontramos el personal, competencia, la operación y control de sus procesos, la infraestructura, comunicación e información y el buen ambiente de trabajo que debe ser el ideal para lograr servicios y productos confiables. (ISO, 2015)

Etapa 5: Operación

En esta etapa se da la planificación y el control operacional, las organizaciones deben planear, implementar y controlar los diferentes procesos, para cumplir los requisitos necesarios

para la prestación de servicios y productos; es muy importante destacar la comunicación, la determinación y la inspección de los productos y servicios. (ISO, 2015)

Etapa 6: Evaluación del desempeño

En esta etapa se da el monitoreo, la medición, análisis y evaluación de la calidad, se determina que se va a medir y monitorear, y cuando se lleva a cabo el monitoreo y la medición. Determinar los métodos de seguimientos necesarios para asegurar resultados confiables, como por ejemplo el seguimiento del grado de conformidad de los clientes, si se cumplen o no sus necesidades o expectativas. (ISO, 2015)

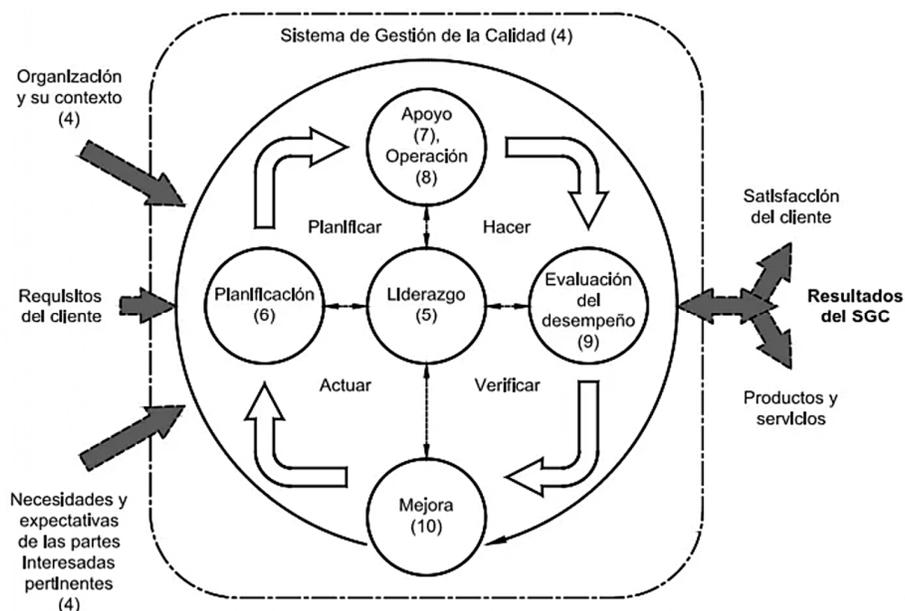
Etapa 7: Mejora

Esta etapa se centra en la mejora de los procesos para evitar las inconformidades y mejoras los productos y servicios, considerando las necesidades y expectativas futuras. Se da la mejora del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Al existir inconformidades se hace frente a las consecuencias y se toman las acciones necesarias para controlar y corregir estos errores. (ISO, 2015)

Todo el proceso de la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001-2015 está basado en el ciclo Deming o PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar). (Figura 2)

Figura 2

Ciclo Deming: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar



Nota: La figura muestra la interacción de todas las etapas de la implementación del SGC en base a la norma ISO 9001-2015, en el ciclo de Deming - HPVA. Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de la norma. Tomado de ISO (2015).

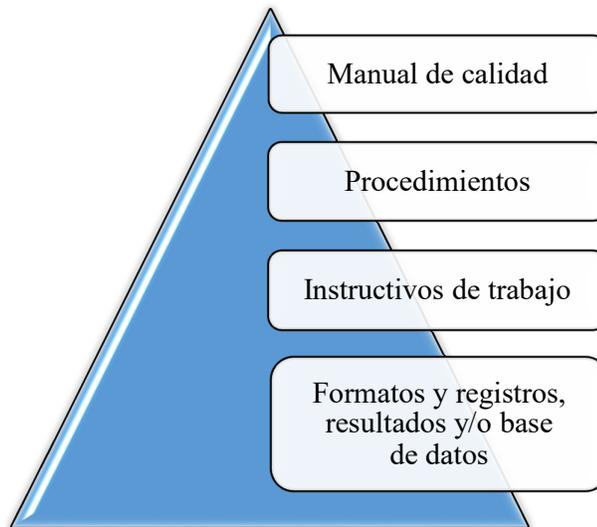
- Planificar: Se establecen los objetivos y procesos necesarios para alcanzar los resultados esperados. Se concretan los planes y la meta que pretende cumplir la organización en un tiempo determinado, se realiza un diagnóstico previo para conocer la situación actual. (Quiroga y Mojica, 2022)
- Hacer: Se desarrolla el plan de trabajo y se pone en marcha todo lo planificado. Son todas las actividades que permitirán obtener los resultados esperados de los diferentes procesos de la organización. Garantizando una implementación del SGC exitosa. (Quiroga y Mojica, 2022)
- Verificar: Mediante esta actividad la organización asegura que se realiza un seguimiento y medición de los procesos y productos frente a los requisitos determinados por la organización para ser cumplidos. (Quiroga y Mojica, 2022)
- Actuar: Se concluye el ciclo, se verifican, sistematizan y documentan los resultados, y se plantean las acciones para mejorar el desenvolvimiento de la organización. (Quiroga y Mojica, 2022)

4.7.4. Estructura documental de la norma ISO 900-2015

La implementación de normas ISO 9001-2015, requiere de un sistema de gestión de calidad bien documentado, con la información necesaria para que una organización funcione de forma adecuada brindando servicios y productos de calidad. En la siguiente ilustración (Figura N°3) se representa la estructura documental necesaria:

Figura 3

Estructura documental basada en la norma ISO 9001-2015



Nota: La figura muestra la estructura documental necesaria para la implementación del SGC, según la norma ISO 9001-2015. Tomado de López (2015)

- Manual de calidad: Documento principal del sistema de gestión de calidad de una organización que contiene las políticas y objetivos de calidad, las responsabilidades e identificación de los procesos. (López, 2015)
- Procedimientos: Manual de procedimientos de una organización, son procesos documentados de una organización que tienen interrelación con más de un área específica. (López, 2015)
- Instructivos: Detalles técnicos sobre cómo desarrollar un trabajo. Son procesos documentados que aplican a una actividad o área específica. (López, 2015)
- Formatos, registros, resultados y/o base de datos: Documentos que sirven como evidencia del trabajo o actividad establecida en un procedimiento y/o instructivo que se ha llevado a cabo. (López, 2015)

4.8. Mejora continua

La mejora continua hace referencia al hecho de llevar a cabo evaluaciones continuas de las operaciones o procesos de una organización para ir mejorándolos y solucionar o descartar errores, que pueden llevar a la no satisfacciones del cliente. La mejora continua es una actividad recurrente útil para mejorar el desempeño de una organización. (Rajadell, 2019)

La mejora continua es fundamental en un SGC, ya que indica el nivel de calidad que mantiene una organización, impulsando a la mejorar en los procesos y eliminando deficiencias y tareas que no generan ningún beneficio a la organización. La importancia de la mejora

continua radica en que su aplicación ayuda a mejorar las debilidades de una organización, aumentando su productividad y competitividad en el mercado. (Rajadell, 2019)

4.9. El laboratorio clínico

Un laboratorio clínico es un espacio físico u organización conformado por profesionales sanitarios de carácter multidisciplinario que por medio del conocimiento y el uso de equipos tecnológicos y materiales de laboratorio realizan el análisis cualitativo o cuantitativo de especímenes biológicos humanos en diferentes áreas como: hematología, química sanguínea, hormonas y marcadores tumorales, inmunología, serología, citología, microbiología, uroanálisis, coproanálisis, entre otros. Con el fin de ofrecer al médico información de utilidad clínica con fines diagnósticos y/o terapéuticos para la evaluación del estado de salud de un individuo o la población. (Rodríguez et ál., 2019)

El laboratorio clínico a través de técnicas analíticas estandarizadas, aporta en el control epidemiológico y apoya en la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de las distintas enfermedades que afectan a la población. (Loor et ál., 2021)

Dentro del laboratorio clínico las áreas de coproanálisis y de uroanálisis son primordiales, puesto que mediante el análisis de muestras fecales y de orina se apoya al médico en la determinación de diferentes afecciones que pueden afectar al tracto gastrointestinal y al tracto urinario. Según Fernández y Mazziota, (2005) La implementación de un SGC aplicado a estas áreas supone varias ventajas:

- Resultados garantizados y de calidad.
- Aplicar un marco legal en las actividades que se realizan.
- Infundir seguridad en el personal.
- Optimizar los recursos y reducir costos.
- Documentación actualizada.

4.9.1. Calidad en el laboratorio clínico

Según la OMS (2016) en el Laboratorio clínico la calidad se define como la exactitud, confiabilidad y puntualidad en los resultados de los diferentes análisis. Estos resultados tienen que ser lo más precisos o exactos, mediante el uso de procesos analíticos confiables y con la entrega de resultados puntuales que ayuden al médico en el diagnóstico de una enfermedad. Si los resultados son erróneos, conllevan a consecuencias que pueden ser significativas, como: tratamientos inútiles, complicaciones posteriores en el tratamiento, retrasos en el diagnóstico

adecuado, pruebas complementarias innecesarias y afectación a la economía de pacientes. Estas consecuencias conllevan a una pérdida de tiempo, esfuerzo y recursos por parte del personal de Laboratorio. Para alcanzar un mejor nivel de exactitud y confiabilidad se debe trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad, logrando así mejorar el rendimiento del laboratorio y aumentar su competitividad. (OMS, 2016)

4.9.2. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio clínico

Es un sistema establecido para aumentar la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio y puedan ser utilizados con confianza por el médico para fines diagnósticos o terapéuticos. El objetivo del control de calidad es examinar el desempeño analítico de un método y advertir al laboratorista sobre posibles errores que puedan invalidar un resultado; ya que si la muestra analizada refiere resultados fuera de los límites del control, se daría a entender que hubo un error durante el proceso de análisis que puede afectar directamente al resultado del paciente y su posterior interpretación por parte del médico. (León et ál., 2021)

El control de calidad en el laboratorio puede ser interno y externo. Se considera control interno al conjunto de actividades o procedimientos realizados por los analistas para verificar los procesos, y monitorear la calidad de los resultados. El control externo se realiza entre la comparación de resultados obtenidos por otros laboratorios de análisis que ocupan la misma técnica y procedimiento. (Díaz y Santoyo, 2019)

4.10. Marco legal

4.10.1. Constitución de la República del Ecuador (2008)

La Constitución de la República del Ecuador en el Artículo 32 dispone que; la salud es un derecho que garantiza el estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. (Constitución de la República del Ecuador [CRE], 2008, p. 17)

El Artículo 361 del mismo marco legal señala que; el estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades. (CRE, 2008, p. 111)

De la misma manera el Artículo 363 dispone que; el estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.
5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.
8. Promover el desarrollo integral del personal de salud. (CRE, 2008, p. 111)

4.10.2. Ley Orgánica de Salud del Ecuador

La Ley Orgánica de Salud emitida y publicada por el Congreso Nacional en el año 2006, según el Artículo 1 tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético. (Congreso Nacional, 2006, p. 1)

El artículo 130 del mismo cuerpo legal dispone que; “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.” (Congreso Nacional, 2006, p. 20)

De la misma manera el artículo 180 de la misma ley orgánica dispone que; la autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa vigente. (Congreso Nacional, 2006, p. 26)

4.10.3. Acuerdo Ministerial 2393 – Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos

El Acuerdo Ministerial 2393 emitido y publicado por la Ministra de Salud Pública en el año 2012, define qué; “Es necesario actualizar las disposiciones contenidas en el reglamento

de laboratorios de diagnóstico clínico vigente, teniendo en consideración: infraestructura, recursos humanos, equipamiento, calidad, bioseguridad y ética profesional.” (MSP, 2012, p. 2)

Este Acuerdo Ministerial está conformado por trece capítulos, que regulan todos los aspectos necesarios para un adecuado funcionamiento de los laboratorios clínicos, los capítulos abordados en este cuerpo legal son: I. Ámbito de aplicación, II. Tipología de Laboratorios clínicos, III. Del permiso de funcionamiento de los Laboratorios clínicos, IV. Del personal de los Laboratorios clínicos, V. De la instalación e infraestructura, VI. Puesto de toma de muestras, VII. Del equipamiento e insumos, VIII. De la calidad en los Laboratorios clínicos, IX. De la entrega y conservación de resultados, X. De la bioseguridad, XI. De los principios éticos, XII. Vigilancia y control sanitario, y XIII. Sanciones. Cuenta con 60 artículos, que permiten el completo funcionamiento de un Laboratorio. (MSP, 2012)

En el Artículo 5, del Capítulo II se define al Laboratorio clínico especializado como; “El servicio de salud en el que se realizan análisis clínicos generales de baja complejidad y especializados en una o más áreas de mediana o alta complejidad en: hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis; microbiología, biología molecular, toxicología y genética.” (MSP, 2012, p.2)

En el Capítulo VIII, donde se habla de la Calidad en los Laboratorios clínicos, el Artículo 37, define qué: “El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la norma técnica de laboratorio clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente: Introducción; Descripción del Laboratorio clínico; Política de calidad, Capacitación del talento humano; Aseguramiento de la calidad; Control de la documentación; Registros, almacenamiento y archivo; Instalaciones y condiciones ambientales; Gestión de equipos, reactivos y fungibles; Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados; Seguridad; Aspectos medio-ambientales; Investigación y desarrollo; Lista de procedimientos analíticos; Solicitud, toma y manejo de muestras; validaciones de resultados; Control de la calidad; Sistema de información de Laboratorios; Informe de resultados; Acciones correctivas y manejo de reclamos; Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores; Auditorías internas; y Ética. (MSP, 2012, pp. 6-7)

5. Metodología

5.1. Área de estudio

El presente estudio se efectuó en la ciudad de Loja, en el servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora ubicado en la Av. Manuel Agustín Aguirre y Juan José Samaniego; se contó con la autorización otorgada por el Departamento de Docencia de la Institución (Anexo 1). Es importante mencionar que esta institución es de segundo nivel de atención, dispone de 255 camas y brinda servicio a la comunidad en diversas especialidades: medicina interna, cardiología, neurología, oftalmología, neumología, dermatología, traumatología ortopedia, oncología, gastroenterología, psiquiatría, psicología, audiológica, nefrología, reumatología, hematología, pediatría, gineco obstetricia y hemofilia; cuenta con departamentos de hospitalización y apoyo diagnóstico como clínica, cirugía, pediatría, ginecología, unidad de quemados, clínica del VIH, servicio de medicina transfusional, imagenología, endoscopia, laboratorio microbiológico, anátomo patológico y laboratorio clínico, servicio en el cual se estudió las áreas de coproanálisis y de uroanálisis en relación al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001-2015.

El laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora es de segundo nivel y comprende varias áreas de análisis: Hematología y Coagulación, Química Sanguínea, Hormonas, Marcadores tumorales, Serología, Uroanálisis y Coproanálisis, Microbiología, Citometría de Flujo y PCR en tiempo real.

5.2. Procedimiento

5.2.1. Enfoque metodológico

El presente proyecto de investigación tiene un enfoque cuantitativo, de corte transversal y nivel descriptivo. Es cuantitativo porque mediante el levantamiento de información y la aplicación de un Check List se investigó el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001-2015, para posterior realizar su análisis estadístico. Es de corte transversal y nivel descriptivo puesto que la investigación inició con una autoevaluación, a través de la cual se diagnosticó la situación actual de las áreas investigadas y se determinó los factores relevantes del problema, para plantear soluciones referentes a la elaboración y actualización de la documentación que forma parte de un sistema de gestión de la calidad.

5.2.2. Unidad de estudio

- Área de coproanálisis

- Área de uroanálisis

5.2.3. Técnicas de recolección de datos

En el presente proyecto de investigación, se utilizó como instrumento para la recolección de datos el Check List o lista de verificación de auditoría interna, suministrado por la norma ISO 9001-2015 (Anexo 2). Otra técnica empleada fue la observación directa, utilizada para constatar y analizar la documentación y procedimientos aplicados por el operador al realizar el trabajo en las mencionadas áreas de estudio. Dichas técnicas permitieron determinar las falencias de tipo técnico y de gestión que presentan las áreas de estudio en relación a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001-2015.

5.2.4. Fuentes de información

La recopilación de información se dio mediante fuentes primarias constituidas por el personal administrativo y técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, quienes proporcionaron las facilidades requeridas para el estudio y la documentación propia de la organización, lo que permitió obtener datos e información original del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.

5.3. Procesamiento y análisis de los datos

Para el análisis de datos en primer lugar se recabó la información registrada en una matriz y mediante estadística descriptiva se pudo determinar los porcentajes de cumplimiento y evaluar el estado actual del laboratorio, con relación a los requisitos de la norma ISO 9001-2015. Posterior mediante el uso de tablas se citaron las no conformidades y las acciones para solventar dichas no conformidades, las cuales generalmente requieren de actualización o elaboración de documentación ausente, la cual se registró a la guía de elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad (Anexo 3).

5.4. Consideraciones éticas

En el desarrollo del presente proyecto de investigación se aplicaron principios bioéticos (beneficencia y no maleficencia), con el fin de beneficiar a la institución, administrativos, técnicos y usuarios internos o externos del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

6. Resultados

Diagnóstico situacional actual en base a los requisitos de la norma ISO 9001-2015

Un sistema de gestión de la calidad (SGC), hoy en día, es una estrategia fundamental para aquellas organizaciones que pretenden ofrecer servicios o productos de calidad, esto a través del perfeccionamiento de los procesos de planificación, control, aseguramiento y mejoramiento continuo de la calidad, con el objetivo de lograr entre otros beneficios, la satisfacción del cliente. La norma ISO 9001-2015, es el instrumento de referencia internacional para los SGC, por tanto, mediante el cumplimiento de sus requisitos con evidencia documental comprobable, se pretende conocer la situación actual del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, y en base a sus conformidades y no conformidades, actualizar y/o diseñar la información requerida.

Como herramienta de apoyo diagnóstico y con la finalidad de verificar la evidencia documental existente en la organización se utilizó el “Check List” o lista de verificación de la Norma ISO 9001-2015, donde consta cada requisito de la norma (108 requisitos), su nivel de cumplimiento, evidencia documental y las observaciones pertinentes. Para el análisis de los resultados del Check List (Anexo 2) y con el fin de determinar las Conformidades (Si cumple) y No conformidades (No cumple y Cumple parcialmente), para mayor comprensión se utilizaron las siguientes tablas y abreviaturas: **SC** - Si cumple (Tabla 1), el laboratorio presento la evidencia documental pertinente; **CP** - Cumple parcialmente (Tabla 2), el laboratorio presenta evidencia documental que cumple parcialmente con la totalidad del requisito, es decir se necesita diseñar o actualizar; **NC** - No cumple (Tabla 3), el laboratorio no presenta evidencia alguna que demuestre el cumplimiento del requisito; **NA** - No aplica (Tabla 4), ciertos requisitos fueron determinados como no aplicables al laboratorio clínico y los servicios que ofrece, razón por la cual no son tomados en cuenta durante la verificación de evidencia documental y el diagnóstico del laboratorio clínico.

Tabla 1*Matriz - Conformidades (Si cumple) de la Norma ISO 9001-2015*

CAP. / NÚM.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.3	Determinación del alcance del SGC	SC	
5. LIDERAZGO			
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1 Rendición de cuentas del SGC	SC	
	5.1.1 Establecimiento de política y objetivos de calidad	SC	
	5.1.1 Generalidades La alta dirección debe demostrar:	Integración de requisitos del SGC en los procesos de negocio	SC
		Comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz	SC
	Apoyando otros roles pertinentes	SC	
5.2 Política	5.2.2 Comunicación de la Política de Calidad	SC	
	Las responsabilidades y autoridades se entienden	SC	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.	Existe encargado de informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad	SC	
	La integridad del SGC se mantiene, cuando existen cambios	SC	
6. PLANIFICACIÓN			
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Se establecen objetivos de calidad conforme a su contexto	SC	
6.3	Planificación de cambios al SGC	SC	
7. APOYO			
7.1 Recursos	7.1.2 Personas	SC	
	7.1.3 Infraestructura	SC	
	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	SC	
	7.1.5 Recursos	SC	
	de seguimiento	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	SC
	y medición		SC
	7.1.6 Conocimiento de la organización	SC	
7.2 Competencia	Se toman acciones para adquirir la competencia necesaria	SC	

7.3	Toma de conciencia	SC	
7.5 Información documentada	7.5.1 Generalidades	El SGC incluye información documentada necesaria para la eficacia del SGC	SC
	7.5.2 Creación y actualización		SC
	7.5.3 Control de la información documentada		SC
	8. OPERACIÓN		
8.1 Planificación y control operacional	Planificar, implementar y controlar los procesos, para cumplir con los requisitos		SC
	Establecer criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios		SC
La organización debe:	Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad de los productos		SC
	Mantener y conservar información para tener confianza y demostrar la conformidad		SC
	Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos		SC
	8.2.1 Comunicación con el cliente. Durante la comunicación con los clientes:		SC
8.2 Requisitos para los productos y servicios	Se trata las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios. Se da la manipulación y el control de la propiedad del cliente y se establecen acciones de contingencia		SC
	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente		SC
	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios		SC
	Se definen, incluyendo requisitos legales y reglamentarios aplicables y necesarios por la organización		SC
	Se cumple con las declaraciones acerca de los productos y servicios		SC
	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		SC
	8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios		SC
	Disponer de información documentada que defina las características de los productos, servicios o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar		SC
	Controlar la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados		SC

		Controlar la implementación de actividades de seguimiento y medición para verificar que se cumplan los criterios para el control y la aceptación de los productos y servicios	SC
8.5 Producción y provisión del servicio	8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Controlar el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos	SC
	La organización debe:	Controlar la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida	SC
		Controlar la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción	SC
		Controlar la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	SC
		Controlar la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	SC
	8.5.2 Identificación y Trazabilidad		SC
	8.5.4 Preservación		SC
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	SC
	8.5.6 Control de los cambios. La organización debe:	Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, asegurando la continuidad en la conformidad con los requisitos.	SC
		Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción que surja de la revisión.	SC
8.6	Liberación de los productos y servicios	SC	

8.7 Control de salidas no conforme. La organización debe:	Asegurarse de que las salidas no conformes se identifican y se controlan como prevención. Conservar información documentada que describa la no conformidad, acciones tomadas y la autoridad que decide la acción.	SC SC
10. MEJORA		
10.1 Generalidades La organización debe:	Determinar las oportunidades de mejora e implementar acciones para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	SC SC SC
10.2	No conformidad y acción correctiva	SC

En la tabla 1, se puede observar que del total de 108 requisitos que abarca la lista de verificación, el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, cumple en su totalidad con 55 requisitos, siendo sus principales fortalezas la Operación, la Mejora y el Apoyo, lo que conlleva varias ventajas como una mayor eficiencia operativa con resultados de calidad, un adecuado ambiente laboral con profesionales comprometidos y capacitados, y un SGC eficaz que garantiza la mejora continua logrando superar las expectativas de los usuarios internos y externos.

Tabla 2

Matriz - No conformidades (Cumple parcialmente) de la Norma ISO 9001-2015

CAP. / NÚM.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.4	SGC y sus procesos	Procesos e interacción con el SGC Información documentada	CP CP
	5. LIDERAZGO		
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1 Generalidades	Uso del enfoque a procesos, basado en riesgos	CP
		Que el SGC logre los resultados previstos	CP
5.2 Política	5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad		CP

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.	El SGC es conforme con los requisitos de esta Norma.	CP
---	--	----

7. APOYO

7.1. Recurso	7.1.1 Generalidades	CP
	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.1.5.1 Generalidades CP
7.2 Competencia	Se determinan las competencias pertinentes de los trabajadores	CP
7.4	Comunicación	CP
7.5 Información documentada	7.5.1 Generalidades	El SGC incluye información documentada requerida por esta Norma Internacional CP

8. OPERACIÓN

8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2.1 Comunicación con el cliente	Se incluye información relativa a los productos y servicios Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas	CP CP
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1 Generalidades	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos	CP
	8.4.2 Tipo y alcance de control		CP
	8.5.3 Propiedad de los clientes o proveedores externos.	Cuidar la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización	CP
8.5 Producción y provisión del servicio	La organización debe:	Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o proveedores externos	CP
	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Posterior a la entrega, se debe considerar las consecuencias potenciales, la naturaleza, el uso y la vida útil de sus productos y servicios, los requisitos y la retroalimentación	CP

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1 Generalidades	CP
	9.1.2 Satisfacción al cliente	CP
	9.1.3 Análisis y evaluación	CP
9.2	Auditoría interna	CP
10. MEJORA		
10.3	Mejora continua	CP

En la tabla 2, se puede observar que del total de 108 requisitos que abarca la lista de verificación, el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, cumple parcialmente con 23 requisitos, entre los cuales destacan, la Operación, la Evaluación del desempeño y el Liderazgo. Por tanto es imprescindible mediante la autoevaluación proponer soluciones que permitan el cumplimiento de estas no conformidades para una mayor eficacia del SGC.

Tabla 3

Matriz - No conformidades (No cumple) de la norma ISO 9001-2015

CAP. / NÚM.	REQUISITO	CUMPLIMIENTO	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN			
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	NC	
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	NC	
5. LIDERAZGO			
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1.1 Generalidades	Que los recursos necesarios para el SGC, estén disponibles	NC
		Que las personas contribuyan en la eficacia y mejora del SGC	NC
		Se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del cliente	NC
	5.1.2 Enfoque al cliente	Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades	NC
		Enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente	NC

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización.	Se promueve el enfoque al cliente		NC
6. PLANIFICACIÓN			
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Se abordan riesgos y oportunidades para asegurar el SGC		NC
	Se planifican las acciones para abordar riesgos y oportunidades		NC
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Se Planifica como lograr los objetivos de calidad		NC
8. OPERACIÓN			
8.1 Planificación y control operacional	La organización debe asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados		NC
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1 Generalidades	La organización debe aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos	NC
	8.4.3 Información para los proveedores externos		NC
8.5 Producción y provisión del servicio	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.	La organización debe informar al cliente o proveedor externo cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o es inadecuada	NC
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO			
9.3 Revisión por la dirección	9.3.1 Generalidades		NC
	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.	Consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	NC
		Consideraciones sobre los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC	NC
	La revisión por la dirección debe planificarse y	Consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad	NC

llevarse a cabo incluyendo:	Consideraciones sobre la adecuación de los recursos	NC
	Consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades	NC
	Consideraciones sobre las oportunidades de mejora	NC
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	Deben incluir decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora, incluyendo cualquier necesidad de cambio en el SGC	NC
	La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	NC

En la tabla 3, se puede observar que del total de 108 requisitos que abarca la lista de verificación, el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, no cumple con 24 requisitos, siendo sus principales debilidades la evaluación del desempeño, el contexto de la organización, la planificación y el liderazgo, lo que conlleva a un SGC poco eficiente que no garantiza un buen desempeño a nivel técnico y de gestión. Por tal razón es fundamental tomar medidas que garanticen el cumplimiento de dichas no conformidades para lograr un SGC eficiente, que permita asegurar la calidad, la mejora continua y aumentar la satisfacción de los usuarios.

Tabla 4

Matriz - Requisitos determinados como No Aplicables de la norma ISO 9001-2015

CAP./NÚM.	REQUISITO / CUMPLIMIENTO	JUSTIFICACIÓN
8.3.1	Generalidades (NA)	Estos requisitos aplican específicamente cuando se trata de un producto que generalmente necesita de diseño y va cambiando de acuerdo a las necesidades del cliente, no aplica para servicios.
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo (NA)	

8 Operación 8.3 Diseño y desarrollo	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo (NA)	En el servicio de laboratorio clínico los resultados de los diferentes análisis no son diseñados, estos se realizan mediante la aplicación de procedimientos o protocolos estandarizados bajo normas de calidad, donde a su vez los resultados obtenidos son validados por personal calificado y con experiencia, con el fin de lograr resultados idóneos y puntuales que satisfagan la necesidades de los usuarios internos y externos del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.
	8.3.4 Controles de diseño y desarrollo (NA)	
	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo (NA)	
	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo (NA)	

Una vez verificada la evidencia documental y las conformidades (SC) y no conformidades (CP / NC) que dispone el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora se han obtenido los siguientes resultados, resumidos en la Tabla 5. Es importante tomar en cuenta que de un total de 108 requisitos de todos los capítulos de la Norma ISO 9001-2015, 6 requisitos NO APLICAN (NA), los cuales se encuentran justificados en la Tabla 4. Por lo tanto se analizaron 102 requisitos.

Tabla 5

Diagnóstico Inicial - Cumplimiento de la Norma ISO 9001-2015

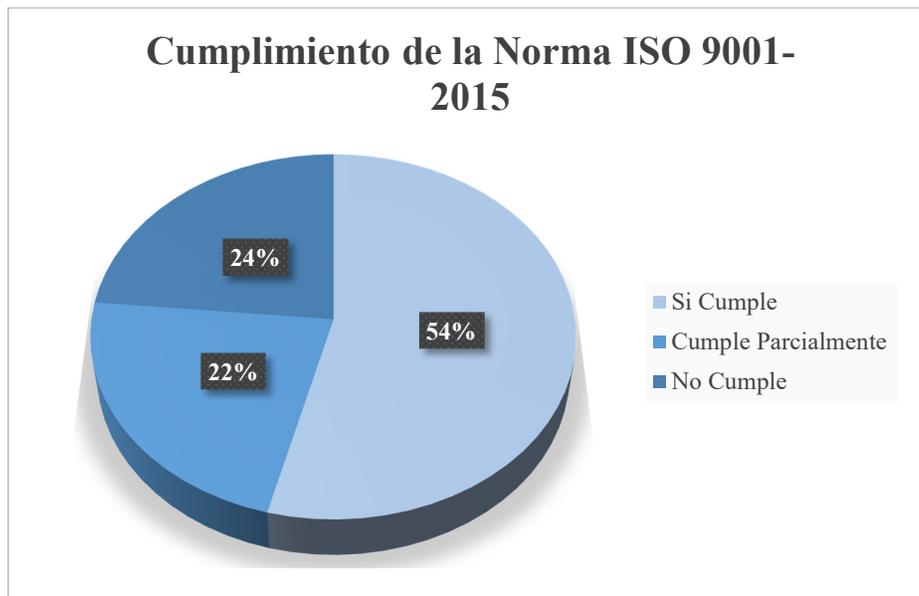
CAPÍTULOS	Niveles de cumplimiento			TOTAL
	SC	CP	NC	
4. Contexto de la organización	1 (20%)	2 (40%)	2 (40%)	5 (100%)
5. Liderazgo	9 (47,4%)	4 (21%)	6 (31,6%)	19 (100%)
6. Planificación	2 (40%)	-	3 (60%)	5 (100%)
7. Apoyo	11 (68,8%)	5 (31,2%)	-	16 (100%)
8. Operación	28 (71,8%)	7 (17,9%)	4 (10,3%)	39 (100%)
9. Evaluación del desempeño	-	4 (30,8%)	9 (69,2%)	13 (100%)
10. Mejora	4 (80%)	1 (20%)	-	5 (100%)
Todos los capítulos	55 (54%)	23 (22%)	24 (24%)	102 (100%)

Nota: En la tabla 5 se muestran los capítulos de la norma ISO 9001-2015 y sus niveles de cumplimiento, con el número de requisitos y porcentajes, que cumplen (SC), cumplen parcialmente (CP) y no cumplen (NC).

De acuerdo a los datos presentados en la Tabla 5, se puede determinar que los capítulos con mayor porcentaje de cumplimiento total son la Mejora con un 80% y la Operación con un 71,8%, mientras que los capítulos con mayor porcentaje de incumplimiento son la Evaluación del desempeño con un 69,2 % y la Planificación con un 60% y finalmente los capítulos con mayor porcentaje de cumplimiento parcial son el Contexto de la organización con un 40% y el Apoyo con un 31,2 %.

Figura 4

Diagnóstico inicial - Cumplimiento General de la Norma ISO 9001-2015.



En base a los datos mostrados en la en la Tabla 5 y en la figura 4, se puede determinar que al momento de realizar el diagnóstico inicial del cumplimiento general de la Norma ISO 9001-2015 en el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, el 54% de los requisitos de la norma se cumplen totalmente, mientras que el 24 % de los requisitos no cumplen y el 22% cumplen parcialmente, considerados como no conformidades, por lo cual se plantea el desarrollo, modificación o actualización de la documentación necesaria para solventar dichas no conformidades y lograr el paso de cumplimiento parcial o incumplimiento al cumplimiento total de los requisitos. Lo que

permitirá aumentar de manera oportuna la calidad en el servicio de laboratorio clínico, a través de un SGC en base a la norma ISO 9001-2015.

Aseguramiento de la calidad

El laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora asegura la calidad a través de su sistema de gestión de calidad, de modo que este debe permanecer en constante actualización, por ello se propone el diseño del sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, tomando como base la norma ISO 9001-2015. En la figura 5 se define la estructura y componentes del SGC, y su interrelación dirigida a un mismo enfoque u objetivo la “**satisfacción del cliente**”.

Figura 5

Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad.



Desarrollo de los componentes del sistema de gestión de calidad

Para el adecuado funcionamiento del SGC y con el propósito de mejorar y optimizar los procesos, es imprescindible abarcar cada uno de sus componentes, es por eso que a continuación se detallan cada uno de ellos, sus documentos, instrumentos o características a través de las cuales se pretende cumplir con el diseño del sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015. Para entender el adecuado funcionamiento del laboratorio

clínico del Hospital Isidro Ayora se ha actualizado el denominado “Manual de Calidad”, documento principal de la organización, que contiene la política de calidad, objetivos de calidad, alcance y todos los requisitos técnicos y de gestión del laboratorio.

1. Procesos

La correcta aplicación de los procesos en el laboratorio clínico es esencial para el correcto funcionamiento del SGC, es por eso que en el laboratorio clínico y sus diferentes áreas como las de coproanálisis y de uroanálisis disponen de un manual de procesos, dichos manuales fueron actualizados con el objetivo de dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 y garantizar los resultados de los diferentes análisis que se desarrollan en estas áreas.

2. Personas

Para que el laboratorio clínico y su SGC, funcione adecuadamente se requiere de personal capacitado y comprometido que aporte durante todos los procesos de implementación y manejo del SGC, para este fin existe en el laboratorio clínico el Documento - Descripción y Perfil de puestos, donde además se encuentran los expedientes, hojas de vida y títulos profesionales de todo el personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. Mediante el organigrama actualizado del laboratorio clínico del HIAL se puede visualizar de mejor manera la estructura del mismo, los cargos y las diferentes responsabilidades o actividades del personal.

3. Recursos

Para asegurar el adecuado desempeño del SGC es primordial contar con los recursos necesarios, es por ello que en esta propuesta de SGC se plantea un documento tipo plan donde se definirán los posibles presupuestos que se pueden solicitar para el área de gestión de calidad. Además en este punto también es importante nombrar la infraestructura física y tecnológica con la que cuenta el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. El laboratorio clínico ubicado en la primera planta, posee una amplia infraestructura física, con un área aproximada de 280 metros cuadrados, espacio que se encuentra distribuido en diferentes áreas como las de coproanálisis y de uroanálisis, área de toma de muestras, entre otras. Es importante mencionar que el laboratorio clínico cuenta con el permiso de funcionamiento vigente, lo que asegura una adecuada infraestructura tanto física como tecnológica.

Figura 6

Laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora / Área de coproanálisis y de uroanálisis



En cuanto a la infraestructura tecnológica, el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora dispone de equipos de última tecnología para las diferentes áreas de análisis, además posee ordenadores de cómputo, algunos de ellos vinculados directamente con los equipos de análisis. Todos los equipos cuentan con un sistema tecnológico especializado conocido como INFINITY o sistema integrado de gestión de laboratorio que ofrece varias ventajas; optimizar tiempo, fortalecer y mejorar el desempeño del laboratorio, preservar y proteger los resultados e información de los pacientes, etc.

Figura 7

Zona de procesamiento de muestras, equipos tecnológicos / área de toma de muestras.



4. Información documentada

Con el objetivo de solventar las No Conformidades (CP o NC) encontradas durante la aplicación del Check List y dar cumplimiento al componente de un SGC denominado “Información Documentada”, a continuación se realiza un análisis individual por cada numeral y las evidencias documentales o acciones a tomar para solventar las No conformidades. Para una mejor comprensión se ha desarrollado una matriz base, en la que se describe el numeral de la norma, las acciones que se desarrollaron junto con la evidencia de cumplimiento, de tal manera que se cumpla con el 100 % de los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001-2015.

Capítulo 4. Contexto de la Organización

Tabla 6

Acciones para solventar NC del numeral 4.1

Requisito	Comprensión de la Organización y su contexto
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Actualizar el Manual de Calidad, donde se incluya un apartado de análisis FODA y otro apartado de misión y visión del laboratorio.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- MC-UNL-CLC-001 - Manual de Calidad (Anexo 4). Apartados: Análisis FODA; Misión y Visión del laboratorio.	

Tabla 7

Acciones para solventar NC del numeral 4.2

Requisito	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Actualizar el Manual de calidad, donde se incluya un apartado de Gestión de partes interesadas y sus requisitos pertinentes.- Elaborar un procedimiento de identificación y seguimiento a partes interesadas.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- MC-UNL-CLC-001 - Manual de Calidad (Anexo 4). Apartado: Gestión de partes interesadas.- PR-UNL.CLC-006 - Procedimiento de identificación y seguimiento a partes interesadas. (Anexo 9)	

Tabla 8

Acciones para solventar CP del numeral 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Requisito	La organización establece los procesos necesarios y sus interacciones para el SGC y su aplicación a través de la organización
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Actualizar el Manual de Calidad, donde se incluya un apartado de Análisis FODA y otro apartado de Gestión de riesgos y oportunidades.- Actualizar el mapa de procesos y organigrama donde es importante tomar en cuenta la inclusión del área de gestión de calidad y el profesional especialista de calidad.- Actualizar los manuales de procesos del área de coproanálisis y de uroanálisis.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- MC-UNL-CLC-001 - Manual de Calidad (Anexo 4). Apartados: Análisis FODA; Gestión de riesgos y oportunidades.- MP-UNL-CLC-001 Mapa de procesos (Anexo 5)- ORG-UNL-CLC-001 organigrama (Anexo 6)- PR-UNL-CLC-003 - Manual de procedimientos para el área de coproanálisis. (Anexo 7)- PR-UNL-CLC-004 - Manual de procedimientos para el área de uroanálisis. (Anexo 8)	

Tabla 9

Acciones para solventar CP del numeral 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

Requisito	La organización mantiene y conserva información documentada que apoya y garantiza la operación de sus procesos
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Actualizar la lista maestra de documentos referentes al diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- RG-UNL-CLC-001 - Lista maestra de documentos del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015. (Anexo 10)	

Capítulo 5. Liderazgo

Tabla 10

Acciones para solventar CP del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.1 Generalidades

Requisito	La alta dirección demostrara liderazgo y compromiso promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none">- Actualizar los documentos denominados, declaratoria de apoyo desde gerencia y desde el líder del laboratorio clínico para mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. Según la norma ISO 9001-2015 tanto el gerente como el líder del laboratorio deben comprometerse a promover el uso del enfoque basado en riesgos.
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none">- Documentos - Declaratoria de apoyo desde gerencia y desde el líder del laboratorio clínico para mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. (Anexo 11 y 12)

Tabla 11

Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.1 Generalidades

Requisito	La alta dirección demostrara liderazgo y compromiso asegurándose de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none">- Elaborar un documento tipo plan donde se definan los posibles presupuestos que se pueden solicitar para el área de gestión de calidad del laboratorio clínico, ya que no existe asignación presupuestaria para esta área.
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none">- PL-UNL-CLC-002 - Plan presupuestario para el área de gestión de calidad. (Anexo 13)

Tabla 12

Acciones para solventar CP del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.1 Generalidades

Requisito	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso asegurándose que el SGC logre los resultados previstos
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none">- Elaborar un protocolo de auditorías internas para el sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Evidencia de cumplimiento:

- PRL-UNL-CLC-001 - Protocolo de auditoría interna. (anexo 14)
-

Tabla 13

Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.1 Generalidades

Requisito	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC y promoviendo la mejora
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Elaborar un documento o formato tipo acta donde la gerencia se comprometa a apoyar en la eficacia del SGC, ya que no existe documentación que evidencie reuniones de la alta dirección con el laboratorio para brindar apoyo.
-

Evidencia de cumplimiento:

- APG-UNL-CLC-001 - Compromiso de apoyo a la eficacia del SGC. (anexo 15)
-

Tabla 14

Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.2 Enfoque al cliente

Requisito	Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Realizar una sección de sugerencias denominada: “Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015”
 - Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.
-

Evidencia de cumplimiento:

- MR-UNL-CLC-001 - Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015. (anexo 20)
 - ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)
 - PRL-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)
-

Tabla 15

Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.2 Enfoque al cliente

Requisito	Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar en la conformidad de los productos y servicios
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Actualizar el Manual de Calidad, donde se incluya un apartado de Análisis de riesgos y oportunidades.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- MC-UNL-CLC-001 - Manual de Calidad (Anexo 4). Apartado: Análisis de riesgos y oportunidades	

Tabla 16

Acciones para solventar NC del numeral 5.1 Liderazgo y compromiso.

Requisito	5.1.2 Enfoque al cliente - Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Realizar una sección de sugerencias denominada: “Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015”- Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- MR-UNL-CLC-001 - Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015. (anexo 20)- ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)- PRL-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)	

Tabla 17

Acciones para solventar CP del numeral 5.2 Política

Requisito	5.2.1. Establecimiento de la Política
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Actualizar la Política de calidad, promoviendo el enfoque de procesos basado en riesgos.	

Evidencia de cumplimiento:

- MC-UNL-CLC-001 - Manual de Calidad (Anexo 4). Apartado: Política de calidad
-

Tabla 18

Acciones para solventar CP del numeral 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

Requisito	La alta dirección debe asegurar que el SGC sea conforme con los requisitos de esta Norma Internacional
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Para que el SGC sea conforme a la norma ISO 9001-2015 ciertos documentos serán actualizados, mientras que otros serán diseñados.

Evidencia de cumplimiento:

- Toda documentación, levantada, diseñada o actualizada durante el Trabajo de Integración Curricular (TIC).
-

Tabla 19

Acciones para solventar NC del numeral 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización

Requisito	La alta dirección debe asegurar que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.

Evidencia de cumplimiento:

- ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)
 - PLR-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)
-

Capítulo 6. Planificación**Tabla 20**

Acciones para solventar NC del numeral 6.1

Requisito	Acciones para abordar riesgos y oportunidades, 2 literales
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Actualizar el Manual de Calidad, donde se incluya un apartado de Análisis de riesgos y oportunidades.
- Elaborar un procedimiento de Gestión de riesgos y oportunidades

Evidencia de cumplimiento:

- MC-UNL-CLC-001 - Manual de Calidad (Anexo 4). Apartado: Análisis de riesgos y oportunidades
- PR-UNL-CLC-007 - Procedimiento Gestión de riesgos y oportunidades (Anexo 18)

Tabla 21

Acciones para solventar NC del numeral 6.2

Requisito	Se planifica como lograr los objetivos
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- La política y objetivos de calidad se encuentran dentro del manual de calidad; sin embargo, para evaluar lo planteado en este requisito se elaborará un plan de calidad, documento paralelo al manual de calidad, donde se detalla todo lo que este requisito sugiere inclusive se definen cuáles serán los indicadores que se harán seguimiento para su evaluación.

Evidencia de cumplimiento:

- PL-UNL-CLC-001 - Plan de Calidad (Anexo 19)

Capítulo 7. Apoyo

Tabla 22

Acciones para solventar CP del numeral 7.1 Recursos

Requisito	7.1.1 Generalidades.- La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- La planificación del presupuesto y recursos internos y lo que se necesita obtener de proveedores externos debe establecerse y/o describirse en el plan de calidad, propuesto anteriormente.

Evidencia de cumplimiento:

- PL-UNL-CLC-001 - Plan de Calidad (Anexo 19)

Tabla 23*Acciones para solventar CP del numeral 7.1 Recursos*

Requisito	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición. 7.1.5.1 Generalidades.- La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados.
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none"> - En ciertos casos se observa que se presentan rupturas de stock (Kardex). En este caso se recomienda el abastecimiento adecuado del laboratorio clínico en toda su cartera de servicios. - Realizar una sección de sugerencias denominada: “Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015”
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - MR-UNL-CLC-001 - Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015. (Anexo 20)

Tabla 24*Acciones para solventar CP del numeral 7.2 Competencia*

Requisito	Se determinan las competencias pertinentes de los trabajadores, basándose en la educación y experiencia
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un formato, para que todo el personal mantenga actualizado su currículum.
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - FC-UNL-CLC-001 - Formato - Currículum. (Anexo 21)

Tabla 25*Acciones para solventar CP del numeral 7.4 Comunicación*

Requisito	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un procedimiento de comunicación y atención al usuario.
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none"> - PR-UNL-CLC-001 - Procedimiento de comunicación y atención al usuario. (anexo 22).

Tabla 26

Acciones para solventar CP del numeral 7.5 Información documentada.

Requisito	7.5.1 Generalidades.- El SGC incluye información documentada requerida por esta Norma Internacional
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none">- Para que el SGC sea conforme a la norma ISO 9001-2015 ciertos documentos serán actualizados, mientras que otros serán diseñados.
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none">- Toda documentación, levantada, diseñada o actualizada durante el Trabajo de Integración Curricular (TIC).

Capítulo 8. Operación

Tabla 27

Acciones para solventar NC del numeral 8.1 Planificación y control operacional.

Requisito	La organización debe asegurarse que los procesos contratados externamente estén controlados
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none">- Elaborar un procedimiento de comunicación y atención al usuario
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none">- PR-UNL-CLC-001 - Procedimiento de comunicación y atención al usuario. (anexo 22).

Tabla 28

Acciones para solventar CP del numeral 8.2 Requisitos para los productos o servicios.

Requisito	8.2.1 Comunicación con el cliente.- durante la comunicación con los clientes, se incluye información relativa a los productos y servicios
Acciones a ejecutar:	<ul style="list-style-type: none">- Elaborar un procedimiento de comunicación y atención al usuario.
Evidencia de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none">- PR-UNL-CLC-001 - Procedimiento de comunicación y atención al usuario. (anexo 22).

Tabla 29

Acciones para solventar CP del numeral 8.2 Requisitos para los productos o servicios.

Requisito	8.2.1 Comunicación con el cliente.- Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Elaborar un procedimiento de comunicación y atención al usuario.- Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- PR-UNL-CLC-001 - Procedimiento de comunicación y atención al usuario. (anexo 22).- ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)- PRL-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)	

Tabla 30

Acciones para solventar CP del numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Requisito	8.4.1 Generalidades.- La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- El laboratorio no cuenta con evidencia acerca de los criterios para evaluar y seleccionar a los proveedores externos.- Elaborar un formato de evaluación de proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- FPE-UNL-CLC-001 - Formato de evaluación a proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados. (Anexo 23)	

Tabla 31

Acciones para solventar NC del numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Requisito	8.4.1 Generalidades.- La organización debe aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- El laboratorio no cuenta con evidencia acerca de los criterios para evaluar, seleccionar y hacer seguimiento a los proveedores externos.
- Elaborar un formato de evaluación de proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados.

Evidencia de cumplimiento:

- FPE-UNL-CLC-001 - Formato de evaluación a proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados. (Anexo 23)

Tabla 32

Acciones para solventar CP del numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Requisito	8.4.2 Tipo y alcance de control.- La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a su SGC y a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- El laboratorio no cuenta con evidencia acerca de los criterios para evaluar, seleccionar y hacer seguimiento a los proveedores externos.
- Elaborar un formato de evaluación de proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados.

Evidencia de cumplimiento:

- FPE-UNL-CLC-001 - Formato de evaluación a proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados. (Anexo 23)

Tabla 33

Acciones para solventar NC del numeral 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Requisito	8.4.3 Información para los proveedores externos.- La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. El proveedor externo es consciente del control y
------------------	--

seguimiento del desempeño al que es sometido por parte de la organización.

Acciones a ejecutar:

- El laboratorio no cuenta con evidencia acerca de los criterios para evaluar, seleccionar y hacer seguimiento a los proveedores externos.
- Elaborar un formato de evaluación de proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados.

Evidencia de cumplimiento:

- FPE-UNL-CLC-001 - Formato de evaluación a proveedores externos y listado de proveedores externos aprobados. (Anexo 23)

Tabla 34

Acciones para solventar CP del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio

Requisito	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.- La organización debe cuidar la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización.
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Realizar un procedimiento de cadena de custodia de los bienes almacenados en bodega.

Evidencia de cumplimiento:

- PR-UNL-CLC-008 - Procedimiento de cadena de custodia. (Anexo 24)

Tabla 35

Acciones para solventar CP del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio

Requisito	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.- La organización debe identificar verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Realizar un procedimiento de cadena de custodia de los bienes almacenados en bodega.

Evidencia de cumplimiento:

- PR- UNL-CLC-008 - Procedimiento de cadena de custodia. (Anexo 24)

Tabla 36

Acciones para solventar NC del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio

Requisito	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.- la organización debe Informar al cliente o proveedor externo cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o es inadecuada
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Realizar un procedimiento de cadena de custodia de los bienes almacenados en bodega.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- UNL-CLC-008 - Procedimiento de cadena de custodia. (Anexo 24)	

Tabla 37

Acciones para solventar CP del numeral 8.5 Producción y provisión del servicio

Requisito	8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.- Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega, se debe considerar las consecuencias potenciales, la naturaleza, el uso y la vida útil de sus productos y servicios, los requisitos y la retroalimentación
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Elaborar un procedimiento de comunicación y atención al usuario.- Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- PR-UNL-CLC- - Procedimiento de comunicación y atención al usuario. (anexo 22).- ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)- PRL-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)	

Capítulo 9. Evaluación del desempeño

Tabla 38

Acciones para solventar CP del numeral 9.1 Seguimiento y medición

Requisito	9.1.1 Generalidades.- La organización debe evaluar y conservar información sobre el desempeño y la eficacia del SGC
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Elaborar un protocolo de auditorías internas para el sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Evidencia de cumplimiento:

- PRL-UNL-CLC-001- Protocolo de auditoría interna. (anexo 14)

Tabla 39

Acciones para solventar CP del numeral 9.1 Seguimiento y medición

Requisito	9.1.2 Satisfacción del cliente.- La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.

Evidencia de cumplimiento:

- ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)
- PRL-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)

Tabla 40

Acciones para solventar CP del numeral 9.1 Seguimiento y medición

Requisito	9.1.3 Análisis y evaluación.- La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiada que surge por el seguimiento y la medición.
------------------	--

Acciones a ejecutar:

- Elaborar una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.
- Elaborar un protocolo de auditorías internas para el sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Evidencia de cumplimiento:

- ESC-UNL-CLC-001 - Encuesta de satisfacción al cliente. (Anexo 16)
 - PRL-UNL-CLC-003 - Protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas. (anexo 17)
 - PRL-UNL-CLC-001 - Protocolo de auditoría interna. (anexo 14)
-

Tabla 41

Acciones para solventar CP del numeral 9.2 Auditoría Interna

Requisito	9.1.1 Generalidades.- La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del desempeño del sistema de gestión de la calidad.
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Elaborar un protocolo de auditorías internas para el sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Evidencia de cumplimiento:

- PRL-UNL-CLC-001 - Protocolo de auditoría interna. (anexo 14)
-

Tabla 42

Acciones para solventar NC del numeral 9.3 Revisión por la dirección

Requisito	9.3.1 Generalidades; 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección 9.3.3; Salidas de la revisión por la dirección y todos sus literales;
------------------	---

Acciones a ejecutar:

- Realizar una sección de sugerencias denominada: “Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015”. Se recomienda a la alta dirección presentar un plan de auditorías al SGC del laboratorio clínico. Además de aplicar el protocolo de auditorías propuesto en el presente trabajo.

Evidencia de cumplimiento:

- MR-UNL-CLC-001 - Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015. (Anexo 20)
-

Capítulo 10. Mejora

Tabla 43

Acciones para solventar CP del numeral 10.3 Mejora continua

Requisito	La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.
Acciones a ejecutar:	
<ul style="list-style-type: none">- Realizar una sección de sugerencias denominada: “Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015”. Se recomienda a la alta dirección presentar un plan de auditorías al SGC del laboratorio clínico.- Elaborar un Plan de calidad	
Evidencia de cumplimiento:	
<ul style="list-style-type: none">- MR-UNL-CLC-001 - Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015. (Anexo 20)- PL-UNL-CLC-001 - Plan de Calidad (Anexo 19)	

7. Discusión

Hoy en día a nivel mundial la implementación de normas de calidad va en aumento lo que impulsa a las organizaciones y en consecuencia a los laboratorios clínicos a integrarse a los procesos de gestión de calidad, en aras de ser más competitivos y ofrecer servicios de calidad que satisfagan y superen las necesidades y expectativas de los cliente o usuarios, quienes determinan el nivel de calidad en el servicio prestado. (Bolaños y Baquerizo, 2018)

Una de las estrategias relevantes consiste en desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad (SGC) con base en la normativa internacional ISO 9001-2015, específica para la implementación de los SGC; en el presente estudio denominado diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, mediante el diagnóstico inicial se obtuvo que del total de 102 requisitos aplicables al laboratorio clínico, 55 requisitos resultaron de cumplimiento total, representado el 54%, 23 requisitos cumplen parcialmente lo que representa el 22% y finalmente 24 requisitos no cumplen, representando el 24%, dichos resultados son favorables y determinan el compromiso del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora por ofrecer servicios de calidad y calidez. Estos resultados se diferencian al trabajo de investigación de Guevara (2019), titulado “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001-2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital” en Quito, donde mediante el diagnóstico inicial se obtuvo un porcentaje de cumplimiento total del 19,4% y un porcentaje de incumplimiento del 80,6 %. De igual manera se diferencian con el trabajo de investigación de Méndez (2019), titulado “Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC” en Quito, donde de igual forma mediante el diagnóstico inicial se obtuvo un porcentaje de cumplimiento total del 16,58% y un porcentaje de incumplimiento del 83,42 %. Por cuanto, comparando estos resultados con los obtenidos en la presente investigación, es posible afirmar el compromiso y dedicación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, por ofrecer una atención y servicios de calidad a través de su SGC, al mismo tiempo que puede optar por la actualización de este, mediante la implementación de un SGC basado en la Norma ISO 9001-2015, la cual conducirá a varios beneficios como, la capacidad de abordar riesgos y oportunidades de acuerdo a su contexto, la capacidad de satisfacer regularmente los requisitos de los usuarios y los legales y reglamentarios aplicables, la capacidad de aumentar las oportunidades de satisfacción del cliente, la capacidad de aumentar la moral y el compromiso

por parte del personal de laboratorio, la oportunidad de trabajar mediante procesos estandarizados, entre otros.

Por otro lado en un estudio realizado en la Ciudad de Loja por Pazmiño y Veloz (2020) denominado “Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001-2015” se desarrolló una propuesta de SGC al igual que en nuestra investigación orientada en la satisfacción del cliente, donde a través de la interacción de sus componente esenciales, Procesos, Personas, Recursos e Información Documentada, logran el correcto funcionamiento del SGC y por consiguiente el óptimo funcionamiento del laboratorio clínico.

Así también se determinó que el Laboratorio clínico SER cuenta con documentación establecida de acuerdo a su trabajo cotidiano, ordenado y sistematizado, sin embargo al igual que en nuestra investigación, esta documentación no cuenta con todos los elementos requeridos para cumplir con lo establecido en la Norma ISO 9001-2015, por tanto al igual que en nuestro caso requieren de actualización y elaboración de documentación fundamental para definir su SGC en base a dicha norma. En concordancia con nuestro trabajo de investigación se elaboró y actualizó documentos como el manual de calidad considerado pieza fundamental del laboratorio ya que contiene las directrices para su adecuado funcionamiento. Entre otros documentos se encuentran; manuales de procesos, registros, formatos, protocolo de auditoría interna, protocolo de selección de proveedores externos, guía de elaboración de documentos, procedimiento de atención al usuario, seguimiento a partes interesadas, entre otros.

La importancia de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001-2015 para el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, consiste en asegurar y garantizar una gestión eficaz que comprenda a todas las partes interesadas, generando una mayor satisfacción de los usuarios internos y externos, un ambiente de trabajo oportuno, la optimización de actividades y recursos y el trabajo enfocado en la mejora continua.

8. Conclusiones

El diagnóstico inicial realizado al área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico de Hospital Isidro Ayora, permitió conocer el estado actual del laboratorio respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001-2015, obteniendo como resultados que el 54% de los requisitos cumple totalmente, el 24% no cumple y el 22% cumple parcialmente, demostrando que el SGC actual del laboratorio se encuentra en buenas condiciones, siendo sus principales fortalezas el apoyo, la operación y la mejora, las que permiten al laboratorio garantizar resultados de calidad, sin embargo sus falencias o debilidades detectadas; evaluación del desempeño, contexto de la organización, liderazgo y planificación, impiden el correcto desempeño de su sistema de gestión de calidad, generando que los procesos requieran de mayor esfuerzo y tiempo para alcanzar los objetivos y metas, lo que justifica la necesidad de la actualización, a fin que dichos índices de cumplimiento se incrementen y por ende el SGC genere un mayor desempeño en beneficio de todas sus partes interesadas.

Para el cumplimiento de los requisitos y con el propósito de solventar las no conformidades derivadas del diagnóstico, se actualizó la información existente y se desarrolló nueva documentación que facilitó el cumplimiento de los componentes del SGC en especial el denominado Información documentada, quien junto con los demás componentes; procesos, personas y recursos, conllevan a varios beneficios como la optimización de procesos y recursos, profesionales comprometidos y capacitados, procesos estandarizados, recursos físicos y tecnológicos idóneos que permiten garantizar un ambiente de trabajo óptimo y ofrecer un servicio de calidad con resultados confiables que satisfacen las necesidades de los usuarios internos y externos. Dentro de la información documentada de forma general se actualizó el manual de calidad, manuales de procesos, acuerdos, diagramas y se elaboraron protocolos como el de auditoría interna, procedimiento de seguimiento a parte interesadas, procedimiento de comunicación y atención a usuarios, encuesta de satisfacción al cliente, entre otros.

9. Recomendaciones

- Se recomienda a la alta dirección contribuir de manera más oportuna en el desempeño del sistema de gestión calidad y comprometerse a cumplir con uno de los principios de calidad denominado Liderazgo, esto a través de evaluaciones y revisión anuales mediante auditorías internas que permitirán garantizar y asegurar la eficacia y efectividad del SGC del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- Se recomienda al laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora tomar en cuenta la presente propuesta y actualizar o reestructura su SGC en base a la norma ISO 9001-2015, con el propósito de encaminar a la certificación del mismo, pues esto permitirá estandarizar sus actividades y procesos, para que de esta manera se optimicen recursos humanos, materiales y financieros, que permitirán elevar la calidad del servicio prestado y aumentar la satisfacción del cliente.

10. Bibliografía

- Alcalde, M. (2019). *Calidad: Fundamentos, herramientas y gestión de la calidad (3ra ED)*. España: *Ediciones paraninfo, SA*. ISBN: 978-84-283-4283-4
- Amaya, P., Polcon, E., Rojas, S., y Díaz, L. (2020). Estrategias para potenciar el aprendizaje y el rendimiento académico en estudiante universitarios. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(90), 631-642.
<https://www.redalyc.org/journal/290/29063559014/29063559014.pdf>
- Bolaños, A., y Baquerizo, M. (2018). Factores claves del éxito de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001. *INNOVA Research - Revista UIDE*, 3(2), 123-135.
doi:<https://doi.org/10.33890/innova.v3.n2.2018.425>
- Carriel, R., Barros, C., y Fernandez, F. (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. doi:<https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>
- Cepeda, J., y Cifuentes, W. (2019). Sistema de Gestión de Calidad en el Sector Público. Una revisión literaria. *PODIUM - Revista UEES*, 1(36), 35-54.
doi:<https://doi.org/10.31095/podium.2019.36.3>
- Congreso Nacional. (2006). Ley Orgánica de Salud. Ley N° 67/2006. *Registro oficial suplemento 423.*, 1 - 26. <https://bit.ly/3XZ86Lf>
- Constitucion de la República del Ecuador. (2008). Constitución de la República del Ecuador 2008. *Decreto Legislativo 0. Registro Oficial 449*, 17 - 111.
https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
- Cortés, J. (2017). *Sistema de gestión de calidad - ISO 9001:2015 (1ra ED.)*. Bogota: *Interconsulting Bureau S.L Editores - Ediciones de la U*. ISBN 978-958-762-660-5
- Cuatrecasas, L., y González, J. (2017). *Gestión Integral de la Calidad (5ta ED.)*. Barcelona: *PROFIT Editorial*. ISBN: 978-84-16904-79-2
- Díaz, D., y Santoyo, M. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas*, 23(3), 357-359. <https://cutt.ly/yVcqBE6>

- Díaz, G., y Salazar, D. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *Podium*, 1(39), 19-36. doi:10.31095/podium.2021.39.2
- Fernández, C., y Mazziota, D. (2005). Gestión de la Calidad en el Laboratorio clínico: Conferencia Latinoamericana de Bioquímica Clínica. Buenos Aires: *Médica Panamericana*. ISBN: 950-06-0426-4
- Fontalvo, T., y Hoz, E. d. (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. doi:http://dx.doi.org/10.4067/s0718-50062018000100035
- Guevara, A. (2019). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital. *Repositorio Institucional UCE, tesis de pregrado*.
http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/24524
- Haro, J., Haro, J., Macías, M., López, B., Ayala, M., y Gutiérrez, A. (2018). Sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud. *Polo del Conocimiento*, 3(11), 210 - 234. doi:Doi: 10.23857/pc.v3i11.790
- Hernández, H., Martínez, D., y Barrios, I. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio libre*, 16(28), 179 - 195. ISSN 1900-0642
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. *Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza*, 1 - 29. https://n9.cl/n6w2
- León, C., Menéndez, A., Rodríguez, I., López, B., García, M., y Fernández, S. (2018). Importancia de un Sistema de Gestión de la Calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. *Revista Archivo Médico Camagüey*, 22(6), 843-857.
scielo.sld.cu/pdf/amc/v22n6/1025-0255-amc-22-06-843.pdf
- León, C., Rodríguez, I., y Carbajales, M. G. (2021). Superación profesional en sistemas de gestión de la calidad y buenas prácticas de laboratorio. *Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidarrueta*, 26(1), 1-6. https://cutt.ly/uVciwRY
- Loor, M., Mecías, C., Muñoz, J., y Rodríguez, D. (2021). La auditoría un enfoque en sus observaciones de Laboratorio clínico. *Dominio de las Ciencias*, 7(5), 129-147.
doi:http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i5.2239

- López, P. (2015). *Cómo documentar un Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001-2015*. Madrid: *FC EDITORIAL*. ISBN 978-84-15781-63-9
- Méndez, M. (2019). *Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC. Repositorio Institucional UCE, tesis de pregrado*. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/18880>
- Ministerio de Salud Pública (MSP). (2012). *Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos: Acuerdo 2393. Registro oficial N°. 848, 2 - 9*. <https://n9.cl/7hxy3>
- OMS. (2016). *Introducción a la calidad. Sistema de gestión de la calidad en el Laboratorio: manual*. 1ra ED, 9-18. Suiza: *Organización Mundial de la Salud*. ISBN 978 92 4 354827 2
- Pacheco, A., Zamory, E., y Gerardo, C. (2019). *Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta de Bioquímica Clínica Latinoamericana, 53(4), 511 - 524*. ISSN 1851 - 6114
- Pazmiño, L., y Veloz, M. (2020). *Actualización del sistema de gestión por procesos del laboratorio clínico "SER" - sede matriz de la ciudad de Loja. Repositorio institucional de la Universidad De Las Fuerzas Armadas. Tesis de maestría*. <http://repositorio.espe.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/21000/23160/T-ESPE-044098.PDF?sequence=1&isAllowed=y>
- Pazmiño, L., y Veloz, M. (2020). *Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio clínico "SER" bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001-2015. Repositorio institucional de la Universidad De Las Fuerzas Armadas. Tesis de maestría*. <http://repositorio.espe.edu.ec/handle/21000/23161>
- Quiroga, J., y Mojica, W. (2022). *Herramienta para la medición del desempeño de los requisitos del SGC, considerando criterios normativos ISO. Investigación en Sistemas de Gestión, 14(1), 1 - 16*. doi:<https://doi.org/10.15332/24631140.7481>
- Rajadell, M. (2019). *Creatividad, Emprendimiento y Mejora continua*. Barcelona: *Editorial Reverté, S. A*. ISBN 978-84-291-9514-9

- Rodríguez, D., Guerra, M., y Cuellar, Ó. (2019). El laboratorio clínico en odontología. *Revista ADM - Organización Oficial de la Asociación Dental Mexicana*, 76(1), 20-25.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/COMPLETOS/adm/2019/od191.pdf#page=24>
- Rojas, W., Capa, L., y Sánchez, M. (2019). Complementariedad del sistema de gestión de la calidad (SGC) de la educación superior ecuatoriana y el SGC ISO 9001. *Revista ESPACIOS*, 40(2), 19-30.
<https://w.revistaespacios.com/a19v40n02/a19v40n02p19.pdf>
- Westgard, J., y Migliarino, G. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio clínico*. 1ra ED. Madison: *Edición Wallacer Coulter*. ISBN 978-1-886958-26-5

11. Anexos

Anexo 1. Permiso otorgado por el Departamento de Docencia del HIAL



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

Oficio Nro. MSP-CZ7-HIAL-PDI-2022-30-M

Loja, 1 de Junio del 2022

Sr. Kevin Stalyn Ortega Ramón.
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 coproanálisis y de uroanálisis 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



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.
		PÁGINAS: 42
		SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

Anexo 2. Verificación documental Norma ISO 9001-2015

AUDITORÍA INTERNA / VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015								
REQUISITOS DE LA NORMA			EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO				
NUMERALES / DESCRIPCIÓN			DOCUMENTO / REGISTRO	SI CUMPL E	NO CUMPL E	CUMPLE PARCIAL MENTE	NO APLICA	OBSERVACIÓN
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4,1	Comprensión de la Organización y su contexto.	La organización determina las cuestiones internas y externas pertinentes para su propósito y dirección estratégica.		X		No disponen de un análisis FODA, misión y visión del Laboratorio.
		4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	La organización determina las partes interesadas y sus requisitos pertinentes al SGC. Realiza el seguimiento y la revisión sobre esta información.		X		En el Manual de calidad no se determinan las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.
		4,3	Determinación del alcance del SGC.	La organización determina el alcance del SGC considerando sus limitaciones y aplicabilidad.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Alcance del SGC	X		



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

4,4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	<p>La organización establece los procesos necesarios y sus interacciones para el SGC y su aplicación a través de la organización, debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos. - Establecer los criterios, métodos, los recursos y su disponibilidad. - Abordar riesgos y oportunidades. - Evaluar y mejorar los procesos para asegurar los resultados previstos. 	<p>PR-MSP-HIAL-011 - Manual de procedimientos para el área de coproanálisis.</p> <p>PR-MSP-HIAL-010 - Manual de procedimientos para el área de uroanálisis</p> <p>Documento - Descripción y perfil de puestos, expedientes. Organigrama.</p> <p>Documento - Mapa de procesos.</p> <p>Documento: Registro - Instrumento de medición de indicadores de calidad. Reporte de indicadores mensuales de calidad o desempeño</p>				X		<p>No disponen de un análisis FODA</p> <p>El Manual de calidad no dispone de un apartado de análisis de riesgos y oportunidades.</p> <p>El mapa de procesos y organigrama requieren de actualización.</p> <p>Los manuales de procesos requieren de actualización.</p>
		<p>La organización mantiene y conserva información documentada que apoya y garantiza la operación de sus procesos.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartado - Control de documentos.</p> <p>RG-MSP-HIAL-062 - Lista maestra de documentos del SGC</p> <p>Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis.</p>				X		<p>La lista maestra del SGC del laboratorio clínico requiere de actualización.</p>



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

5	LIDERAZGO	5,1	L i d e r a z g o y c o m p r o m i s o	Generalidades La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso:	<p>Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC</p>	<p>Documento - Declaratoria de apoyo desde gerencia y desde el líder del laboratorio clínico para mantener y mejorar el SGC del laboratorio clínico del HIAL.</p> <p>MSP-CZ7-HG-HIAL-2021-6946-M - Designación de encargado de calidad del laboratorio clínico.</p> <p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Responsable del laboratorio.</p> <p>Documento - Informe del desempeño anual del SGC elaborado por el responsable de Gestión de Calidad y Responsable de laboratorio clínico.</p>	X				
					<p>Asegurándose que se establezca la política y los objetivos de calidad para el SGC y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección de la organización.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Política y objetivos de calidad.</p>	X				
					<p>Asegurándose de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>- Documentos - Manuales de procedimientos para el área de coproanálisis y de uroanálisis</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

5,2	P O L Í T I C A	5.2.1	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso:	Asegurándose que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar en la conformidad de los productos y servicios.			X			Check List para dar seguimiento al cumplimiento del SGC en base a la norma ISO 9001-2015.
			Asegurándose que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente			X			El Manual de calidad no dispone de un apartado de análisis de riesgos y oportunidades. No disponen de una encuesta de satisfacción al cliente.	
		Establecimiento de la Política de Calidad	La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad compatible con el propósito y contexto de la organización.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Política de calidad.			X		La política de calidad requiere de actualización.	
		5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	La política de calidad debe estar disponible para las partes interesadas pertinentes y mantenerse como información documentada. Debe comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad, el cual físicamente se encuentra al alcance de todo el personal del laboratorio para su revisión y análisis. Documentos - Actas de reuniones y registros de asistencias. Documento - Cronograma de capacitaciones sobre el control de calidad.	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

5,3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Personal Documento - Descripción y perfil de puestos, expedientes. Organigrama. Documento - Designación de encargado de calidad del laboratorio clínico del HIAL.	X				El organigrama requiere de actualización.
		La alta dirección debe asegurar que el SGC sea conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, asegurándose que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Auditorías internas Documento - Programa de auditorías internas. Apartados - Programa, plan e informe de auditoría interna.			X		Para que el SGC sea conforme a la norma ISO 9001-2015 ciertos documentos requieren de actualización y falta información documentada requerida por la misma.
		La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado: Personal. Documento - Informe del desempeño anual del SGC elaborado por el responsable de Gestión de Calidad y Responsable de laboratorio Clínico.	X				
		La alta dirección debe asegurar que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.			X			No disponen de una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			<p>La alta dirección debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Cambios a los documentos Nota - Cada documento del SGC consta con un cuadro de registro donde se registran los cambios o actualización en dicho documento. Documento: Procedimiento de control de documentos, detalla cambios, actualización y revisión de los documentos del SGC. GED-MSP-HIAL-2018 - Guía de elaboración de documentos. Documento - Designación de encargado de calidad del laboratorio clínico del HIAL.</p>	X					
6	PLANIFICACION	6,1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<p>La organización debe considerar y determinar los riesgos y oportunidades, necesarias para asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos, aumentar la satisfacción, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora continua.</p>					X	<p>En el Manual de calidad no hay apartado de análisis de riesgos y oportunidades. No disponen de un procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades.</p>
				<p>La organización debe planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades. Integrar y evaluar la eficacia de estas acciones.</p>					X	



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

	6,2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<p>La organización debe establecer objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC. Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad, estar relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad, el cual físicamente se encuentra al alcance de todo el personal del laboratorio para su revisión y análisis. Apartado - Objetivos de calidad. Apartado - Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos.</p>	X				
		Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<p>Al planificar cómo lograr los objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <p>a) qué se va a hacer; b) qué recursos se requerirán; c) quién será responsable; d) cuándo se finalizará; e) cómo se evaluarán los resultados.</p>			X			La política y objetivos de calidad se encuentran dentro del manual de calidad; sin embargo, para evaluar lo planteado se considera el plan de calidad. Indicadores de calidad
	6,3	Planificación de cambios	<p>La organización determina y planifica la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación considerando; el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, la integridad del SGC, los recursos y la asignación de responsabilidades y autoridades.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Control de documentos. Documento: Procedimiento de control de documentos, detalla cambios, actualización y revisión de los documentos del SGC.</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

7	APOYO	7,1	R e c u r s o s	7.1.1	Generalidades	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Subcontratación de ensayos, adquisición de servicios y suministros.			X		La planificación del presupuesto y recursos internos y lo que se necesita obtener de proveedores externos se establece o describirse en el plan de calidad.
				7.1.2	Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Personal Documento - Descripción y perfil de puestos, expedientes. Organigrama. Documento - Designación de encargado de calidad del laboratorio clínico del HIAL.	X				
				7.1.3	Infraestructura	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.	Observación directa: Infraestructura, distribución e instalaciones del Laboratorio. Documento - Certificado de permiso de funcionamiento	X				Mediante la observación y el permiso de funcionamiento actualizado se puede confirmar que cuentan con una infraestructura adecuada.
				7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Nota: un	Observación directa - Condiciones físicas, sociales y psicológicas. MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Requisitos técnicos de las instalaciones y condiciones ambientales	X				Además se sugiere la realización de una encuesta de ambiente laboral.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

					ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos.	Apartado - Responsable del laboratorio PR-MSP-HIAL-018 - Procedimiento de prevención de riesgos para el personal del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora						
			7.1.5	Recursos de seguimiento o medición	7.1.5.1	Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar 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 productos y servicios con los requisitos.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis. PR-MSP-HIAL-020 - Procedimiento para mantenimiento y calibración de equipos y control de pruebas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos. Kardex - Bodega			X	En ciertos casos se observa que se presentan rupturas de stock (Kardex). En este caso se recomienda el abastecimiento adecuado del laboratorio clínico en toda su cartera de servicios. Para lo cual se plantea una sección de sugerencias denominada: “Recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015”



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			7.1.6	Conocimiento de la organización	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Nota: Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que se adquiere generalmente con la experiencia (internos) o por conferencias o sugerencias de proveedores externos o clientes (externos).</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartado - Personal.</p> <p>Documento - Plan anual de capacitación; actualizado.</p> <p>Documento - Cronograma de capacitaciones sobre el control de calidad</p> <p>Documento - Actas de reuniones y registro de asistencias.</p> <p>RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.</p> <p>Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos.</p> <p>Documentos - Certificados de capacitación del personal y de inducción.</p>	X				
			7,2	Competencia	<p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar 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. - Asegurarse que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas. 	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Criterios de contratación y capacitación.</p> <p>Requisitos técnicos de los recursos humanos y requisitos técnicos del personal,</p> <p>Documento - Descripción y perfil de puestos, expedientes, hojas de vida.</p> <p>- Títulos Profesionales validados por la autoridad competente.</p>			X		<p>Todo el personal debe mantener actualizado su currículum, en base a un formato propuesto.</p>



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

		<p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas. - Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia. 	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartados - Criterios de contratación y capacitación.</p> <p>Documento - Plan anual de capacitación; actualizado.</p> <p>Cronograma y registro de capacitaciones al personal</p> <p>Documento - Evaluación al desempeño por parte del Ministerio de Relaciones Laborales a los servidores públicos</p>	X				
7,3	Toma de conciencia	<p>La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La política y objetivos de la calidad y su contribución a la eficacia del SGC incluidos los beneficios de una mejora del desempeño. - Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. 	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad, el cual físicamente se encuentra al alcance de todo el personal del laboratorio para su revisión y análisis. Apartados - Política y objetivos de calidad; Personal.</p> <p>Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis.</p> <p>Documentos - Plan anual de capacitación; actualizado. Actas de reuniones y registros de asistencias.</p> <p>Documento - Evaluación al desempeño por parte del Ministerio de Relaciones Laborales a los servidores públicos</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

7,5	I n f o r m a c i ó n D o c u m e n	7.5.1	Generalidades	El SGC de la organización incluye la información documentada requerida por esta Norma Internacional	RG-MSP-HIAL-062 - Lista maestra: documentos del sistema de gestión de la calidad				X		No disponen de un procedimiento de comunicación y atención al usuario.	
				El SGC de la organización incluye la información documentada que la organización determine 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: documentos del sistema de gestión de la calidad Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis.	X						
			7.5.2	Creación y actualización		GED-MSP-HIAL-2018 - Guía de elaboración de documentos. MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.						
7,4			Comunicación	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan: - Qué comunicar. - Cuándo comunicar. - A quién comunicar. - Cómo comunicar. - Quién comunica.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad, el cual físicamente se encuentra al alcance de todo el personal del laboratorio. Apartados - Servicio al usuario; Personal.					X		No disponen de un procedimiento de comunicación y atención al usuario.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

		t a d a			<p>Al crear y actualizar información documentada del SGC, la organización debe asegurar que exista una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.</p>	<p>Apartado - Control de documentos y cambios a los documentos. Nota - Cada documento del SGC consta con un cuadro de registro donde se registran los cambios o actualización en dicho documento, con fechas, revisiones y aprobaciones. Documento: Procedimiento de control de documentos, detalla cambios, actualización y revisión de los documentos del SGC preguntar si tienen.</p>	X				
		7.5.3	Control de la información documentada	<p>La información documentada requerida por el SGC debe ser controlada para asegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Su correcto almacenamiento y preservación de la legibilidad. - Su integridad y pérdida de confidencialidad. - Un correcto control de cambios, como actualizaciones, versiones, etc. <p>Debe estar disponible y ser idónea para su uso.</p>	<p>Observación directa: Rack de almacenamiento preservación, conservación y disposición de evidencia documental del SGC. MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Control de documentos; cambios a los documentos; Personal. Documento - Designación de encargado de calidad del laboratorio clínico del HIAL. GED-MSP-HIAL-2018 - Guía de elaboración de documentos. Nota - Cada documento del SGC consta con un cuadro de registro donde se registran los cambios o actualización en dicho documento.</p>	X					



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

8	OPERACIÓN	8,1	Planificación y control operacional	<p>La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para determinar y cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Requisitos técnicos y Requisitos de gestión. Subcontratación de ensayos; Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos PR-MSP-HIAL-011 - Manual de procedimientos para el área de coproanálisis. PR-MSP-HIAL-010 - Manual de procedimientos para el área de uroanálisis. PR-MSP-HIAL-020 - Procedimiento para mantenimiento y calibración de equipos y control de pruebas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos.</p>	X				
				<p>Los resultados se aseguran a través de:</p> <p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos. Apartado - Informe de laboratorio; Validación de resultados.</p>	X					



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			La organización debe establecer criterios para los procesos y la aceptación de los productos y servicios.	<p>Archivo digital - Sistema tecnológico</p> <p>Base de datos de pacientes.</p> <p>Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos.</p> <p>Documentos - Registros de mantenimiento preventivo operativo; equipo menor y equipos grandes.</p> <p>Documentos - Registros de mantenimiento externo y reportes de Ingeniería.</p>					
			La organización debe determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.	<p>PR-MSP-HIAL-011 - Manual de procedimientos para el área de coproanálisis. Apartado - Requisitos.</p> <p>PR-MSP-HIAL-010 - Manual de procedimientos para el área de uroanálisis. Apartado - Requisitos.</p>	X				
				<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartado - Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos.</p> <p>Apartado - Informe de laboratorio; Validación de resultados.</p> <p>PR-MSP-HIAL-020 - Procedimiento para mantenimiento</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			<p>La organización debe determinar, mantener y conservar la información documentada en la extensión necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tener confianza que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado - Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. 	<p>y calibración de equipos y control de pruebas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.</p> <p>Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis.</p> <p>Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos.</p> <p>Documentos - Registros de mantenimiento preventivo operativo; equipo menor y equipos grandes.</p> <p>Documentos - Registros de mantenimiento externo y reportes de Ingeniería.</p> <p>Archivo digital - Sistema tecnológico</p> <p>Base de datos de pacientes.</p>					
			<p>La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos.</p> <p>RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.</p> <p>Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos.</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

				Documento - Registro de resultados críticos. Documento - Plan de contingencia. Documento elaborado para cualquier cambio o inconveniente, se elabora cada vez que se planifica algo en el laboratorio clínico.					
			La organización asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.			X		No disponen de un procedimiento de comunicación y atención al usuario	
8.2	R e q u i s i t o s p a r a l o s	8.2.1	Comunicación con el cliente	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Servicio al usuario. Documento - Cartera de servicios del laboratorio clínico del HIAL. Observación directa - Cartera de servicios disponible para todos los usuarios. Aclaración de dudas en ventanilla o secretaria.			X	No disponen de un procedimiento de comunicación y atención al usuario. Durante la comunicación tomar en cuenta los manuales de procesos de las áreas específicas
			En la comunicación con los clientes se trata las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Servicio al usuario. Observación directa - Sistema tecnológico, número telefónico, grupos de chat, e-mail y dialogo por medio de ventanilla. Documento - Solicitud de laboratorio clínico estandarizado.		X			



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

p r o d u c t o s y s e r v i c i o s	Durante la comunicación se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados: Servicio al usuario; Reclamos. PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos.			X	No disponen de un procedimiento de comunicación y atención al usuario No disponen de una encuesta de satisfacción al cliente, la cual contendría al menos una pregunta abierta para sus quejas o reclamos. No disponen de un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.
	La comunicación con el cliente incluye la manipulación y el control de la propiedad del cliente y se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente	Archivo digital - Sistema tecnológico Base de datos de pacientes. PR-MSP-HIAL-001 - Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente. Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis. Documento - Acuerdo de confidencialidad. NTV-MSP-HIAL-001 - Normativa código de ética	X			



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

				Durante la comunicación se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartado - Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme.</p> <p>Apartado - Acciones correctivas y acciones preventivas.</p> <p>Documento - Plan de contingencia</p> <p>RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.</p>	X				
		8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	<p>Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable y aquellos necesarios por la organización.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartado - Requisitos técnicos y Requisitos de gestión.</p> <p>Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis.</p> <p>Apartados - Requisitos</p> <p>Documento - Certificado de permiso de funcionamiento</p>	X				Se nombran lo requisitos establecidos por la organización, en base a una normativa aplicable.
				La organización cumple con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece	<p>Documento - Cartera de servicios del laboratorio clínico del HIAL. Actualizado</p> <p>Documento - Instructivo para derivación de muestras de otros establecimientos de salud.</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			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 técnicos y Requisitos de gestión</p> <p>Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis. Apartado - Requisitos</p> <p>Documento - 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>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Control de documentos; cambios a los documentos. Nota - Cada documento del SGC consta con un cuadro de registro donde se registran los cambios o actualización en dicho documento, con fechas, revisiones y aprobaciones. Documento: Procedimiento de control de documentos, detalla cambios, actualización y revisión de los documentos del SGC preguntar si tienen.</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

8,3	D i S e ñ o y d e s a r r o l l o d e P y S	8.3.1	Generalidades	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.					X	Requisitos determinados como no aplicables a los servicios que ofrece el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
		8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	La organización debe determinar todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos (P) y servicios (S).					X	
		8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	La organización debe determinar 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 debe aplicar 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 debe conservar 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	C o n t	8.4.1	Generalidades	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Adquisición de servicios y suministros. Apartado - Subcontratación de ensayos				X		



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

r o l d e l o s P r o c e s o s E x t e r n o s		La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.	Documento - Copias de los contratos de los proveedores. Documento - Registro; Lista de proveedores de equipos, dispositivos médicos, Nro.de Contrato, Fecha de inicio y fin, modificaciones si aplica, e informe de verificación. Documento - Listado de Proveedores Calificados Específicos					El laboratorio no cuenta con evidencia documental acerca de los criterios para evaluar y seleccionar a los proveedores externos.
		La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			X			
	8.4.2	Tipo y alcance del control	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a su SGC y a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Revisión de solicitudes, propuestas y contratos; Subcontratación de ensayos; Adquisición de servicios y suministros. Documento - Listado de Proveedores Calificados Específicos			X	



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			8.4.3	Información para los proveedores externos	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. El proveedor externo es consciente del control y seguimiento del desempeño al que es sometido por parte de la organización.				X			Se propone levantar un formato de evaluación a proveedores externos y listado proveedores externos aprobados.
	8,5	Producción y provisión	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización cuando sea aplicable debe disponer 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	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Descripción y prestación del servicio. Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis. PR-MSP-HIAL-001 - Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente. PR-MPS-HIAL-23 - Procedimiento para el control de calidad de pruebas o especímenes procesadas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Documento: Procedimiento de recepción, rechazo, identificación y almacenamiento de muestras de ensayo. Documento - Cartera de servicios del laboratorio clínico del HIAL.			X			



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

i ó n d e l s e r v i c i o.	La organización debe controlar la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados	MC-MSP-HIAL-001: Manual de calidad. Apartados: Adquisición de servicios y suministros; Control de registros; Requisitos técnicos del equipamiento del laboratorio, Informe del laboratorio. Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis. Apartados - Requisitos y Desarrollo. Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos. Kardex – Bodega Documentos - Informes de producción, Reportes de consumo de reactivos y materiales de las diferentes áreas y sus analizadores.	X				
	La organización debe controlar la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplan los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.	MC-MSP-HIAL-001- Manual de calidad Apartado: Requisitos técnicos de los procedimientos analíticos, pre-analíticos y post-analíticos. Documentos - Manuales de procedimientos de coproanálisis y de uroanálisis. PR-MPS-HIAL-23 - Procedimiento para el control de calidad de pruebas o especímenes procesadas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.			X			
	8.5.4	Preservación	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	Archivo digital - Sistema tecnológico; Historial de pacientes. MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos. Apartados - Informe de laboratorio; Validación de resultados. Documento - Registro de resultados críticos.		X			
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	Archivo digital - Historial de pacientes. MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - De los procedimientos post-analíticos. PR-MSP-HIAL-017 - Procedimiento para la limpieza de superficies y manejo de desechos biológicos en el servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.		X			



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

				Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega, la organización debe considerar las consecuencias potenciales, la naturaleza, el uso y la vida útil de sus productos y servicios, los requisitos y la retroalimentación del cliente.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos. PR-MSP-HIAL-017 - Procedimiento para la limpieza de superficies y manejo de desechos biológicos en el servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. Observación directa - Actividades posterior a la entrega de resultados, registros de calibración y mantenimiento de equipos, limpieza, almacenamiento, entre otros.			X		No disponen de un procedimiento de comunicación y atención al usuario. No disponen de una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.
		8.5.6	Control de los cambios	La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad Apartado - Organización y administración. RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos	X				
					MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.					



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

				La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	Apartado - Cambios a los documentos Nota - Cada documento del SGC consta con un cuadro de registro donde se registran los cambios o actualización en dicho documento. Documento: Procedimiento de control de documentos, detalla cambios, actualización y revisión de los documentos del SGC. Apartado - Personal.	X				
8,6	Liberación de los productos y servicios			La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios; y puedan ser liberados satisfactoriamente. Se debe conservar información documentada.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - De los procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos. Apartado - Informe de laboratorio. Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos. Archivo digital - Sistema tecnológico Historial de datos de pacientes. Observación directa - Validación de resultados por profesional designado, el cual revisa e interpreta los resultados antes de su validación.	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

				8,7	Control de salidas no conformes	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada que: describa la no conformidad, describa las acciones tomadas, describa todas las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Acciones correctivas y Acciones Preventivas; Control del trabajo de ensayo Apartado - Reclamos. PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos.</p> <p>PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos. RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos.</p>	X				
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	9,1	Seguimiento	9.1.1	Generalidades	<p>La organización debe evaluar y conservar información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qué necesita seguimiento y medición. - Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos. - Cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición. 	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos.</p> <p>Apartados - Auditorías Internas y Personal, Acciones correctivas y Acciones preventivas. Documento - Programa de auditorías internas. Apartados - Programa, plan e informes de auditorías internas. - Reporte de indicadores mensuales de calidad.</p>			X		No disponen de un protocolo de auditorías internas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

d i c i ó n,	a n á l i s i s	9.1.2	Satisfacción del cliente	- Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	Documentos - Formatos y/o registros de controles, calibraciones y mantenimientos. Documentos - Registros de mantenimiento preventivo operativo; equipo menor y grandes. Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos. Acciones correctivas y preventivas. PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos.				X		No disponen de una encuesta de satisfacción al cliente y un protocolo de evaluación y seguimiento de las encuestas.
		9.1.3	Análisis y evaluación	La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiada que surge por el seguimiento y la medición.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Personal y Auditorías Internas. Apartados - Acciones correctivas y Acciones preventivas. Documento - Programa de auditorías internas. Apartados - Programa, plan e informe de auditoría interna. Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos. Acciones correctivas y preventivas. Documento: Registro - Instrumento de medición de indicadores de calidad. Reporte de indicadores mensuales de calidad.				X		No disponen de un protocolo de auditorías internas.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

		9,2	Auditoría Interna	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del desempeño del sistema de gestión de la calidad.	MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Auditorías Internas. Documento - Programa de auditoría interna, conformación de equipo auditor. Apartados - Programa, plan e informe de auditoría interna. Capacitaciones, registro de capacitaciones e informe de cumplimiento de actividades de capacitación.			X		No disponen de un protocolo de auditorías internas.		
				Revisión	9,3	9.3.1	Generalidades	La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.		X		No disponen de evidencia documental donde se demuestre la revisión por la alta dirección, ya sea por parte de Gerencia o Encargado de Calidad del Hospital Isidro Ayora. En este caso es recomendable
						9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.		X		
								La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.		X		



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

p o r l a d i r e c c i ó n		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la información del desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X			realizar sugerencia, para que se presente un plan de auditorías al SGC del laboratorio clínico tomando como referencia la norma de calidad ISO 9001-2015. Se propone la elaboración de un protocolo de seguimiento por la alta dirección, el mismo que ayudará al cumplimiento de los siguientes requisitos.	
		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la adecuación de los recursos.			X				
		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.			X				
		La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre las oportunidades de mejora.			X				
	9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora, incluyendo cualquier necesidad de cambio en el SGC y las necesidades de nuevos recursos.			X			
			La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.			X			



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

10	MEJORA	10.1	Generalidades.	<p>La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente, considerando las necesidades y expectativas futuras.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartados - Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos; del equipamiento del laboratorio. Observación directa - Incorporación de nuevos equipos automatizados y ampliamente de la cartera de servicios.</p>	X				
				<p>La organización debe corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Acciones correctivas y Acciones Preventivas. PR-MSP-HIAL-018 - Manual de prevención de riesgos para el personal del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora. Documento - Prevención de riesgos. Apartados: cronograma de capacitación en prevención de riesgos laborales; Actualización - riesgos laborales.</p>	X				
					<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Auditorías Internas. RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.</p>					



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

		La organización debe mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	<p>Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos</p> <p>Documento - Registro de capacitaciones - Apartado: cronograma de capacitaciones</p> <p>Apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación.</p> <p>Formatos - Ciclos de mejora continua, los cuales se aplican cuando hay algún inconveniente o no conformidad, ahí se aplican estos formatos con los que se da solución y seguimiento a las problemáticas. Su finalidad es aplicar soluciones rápidas y eficaces por medio de estos ciclos.</p> <p>Documento - Registro herramienta A3; Plan de acción para mejora de procesos.</p> <p>Documento: Registro - Instrumento de medición de indicadores de calidad. Reporte de indicadores mensuales de calidad.</p>	X				
10,2	No conformidad y acción correctiva	<p>La organización debe:</p> <p>- Controlar las no conformidades y acciones correctivas.</p>	<p>MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad.</p> <p>Apartado - Acciones correctivas y Acciones Preventivas.</p> <p>PRL-MSP-HIAL-001 - Protocolo de no conformidades y reclamos.</p>	X				



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

			- Conservar información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción correctiva tomada posteriormente y su resultado.	RG-MSP-HIAL-LC-095 - Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. Documento - Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos.					
10,3	Mejora Continua	La organización debe: - Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. - Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.		Documento - Declaratoria de apoyo desde gerencia y desde el líder del laboratorio clínico para mantener y mejorar el SGC del laboratorio clínico del HIAL MC-MSP-HIAL-001 - Manual de calidad. Apartado - Acciones correctivas y Acciones Preventivas. Documento - Programa de auditoría interna. Apartados - Programa, plan e informe de auditoría interna. Documento: Registro - Instrumento de medición de indicadores de calidad. Reporte de indicadores mensuales de calidad. Documento - Registro de capacitaciones - Apartado: Cronograma de capacitaciones Apartado: Informe de cumplimiento de actividades de capacitación. Formatos - Ciclos de mejora continua, los cuales se aplican cuando hay algún inconveniente o			X		Se propone abordar estos temas dentro del plan de calidad sugerido. No disponen de un informe de revisión por parte de la alta dirección, por lo que se aplica la misma sugerencia anterior del requisito 9.3.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERIFICACIÓN DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CÓDIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 42

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

				<p>inconformidad, con los que se da solución y seguimiento a las problemáticas. Su finalidad es aplicar soluciones rápidas y eficaces.</p> <p>Documento: Reuniones del comité de mejora continua de la calidad del laboratorio clínico del HIAL, con temas como; planificar el trabajo del año 2021, conocer los informes de gestión de calidad del 2020, delimitar aspectos que requieren ciclos rápidos de mejora continua.</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
coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del
Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**

**GUÍA DE ELABORACIÓN DE
DOCUMENTOS**

Kevin Stalyn Ortega Ramón

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 coproanálisis y de uroanálisis 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
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINAS: 12
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, encargado de auditoría.	15-08-2022		
Erick Gálvez	Estudiante UNL, encargado de auditoría	15-08-2022		
Cristina Yaguache	Estudiante UNL, encargado de auditoría	15-08-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	22-08-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	25-08-2022		
Dra. Elsa Ramirez	Docente UNL, Director del TIC	26-08-2022		
Dra. Diana Montaña	Docente UNL, Director de TIC	26-08-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: AGOSTO, 2022	
	PÁGINAS: 12	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	1077
2. OBJETIVO	1077
3. ALCANCE	1077
4. RESPONSABILIDADES.....	1077
5. DEFINICIONES	1077
6. DESARROLLO	1099
7. REFERENCIAS.....	1155
8. REQUISITOS	1155
9. DISTRIBUCIÓN	1155
10. ANEXOS	1155

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: AGOSTO, 2022	
	PÁGINAS: 12	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

1. TÍTULO

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

2. OBJETIVO

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 coproanálisis y de uroanálisis 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 coproanálisis y de uroanálisis 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 (TIC) y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba 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
		VERSIÓN: 001
	FECHA: AGOSTO, 2022	
	PÁGINAS: 12	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

- **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 resultado 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 transformar 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 descritas en los procedimientos e instructivos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINAS: 12
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **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 coproanálisis y de uroanálisis 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).
- Todos los documentos derivados del Trabajo de Integración Curricular denominado diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis 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

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: AGOSTO, 2022

PÁGINAS: 12

SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- 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.-

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisad o	Aprobado	Firma

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

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINAS: 12
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<p><u>Nota:</u> Los datos de las tablas de control de documentos a excepción del sello, deberán ser obligatoriamente completados.</p>								
Encabezado	<p>El encabezado de página se debe encontrar en todas las hojas que conforman el o los documentos derivados del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis 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 10, y contendrá la siguiente estructura e información:</p> <table border="1" data-bbox="526 831 1375 1016"> <tr> <td rowspan="5">  </td> <td>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</td> <td>CÓDIGO:</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</td> <td>VERSIÓN:</td> </tr> <tr> <td>FECHA:</td> </tr> <tr> <td>PÁGINAS:</td> </tr> <tr> <td>SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.</td> </tr> </table>		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO:	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN:	FECHA:	PÁGINAS:	SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA		CÓDIGO:						
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS		VERSIÓN:						
			FECHA:						
			PÁGINAS:						
		SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.							
Código	<p>Todo documento que forma parte del diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, debe tener un código de fácil identificación y diferenciación para cuando se revisan o estudian dichos documentos como; manuales, guías, instructivos, registros, etc.</p> <p>Los Códigos definidos tendrán el siguiente patrón:</p> <table data-bbox="526 1497 1375 1566"> <tr> <td>XXX</td> <td>UNL</td> <td>CLC</td> <td>YYY</td> </tr> <tr> <td>Documento</td> <td>Institución</td> <td>Carrera</td> <td>Nº secuencial</td> </tr> </table> <p>Para:</p> <p>Un Procedimiento es PR-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Formato es FR-UNL-CLC-YYY</p> <p>Una Guía es GUI-UNL-CLC-YYY</p> <p>Un Protocolo es PRL-UNL-CLC-YYY</p>	XXX	UNL	CLC	YYY	Documento	Institución	Carrera	Nº secuencial
XXX	UNL	CLC	YYY						
Documento	Institución	Carrera	Nº secuencial						

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINAS: 12
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-20151, excepto la portada, en este caso el tamaño de letra será de 11, se colocará el número de página a la derecha y en la parte central el código del documento, en mayúscula.</p>
Página 3	<p>En el caso de los documentos que lo requieran se establecerá el índice o lista organizada de los contenidos que conforman el documento de forma ordenada y con la numeración adecuada.</p>
Página 4	<p>Inicia el desarrollo del documento, el cual contiene toda la información previamente ordenada en el índice de contenidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Título 2. Objetivos 3. Alcance 4. Responsabilidades 5. Definiciones 6. Desarrollo 7. Referencias 8. Requisitos 9. Distribución 10. Anexos <p><u>Nota:</u> Algunos de los ítems pueden no aplicar para ciertos documentos así como también se pueden agregar nuevos ítems en otros documentos que lo requieran.</p>
Título	<p>Al tratarse del tema del documento este deberá ser establecido de forma clara y precisa.</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINAS: 12
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

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

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: AGOSTO, 2022	
	PÁGINAS: 12	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

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. El principal responsable del proceso de difusión es el encargado de la Gestión de Calidad del laboratorio clínico del HIAL.
- **Monitoreo y control de aplicación:** El control y monitoreo de la aplicación de los documentos del SGC, es responsabilidad absoluta del líder o jefe de una organización, sin embargo los autores de los documentos pueden verificar la aplicación del documento, y los encargados de calidad serán quienes controlaran y emitirán informes de aplicación.
- **Archivo:** Los documentos del SGC serán almacenados en formato físico y digital. Dichos documentos estarán a disposición para el manejo y revisión de todo el personal involucrado e interesado. El encargado de calidad será quien mantiene copias electrónicas editables, para posteriores revisiones y actualizaciones.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2022
		PÁGINAS: 12
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

7. REFERENCIAS

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

8. REQUISITOS

- Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular o 2022 - 2023.
- Reglamento de Titulación.
- Norma ISO 9001-2015.

9. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal técnico 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 1 - El formato de portada utilizado en este documento página 1. Anexo 2 - Formatos de cuadros para el control de documentos ubicados en la página 2.



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
coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del
Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**

**MANUAL DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD**

Autor: Lcdo. Ángel Luzón Ramírez

Manual del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico del
Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Loja, Septiembre 2022.

MC-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma
01	18-11-2019	1-35	Lcda. Carmen Ullauri	Lcdo. Diego Jaramillo	
02	07-09-2022	1-20, 23-24, 33-34	Kevin Ortega Ramón. Estudiante UNL, Autor del TIC.	Lcdo. Ángel Luzón. Docente UNL, Director del TIC.	

Elaborado por:	Cargo/función	Servicio	Firma	Sello
Lcdo. Ángel Luzón.	Responsable de Gestión de calidad del laboratorio	Laboratorio Clínico		
Revisado por:				
Lcda. Carmen Ullauri	Responsable del Laboratorio clínico	Laboratorio Clínico		
Aprobado por:				
Dr. Oswaldo Aguirre Valdivieso	Gerente Hospital Isidro Ayora o Director Médico	Gerencia		
Dra. Gabriela Burneo	Responsable de Gestión de Calidad del HIAL	Gestión de Calidad		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de contenidos:

1. TÍTULO.....	119
2. OBJETIVO	119
3. ALCANCE	119
4. RESPONSABILIDADES.....	119
5. DEFINICIONES	119
6. DESARROLLO	120
7. REFERENCIAS.....	148
8. REQUISITOS	149
9. DISTRIBUCIÓN	149

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

Manual de Calidad del Sistema de Gestión de Calidad del servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

2. OBJETIVO

Garantizar la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad en el servicio del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, para mejorar los procesos internos con la finalidad de emitir reportes de resultados oportunos y confiables, adecuados a la norma de calidad ISO 9001-2015.

3. ALCANCE

La aplicación del presente manual será realizada por el personal profesional y auxiliar del servicio de laboratorio clínico, durante el desarrollo de las múltiples actividades que se ejecutan en las instalaciones del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

4. RESPONSABILIDADES

- **Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico:** Elabora y diseña este manual bajo las debidas normas de calidad.
- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualiza este manual de calidad, adecuándolo a la norma ISO 9001-2015.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa las modificaciones y aprueba la actualización del presente manual.
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza este manual de calidad para llevar a cabo el adecuado funcionamiento del laboratorio y sus áreas.

5. DEFINICIONES

- **Laboratorio Clínico:** Establecimiento de salud donde se desarrollan análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.
- **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Conjunto de procesos, normas y estándares internacionales que interrelacionan entre sí, para orientar un enfoque de calidad en una organización, con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes. Un SGC engloba

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

los principios que guían hacia un adecuado funcionamiento del laboratorio, las prácticas que se incorporan para cumplir con los principios, visión y misión del laboratorio y las técnicas que viabilizan las prácticas. (Carriel et ál., 2018)

- **Manual de Calidad (MC):** Documento que contiene una descripción detallada de todo el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, es el conjunto de procedimientos que derivan de los principios que guían al SGC de la institución.
- **Normas ISO:** Conjunto de normas internacionales de estandarización diseñadas por la ISO (Organización Internacional de Normalización), federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. (Cortés, 2017)
- **Norma ISO 9001-2015:** Norma Internacional aplicable a toda organización, cuyo enfoque principal es la gestión de calidad para una organización a largo plazo a través de la aplicación de los requisitos técnicos y de gestión que establece, necesarios para asegurar la calidad y la mejora continua, evitando las inconformidades y así satisfacer y superar las expectativas del cliente o usuario. (ISO, 2015)
- **Requisitos Técnicos:** Comprenden aquellos factores, que en el caso del laboratorio, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos de análisis realizados.
- **Requisitos de Gestión:** Comprenden aquellos requisitos que establecen las condiciones del sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio.

6. DESARROLLO

6.1. Manual de Calidad / Manual de Funcionamiento

Este Manual de Calidad, es elaborado y actualizado con la finalidad de implantar y garantizar el Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja. Para que las autoridades, directivos, funcionarios, profesionales de la salud, empleados y trabajadores conozcan los alcances del Servicio de Laboratorio Clínico, el mismo que se fundamenta en el Manual de Calidad y trata “Sobre principios generales de aseguramiento de la calidad analítica, Norma ISO 9001-2015, Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL), requerimientos, procedimientos y documentación para la certificación.”

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.2. Descripción y Presentación del Servicio

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, es uno de los subprocesos de mencionada institución de salud, cuenta con profesionales en el área de Patología Clínica, Laboratorio Clínico, Microbiología, Auxiliares de Laboratorio y personal administrativo. Realiza análisis de tipo hematológico, coagulación y hemostasia, química sanguínea, hormonas, marcadores tumorales, inmunológicos, uroanálisis y coproanálisis, microbiología, pruebas inmunohematológicas (Servicio de Medicina Transfusional), procedimientos de citometría de flujo y PCR en tiempo real, y, análisis especiales en el Laboratorio de Vigilancia Epidemiológica (Ex/INSPI).

6.2.1. Misión y Visión del Servicio

Misión

El laboratorio clínico a través de su cartera de servicios y bajo estándares de calidad, tiene como misión ofrecer resultados analíticos confiables y oportunos, que satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios internos y externos, contribuyendo de este modo en la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades.

Visión

Ser un laboratorio clínico de referencia en la Provincia de Loja y en la región Sur del País; ser líderes en el apoyo diagnóstico clínico, ofreciendo servicios de la más alta calidad en el menor tiempo posible con tecnología de punta y profesional capacitado y comprometido en el bienestar integral de sus usuarios y la mejora continua. Garantizar y mantener un ambiente de amabilidad, privacidad y confiabilidad.

6.3. Aclaraciones del Manual de Calidad

El Manual de Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja es un documento que tienen como objetivo el aseguramiento de la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja y en él se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en los servicios que presta a la comunidad en su conjunto, de esa manera prevenir la aparición de no conformidades, para aplicar las acciones precisas y evitar su repetición, que, a través de la gestión de sus procesos, alcancen la mejora continua del sistema

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

así como la satisfacción de los usuarios. El Hospital Isidro Ayora, cuya unidad de apoyo diagnóstico constituye el Servicio de Laboratorio Clínico, tiene como objeto y finalidad la prestación de servicios de: Laboratorio Clínico, y la finalidad exclusiva es llegar a ser el Laboratorio de Referencia de la Provincia de Loja y la región. Para ello, el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, mediante su SGC adopta como referencia la norma ISO 9001/2015, IEC 717025. Como normas de aseguramiento de la calidad de laboratorios.

El presente Manual de Calidad está adaptado a la estructura y lineamientos de la norma ISO 9001/2015. Y es elaborado con la finalidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad para el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja y que los directivos, profesionales de la salud, funcionarios administrativos, trabajadores conozcan los alcances del Laboratorio Clínico, el mismo que se fundamenta en el Manual de la Gestión de la Calidad y trata “Sobre principios generales de aseguramiento de la calidad analítica; Norma ISO 9001-2015, Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL), requerimientos, procedimientos y documentación para la certificación.”

6.4. Sistema de Gestión de Calidad

6.4.1. Principios

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se guía por los principios, propios de la norma de calidad ISO 9001-2015. Estos son:

- a) Enfoque al cliente: Satisfacer las necesidades y superar las expectativas de los usuarios internos y externos del laboratorio clínico del HIAL.
- b) Liderazgo: Los líderes en sus diferentes niveles, a través de su dirección estratégica permiten mantener un ambiente interno adecuado para el cumplimiento de sus objetivos
- c) Participación del personal: El personal comprometido y competente es esencial para los beneficios del laboratorio. La motivación del personal es clave.
- d) Enfoque basado en procesos: Resultados confiables y de calidad se logran de manera más eficaz y eficiente a través de la gestión por procesos.
- e) Enfoque del sistema de gestión: El laboratorio gestiona sus procesos interrelacionados como un sistema, contribuyendo así a la eficiencia y cumplimiento de sus objetivos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- f) Mejora continua: El laboratorio clínico del HIAL busca la optimización constante en sus actividades a través de la mejora continua.
- g) Enfoque basado en la toma de decisiones: Las decisiones basadas en el análisis de datos y evaluación de la información, ayudan a garantizar los resultados deseados.
- h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Mediante alianzas estratégicas con sus proveedores, el laboratorio garantiza su competitividad y rentabilidad.

6.4.2. Requisitos de Gestión

Este manual está diseñado según los requerimientos solicitados por la Norma ISO 9001-2015, para la certificación del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja. Está estructurado usando las cláusulas numéricas de esta Norma para facilitar la búsqueda de los requerimientos. El Manual de Aseguramiento de la Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, resume las actividades y acciones realizadas durante los procesos analíticos. Este manual ayuda a gestionar y controlar de manera continua la Calidad de los procedimientos de análisis que se realizan, las actividades que se relacionan con dichos análisis y todos los procedimientos administrativos y técnicos que se realizan en el servicio. La Norma Internacional ISO 9001-2015 establece los requisitos generales para un Sistema de Gestión de Calidad, y es aplicable a todas las organizaciones independientemente de su tamaño, complejidad, ubicación o sector. Esta Norma de referencia ayudara al servicio del Laboratorio Clínico para el adecuado funcionamiento de su sistema de gestión durante el desarrollo de sus actividades de calidad, administrativas y técnicas.

Al cumplir el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, con los requisitos de esta Norma Internacional, actuará bajo un Sistema de Gestión de la Calidad que asegure su capacidad para proveer servicios de calidad, garantizar la satisfacción del cliente y la mejora continua de sus procesos. Dispone de un “Mapa de procesos” **MP-UNL-CLC-001** donde se determinan sus entradas y salidas, identificando los procesos claves, procesos estratégicos y procesos de apoyo.

6.4.3. Contexto de la Organización

El Servicio de Laboratorio Clínico responde a solicitudes de las diferentes áreas del Hospital “Isidro Ayora” Loja que en orden de prioridad son: Emergencia, Hospitalización y

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Consulta externa; además, en el marco de la Red Nacional de Laboratorios recepta muestras referidas de los distritos de salud de la Provincia de Loja, Zamora y el Oro, abarcando como área de influencia toda la zona 7 del País.

6.4.3.1. Análisis FODA

Mediante un análisis FODA descrito en la tabla 1, el servicio de laboratorio clínico ha logrado comprender las cuestiones internas (fortalezas y debilidades) y externas (Oportunidades y Amenazas), pertinentes a su propósito y dirección estratégica. Permitiendo así destacar las fortalezas con las que cuenta el laboratorio, las debilidades que afectan en su rendimiento, las oportunidades que se pueden aprovechar y las amenazas que se pueden mitigar por medio de estrategias.

Tabla 1

Análisis situacional FODA del laboratorio clínico del HIAL

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
F A C T O R E S I N T E R N O S	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Funciones y responsabilidades definidas y documentadas. ✓ Comunicación efectiva entre partes interesadas y el personal del servicio de laboratorio clínico. ✓ Personal profesional especializado y comprometido. ✓ Personal capacitado y con experiencia de análisis en las diferentes áreas de trabajo. ✓ Permiso de funcionamiento. ✓ Infraestructura física adecuada. ✓ Convenios que benefician a la institución. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Recursos económicos y materiales limitados. ➤ Limitaciones en cuanto a capacitación y motivación al personal. ➤ Rotación del personal. ➤ Organigrama y Mapa de procesos desactualizados. ➤ Al ser un servicio del MSP y por la falta de recursos, otra debilidad que presenta es la falta de un sistema de cobro mínimo, por los diferentes análisis. ➤ Aumento de incidencia de enfermedades, lo que ocasiona

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Infraestructura tecnológica excelente con equipos de última tecnología. ✓ Uso de un sistema informático, como parte de la mejora continúa. ✓ Áreas de trabajo y cartera de servicios acorde a las necesidades y exigencias de los usuarios. ✓ Servicios de análisis especializados. ✓ Adaptación de un Sistema de Gestión de aseguramiento de la calidad, según directrices del MSP y normativas referenciales. 	<p>aumento del volumen de trabajo y disminución de recursos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No mantiene un sistema de retroalimentación con los usuarios.
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
FACTORES EXTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Autoridades comprometidas. ✓ Actualización del Sistema de Gestión de Calidad, según normas internacionales para certificación o acreditación. ✓ Políticas Institucionales. ✓ Convenios con nuevas instituciones u organizaciones. ✓ Laboratorios externos públicos o privados. ✓ Desarrollo e innovación tecnológica a nivel mundial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estados de emergencia sanitarias o por desastres naturales. ➤ Crisis económica o política. ➤ Reducción de presupuesto. ➤ Aumento excesivo de demanda de pacientes o crecimiento poblacional, que limita los recursos del servicio. ➤ Inestabilidad laboral. ➤ Sociedad con estilos de vida inadecuados, y falta de conocimientos de prevención en salud.

6.4.3.2. Gestión de Partes Interesadas y sus requisitos pertinentes

Las partes interesadas se refieren al conjunto de factores internos y externos que ejercen influencia sobre una organización. El servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja en la tabla 2, determina sus partes interesadas con el fin de satisfacer sus

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

necesidades y expectativas requeridas. El seguimiento a partes interesadas se realiza según el “Procedimiento de identificación y seguimiento de partes interesadas” **PR-UNL-CLC-006**.

Tabla 2

Partes interesadas del servicio de laboratorio clínico del HIAL.

PARTES INTERESADAS	REQUERIMIENTOS / EXPECTATIVAS
Gobierno - MSP	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar y garantizar los servicios de salud - Cumplimiento de normas y leyes institucionales, en prestación de servicios.
Alta dirección y Líder del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Adecuado funcionamiento del Laboratorio. - Proteger la infraestructura física y tecnológica del laboratorio. - Personal Competente, especializado y comprometido. - Confianza y seguridad de los colaboradores durante el desempeño de sus funciones. - Ser un laboratorio de referencia en la Región. - Certificación y acreditación. - Cumplimiento de los objetivos de calidad - Servicios de calidad y satisfacción del cliente. - Apoyar en el diagnóstico y tratamiento oportuno de enfermedades
Usuarios Internos y Externos	<ul style="list-style-type: none"> - Mejor accesibilidad a los servicios. - Servicios de calidad, con resultados clínicos oportunos. - Personal competente, especializado y comprometido. - Infraestructura física y tecnológica adecuada. - Cartera de servicios acorde a las necesidades. - Confianza y amabilidad. - Trato equitativo. - Disminución del tiempo de espera.
	<ul style="list-style-type: none"> - Ambiente laboral adecuado. - Estabilidad laboral.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Colaboradores	<ul style="list-style-type: none"> - Infraestructura física y tecnológica adecuada, para el desempeño de sus funciones. - Capacitaciones permanentes. - Puntualidad en los pagos. - Motivación y reconocimientos. - Servicios de calidad y satisfacción del cliente. - Apoyar en el diagnóstico y tratamiento oportuno de enfermedades
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> - Puntualidad de pagos por los insumos requeridos. - Fidelidad al momento de proveerse de recursos. - Confianza, calidad y eficiencia. - Convenios o relaciones mutuamente beneficiosas.
Entidades Públicas externas	<ul style="list-style-type: none"> - Servicios de calidad, con resultados clínicos oportunos. - Mejor accesibilidad a los servicios. - Disminución del tiempo de espera.

6.4.4. Gestión de Riesgos y Oportunidades

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja considerando las cuestiones internas y externas que afectan en su desempeño y capacidad para lograr los resultados previstos y los requerimientos y expectativas de las partes interesadas, realiza la identificación de los riesgos y oportunidades con cada proceso a través del desarrollo de una “Matriz de Riesgos y Oportunidades” en donde se toman en cuenta aspectos, tales como:

- Riesgo.
- Tipo de riesgo.
- Causas.
- Consecuencias.
- Acciones de control
- Acciones preventivas
- Responsable.
- Periodo de seguimiento.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.4.5. Organización y Administración

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja que depende de las directrices emanadas desde el Ministerio de Salud Pública, cuenta con un sistema técnico administrativo y una infraestructura acorde con las necesidades actuales, sin embargo y dentro de los principios y políticas de la Organización se encuentra en un proceso franco de implementación y equipamiento. Además con un personal ejecutivo y técnico con autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus funciones. Se tienen disposiciones que aseguran que el personal está libre de presiones o influencias que comprometan los resultados analíticos. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja está bajo los lineamientos de la Normativa MSP, a través del Departamento de Aseguramiento de la Calidad y de Recursos Humanos y Servicios Administrativos, contiene una cláusula de confidencialidad donde se comprometen a guardar privacidad de toda la información conocida durante su desempeño laboral. El personal firma su contrato de trabajo y una fotocopia del contrato el cual será archivado en el departamento de Talento Humano de la Institución. El Laboratorio cuenta con un “Organigrama” **ORG-UNL-CLC-001**, actualizado en base a la normativa, lo que permitirá determinar los roles, responsabilidades y autoridades.

Es responsabilidad del laboratorio asegurar sus actividades de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los usuarios, directivos u organizaciones que otorgan reconocimiento. El sistema de gestión se cumplirá en el trabajo realizado de forma permanente en las instalaciones del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, siendo parte del MSP, tiene como meta la entrega de los servicios con garantía de calidad y reproducibilidad contando con talento humano de alto conocimiento científico-técnico y equipos de última generación define las responsabilidades del personal clave del servicio que participa o influye en las actividades administrativas, técnicas o de gestión, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses posee:

- I. El personal directivo y técnico, independiente de otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, que identifique la ocurrencia de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e inicia las acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos;

- II. Las medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- III. Las políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los usuarios, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- IV. Las políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- V. La organización y la estructura de gestión del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- VI. La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- VII. La adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- VIII. Una dirección con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del Centro;
- IX. Un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad sea implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del Centro;
- X. Sustitutos para el personal directivo clave. Nota: Las personas pueden tener más de una función y es impracticable designar sustitutos para cada función;

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

XI. Una forma segura de que su personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

6.5. Sistema de Gestión

6.5.1. Política de Calidad

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se constituye en un centro de apoyo diagnóstico, que tiene como Política de Calidad proporcionar a los usuarios servicios de calidad con resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con los servicios, promoviendo la mejora continua del sistema de gestión de la Calidad, el enfoque a procesos y un pensamiento basado en riesgos.

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja opera bajo un Sistema de Calidad, para la cual cuenta con el compromiso de los funcionarios del MSP., en el cumplimiento y mejoramiento del sistema y la ejecución de buenas prácticas del Centro destinado a cumplir con la Norma ISO 9001-2015.

6.5.2. Objetivo de Calidad

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja depende del MSP, es sustentado para la detección del diagnóstico de enfermedades haciendo uso del instrumental implementado en lo que respecta al laboratorio clínico en diferentes pacientes e implementación de trabajos de investigación, asesoramiento en las áreas afines, bajo un sistema de calidad que asegure la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

6.5.3. Compromisos

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a:

- ✓ Implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento al Sistema de Gestión de Calidad implementado.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- ✓ Asegurar los recursos que permitan cumplir con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Cumplir el Sistema de Aseguramiento de Calidad con el fin de cumplir con la Norma ISO 9001-2015.
- ✓ Mantener actualizado el Manual de Calidad y la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del servicio.
- ✓ Efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el laboratorio y que se encuentran bajo lo establecido en las normas nacionales por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SEA.
- ✓ Que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y apliquen las políticas y procedimientos establecidos.

6.6. Control de Documentos

6.6.1. Generalidades

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja establece y mantiene los procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del Sistema de Gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas, los métodos de ensayo o de calibración, el software, las especificaciones, las instrucciones, los manuales de todos los equipos existentes y otros documentos normativos. La documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico, de acuerdo a la Norma ISO 9001-2015 es la siguiente:

- a) Manual de Calidad
- b) Manual de Procedimientos
- c) Instructivos de Trabajo
- d) Documentación
- e) Registros

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja respalda y archiva todos los documentos que sean generados por el Sistema de Gestión de Calidad. El Control y manejo de la documentación generada por el Sistema de Calidad y obtenidos externa e internamente, se describen en el “Procedimiento de Control de Documentos” **PR-UNL-CLC-**

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

008, en el cual se indica claramente la responsabilidad de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además se menciona cómo debe mantener el control de los mismos cuando se realicen las revisiones y/o modificaciones a los documentos. Este procedimiento genera los siguientes documentos: **GED-UNL-CLC-001** “Guía de Elaboración de Documentos” **RG-UNL-CLC-001** “Lista Maestra de Documentos del SGC”.

Los documentos originales son archivados en forma ordenada, bajo la responsabilidad del personal de Aseguramiento de la Calidad y de recepción y registro quienes serán los responsables de distribuir las copias controladas.

6.6.2. Aprobación y Emisión de Documentos

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del Sistema de Gestión de Calidad son revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se establece una “Guía de Elaboración de Documentos” **GED-UNL-CLC-001**, una “Lista Maestra de Documentos del SGC” **RG-UNL-CLC-001** y un “Procedimiento de Control de Documentos” **PR-UNL-CLC-008**.

Identificado el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, la cual está a disposición del personal del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja en la Secretaria del Servicio a fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos adoptados para su aplicación son:

- a) Las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes están disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo las operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.
- b) Los documentos serán examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables al “Procedimiento de Control de Documentos” **PR-UNL-CLC-008**.
- c) Los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o serán protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario. Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, serán adecuadamente marcados. Los documentos del

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Sistema de Gestión generados por el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja serán identificados unívocamente. En la identificación se incluye: fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento y la o las personas autorizadas a emitirlos.

6.6.3. Cambios a los Documentos

Los cambios que sean necesarios realizar en cada uno de los documentos generados en el Sistema de Gestión de la Calidad serán revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación. En el documento actualizado se identificará el texto modificado o nuevo de forma clara y específica. Al tratarse del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, los cambios en los procedimientos analíticos son dinámicos, en consecuencia, es factible realizar modificaciones a mano, hasta que se edite una nueva versión, estos cambios deben ser perfectamente identificados y puestos a conocimiento del Gestor del Sistema de Gestión, para que se informe a los directivos de realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

6.6.4. Revisión de solicitudes, propuestas y contratos

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja revisa toda solicitud de análisis y si hubiese alguna diferencia, es la Dirección del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja quien determine si se cumple con todos los requisitos establecidos para la revisión de solicitudes, propuestas y contratos.

Si surge alguna duda con respecto a algún análisis solicitado, el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja se comunica telefónicamente para solucionar las dudas o realizar alguna modificación a lo solicitado.

La revisión considera los siguientes aspectos:

- a) Método solicitado, se encuentra implementado y cumple con lo que requiere el usuario.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- b) Se tiene la capacidad en cuanto al personal, materiales fungibles y no fungibles para su ejecución.
- c) Los procedimientos escritos permiten satisfacer la necesidad del usuario.
- d) Es necesario y en base al estudio desarrollar un procedimiento nuevo que se complemente al Manual de Calidad.

6.7. Adquisición de Servicios y Suministros

La adquisición de suministros y servicios, se lo realiza en base a lo que dispone el Directorio, vinculado con el Plan Operativo Anual (POA) del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, el Plan de Inversión Anual (PIA) y el Plan Anual de Contrataciones (PAC), todo el proceso está vinculado con la Normativa del MSP. Toda compra debe seguir el procedimiento de acuerdo a la Normativa legal vigente y será regulado el proceso por el departamento de compras públicas institucional para lo cual el responsable del Laboratorio preparará la documentación respectiva de acuerdo a la planificación anual.

Las especificaciones para la adquisición de equipos, suministros o servicios deben estar descritos con precisión en la solicitud de compra o servicio, además de ser revisados y aprobados antes de ser liberados al directorio de la empresa mediante la “Solicitud de Compra - Adquisición”.

El Servicio dispone de un listado de proveedores los cuales deben estar registrados en el Portal de Compras Públicas (Además se debe considerar la importación directa, ya que no todos están en el portal) “Listado de Proveedores Calificados Específicos”.

La compra, recepción y almacenamiento de insumos que inciden en los ensayos se realiza según el procedimiento **PR-UNL-CLC-008** “Procedimiento de Adquisición, Entrega y Recepción de Insumos”. Los bienes almacenados en bodega se administran de acuerdo al “Procedimiento de cadena de custodia” **PR-UNL-CLC-008**.

6.8. Servicio al Usuario

Cualquier consulta de parte de los usuarios es atendida en la Secretaría del Servicio de Laboratorio Clínico si es necesario el Responsable del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja atenderá personalmente a los usuarios. El Centro brinda

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

cooperación a todos los usuarios para aclarar dudas u obtener información, esto se realiza vía telefónica y verbalmente. La atención al usuario se realiza aplicando el “Procedimiento de Comunicación y Atención al Usuario” **PR-UNL-CLC-001**.

6.9. Reclamos

Cuando existe algún reclamo en forma verbal o ratificada por escrito de los usuarios, el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja actúa según lo descrito en el protocolo **PRL-UNL-CLC- 002** “Protocolo para las no conformidades y reclamos”. Si es necesario tomar alguna medida correctiva se sigue el procedimiento descrito en el protocolo, el responsable de acoger y decidir los cambios respectivos será el encargado del Servicio de Laboratorio Clínico. El usuario podrá solicitar los formatos correspondientes en el área de secretaría.

Durante la atención al usuario además existe la “Encuesta de Satisfacción al Cliente” **ESC-UNL-CLC-001**, la cual contiene una pregunta abierta donde los usuarios pueden presentar sus reclamos. Posteriormente dichas encuestas son analizadas, en base al “Protocolo de evaluación y seguimiento de encuestas” **PR-UNL-CLC-003**.

6.10. Control del Trabajo de Ensayo y/o Calibración no Conforme

Cuando a través de los controles de calidad interno, se identifican que los resultados de los análisis no están conforme, se detiene el trabajo y se investiga las causas siguiendo las pautas indicadas en el “Procedimiento de Control de Trabajo de Ensayos NO Conformes”. Una vez identificadas las causas y si corresponde, se repiten los ensayos involucrados.

Cuando se detectan trabajos no conformes a través de auditorías internas o externas, control periódico de los registros del sistema, evaluaciones internas de seguimiento y reclamos de clientes, se evalúan las implicancias de éstos y se toman las acciones correctivas de acuerdo al procedimiento “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas para garantizar resultados conformes” que genera el registro “Registro de Acciones Preventivas y Correctivas”

Cuando los trabajos no conformes detectados en el sistema de calidad afectan los informes de resultados que ya se han emitido, se notificará al usuario y se repetirá los análisis si aún es procedente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, para mantener el proceso de Mejora Continua hace uso de lo expresado en la Política de Calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

6.11. Acciones Correctivas

Con el fin de mantener un sistema de calidad seguro y confiable, en forma oportuna se realizan acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad. Estas se realizan según el procedimiento “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas para garantizar resultados conformes” en el cual también se señala el personal responsable de implementar la acción correctiva. El cierre de las acciones correctivas las realiza el encargado de calidad. Las acciones correctivas se generan por efecto de:

- a) Auditorías internas y externas
- b) Revisiones direccionales
- c) Reclamo de clientes
- d) Control periódico de los registros del sistema de Calidad

Se realizan auditorías adicionales luego de finalizar acciones correctivas que se derivan de no conformidades que pueden afectar las políticas y procedimientos del SGC.

6.11.1. Análisis de Causas

En el procedimiento de No Conformidades, se detalla el inicio de la investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

6.11.2. Selección e Implementación de las Acciones Correctivas

Las acciones correctivas son identificadas una vez que se aplique el procedimiento con el análisis de las causas. Selecciona e implementa la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Una vez implementada la acción correctiva, esta es documentada y en el Sistema de Gestión de Calidad se implementará cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.11.3. Seguimiento de las Acciones Correctivas

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja implementará el “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas para garantizar resultados conformes” en cuyo procedimiento, se detalla y se hace referencia al seguimiento de los resultados obtenidos que permite asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

6.12. Acción Preventiva

Con el fin de identificar las potenciales fuentes de no conformidades que pongan en riesgo el Sistema de Gestión de la Calidad se realizan en forma periódica:

- a) Revisiones de los procedimientos y registros emanados del sistema de calidad.
- b) Evaluaciones internas de seguimiento.
- c) Gráficos, controles que se actualizan permanentemente.

En caso de que los valores esperados se salgan de los límites de control, se revisa todo el método analítico (incluyendo al personal involucrado), una vez detectadas las causas se realizan las acciones correctivas.

Se participa en ensayos de aptitud con el fin de realizar medidas correctivas frente a errores sistemáticos que no se detectan en los controles de calidad interno.

Se dispone de un procedimiento “Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas para garantizar resultados conformes” en el cual se señalan medidas preventivas en los siguientes ámbitos:

- ✓ Personal.
- ✓ Métodos analíticos.
- ✓ Desechos.
- ✓ Almacenamiento de reactivos

Cuando el sistema requiere de nuevas medidas preventivas, éstas se incorporan en el procedimiento. Las medidas preventivas se revisan periódicamente y en caso de no cumplimiento se realizan acciones correctivas.

6.13. Control de Registros

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Todos los registros se mantienen en forma segura y confidencial y el control de ellos se ejecuta según lo establecido en el procedimiento “Procedimiento de Control de Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad” **PR-UNL-CLC-008**.

Todos los registros son conservados en un sitio seguro, asegurando su confidencialidad bajo la custodia de la Secretaria General del Servicio de Laboratorio Clínico del HIAL.

Los registros son archivados según indica el procedimiento. Así como recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. El tiempo establecido para almacenar la documentación y de acuerdo a lo establecido por organismos legales es de 5 años.

6.13.1. Registros Técnicos

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja conservará por un período de dos años los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido.

Cuando se produzcan errores en los registros, cada error será tachado, no será borrado, no tiene que ser ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

6.14. Auditorías Internas

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

Esta auditoría se realiza según el “Protocolo de Auditorías Internas” **PRL-UNL-CLC-001** el cual genera los siguientes registros: “Programa Anual de Auditorías”; “Plan de auditorías” y, “Informe de Auditorías”. Dichos registros y otros documentos derivados de las Auditorías internas, son conservados en la carpeta “Programa de Auditorías”.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Cuando los hallazgos de las auditorías que constan en el informe pongan en duda la eficacia de las operaciones, la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, éste toma las acciones correctivas oportunas.

Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

6.15. Requisitos Técnicos

Se reconoce, que muchos son los factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes de:

- los factores humanos;
- las instalaciones y condiciones ambientales;
- los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos;
- los equipos;
- la trazabilidad de las mediciones;
- del muestreo;
- la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración;

El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

6.16. De los Recursos Humanos.

Es responsabilidad de la dirección del laboratorio asegurar la idoneidad y competencia de todo el personal que se desempeñe en el mismo. Se debe mantener registros de la formación y capacitación continua de los profesionales. Se deberá presentar los títulos, especializaciones, etc. que se obtengan.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Todos los profesionales que se desempeñen en el laboratorio deberán cumplir los requisitos legales para el desempeño en el ámbito nacional.

Deberán mantenerse actualizados los registros de cumplimiento de normativas específicas para el desempeño idóneo de sus funciones.

6.17. De las Instalaciones y Condiciones Ambientales

La máxima dirección del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja asegura que se cuenta con las instalaciones que permiten desarrollar las actividades técnicas y de control, sin comprometer la calidad de los resultados, como así también la seguridad del personal que se desempeña en el mismo y la seguridad, confort y privacidad de los pacientes. Las áreas de trabajo están perfectamente identificadas asegurando la separación efectiva entre áreas de actividades incompatibles.

6.18. Del equipamiento del Laboratorio

El laboratorio está dotado de todos los equipos requeridos para cumplir con la cartera de servicios ofertada, incluyendo toma de muestras, preparación y procesamiento, almacenamiento y descarte. Se cuenta con hojas de vida de los equipos, documento en el que se indica: la marca, modelo, fabricante, número de serie o datos de identificación, fecha de puesta en servicio.

Cada equipo cuenta con una identificación inequívoca, en el cual se indica el estado de uso, fecha de último mantenimiento, fecha del próximo mantenimiento y responsable del mismo. Las instrucciones de operación y mantenimiento las cuales están fácilmente disponibles. El equipamiento es utilizado solamente por personal autorizado por el responsable del Servicio.

La dirección del laboratorio en conjunto con el o los técnicos responsables de la operación del instrumental son los comprometidos de asegurarse de que las instalaciones de los equipos sean las apropiadas, de mantenerlos bajo control para asegurar la confiabilidad de los mismos. Se deberán definir las acciones de control y se mantendrán los registros de las mismas incluyendo observaciones, acciones preventivas, correctivas, entre otras.

6.19. De los Procedimiento Pre-Analíticos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

El laboratorio dispone de instrucciones específicas para la preparación del paciente, toma y manipulación de muestras para los análisis que se ofrecen. En las que se incluye:

- a) Nombre del análisis.
- b) Información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación previa y durante la toma de muestra.
- c) Formularios de consentimiento informado cuando corresponda.
- d) Identificación de la muestra y su trazabilidad con la solicitud correspondiente.
- e) Toma de muestra con descripción de los recipientes de la muestra, aditivos requeridos y volúmenes necesarios.
- f) Cualquier requisito especial de manipulación entre el momento de la toma de muestra y su procesamiento (transporte, refrigeración, tiempo de entrega, etc.)
- g) Información clínica del paciente u otros datos necesarios para la realización e interpretación de los resultados.
- h) Descarte de los materiales utilizados para la toma y manipulación de muestras.

Todas las muestras que se procesan en el laboratorio se incluyen en el registro de ingreso del laboratorio a través del sistema tecnológico. El mismo deberá contener la identificación única del paciente, identificación del médico solicitante, análisis requeridos, diagnóstico presuntivo, información clínica relevante, fecha de extracción y cuando corresponda hora de extracción.

Para cada examen ofrecido se desarrolla los criterios de aceptación y rechazo de muestras. Criterios que son identificados claramente en el procedimiento de laboratorio: PR-UNL-CLC-005 “Criterios de Rechazo de muestras” y, en el procedimiento **PR-UNL-CLC-002** “Procedimientos para el manejo de muestras”.

En caso necesario, y si correspondiere, se desarrollan instrucciones específicas para la recepción, procesamiento e informe de aquellas solicitudes especificadas como urgentes o de resultados críticos que se registraran en el registro RG-UNL-CLC-010 “Informe de resultados críticos”.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.20. De los Procedimientos Analíticos

El Responsable del Laboratorio asegura que se utilizan procedimientos analíticos acordes a las necesidades de los usuarios del servicio. Dispone de la documentación técnica necesaria para la realización de los mismos. Los “Manuales de Procedimientos” de las diferentes áreas, contienen para cada uno de las prácticas ofrecidas lo siguiente:

- a) Tipo de análisis.
- b) Propósito del análisis.
- c) Principio del procedimiento y/o método empleado.
- d) Materiales y/o equipos utilizados.
- e) Especificaciones técnicas (rango, linealidad, precisión, incertidumbre, etc.)
- f) Tipo de muestra primaria requerida.
- g) Recipiente de muestra y/o aditivos necesarios.
- h) Método y materiales de calibración.
- i) Método y materiales de control.
- j) Método de cálculo de los resultados.
- k) Unidades para expresar los resultados.
- l) Intervalos de referencia y/o de interpretación

Nota: para los equipos comerciales, la documentación brindada por el fabricante será suficiente si cumple con los contenidos especificados anteriormente. La documentación solicitada se mantiene actualizada.

Los métodos desarrollados en el laboratorio son evaluados y demuestran que son satisfactorios antes de ser utilizados en los análisis clínicos. Dicha documentación está disponible en el laboratorio.

6.20.1. Aseguramiento de la Calidad de los Procedimientos Analíticos

El responsable de Calidad del laboratorio clínico deberá diseñar e implementar en forma sistemática procedimientos de control de calidad interno, capaces de garantizar que se obtienen resultados confiables. El diseño deberá proporcionar elementos sobre los cuales basar las decisiones técnicas. Los registros de la implementación de los mismos deberán conservarse en el laboratorio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.21. De los procedimientos Post- Analíticos

El personal responsable deberá revisar los resultados obtenidos, validarlos con la información disponible y autorizar la transcripción y entrega de los mismos.

La dirección deberá asegurar que se descartan las muestras que ya no se requieran para los análisis, de acuerdo a la reglamentación vigente.

El laboratorio deberá implementar acciones para demostrar que ha entregado los resultados solicitados al paciente.

6.22. Informe de Laboratorio

La dirección del laboratorio es responsable del formato del informe de resultados. Este deberá contener como mínimo los siguientes datos:

- a) Identificación del laboratorio que editó el informe.
- b) Identificación del paciente y su localización cuando corresponda.
- c) Identificación del solicitante.
- d) Hora de toma de muestra, y hora de entrega o validación del resultado.
- e) Análisis realizado.
- f) Método analítico utilizado, unidades e intervalos de referencia o interpretación.
- g) Fecha, firma y aclaración del responsable.
- h) Observaciones, cuando sea necesario

El laboratorio cuenta con procedimientos para informar inmediatamente, los resultados de análisis correspondientes a parámetros críticos que se encuentren en intervalos alarmantes, como así también los identificados como urgentes. Esto incluye a los resultados de muestras recibidas de otros laboratorios o de muestras derivadas para su procesamiento.

La dirección es la responsable de la confiabilidad de los resultados informados y cuando corresponda, compartirá la responsabilidad con los laboratorios efectores y con los que le derivan muestras.

El responsable del Servicio de Laboratorio Clínico proporciona la información requerida por las autoridades sanitarias, acorde a las disposiciones legales vigentes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.23. Personal

6.23.1. Criterios de Contratación y Capacitación

El personal es contratado a través de la Oficina de Recursos Humanos, considerando para su selección los antecedentes curriculares de acuerdo al cargo y las entrevistas realizadas. Una vez seleccionado el personal se capacita internamente de acuerdo a un programa establecido en el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja según las funciones para lo cual se contrató. Se aplica el “Procedimiento de Capacitación del Personal de Laboratorio HIAL” la asistencia de los participantes se hará mediante el “Registro de Asistencia y/o Capacitación del personal”.

Una vez realizada la capacitación se asignan y autorizan sus responsabilidades. Luego son supervisados constantemente por un periodo de dos meses con el fin de ir evaluando su rendimiento y realizar medidas correctivas en caso de ser necesario.

El personal antiguo, periódicamente realiza cursos o talleres de actualización de acuerdo a su quehacer y responsabilidades. Estas capacitaciones se programan anualmente.

En el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja se mantiene un archivador con la información del personal técnico y auxiliar del Servicio con sus respectivas funciones de acuerdo a lo estipulado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y, la información de hoja de vida del personal en formato: **FC-UNL-CLC-001**. “Formato para presentación de curriculum”

6.23.2. Responsable de Laboratorio

Será designado por el Gerente y Director Asistencial del Hospital Isidro Ayora Loja, será responsable del funcionamiento tanto del Servicio de Laboratorio Clínico como del Servicio de Medicina Transfusional.

Responsabilidades:

- a) Orientar y supervigilar la buena marcha del Servicio, todas las operaciones técnicas y proveer todos los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida por las operaciones que se desarrollan en el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- b) Establecer los objetivos de calidad del Laboratorio. Debe asegurarse que todo el personal conozca y comprenda dichos objetivos y los aplique en su trabajo.
- c) Determinar las estrategias técnicas a seguir para lograr los objetivos de calidad.
- d) Verificar el funcionamiento del sistema de calidad.
- e) Conocer y aprobar, antes de iniciar el respectivo ejercicio económico, el Plan de acción del Servicio, en el que debe estar incluido el presupuesto Anual, preparado por el Gerente.
- f) Conocer el informe anual de Labores que el Gerente presentará a la UTH para resolución de esta.
- g) Presentar dentro de los dos primeros meses posteriores a la finalización del ejercicio económico, el informe anual correspondiente.
- h) Evaluar al personal auxiliar y profesional que labora en el Servicio de Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional.
- i) Todas aquellas previstas en la Ley, los estatutos, Reglamentos y las que no estuvieren expresamente asignadas a otro organismo o administrador.
- j) Asegurar que el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja disponga de las instalaciones y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para garantizar la continuidad de las operaciones analíticas. Realizar las solicitudes correspondientes en función del POA y PAC.
- k) Coordinar la integración de las distintas áreas técnicas del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja
- l) Evaluar los logros del programa de calidad y verificar que se lleven a cabo las acciones correctivas correspondientes
- m) Resolver satisfactoriamente los problemas que se presenten a través de su intervención directa o por medio de otras personas.
- n) Asegurar que el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja cuente con personal calificado para la función asignada y que dicho personal se encuentre libre de presiones que pudieran influir en su trabajo.
- o) Determinar las estrategias de vigilancia del trabajo del personal
- p) Verificar que se mantengan actualizados los registros del personal

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- q) Asegurar que cada miembro del personal comprenda claramente las funciones que se le han asignado
- r) Propiciar la permanente actualización del personal profesional, técnico, administrativo y auxiliar.
- s) Comprobar que se cumplan las normas de higiene y seguridad, proporcionando al personal la indumentaria y el equipo de seguridad apropiado.
- t) Aprobar los procedimientos operativos del Laboratorio.
- u) Supervisar que los procedimientos operativos se realicen según lo establecido.
- v) Asegurar que todos los procedimientos operativos se encuentren aprobados y actualizados.
- w) Vigilar que el Encargado de Calidad realice sus funciones de acuerdo al programa establecido y que entregue el informe correspondiente.
- x) Seleccionar, evaluar y motivar constantemente al personal de cada uno de los departamentos.
- y) Firmar los informes de resultado de análisis.
- z) Asegurar la conservación de los archivos.

6.23.3. Comité de Calidad

El comité está conformado por los siguientes miembros:

- Encargado de la Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico, quien será designado por el Gerente del servicio y contará con funciones definidas.
- Comisión de capacitación que estará integrada por tres personas que laboran en el servicio.
- Comisión de evaluación interna que estará liderada por el responsable del Laboratorio y una persona que sea parte del personal técnico y que actuará a la vez como secretaria de Calidad.
- Comisión de mejora continua que estará conformada por dos personas integrantes del equipo técnico del Servicio de Laboratorio clínico.

6.23.3.1. Responsabilidades del Comité de Calidad

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- a) Aprobar y dar seguimiento al Manual de Calidad y documentación de procesos del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.
- b) Instalar grupos de trabajo para la mejora de los procesos, en las diversas instancias del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.
- c) Informar cuatrimestralmente al encargado de Calidad del Servicio sobre los avances, resultados de los procesos que impactan en el Sistema de Gestión de la Calidad Institucional.
- d) Comunicar y dar cumplimiento a los acuerdos del Comité para la calidad que sean de su competencia.
- e) Difundir el resultado del desempeño de los procesos en el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.
- f) Promover por los canales institucionales, el desarrollo de una nueva cultura de calidad en el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.
- g) Presentar sugerencias al Directorio sobre implementación de nuevos servicios, adquisición de equipos y tarifas.
- h) Vigilar la calidad de atención que brinda el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja mediante la lectura de Indicadores de Calidad obtenidos de la información proporcionada por los usuarios del servicio y por su personal médico, técnico, administrativo y de servicio.
- i) Denunciar a las autoridades institucionales las infracciones cometidas por el personal del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.

6.23.3.2. Funciones del Responsable de Calidad

- a) Dirigir el proyecto de calidad del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja.
- b) Presidir las sesiones del Comité para la Calidad y hacer cumplir las resoluciones y acuerdos del mismo.
- c) Asegurar que las responsabilidades y actividades del Comité para la Calidad sean comunicadas del Servicio.
- d) Designar o en su caso, ratificar a los integrantes del Comité para la Calidad cada año, dentro de los diez primeros días del mes diciembre.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- e) Aprobar la orden del día propuesta por el Coordinador del Comité para la Calidad.
- f) Presentar anualmente, el informe de avances y resultados en la implantación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad en el Centro Universitario.

6.23.3.3. Secretario del Comité

El secretario del Comité será el responsable del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, o su delegado, con voz y voto dentro del cuerpo establecido para el efecto.

Responsabilidades:

- a) Llevar a cabo la logística necesaria para el adecuado funcionamiento del Comité para la Calidad.
- b) Verificar la existencia del quórum necesario para sesionar.
- c) Verificar que las sesiones del Comité para la Calidad se realicen con estricto apego al orden del día.
- d) Dar seguimiento a los acuerdos.
- e) Facilitar los recursos necesarios aprobados para las actividades del Comité para la Calidad
- f) Integrar con el Responsable de calidad el informe anual de actividades del Comité para la Calidad.

7. REFERENCIAS

- Camisón, C. Cruz, S. y González, T. (2006). Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques y modelos y sistemas. *Pearson Education*. ISBN: 10:84-205-4262-8
- Carriel, R. Barros, C y Fernández, F. (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>
- Cortés, J. (2017). Introducción a la calidad y los Sistemas de gestión de la calidad. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015. *Bogotá: Ediciones de la U*. 1^{ra} ED ISBN: 978-958-762-660-5

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 34
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1-29. <https://n9.cl/n6w2>

8. REQUISITOS

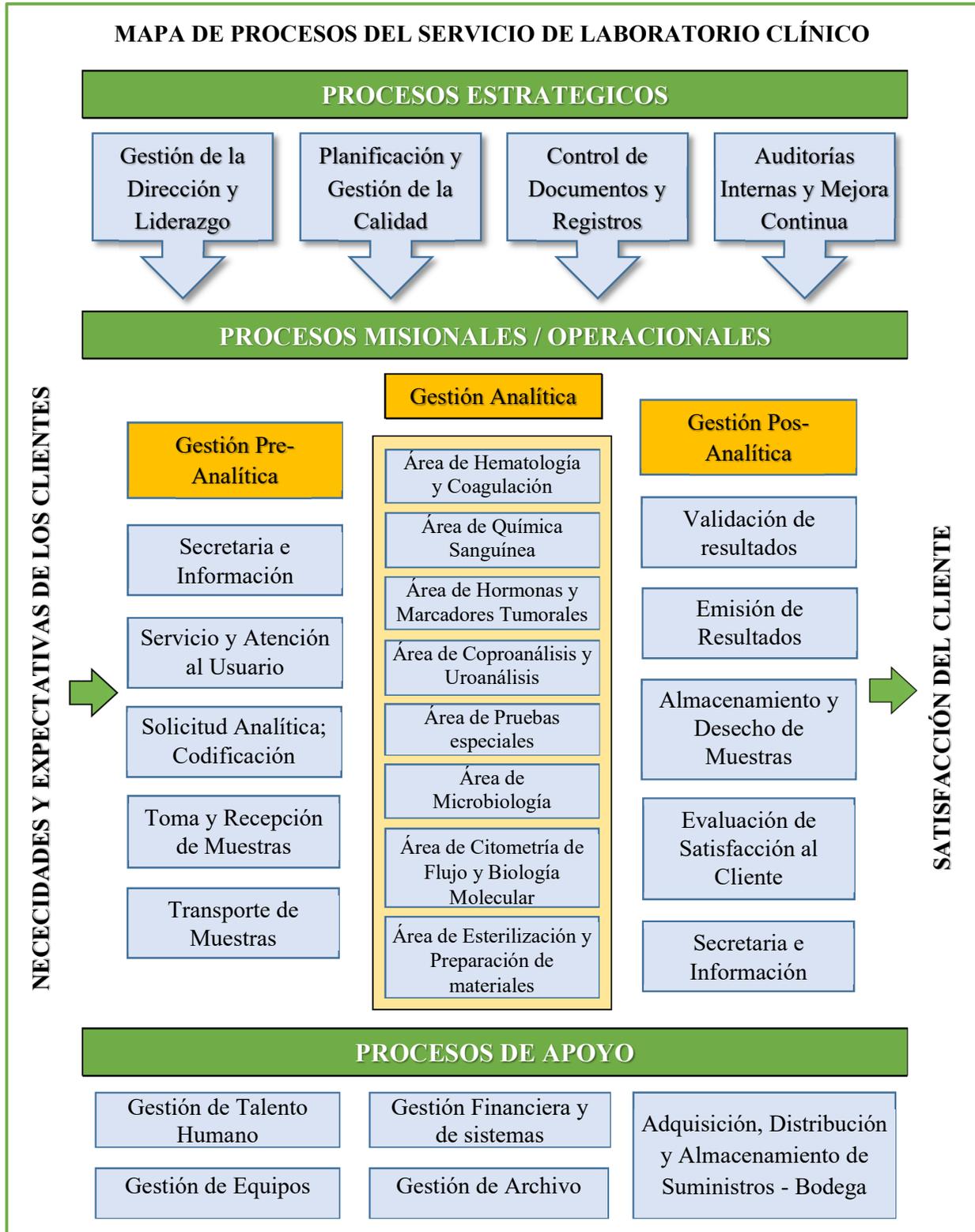
- Documentación del SGC del Hospital “Isidro Ayora” Loja
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.
- Norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

9. DISTRIBUCIÓN

- Comité de Calidad y Responsable del laboratorio clínico.
- Personal Técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- Director del Trabajo de Integración Curricular.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-001
	MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO	VERSIÓN: 001
		FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 5. Mapa de Procesos del servicio del Laboratorio Clínico del HIAL



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MAPA DE PROCESOS DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 2 SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	01-11-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	04-11-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	18-22-2022		



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLÍNICO

CÓDIGO: ORG-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

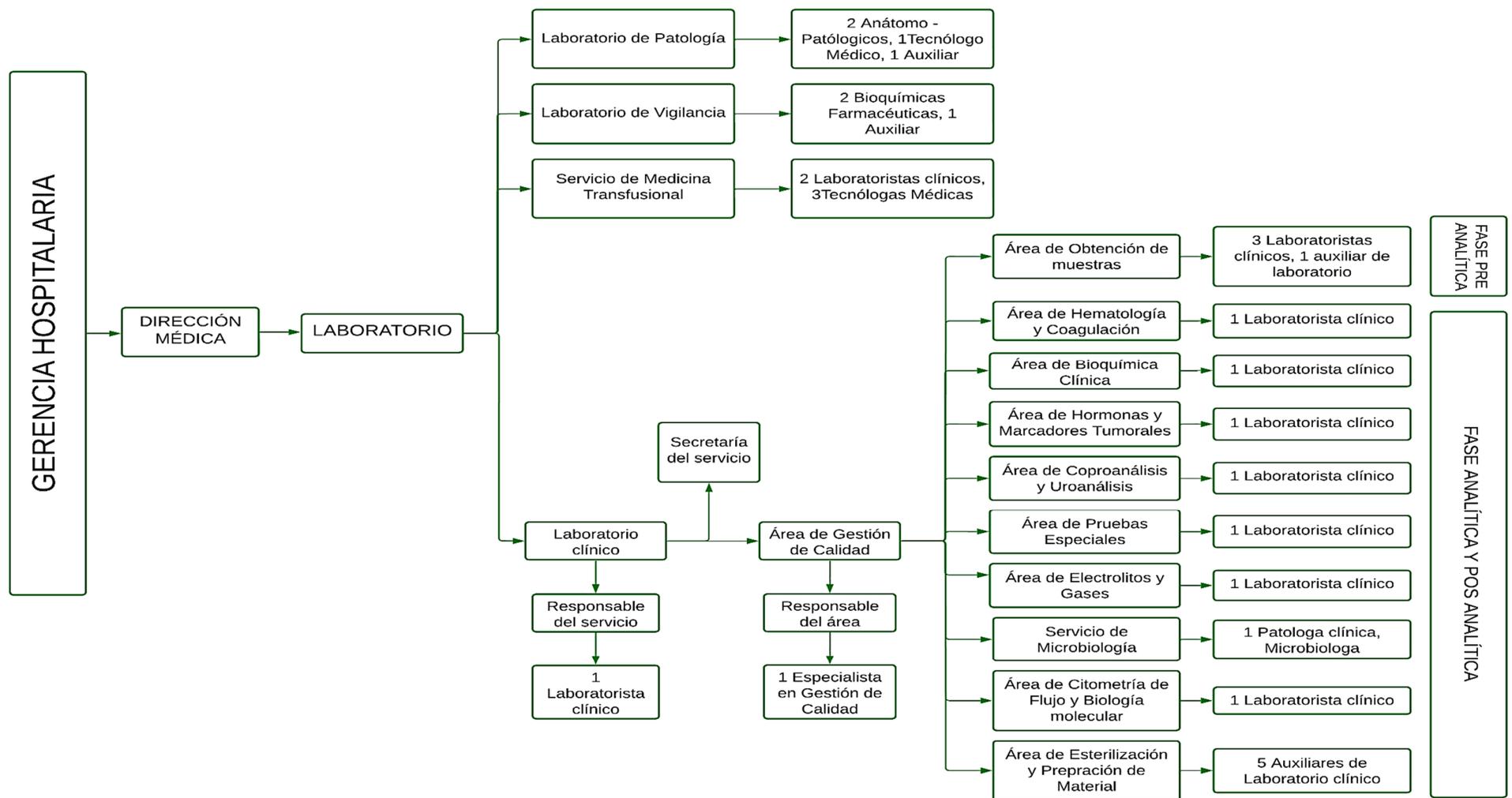
FECHA: NOVIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 2

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

Anexo 6. Organigrama del servicio del Laboratorio Clínico del HIAL

ORGANIGRAMA DEL SERVICIO DE LABORATORIO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA





UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLÍNICO

CÓDIGO: ORG-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: SEPTIEMBRE, 2022.

PÁGINAS: 2

SGC – ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS.

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Lic. Carmen Ullauri	Responsable del Laboratorio clínico del HIAL	2021		
Revisado por:				
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	03-11-2022		
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	04-11-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	15-11-2022		



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS

Autor: Lcdo. Miguel Esteban León Abad

Documento que establece los procedimientos a seguir durante el análisis de muestras fecales en el área de coproanálisis detallándolos de forma ordenada y comprensible, orientando el desempeño del trabajador ante cualquier duda.

Loja, Octubre 2022.

PR-UNL-CLC-003

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma
01	18-11-2019	1-35	Lcda. Carmen Ullauri	Lcdo. Diego Jaramillo	
02	03-10-2022	1-9, 12, 15-18, 21, 22, 25, 26, 30-32, 34, 38.	Kevin Ortega Ramón. Estudiante UNL, Autor del TIC.	Lcdo. Ángel Luzón. Docente UNL, Director del TIC.	

Elaborado por:	Cargo/función	Servicio	Firma	Sello
Lcdo. Miguel León.	Licenciado en laboratorio clínico	Laboratorio Clínico		
Revisado por:				
Lcda. Carmen Ullauri	Responsable del Laboratorio clínico	Laboratorio Clínico		
Aprobado por:				
Dr. Oswaldo Aguirre Valdivieso	Gerente Hospital Isidro Ayora o Director Médico	Gerencia		
Dra. Gabriela Burneo	Responsable de Gestión de Calidad del HIAL	Gestión de Calidad		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de contenidos:

1. TÍTULO.....	157
2. OBJETIVOS.....	157
3. ALCANCE.....	157
4. RESPONSABILIDADES.....	157
5. DEFINICIONES.....	157
6. DESARROLLO.....	158
7. REFERENCIAS.....	186
8. REQUISITOS.....	186
9. DISTRIBUCIÓN.....	187
10. ANEXOS.....	187

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS

2. OBJETIVOS

- ✓ El objetivo del presente manual es describir de forma detallada los procedimientos que tienen lugar en el área de Coproanálisis del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- ✓ Servir como guía de trabajo, en el cual se describan los procesos a seguir de forma estandarizada, ordenada y concreta.

3. ALCANCE

El presente manual aplica para todo el personal analista del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja, el cual se utilizará como elemento de apoyo para realizar de manera adecuada los procedimientos del área de coproanálisis.

4. RESPONSABILIDADES

- **Analistas de Laboratorio Clínico:** Elaboran, diseñan y ejecutan este manual de procedimientos bajo normas de calidad.
- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualiza este manual de procedimientos del área del coproanálisis del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa las modificaciones y aprueba la actualización del presente manual.

5. DEFINICIONES

- **Laboratorio clínico:** Establecimiento de salud donde se desarrollan análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.
- **Área de coproanálisis:** Área del laboratorio clínico que comprende el análisis macroscópico, microscópico y químico de materia fecal, con el fin de identificar

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

patologías del tracto gastrointestinal, como la presencia de microorganismos causantes de infecciones intestinales.

- **Afección:** Definición asociada a una enfermedad o a un trastorno de la salud.
- **Diarrea:** Enfermedad gastrointestinal que consiste en el aumento del número y cantidad de evacuaciones al día, cuyo contenido de agua es mayor de lo normal. Es una manifestación clínica muy común en diversas enfermedades del tracto digestivo.
- **Parasitismo.** El parasitismo es una relación biológica entre dos organismos de diferentes especies, uno denominado huésped y otro denominado parásito.
- **Protozooario.** Protozooario o protozoo es un organismo unicelular y eucariota con núcleo celular definido.
- **Helminto:** El término helminto, que significa gusano, se usa sobre todo en parasitología, para referirse a especies animales de cuerpo largo o blando que infestan el organismo de otras especies.
- **Artrópodos:** Los artrópodos son animales invertebrados que forman el borde más diverso del reino animal. Estos animales tienen el cuerpo cubierto por un exoesqueleto conocido como cutícula y forman una serie lineal de segmentos ostensibles, con apéndices de piezas articuladas.
- **Biliverdina:** Producto de la oxidación de la bilirrubina, de color verde.
- **Anticuerpos:** Sustancia segregada por los linfocitos de la sangre para combatir una infección de virus o bacterias que afecta al organismo.
- **Antígeno:** Cualquier sustancia que haga que el cuerpo produzca una respuesta inmunitaria contra ella.

6. DESARROLLO

6.1. COPROANÁLISIS

Se refiere al análisis físico, químico y microscópico de las materias fecales.

6.1.1. Características generales de las materias fecales

Las materias fecales representan el producto de excreción del tubo digestivo y generalmente están compuestas por restos de alimentos no digeridos, detritos celulares, secreciones gastrointestinales, pigmentos biliares, electrolitos, agua y bacterias en número

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

considerable que forman parte normal de la flora intestinal. El metabolismo bacteriano produce el olor fuerte asociado con las heces. Los restos alimenticios pueden aumentar en alteraciones del tracto digestivo y afecciones acompañadas de diarrea, debido a que este material es eliminado antes de su completa digestión y absorción.

6.1.2. Indicaciones generales a tomarse en cuenta durante el análisis

Para poder realizar el análisis de materia fecal y poder obtener resultados fiables es necesario tomar en cuenta los siguientes criterios.

Indicaciones previas al paciente:

- Durante la recolección el paciente debe evitar que la muestra de heces se contamine con la muestra de orina.
- La recolección de muestras de heces debe realizarse antes de la administración de antibióticos, agentes antidiarreicos o laxantes.
- En el caso de un análisis de sangre oculta en heces se debe evitar el consumo de carnes rojas durante un periodo mínimo de 24 horas.
- La recolección de la muestra de heces se debe realizar en un recipiente de plástico, de boca ancha y estéril.
- La cantidad de muestra que se debe recolectar es similar al tamaño de una nuez, aproximadamente entre 1,5 y 2,5 gramos. Debe ser lo más fresca posible (máximo 120 minutos).
- Si el paciente es irregular en la evacuación de sus deposiciones y ha evacuado en la noche anterior al examen, se recomienda guardar la muestra en refrigeración o en un lugar fresco no expuesto a la luz.
- Se debe remitir la muestra al laboratorio lo antes posible.

Consideraciones a tener en cuenta por el personal técnico

- La recepción y manipulación de las muestras de materia fecal, se realiza según indicaciones del “Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente” **PR-UNL-CLC-002**.
- El personal designado al área o encargado de la recepción de las muestras, identificará las muestras con el código adecuado o con marcador permanente en la tapa del envase,

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

según la codificación o número consecutivo del orden del día de trabajo en el laboratorio.

- Las muestras fecales de consulta externa, son colocadas en una bandeja dispuesta en el área de toma de muestras para tal fin, posterior en conjunto con las muestras de orina, evitando la contaminación son transportadas al área de trabajo para su análisis.
- Las muestras fecales provenientes de servicios de urgencias y hospitalización, son prioridad, y deben ser procesadas de forma inmediata.
- Durante el análisis portar el equipo de protección personal (EPP).

6.2. Análisis coproparasitario

El análisis coproparasitario se basa en estudiar el parasitismo producido por protozoarios, helmintos y artrópodos. El diagnóstico de los parásitos se fundamenta en la observación y el reconocimiento de sus características morfológicas, macroscópicas y microscópicas obtenidas de muestras biológicas que faciliten la identificación del agente infeccioso mediante la utilización de exámenes directos.

6.2.1. Examen macroscópico

Tan pronto se reciba la muestra en el laboratorio se deberá tomar en cuenta la apariencia macroscópica de la muestra, considerando las siguientes características:

Consistencia: La forma varía de acuerdo a la consistencia de la muestra. Normalmente, las heces presentan forma cilíndrica y alcanzan diferentes diámetros de acuerdo a la edad de la persona. Se puede definir la consistencia de las heces de la siguiente manera: dura, blanda, pastosa, líquida y semilíquida.

Color: La coloración de las heces se debe a la estercobilina, pigmento que la tiñe normalmente de color café. Los diferentes colores que pueden presentar las heces son:

- Café: Coloración normal de las heces.
- Negro: Se puede encontrar esta coloración debido a la presencia de sangre, procedente de los segmentos altos del aparato digestivo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Rojo: Las heces de color rojo se presentan cuando el sangrado es proveniente de la parte inferior del tubo digestivo (intestino grueso, recto, ano). Sin embargo en ocasiones un sangrado masivo del o rápido en el estómago provoca heces de color rojo brillante.
- Verde: Este color en las heces es producido por la biliverdina y por lo general está presente en muestras diarreicas, por otra parte, esta coloración puede hacerse presente por la ingesta de ciertos alimentos o medicamentos.
- Amarillo: Se puede encontrar este color debido al exceso de grasas. Además puede ser causada por infección intestinal, problemas en el hígado o la presencia de una enfermedad celíaca.

Moco: La presencia de moco se debe a irritaciones o procesos inflamatorios del intestino; cuando este procede del intestino delgado por lo general se lo encuentra en pequeñas cantidades y se distribuye uniformemente en las heces, sucediendo lo contrario cuando hay inflamación del colon.

Restos vegetales: Restos alimenticios que se presentan por una digestión inadecuada.

6.2.2. Examen microscópico

En el análisis microscópico se pueden observar varios elementos (Ver Anexo 2), entre los más importantes tenemos los siguientes:

- Leucocitos (PMN): La observación de estas células en las heces generalmente se encuentran asociada con la presencia de moco y se observan en diferentes enfermedades intestinales.
- Hematíes: Se observan cuando hay hemorragias del colon, hemorroides y fisuras sangrantes, pueden aparecer abundantemente en un síndrome disentérico.
- Restos alimenticios de origen vegetal: Los almidones son frecuentes y se observan como gránulos de forma y tamaño irregulares. Son fácilmente identificados, porque en las preparaciones con lugol toman color rojo o azul violeta, según el grado de digestión que hayan sufrido; los no digeridos son de color violeta. Las células y fibras vegetales se ven, en ocasiones, formando retículos en forma de panal y a veces en forma de espiral. Estos restos vegetales deben diferenciarse de parásitos y aunque muchas veces no tiene importancia, pueden aparecer en síndromes de mal absorción.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Restos alimenticios de origen animal: Son principalmente grasas y fibras musculares. Las primeras se presentan en formas de gotas de diferente tamaño, transparentes o amarillas y las segundas como rectángulos amarillos con estrías transversales.
- Levaduras: Pueden observarse en condiciones normales, pero estas aumentan notoriamente cuando existe un desequilibrio de la flora bacteriana, especialmente en la terapia con antibióticos. Son ovaladas, algunas veces con gemaciones y con un tamaño aproximado de 2 a 4 micras. (Botero y Restrepo, 2012)
- Flora bacteriana: La microbiota bacteriana siempre está presente de manera normal, A veces se encuentra aumentada y con un movimiento rápido como de tirabuzón, típico de muestras diarreicas.
- Parásitos: Se pueden observar al microscopio distintos tipos de parásitos, en sus diferentes etapas, ya sea como huevos, quistes ooquistes, trofozoitos, larvas.

6.2.3. Materiales, reactivos, equipos y procedimiento para el análisis coproparasitario

Materiales:

- Placas porta objetos y cubre objetos.
- Aplicadores de madera.
- Pipetas de plástico.
- Lápiz graso o marcador permanente.
- Equipo de protección personal

Reactivos:

- Solución salina.
- Lugol.

Equipos:

- Microscopio.

Procedimiento:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

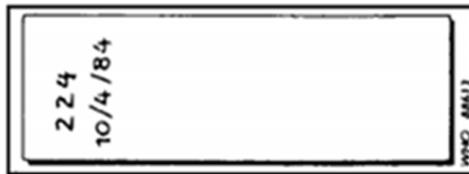
Una vez con las muestras de heces en el área de trabajo, se procede a ordenarlas y procesarlas lo antes posible, tomando en cuenta prioridades. Para ello debemos seguir los siguientes pasos:

Examen macroscópico

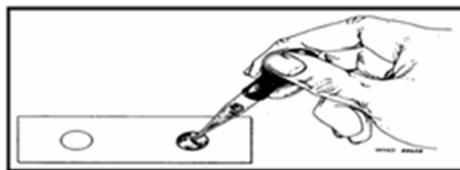
1. Tan pronto como la muestra llegue al laboratorio se debe observar y anotar su color; Café, negro, rojo, verde, amarillo.
2. Seguidamente se debe observar y anotar su consistencia; Dura, blanda, pastosa, líquida, o semilíquida.
3. Por último se observa si existe la presencia de moco y restos alimenticios.

Examen microscópico

1. Con la ayuda de un lápiz grueso o marcador permanente rotular a un costado de la placa portaobjetos con el nombre o código del paciente.

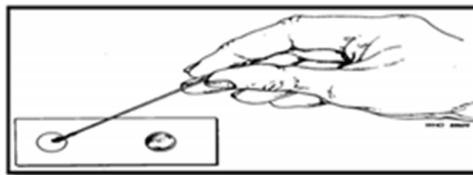


2. Colocar una gota de solución salina en el centro de la mitad izquierda de la placa portaobjetos y una gota de lugol en el centro de la mitad derecha.



3. Con un aplicador de madera tomar una pequeña porción de la muestra y mezclar con la gota de solución salina, del mismo modo y con la ayuda de un nuevo aplicador, tomar una pequeña cantidad de la muestra y mezclar con la gota de lugol. Tratar de remover la muestra, y en el caso de existir moco, tomar muestra de allí.

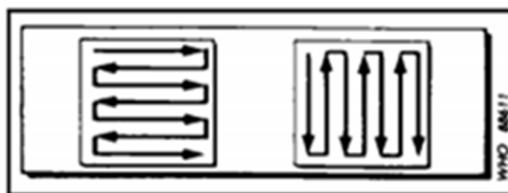
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS



4. Cubrir la gota de solución salina y la gota de lugol con una placa cubreobjetos. Se apoya el cubreobjetos sobre la placa inclinándolo ligeramente y haciendo que este toque el borde de la muestra, descender el cubreobjetos lentamente hasta que cubra totalmente la muestra, de esta manera se evitará la formación de burbujas.



5. Colocar el portaobjetos con las preparaciones en la platina del microscopio y enfocar con el objetivo de 10x, regular la luz en el campo visual con el diafragma, graduar adecuadamente la iluminación del campo para poder observar con mayor nitidez. Examinar toda la zona del cubreobjetos con el objetivo de 40x enfocando el ángulo superior izquierdo y haciendo movimientos regulares en forma horizontal o vertical.



Fuentes de error

- Preparación muy gruesa o delgada.
- Enfoque incorrecto.
- Microscopio en mal estado, objetivos sucios.
- Contaminación de la muestra con orina.
- Análisis de la muestra 2 horas después de la recolección, lo que afecta la observación de formas móviles.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Omitir la preparación y observación con lugol.
- No examinar en forma sistemática.
- Muestra de heces escasa.

6.2.4. Reporte de resultados (Anexo 1)

- **Color:** Anotar el color de la muestra; café, negro, rojo, verde, amarillo.
- **Consistencia:** Anotar la consistencia; Dura, blanda, pastosa, líquida, semilíquida.
- **Restos alimenticios:** Observar residuos y reportar de forma cualitativa por cruces, dependiendo de la cantidad de residuos observados. (+, ++, +++, +++)
- **Moco:** Observar si existe la presencia de moco y reportar de formar cualitativas por cruces dependiendo de la cantidad de moco observado. (+, ++, +++, +++)
- **Piocitos:** Cuantificar la presencia de piocitos que se encuentran por campo. Ejemplo de 3-5/campo. Si la cantidad de leucocitos es excesiva se coloca la terminología de incontables o campo lleno.
- **Hematíes:** Cuantificar la presencia de hematíes que se encuentran por campo. Ejemplo de 3-5/campo. Si la cantidad de hematíes es excesiva se coloca la terminología de incontables o campo lleno.
- **Almidones:** Se observa la presencia de almidones en la muestra y se reporta cualitativamente por cruces dependiendo de la cantidad de almidones que contenga la muestra. (+, ++, +++, +++)
- **Moco:** Observar si existe la presencia de moco y reportar cualitativamente por cruces dependiendo de la cantidad de moco que contenga la muestra. (+, ++, +++, +++)
- **Levaduras:** Observar si existe la presencia de levaduras o cualquier estructura fúngica y reportar cualitativamente por cruces dependiendo de la cantidad de levaduras que contenga la muestra. (+, ++, +++, +++)
- **Flora bacteriana:** Se reporta cualitativamente como normal, disminuida y aumentada, ligeramente aumentada.
- **Parásitos:** Se reporta el tipo y el número de parásitos por campo o por cruces. (+, ++, +++, +++)

6.3. Análisis de polimorfonucleares con Tinción de Wright

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

El propósito de este análisis es la búsqueda de leucocitos polimorfonucleares y mononucleares en muestras líquidas lo que permite identificar si se trata de un proceso viral o bacteriano.

6.3.1. Materiales, reactivos, equipos y procedimientos para el análisis de polimorfonucleares con Tinción de Wright

Materiales:

- Placas portaobjetos
- Aplicadores de madera
- Pipetas de plástico
- Mechero
- Lápiz graso
- Equipo de protección personal

Reactivos:

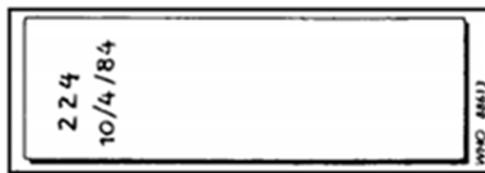
- Tinción de Wright
- Aceite de inmersión

Equipos:

- Microscopio
- Contador diferencial de células

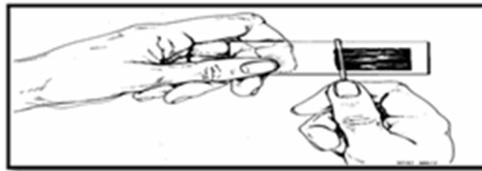
Procedimiento:

1. Con la ayuda de un lápiz graso o marcador permanente rotular a un costado de la placa portaobjetos el nombre o código del paciente.

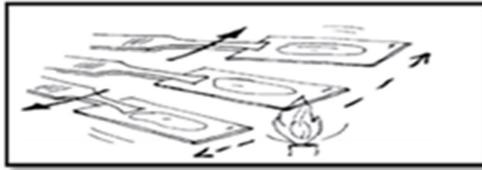


2. Realizar una extensión con la muestra de heces en las dos terceras partes de la placa portaobjetos y dejar secar a temperatura ambiente.

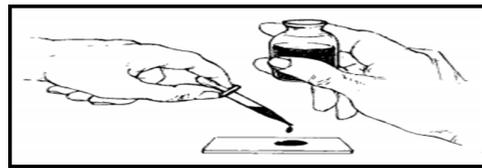
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	VERSIÓN: 001
		FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS



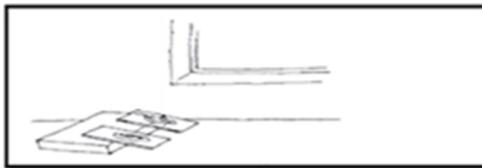
3. Fijar el frotis al calor pasándolo rápidamente sobre la llama de un mechero tres veces en forma horizontal.



4. Cubrir la lámina con la tinción de Wright por un tiempo aproximado de 3 minutos.



5. Lavar la placa con agua por dos minutos y dejar secar a temperatura ambiente.



6. Observar al microscopio con el objetivo de inmersión 100x. Contar 100 células blancas o leucocitos diferenciando los polimorfonucleares de los mononucleares.

6.3.2. Reporte e interpretación de resultados

El reporte se realiza en porcentaje tomando en cuenta la cantidad de polimorfonucleares encontrados. El predominio de polimorfonucleares se presume que es compatible con un proceso infeccioso de origen bacteriano, mientras que el predominio de mononucleares se asume que el proceso infeccioso es de origen viral.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.4. Análisis de Sangre Oculta en Heces

Es un método cualitativo que se utiliza para la identificación de sangre oculta en heces fecales. Esta prueba se usa como referencia en trastornos gastrointestinales asintomáticos como cáncer, úlceras, pólipos, anemia y divertículos colo-rectales, etc.

Preparación del paciente

Se recomienda una dieta libre de carnes rojas y fibras, dos días antes de la prueba, así mismo se debe evitar la ingesta de frutas frescas y vegetales que contengan sustancias semejantes a la peroxidasa (nabo, brócoli, rábano, melón).

Principio de la prueba

Inmunoensayo cualitativo de flujo lateral, donde la membrana está pre recubierta con anticuerpo anti hemoglobina. Durante la prueba, la muestra de heces reacciona con la partícula recubierta. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti hemoglobina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Precauciones

- Solo para uso técnico de diagnóstico in vitro.
- Verificar la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No usar si la bolsa está dañada o abierta.
- Verificar si el tubo buffer está cerrado o sellado antes de su uso.
- No tocar la membrana ubicada dentro de las ventanas.
- Manipular toda muestra como agente infeccioso.
- Usar equipo de protección personal.
- Descartar la prueba de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Conservación

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Almacenar el kit a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30 ° C). La prueba es estable hasta su fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Evitar la congelación

Estabilidad de los reactivos

El kit de reactivos de rotavirus en heces mantiene su estabilidad durante la fecha de caducidad que se encuentre impresa en la etiqueta de la bolsa, si se las almacena bajo las normas de conservación mencionadas anteriormente.

Sensibilidad y especificidad de la prueba

El casete de prueba rápida FOB (heces) puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajas como 50 ng/ml o 6 µg/g heces.

Sustancias que interfieren con la prueba

Hay algunos medicamentos que pueden causar irritación gastrointestinal y ocasionar sangrado del tubo digestivo en algunos pacientes como aspirina, corticoesteroides, etc. El ácido ascórbico (vitamina C) tomada en grandes cantidades, el hierro o preparaciones que lo contengan pueden ocasionar falsos positivos.

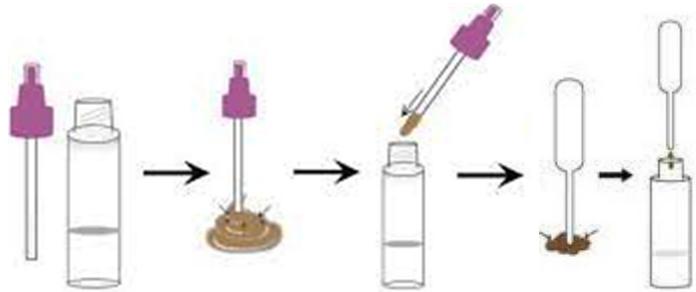
Materiales, reactivos y equipos para el análisis de Sangre Oculta en heces

Disponer de Lápiz grueso, pipetas de plástico, prendas de protección personal, tubos colectores de espécimen con buffer de extracción, casete FOB “sangre oculta” y cronómetro.

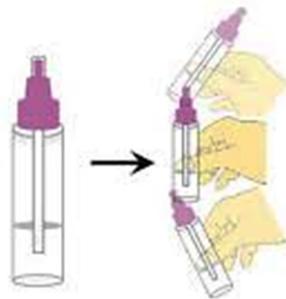
Procedimiento:

1. Llevar a temperatura ambiente el kit de reactivos.
2. Rotular el casete y el frasco que contiene el tampón de dilución con el nombre o código del paciente.
3. Desenroscar el frasco de la muestra y usar el aplicador adjunto adherido a la tapa para transferir una pequeña cantidad de muestra al frasco. En caso de que la muestra sea líquida o tenga moco se puede ayudar con la pipeta de plástico.

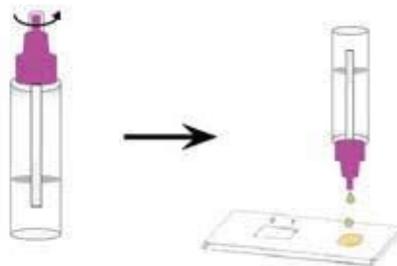
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	VERSIÓN: 001
		FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS



4. Vuelva a colocar el aplicador en la botella y enroscarla en su totalidad, agitar durante 1-2 minutos.



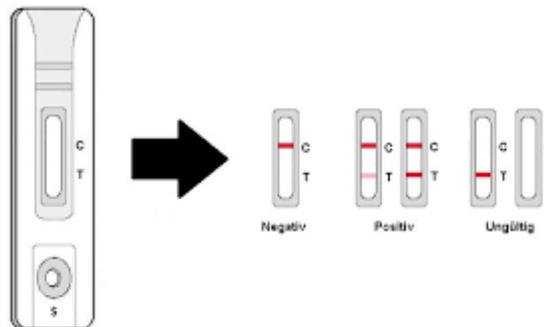
5. Retirar el casete de la funda de aluminio, agitar bien el tubo para asegurar una mezcla adecuada y descartar la punta del tubo.
6. Aplicar 2 gotas (60-100ul) de muestra de heces diluida al pocillo.



7. Lea el resultado entre 5 y 10 minutos después, una muestra positiva fuerte puede mostrar el resultado antes. No leer los resultados pasados los 15 minutos.

Interpretación de resultados

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	VERSIÓN: 001
FECHA: OCTUBRE, 2022		
PÁGINAS: 39		
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS



- **Resultado Positivo:** Dos líneas coloreadas aparecerán en la membrana. Se formará una línea en la zona de control (C), y otra línea de color aparente aparecerá en la región de la línea de resultado de la prueba (T).
- **Resultado Negativo:** Solo aparece una línea coloreada en la región de la línea control (C), no aparecerá ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), lo que significa que el ensayo no ha detectado sangre oculta en heces.
- **Resultado Invalido:** La línea de control (C) no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no produzcan la línea de control en el tiempo de lectura deben descartarse. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.
- **Nota:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias específicas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse como positivo.

Limitaciones del procedimiento

El casete de prueba rápida FOB (heces) es solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo indicará la presencia de sangre oculta en heces, lo que no necesariamente indica sangrado colorrectal. Al igual que todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse con otra información clínica disponible. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.5. Análisis de Rotavirus en Heces

Es un test rápido inmunocromatográfico que se utiliza para la detección cualitativa del rotavirus del grupo A en muestras fecales. El rotavirus afecta los intestinos y causa vómito y diarrea. Esta infección es común especialmente en los niños pequeños, pero también puede afectar a los adultos. La infección por rotavirus causa gastroenteritis viral.

Principio de la prueba

La prueba se basa en un análisis inmunocromatográfico de tipo sándwich de doble anticuerpo, en fase sólida y cualitativa. La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución que se suministra con la prueba.

La muestra contiene un antígeno de rotavirus que se agrega al pocillo de muestra del casete de prueba. Si la muestra contiene antígenos de rotavirus, el antígeno se une al anticuerpo recubierto en las partículas de oro coloidal para formar complejos antirretrovirales “anticuerpo-oro”. Estos complejos se mueven sobre la membrana de nitrocelulosa por acción capilar hacia la región de la línea de prueba en la que inmovilizan anticuerpos específicos del rotavirus. Alcanzada la línea de prueba, se unirán a anticuerpos en la membrana en forma de una línea. Siempre aparecerá una segunda línea roja de control en la ventana de resultados para indicar que la prueba se ha realizado con precisión y que el dispositivo de prueba funciona correctamente.

Si el antígeno de rotavirus no está presente o es menor del límite de detección de la prueba, solo se verá la línea de control. Si la línea de control no se desarrolla, la prueba no es válida.

Precauciones

- Monitorear los procedimientos para obtener resultados precisos
- Verificar la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No usar si la bolsa está dañada o abierta.
- Verificar si el tubo buffer está cerrado o sellado antes de su uso.
- No tocar la membrana ubicada dentro de las ventanas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Manipular toda muestra como agente infeccioso.
- Usar equipo de protección personal.
- Descartar la prueba de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Conservación

Almacenar el kit a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30 ° C). La prueba es estable hasta su fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Evitar la congelación

Estabilidad de los reactivos

El kit de reactivos de rotavirus en heces mantiene su estabilidad durante la fecha de caducidad que se encuentre impresa en la etiqueta de la bolsa, si se las almacena bajo las normas de conservación mencionadas anteriormente.

Sensibilidad y especificidad de la prueba

ACCU-TELL rotavirus ha demostrado tener un 98.57% de sensibilidad y un 99.58% de especificidad en comparación con los resultados de Elisa

Sustancias que interfieren con la prueba

Se descubrió que los anticuerpos anti rotavirus no reconocen los siguientes patógenos intestinales comunes y los virus que se encuentran en las heces como: *Adenovirus I y II*, *Ascaris lumbricoides*, *Entamoeba histolytica*, *Campylobacter jejuni*, *Vibrio cholerae*, *Clostridium difficile*, *Echo virus*, *Escherichia coli*, *Giardia lamblia*, *Picornavirus etc.*

Materiales, reactivos y equipos para el análisis de Rotavirus en heces

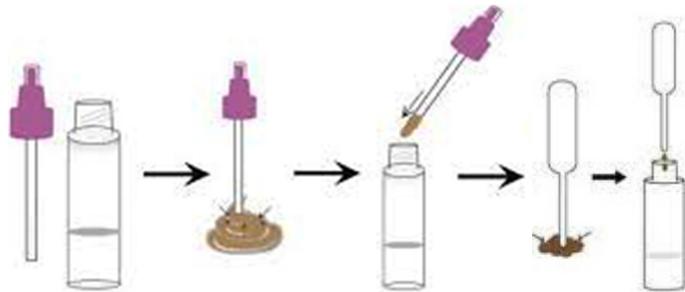
Disponer de Lápiz graso, pipetas de plástico, prendas de protección personal, tubos colectores de espécimen con tapón de dilución de 2 ml, Rota casete “Rotavirus” y cronómetro.

Procedimiento:

1. Llevar a temperatura ambiente el kit de reactivos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

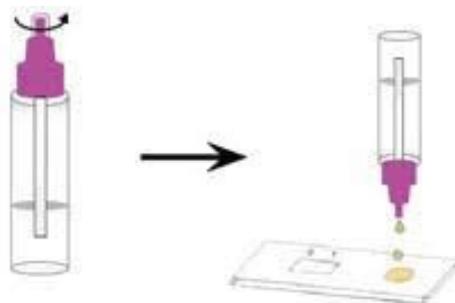
- Rotular el casete y el frasco que contiene el tampón de dilución con el nombre o código del paciente.
- Desenroscar el frasco de la muestra y usar el aplicador adjunto adherido a la tapa para transferir una pequeña cantidad de muestra al frasco. En caso de que la muestra sea líquida o tenga moco se puede ayudar con la pipeta de plástico



- Vuelva a colocar el aplicador en la botella y enroscarla en su totalidad, agitar durante 1-2 minutos.



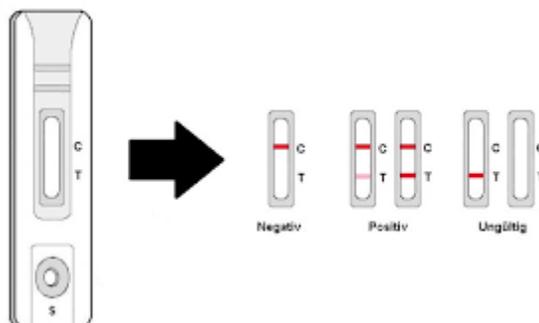
- Retirar el casete de la funda de aluminio, agitar bien el tubo para asegurar una mezcla adecuada y descartar la punta del tubo.
- Aplicar 2 gotas (60-100ul) de muestra de heces diluida al pocillo.



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

7. Lea el resultado entre 5 y 10 minutos después, una muestra positiva fuerte puede mostrar el resultado antes. No leer los resultados pasados los 15 minutos.

Interpretación de resultados



- **Resultado Positivo:** Dos líneas coloreadas aparecerán en la membrana. Se formará una línea en la zona de control (C), y otra línea de color aparente aparecerá en la región de la línea de resultado de la prueba (T).
- **Resultado Negativo:** Solo aparece una línea coloreada en la región de la línea control (C), no aparecerá ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), lo que significa que el ensayo no ha detectado Rotavirus.
- **Resultado Invalido:** La línea de control (C) no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no produzcan la línea de control en el tiempo de lectura deben descartarse. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.
- **Nota:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias específicas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse como positivo.

Limitaciones del procedimiento

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

La prueba es para la detección cualitativa del antígeno de rotavirus en muestras de heces y no indica la cantidad de antígenos. El resultado de la prueba debe ser utilizado únicamente para la evaluación en pacientes con signos y síntomas de la enfermedad y el médico deberá realizar un diagnóstico clínico definitivo después de que se haya evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio

6.6. Análisis de Adenovirus en Heces

Es un test rápido inmunocromatográfico que se utiliza para la detección cualitativa de adenovirus en muestras fecales. La enfermedad diarreica aguda en niños pequeños es una causa importante de morbilidad en todo el mundo y es una de las principales causas de mortalidad en países en desarrollo.

Investigaciones han demostrado que los adenovirus, principalmente los del grupo Ad40 y Ad41, son la causa principal de diarrea en muchos de los niños, y solo es superada por la cepa del rotavirus. Estos patógenos virales pueden causar diarreas en niños menores de dos años de edad, pero se han encontrado en pacientes de todas las edades.

Principio de la prueba

La prueba se basa en un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de adenovirus en muestras de heces humanas.

En esta prueba, la membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-adenovirus en la región de la línea de prueba del examen. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-adenovirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente, por acción capilar reacciona con el anticuerpo anti-adenovirus en la membrana y genera una línea roja en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color rojo en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Precauciones

- Monitorear los procedimientos para obtener resultados precisos
- Verificar la fecha de caducidad.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No usar si la bolsa está dañada o abierta.
- Verificar si el tubo buffer está cerrado o sellado antes de su uso.
- No tocar la membrana ubicada dentro de las ventanas.
- Manipular toda muestra como agente infeccioso.
- Usar equipo de protección personal.
- Descartar la prueba de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Conservación

Almacenar el kit a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30 ° C). La prueba es estable hasta su fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Evitar la congelación.

Estabilidad de los reactivos

El kit de reactivos de adenovirus en heces mantiene su estabilidad durante la fecha de caducidad que se encuentre impresa en la etiqueta de la bolsa, si se las almacena bajo las normas de conservación mencionadas anteriormente.

Sensibilidad y especificidad de la prueba

El rendimiento de la prueba ACCU-TELL® One Step adenovirus Casete (heces) ha sido evaluado con 244 muestras clínicas recolectado de niños y adultos jóvenes en comparación con el látex método de aglutinación. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba de adenovirus de un paso ACCU-TELL® (heces) es > 99.9% y la especificidad relativa es 99.5%.

Sustancias que interfieren con la prueba

Se descubrió que los anticuerpos empleados en este kit no reconocen los siguientes patógenos intestinales comunes y los virus que se encuentran en las heces como: *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococo del grupo B*, *Salmonella choleraesius*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus vulgaris*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococo del grupo C*, *Enterococcus faecium*,

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	VERSIÓN: 001
FECHA: OCTUBRE, 2022		
PÁGINAS: 39		
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

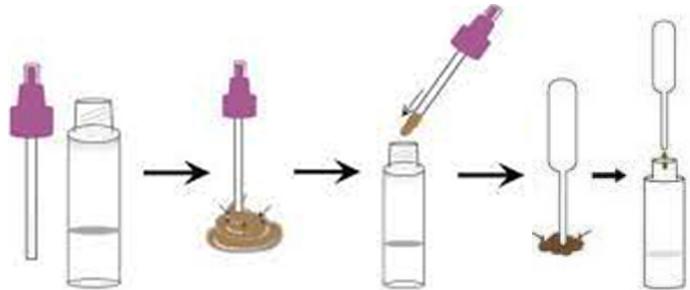
Acinetobacter calcoaceticus, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, E.coli, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis.

Materiales, reactivos y equipos para el análisis de Adenovirus en heces

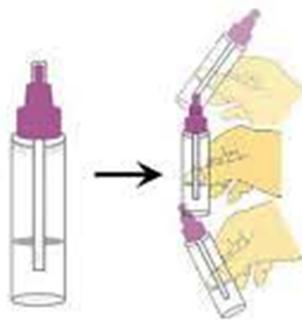
Disponer de Lápiz grueso, pipetas de plástico, prendas de protección personal, tubos colectores de espécimen con tapón de dilución de 2ml, Rota casete “Adenovirus” y cronómetro.

Procedimiento:

1. Llevar a temperatura ambiente el kit de reactivos.
2. Rotular el casete y el frasco que contiene el tampón de dilución con el nombre o código del paciente.
3. Desenroscar el frasco de la muestra y usar el aplicador adjunto adherido a la tapa para transferir una pequeña cantidad de muestra al frasco. En caso de que la muestra sea líquida o tenga moco se puede ayudar con la pipeta de plástico.

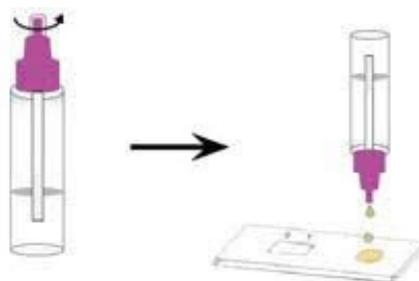


4. Vuelva a colocar el aplicador en la botella y enroscarla en su totalidad, agitar durante 1-2 minutos.



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

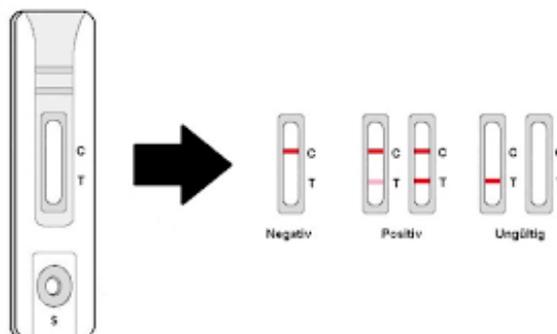
- Retirar el casete de la funda de aluminio, agitar bien el tubo para asegurar una mezcla adecuada y descartar la punta del tubo.
- Aplicar 2 gotas (60-100ul) de muestra de heces diluida al pocillo.



- Lea el resultado entre 5 y 10 minutos después, una muestra positiva fuerte puede mostrar el resultado antes. No leer los resultados pasados los 15 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de tampón de extracción. Recoja 80 µl de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S). Inicie el temporizador y continúe el proceso siguiendo las instrucciones mencionadas arriba.

Interpretación de resultados



- Resultado Positivo: Dos líneas coloreadas aparecerán en la membrana. Se formará una línea en la zona de control (C), y otra línea de color aparente aparecerá en la región de la línea de resultado de la prueba (T).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Resultado Negativo:** Solo aparece una línea coloreada en la región de la línea control (C), no aparecerá ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), lo que significa que el ensayo no ha detectado Adenovirus.
- **Resultado Invalido:** La línea de control (C) no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no produzcan la línea de control en el tiempo de lectura deben descartarse. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.
- **Nota:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias específicas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse como positivo.

Limitaciones del procedimiento

El casete de prueba de adenovirus ACCU-TELL® (heces) es sólo para uso diagnóstico in vitro y solo indica la presencia de adenovirus en la muestra y no debe usarse como el único criterio para la conformidad adenovirus como agente etiológico para diarrea. Como con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la demás información clínica disponible. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por adenovirus con baja concentración de partículas de virus.

6.7. Análisis de *Helicobacter Pylori* en Heces

La prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de *H. pylori* en muestras de heces humanas como ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*.

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y del duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, que incluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulcerosa y

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

gastritis activa y crónica. Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodos de diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenes de ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas. Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H. pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de exámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después de la erradicación de los organismos. Estudios han demostrado que más del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*. La prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos.

Principio de la prueba

La prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. La membrana es pre-cubierta con un anticuerpo anti-*H. pylori* en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas recubiertas con anticuerpo anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada.

Precauciones

- Diagnóstico profesional in vitro únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- Verificar la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No usar si la bolsa está dañada o abierta.
- Verificar si el tubo buffer está cerrado o sellado antes de su uso.
- No tocar la membrana ubicada dentro de las ventanas.
- Manipular toda muestra como agente infeccioso.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Usar equipo de protección personal.
- Descartar la prueba de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Conservación

Almacenar el kit a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30 ° C). La prueba es estable hasta su fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Evitar la congelación

Estabilidad de los reactivos

El kit de reactivos de adenovirus en heces mantiene su estabilidad durante la fecha de caducidad que se encuentre impresa en la etiqueta de la bolsa, si se las almacena bajo las normas de conservación mencionadas anteriormente.

Sensibilidad y especificidad de la prueba

La prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestran que la sensibilidad del examen en placa de un paso del antígeno *H. pylori* (Heces) es >99,9% y la especificidad es >98,4% con relación a los métodos de endoscopia de base.

Sustancias que interfieren con la prueba

La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a $1,0 \times 10^9$ organismos/ml. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos cuando se examinaron con la prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces): *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp*, *Group B Streptococcus*, *Enterococcus faecalis*, *Salmonella choleraesuis*, *Proteus vulgaris*, *Group C Streptococcus*, *Gardnerella vaginalis*, *Enterococcus faecium*, *Klebsiella pneumoniae*, *Group A Streptococcus*, *E.coli*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Hemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Chlamydia trachomatis*, *Rotavirus*, *Adenovirus*.

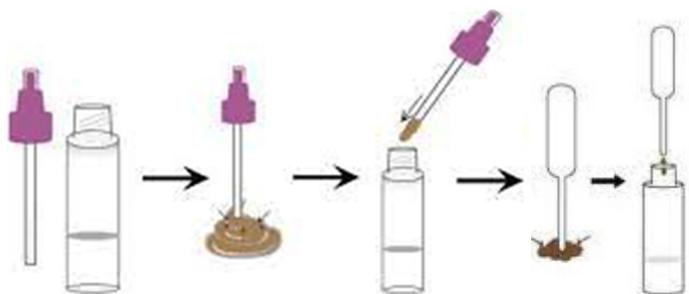
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	VERSIÓN: 001
FECHA: OCTUBRE, 2022		
PÁGINAS: 39		
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Materiales, reactivos y equipos para el análisis de Adenovirus en heces

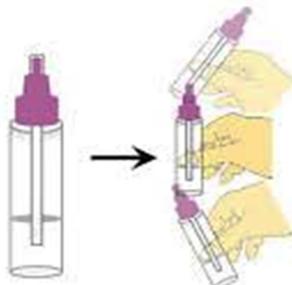
Disponer de Lápiz grueso, pipetas de plástico, prendas de protección personal, tubos colectores de espécimen con búfer de extracción, casete “*H. pylori*” y cronómetro.

Procedimiento:

1. Llevar a temperatura ambiente el kit de reactivos.
2. Rotular el casete y el frasco que contiene el tampón de dilución con el nombre o código del paciente.
3. Desenroscar el frasco de la muestra y usar el aplicador adjunto adherido a la tapa para transferir una pequeña cantidad de muestra al frasco. En caso de que la muestra sea líquida o tenga moco se puede ayudar con la pipeta de plástico

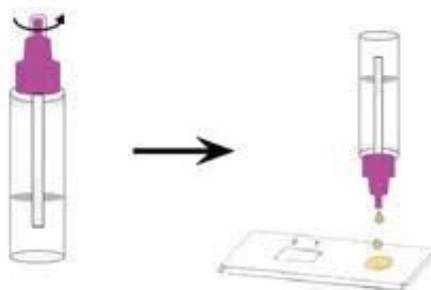


4. Vuelva a colocar el aplicador en la botella y enroscarla en su totalidad, agitar durante 1-2 minutos.



5. Retirar el casete de la funda de aluminio, agitar bien el tubo para asegurar una mezcla adecuada y descartar la punta del tubo.
6. Aplicar 2 gotas (60-100ul) de muestra de heces diluida al pocillo.

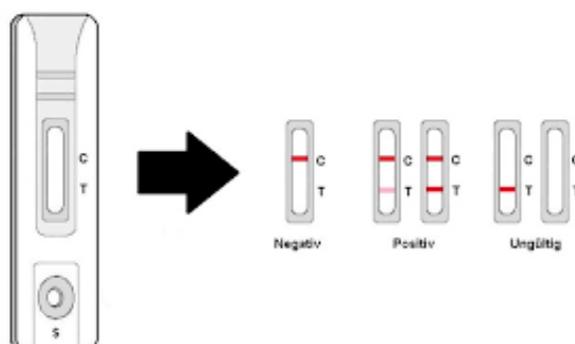
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	VERSIÓN: 001
		FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS



7. Lea el resultado entre 5 y 10 minutos después, una muestra positiva fuerte puede mostrar el resultado antes. No leer los resultados pasados los 15 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de tampón de extracción. Colecte 80 µl de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S). Inicie el temporizador y continúe el proceso siguiendo las instrucciones mencionadas arriba.

Interpretación de resultados



- Resultado Positivo: Dos líneas coloreadas aparecerán en la membrana. Se formará una línea en la zona de control (C), y otra línea de color aparente aparecerá en la región de la línea de resultado de la prueba (T).
- Resultado Negativo: Solo aparece una línea coloreada en la región de la línea control (C), no aparecerá ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), lo que significa que el ensayo no ha detectado Adenovirus.
- Resultado Invalido: La línea de control (C) no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no produzcan la línea de control en el tiempo de lectura **deben descartarse.**

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

- Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias específicas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse como positivo.

Limitaciones del procedimiento

La prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es para uso diagnóstico in vitro únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento en la concentración de *H. pylori* pueden ser determinados por esta prueba cualitativa. La prueba rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) solo indica la presencia de *H. pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmación de que el *H. pylori* sea el agente etiológico de la diarrea. Como todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible. Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar análisis adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de infección de *H. pylori* con baja concentración de partículas de virus. Siguiendo ciertos tratamientos de antibióticos, la concentración de los antígenos de *H. pylori* pueden decrecer más allá del nivel de concentración mínima de detección de la prueba. Por lo cual, el diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa de tratamiento con antibióticos.

6.8. El microscopio

La palabra microscopio proviene del latín Griego “micros” que significa pequeño y “scopéo” que significa mirar, el microscopio es uno de los inventos que ha marcado un antes y un después en la historia de la ciencia, especialmente en el campo de la biología y la medicina y se puede definir como un instrumento que permite observar en un tamaño aumentado elementos que son imperceptibles a simple vista.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Microscopio óptico

Su funcionamiento está basado en un conjunto de lentes convergentes y el uso de luz visible para aumentar la imagen de una muestra. En un microscopio óptico (ver Anexo 3) podemos encontrar un sistema óptico y un sistema mecánico.

Sistema mecánico: Dentro del sistema mecánico se incluyen todos los elementos estructurales que dan estabilidad al microscopio y mantienen los elementos ópticos correctamente alineados, entre los cuales tenemos: base o pie, brazo, platina, pinzas, tornillo macrométrico, tornillo micrométrico, revólver y el tubo.

Sistema óptico: El sistema óptico incluye todos los elementos necesarios para generar y desviar la luz en las direcciones necesarias y así acabar generando una imagen aumentada de la muestra, entre los cuales tenemos: Foco o fuente de luz, condensador, diafragma, objetivo, ocular y prisma óptico.

7. REFERENCIAS

Botero, D., y Restrepo, M. (2012). Parasitosis humanas. Corporación para Investigaciones Biológicas. Medellín, Colombia. 5ta ED.

Muñoz, S. (2018). Diccionario de la lengua española. *ASALE*. <https://www.rae.es/diccionario-panhispanico-de-dudas/definiciones>

Rizo, L. (2018). Manual de procedimiento para Coproanálisis. Hospital Local de Piedecuesta. <https://n9.cl/2l8uf>

Uribarruen, T. (2015) Departamento de microbiología y parasitología - Recursos en parasitología. *Facultad de medicina. UNAM*. <http://www.facmed.unam.mx/deptos/microbiologia/parasitologia/index.html>

8. REQUISITOS

Área exclusiva para el análisis de muestras, disponibilidad de materiales, equipos y reactivos de laboratorio, personal analista capacitado para la ejecución del protocolo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

9. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- Encargado de gestión de calidad del laboratorio clínico.
- 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

Estandarización de Resultados cualitativos del laboratorio clínico del HIAL

Almidones:

- ✓ “+” = Menor a 5 por campo
- ✓ “++” = De 5 a 10 por campo
- ✓ “+++” = De 10 a 20 por campo
- ✓ “++++” = Mayor de 20 por campo

Moco:

- ✓ “+” = Menor a 5 filamentos por campo
- ✓ “++” = De 5 a 10 filamentos por campo
- ✓ “+++” = De 10 a 20 filamentos por campo
- ✓ “++++” = Mayor de 20 filamentos por campo

Levaduras:

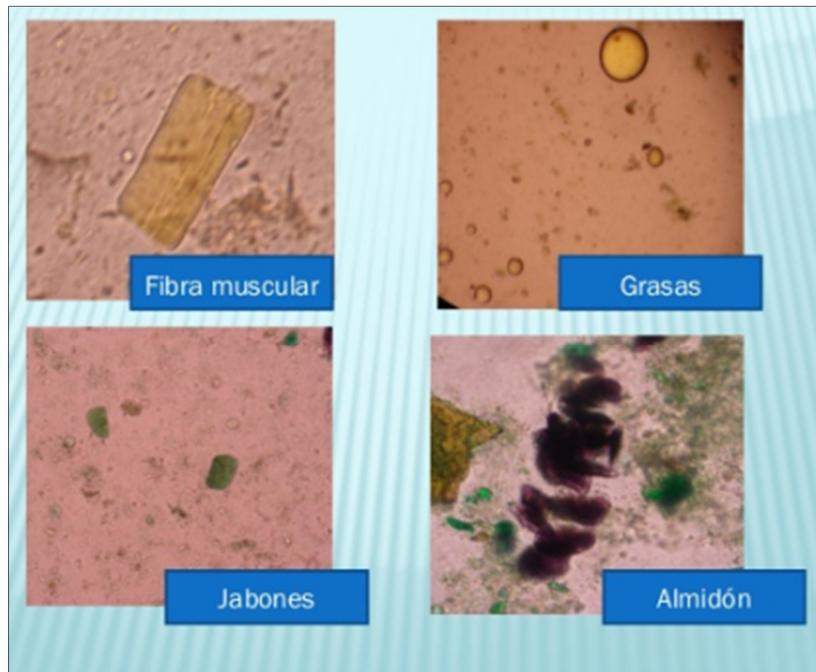
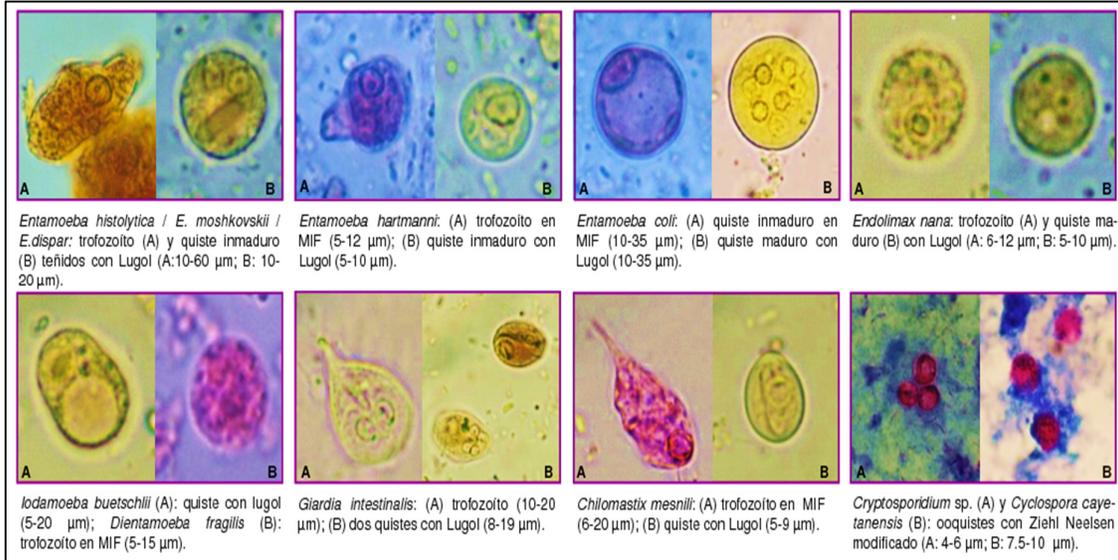
- ✓ “+” = Menor a 10 por campo
- ✓ “++” = De 10 a 15 por campo
- ✓ “+++” = De 15 a 30 por campo
- ✓ “++++” = Mayor de 30 por campo

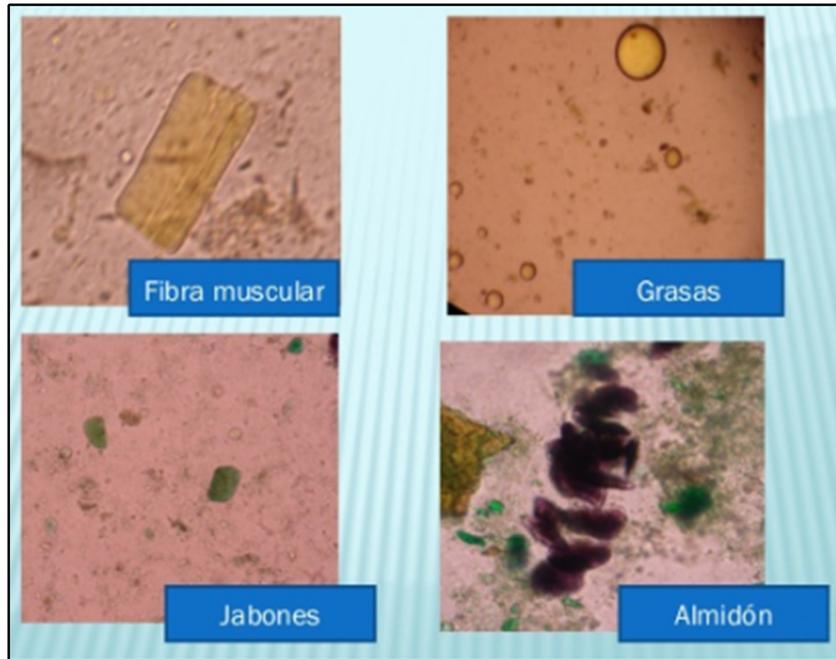
Anexo 2.

Atlas de Coproanálisis



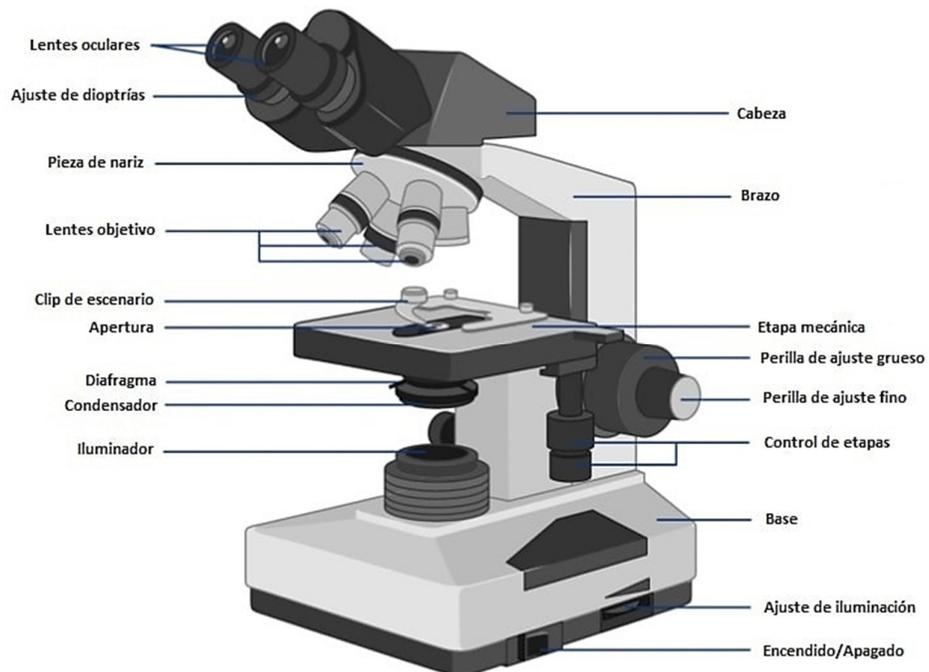
<p><i>Isospora hominis</i>: ooquiste inmaduro en visión directa (A) (20-33 x 10-19 μm); <i>Blastocystis hominis</i>: formas trofozoicas vacuolares en visión directa (B) (4-30 μm).</p>	<p><i>Balantidium coli</i>: (A) trofozoito en visión directa (50-200 μm); (B) quiste con Lugol (50-70 μm).</p>	<p><i>Fasciola hepatica</i> (A) y <i>Paragonimus</i> spp. (B): huevos en sedimentos de técnica de concentración (A: 130-150 x 63-90 μm; B: 60-120 x 40-70 μm).</p>	<p><i>Schistosoma mansoni</i> (A) y <i>S. haematobium</i> (B): huevos en sedimentos de técnica de concentración (A: 114-180 x 45-73 μm; B: 112-170 x 40-70 μm).</p>
<p><i>Clonorchis sinensis</i> (A) y <i>Diphylobothrium</i> spp. (B): huevos en sedimentos de técnica de concentración (A: 25-35 x 11-19 μm; B: 58-76 x 40-51 μm).</p>	<p><i>Taenia</i> spp.: huevos en sedimentos de técnica de concentración (30-44 μm).</p>	<p><i>Hymenolepis diminuta</i> (A) e <i>Hymenolepis nana</i> (B): huevos en sedimentos de técnica de concentración (A: 70-86 x 60-80 μm; B: 40-60 x 30-50 μm).</p>	<p><i>Enterobius vermicularis</i>: (A) huevo en visión directa; (B) huevos en la cinta adhesiva del test de Graham (50-60 x 20-30 μm).</p>
<p><i>Trichuris trichiura</i> (A) y <i>Capillaria philippinensis</i> (B): huevos en visión directa (A: 50-55 x 22-24 μm; B: 36-45 x 20-22 μm).</p>	<p><i>Ascaris lumbricoides</i>: huevos corticados fértil (A) e infértil (B) en visión directa (A: 55-75 x 35-50 μm; B: 85-95 x 43-47 μm).</p>	<p><i>Ascaris lumbricoides</i> (A): huevo fértil decorticado; Ancllostómido (<i>Ancylostoma - Necator</i>) (B): huevo blastomero (A: 55-75 x 35-50 μm; B: 55-75 x 36-40 μm).</p>	<p><i>Strongyloides stercoralis</i>: larvas rabditoides (L1) sin teñir (A) y con Lugol (B) (180-380 x 14-20 μm).</p>





Anexo 3

Microscopio óptico, partes y cuidados



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 39
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Cuidados del microscopio óptico:

- ✓ Procure dejar su microscopio en un mismo sitio. En general, debe evitarse en lo más posible el transporte diario o constante de cualquier aparato.
- ✓ Cuando no esté en uso, mantenga el microscopio cubierto y protegido del polvo. No toque el instrumento con manos sucias o grasosas.
- ✓ Economice la vida de la lámpara, asegurándose de ejecutar la iluminación correcta.
- ✓ No permita que líquidos, ácidos o aceites ensucien el microscopio.
- ✓ Nunca utilice lentes de mayor aumento sin cubrir la preparación con un cubre objetos.
- ✓ Nunca deje el objetivo de inmersión lleno de aceite. Use papel seda, para limpiarlo
- ✓ Si falta uno o varios objetivos, tape inmediatamente el agujero con un tapón de rosca especial o con esparadrapo en el último de los casos.
- ✓ Muchos recomiendan xilol para limpiar las lentes mal cuidadas, pero es preferible usar un poco de éter en vez de xilol para evitar despegar las lentes ya que el xilol es disolvente de pegamento. Utilice un aplicador con algodón en la punta humedecido en éter. Páselo por las lentes grasosas y limpie inmediatamente con papel seda.



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
coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del
Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS**

Autor: Lcdo. Miguel Esteban León Abad

Documento que establece los procedimientos a seguir durante el análisis de muestras de orina en el área de uroanálisis detallándolos de forma ordenada y comprensible, orientando el desempeño del trabajador ante cualquier duda.

Loja, Octubre 2022.

PR-UNL-CLC-004

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma
01	17-10-2022	1-8, 16, 18, 19, 23, 24, 27 - 30, 33 - 36.	Kevin Ortega Ramón. Estudiante UNL, Autor del TIC.	Lcdo. Ángel Luzón. Docente UNL, Director del TIC.	

Elaborado por:	Cargo/función	Servicio	Firma	Sello
Lcdo. Miguel León.	Licenciado en laboratorio clínico	Laboratorio Clínico		
Revisado por:				
Lcda. Carmen Ullauri	Responsable del Laboratorio clínico	Laboratorio Clínico		
Aprobado por:				
Dr. Oswaldo Aguirre Valdivieso	Gerente Hospital Isidro Ayora o Director Médico	Gerencia		
Dra. Gabriela Burneo	Responsable de Gestión de Calidad del HIAL	Gestión de Calidad		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	195
2. OBJETIVOS	195
3. ALCANCE	195
4. RESPONSABILIDADES	195
5. DEFINICIONES.....	195
6. DESARROLLO	196
7. REFERENCIAS.....	221
8. REQUISITOS.....	222
9. DISTRIBUCIÓN	222
10. ANEXOS.....	222

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS

2. OBJETIVOS

- ✓ El objetivo del presente manual es describir de forma detallada los procedimientos que tienen lugar en el área de Uroanálisis del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- ✓ Servir como guía de trabajo, en el cual se describan los procesos a seguir de forma estandarizada, ordenada y concreta.

3. ALCANCE

El presente manual aplica para todo el personal analista del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja, el cual se utilizará como elemento de apoyo para realizar de manera adecuada los procedimientos del área de uroanálisis.

4. RESPONSABILIDADES

- Analistas de Laboratorio Clínico: Elaboran, diseñan y ejecutan este manual de procedimientos bajo normas de calidad.
- Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Actualiza este manual de procedimientos del área del uroanálisis del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad: Revisa las modificaciones y aprueba la actualización del presente manual.

5. DEFINICIONES

- **Laboratorio clínico:** Establecimiento de salud donde se desarrollan análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.
- **Área de uroanálisis:** Área del laboratorio clínico que comprende el análisis macroscópico, microscópico y químico de muestras de orina, con el fin de identificar

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

patologías del tracto urinario, como la presencia de microorganismos causantes de infecciones urinarias.

- **Afección:** Definición asociada a una enfermedad o a un trastorno de la salud.
- **Pigmentos urocromicos:** Sustancia nitrogenada amarilla responsable de dar la coloración amarilla a la orina y constituye el pigmento más abundante en la orina.
- **Uroeritrina:** Sustancia de color rojo, responsable de dar la coloración roja a la orina.
- **Glucosuria:** Término que se utiliza cuando existe la presencia de glucosa en la orina.
- **Hematuria:** Término que se utiliza cuando existe la presencia de sangre en la orina.
- **Hemoglobinuria:** Término que se utiliza cuando existe la presencia de hemoglobina en la orina.
- **Albuminuria:** Término que se utiliza cuando existe la presencia de albúmina en la orina.

6. DESARROLLO:

6.1. UROANÁLISIS

Se refiere al análisis físico, químico y microscópico de las muestras de orina, se utiliza para detectar y controlar una amplia variedad de trastornos, como infecciones en las vías urinarias, enfermedad renal entre otras.

El propósito de este análisis es describir los contenidos más importantes del examen general de orina (leucocitos, hematíes, bacterias, cilindros, cristales, levaduras), para que el médico mediante la correcta interpretación logre descartar, prevenir o diagnosticar una enfermedad y su tratamiento.

6.1.1. Características generales de las muestras de orina

La orina es una sustancia de desecho producida en los riñones, está compuesta principalmente por agua y otras sustancias producidas a partir de la filtración glomerular, en donde se eliminan productos de desecho de los procesos metabólicos de nuestro cuerpo. La orina una vez producida es almacenada en la vejiga hasta posteriormente ser eliminada a través de la micción.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

La cantidad y variedad de los elementos que conforman la orina puede variar dependiendo de varios factores: edad, sexo, tipo de alimentación, actividad física, patologías del tracto urinario, por enfermedades sistémicas y metabólicas, así como contaminación de la muestra debido a un método inadecuado de obtención del espécimen, por deterioro durante el transporte o una incorrecta conservación.

6.1.2. Indicaciones generales a tomarse en cuenta durante el análisis

Para poder realizar el análisis de muestras de orina y poder obtener resultados fiables es necesario tomar en cuenta los siguientes criterios.

Indicaciones previas al paciente:

- Lavar el área genital y perineal con suficiente agua y jabón momentos antes de la toma de la muestra. No utilizar antisépticos.
- La recolección de la muestra de orina se debe realizar en un recipiente de plástico estéril y de tapa rosca.
- Se sugiere recolectar la primera orina de la mañana mediante la técnica de choro medio, descartando la primera parte de la micción.
- Evitar que la muestra de orina se contamine con materia fecal.
- En el caso de las mujeres no es aconsejable recolectar la muestra de orina durante el periodo de menstruación.
- Se debe remitir la muestra al laboratorio lo antes posible.

Consideraciones a tener en cuenta por el personal técnico

- La recepción y manipulación de las muestras de orina, se realiza según indicaciones del “Manual de procedimientos para el manejo de muestras del paciente” **PR-UNL-CLC-002**.
- El personal designado al área o encargado de la recepción de las muestras, identificará las muestras con el código adecuado o con marcador permanente en la tapa del envase, según la codificación o número consecutivo del orden del día de trabajo en el laboratorio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Las muestras de orina de consulta externa, son colocadas en una bandeja dispuesta en el área de toma de muestras para tal fin, posterior en conjunto con las muestras de heces, evitando la contaminación son transportadas al área de trabajo para su análisis.
- Las muestras de orina provenientes de servicios de urgencias y hospitalización, son prioridad, y deben ser procesadas de forma inmediata.
- Durante el análisis portar el equipo de protección personal (EPP).
- Conservación de la muestra: Es necesario asegurar que el estudio se realice dentro de las dos primeras horas después de la toma muestras, de lo contrario, la muestra puede presentar una destrucción de leucocitos y eritrocitos, proliferación de bacterias, degradación de la glucosa, aumento del pH, entre otros, situaciones que darán como resultados falsos positivos y falsos negativos. Por tal razón cuando no es posible hacer el estudio dentro de las dos primeras horas, la muestra puede ser conservada en un recipiente estéril bien cerrado de 2 a 8 °C.

6.2. Análisis de Orina

El examen general de orina es uno de los análisis más importantes dentro del laboratorio clínico y de los primeros que el médico indica para evaluar el estado de salud del paciente. El examen comprende las etapas de análisis macroscópico, examen químico y examen microscópico de las muestras de orina. (Strasinger, 2010)

6.2.1. Examen macroscópico

Tan pronto se reciba la muestra en el laboratorio se deberá tomar en cuenta la apariencia macroscópica de la muestra, considerando las siguientes características:

Volumen: El volumen de la orina no hace parte del estudio rutinario, pero es indispensable en los estudios que se realizan en orinas de 24 horas. Normalmente, en el adulto la excreción de orina oscila entre 700 y 2.000 ml/día. Cuando el volumen urinario es superior a 2.500 ml/día se habla de poliuria, cuando es inferior a 500 ml/día de oliguria y cuando es inferior a 100 ml/día de anuria.

Para realizar el análisis general de orina es necesario contar con un volumen adecuado de muestra y este puede oscilar entre los 30 y 40 ml. En casos especiales el volumen mínimo

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

que se puede aceptar en una persona adulta es de 8 a 10 ml y para bebés el número mínimo aceptable es de 5 ml.

Color: La orina normal presenta una amplia gama de colores, lo cual está determinado por su concentración. El color puede variar de un amarillo pálido a un ámbar oscuro, según la concentración de los pigmentos urocromicos y en menor medida de la urobilina y de la uroeritrina. Mientras más pigmentos tenga la orina, mayor será la intensidad del color. Sin embargo existen muchos factores y contribuyentes que pueden alterar el color normal de la orina, incluyendo medicamentos, dietas y situaciones patológicas. Los diferentes colores que puede presentar una orina son:

- **Incoloro:** Se observa con frecuencia y puede deberse al consumo reciente de líquido.
- **Amarillo transparente:** Orina normal.
- **Amarillo claro:** Esta coloración se puede presentar en muestras diluidas, diabetes insípida, abundante ingesta de líquidos.
- **Amarillo o anaranjado:** Orina con presencia de altas concentraciones de pigmentos biliares (bilirrubina, urobilina).
- **Lechosa:** Coloración común en pacientes con nefrosis o alto contenido de leucocitos en la muestra (piuria).
- **Rosado o rojo:** Coloración presente en orinas con hematuria, hemoglobinuria, mioglobinuria, porfirina, rifampicina, teofilina, o por la ingesta de ciertos alimentos como la remolacha.
- **Ámbar:** Color producido por deshidratación a causa de fiebres o quemaduras, metronidazol, imipenem o fenoles.
- **Azul verdoso:** Esta coloración se puede presentar en infecciones por *Pseudomonas*, azul de metileno, rivo flavina, clorofila (dentífricos).
- **Marrón o Negro:** Presencia de eritrocitos oxidados o metahemoglobina, melanina o malenógeno, metronidazol y derivados del fenol.

Aspecto: La orina es límpida y transparente. Existe turbidez por presencia de células, cristales, cilindros, detritus, proteínas, grasas y moco en las muestras de orina. En ciertas circunstancias el aspecto de la orina puede indicar la presencia de enfermedades, como sucede

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

en el síndrome nefrótico que se caracteriza por orinas espumosas y lechosas debido a la presencia de proteínas y de colesterol respectivamente.

6.2.2. Examen químico

Para realizar el análisis químico de orina, es necesario utilizar una tira especial (tira reactiva), esta tirilla tiene la función de buscar e identificar diversas sustancias que pueden estar presentes en la muestra de orina. La tira reactiva contiene pequeñas almohadillas de químicos que cambian de color cuando entran en contacto con las sustancias presentes en la orina. Entre los parámetros que analiza esta tira reactiva encontramos los siguientes:

Densidad urinaria: El principio se da cuando el electrolito (MX) en forma de sal en el vino reacciona con poli-metil vinil éter y ácido maleico, que son intercambiadores iónicos de ácido débil. La reacción produce un ionógeno hidrogenado, que reacciona con un indicador de pH que causa el cambio de color en la tira reactiva.

Cualquier alteración que se presente en la densidad urinaria está asociada a daños en la función de concentración del túbulo renal; su valor varía durante todo el día oscilando entre 1.003-1.030g/l siendo mayor a 1.020 en la mañana debido a la restricción de líquidos durante la noche. Los recién nacidos y los lactantes pueden tener una densidad urinaria entre 1.005-1.010g/l y los niños mayores 1.010-1.025g/l.

PH: La prueba se basa en la combinación de tres indicadores: el rojo de metilo, el azul de bromotimol y la fenolftaleína, que reaccionan con los iones de hidrógeno, presentes en la muestra de orina. Las reacciones producen cambios cromáticos, que van del naranja al verde amarillo y al azul, detectando de esta manera el pH en la orina según el cambio de coloración que se haya producido en la tirilla reactiva.

El pH urinario varía de 4.5 a 8. Normalmente la orina es ligeramente ácida, oscilando su valor entre 5 a 6.5; este parámetro varía de acuerdo al equilibrio ácido base sanguíneo, a la función renal y en menor proporción a la dieta, a fármacos y al tiempo de exposición de la muestra. La orina es alcalina cuando su pH es mayor a 6.5, como sucede en dietas vegetarianas, ingesta de diuréticos, alcalosis respiratoria, vómito, acidosis tubular renal distal o tipo I y en aquellos casos donde la urea se convierte en amoníaco y aumente el pH, como sucede en las orinas procesadas tardíamente y en las infecciones por *Proteus spp*, productor de amoníaco

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

gracias a la acción de la ureasa. Por otra parte, cuando la orina tiene un pH menor a 6 se considera ácida y se da por dietas hiperproteicas, ceto-acidosis diabética, infecciones por *E. coli*, fiebre, acidosis respiratoria, aciduria por ácido mandélico y fosfórico, administración de fármacos como anfotericina B, espironolactona y Aines.

Nitritos: Esta prueba está basada en la reacción de ácido p-arsanílico y nitrito, derivado del nitrato de la dieta en presencia de bacterias de la orina, para formar un compuesto de diazonio. Este compuesto reacciona con N-(1-naftil) etilendiamina en un medio ácido. El color resultante es rosa. Cualquier tonalidad rosada presente en la tira reactiva es considerada positiva.

Los nitritos normalmente no se encuentran en la orina, se producen cuando las bacterias reducen los nitratos urinarios a nitritos. La mayoría de los organismos Gram negativos y algunos Gram positivos son capaces de realizar esta conversión, por lo que un resultado positivo indica que estos microorganismos están presentes en una cantidad considerable.

La prueba es muy específica pero poco sensible, por lo que un resultado positivo es útil, pero un resultado negativo no descarta una infección del tracto urinario. La detección de nitrito es específica de la presencia de bacteriuria y en todos los casos debe ser confirmada por un urocultivo.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de esterasas granulocitarias. Las esterasas escinden un derivado del éster pirazol aminoácido para liberar un derivado de hidroxipirazol que luego con la sal de diazonio determina un producto violeta.

Los leucocitos excretados en la orina son casi exclusivamente granulocitos (polimorfonucleares neutrófilos y eosinófilos), su presencia está relacionada con procesos inflamatorios del tracto urinario. La tirilla reactiva detecta su presencia mediante la actividad de las esterasas que poseen. La prueba de esterasa detecta la presencia de leucocitos a niveles tan bajos como 5 células por campo de alto poder, tanto íntegras como lisadas, situación que explica por qué un resultado positivo en la tirilla puede ser negativo para leucocitos en el sedimento. La prueba es muy buena cuando hay infecciones urinarias con recuentos mayores de 10 UFC/ml.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Sangre: La reacción se efectúa de la siguiente manera. La hemoglobina actúa como peroxidasa, causando la liberación de peroxidasa neo-ecotipos óxido, de esta manera se oxida el indicador y se produce el cambio de color en la tira reactiva.

La tira reactiva no discrimina entre hematuria, hemoglobinuria y mioglobinuria porque todas catalizan la reacción de la peroxidasa, de ahí la importancia de realizar el análisis del sedimento urinario, proceso que es esencial para el diagnóstico de la hematuria. Los datos de la historia clínica, el estudio del sedimento urinario y los resultados de las pruebas específicas, como la del sulfato de amonio, pueden ayudar a establecer esta diferenciación. Si la tira reactiva es positiva para sangre pero el examen microscópico no reporta presencia de hematíes se debe sospechar la existencia de hemoglobinuria o mioglobinuria. Algunas patologías presentes en los niños y que pueden cursar con hemoglobinuria son las anemias hemolíticas, el déficit glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, la hemoglobinuria paroxística nocturna, el paludismo, las infecciones y los infartos renales. Tanto la hemoglobinuria como la mioglobinuria pueden causar en el niño una lesión renal aguda por obstrucción tubular.

Glucosa: El principio de reacción se da cuando la glucosa oxidada por la glucosa oxidasa cataliza la formación de ácido glucurónico y peróxido de hidrógeno. El peróxido de hidrógeno libera óxido de neo-ecotipos bajo la función de peroxidasa, oxidando la tetrametilbencidina, lo que hace que la almohadilla en la tira reactiva cambie de color.

La lectura de glucosa en orina generalmente debe ser cero debido a que la glucosa filtrada es reabsorbida casi en su totalidad (99.9%) en el túbulo contorneado proximal y solo aparece en la orina cuando el valor de la glicemia supera el umbral renal tubular de reabsorción de glucosa, o cuando hay daño en el túbulo proximal renal. Por lo tanto, la glucosuria se puede presentar en dos escenarios, primero en cuadros hiperglicémicos con función tubular proximal normal, como sucede en la diabetes Mellitus, sobre-infusión de sueros glucosados, y segundo en cuadros no hiperglicémicos con función tubular proximal alterada, como sucede en el síndrome de Fanconi.

Bilirrubinas: El principio de reacción se da cuando la bilirrubina directa y el diclorobenceno diazonio producen colorantes azoicos en un medio fuertemente ácido produciendo el cambio de coloración en la tira reactiva.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Su lectura por lo general debería ser negativa. Cuando se presenta bilirrubina en la orina se puede sospechar la presencia de obstrucción intra o extra-hepatobiliar como sucede en la ictericia obstructiva, en la enfermedad hepatocelular, en el síndrome de Rotor, en la enfermedad Dubin-Johnson y en el cáncer del páncreas o de conductos biliares. Sin embargo, la bilirrubina indirecta, por no ser hidrosoluble, no pasa por el glomérulo y por lo tanto su reporte es negativo; de esta forma, ciertas patologías presentes en los niños como la hiperbilirrubinemia indirecta la enfermedad de Crigler Najjar y el síndrome de Gilbert, pueden tener reportes negativos de bilirrubinas en la orina.

Urobilinógeno: El Urobilinógeno al entrar en contacto con el diazonio presente en la tira reactiva producen colorantes azoicos rosados bajo la función de un medio ácido fuerte.

El urobilinógeno es un pigmento biliar que se oxida fácilmente a temperatura ambiente; su valor está relacionado directamente a la presencia de bilirrubina indirecta y se encuentra normalmente en concentraciones bajas, alrededor de 1mg/dl, e incluso su lectura puede ser menor o negativa. La presencia de urobilinógeno en la orina está asociada a patologías hepatocelulares como la hepatitis y a entidades con hiperbilirrubinemia indirecta como las anemias hemolíticas; su existencia también puede significar o indicar daño temprano del parénquima hepático. Este pigmento puede estar ausente o disminuido en la ictericia obstructiva, en hepatopatías graves, en el uso prolongado de antibióticos orales como sulfonamidas y en las orinas que tardíamente son procesadas por cuanto la luz produce su oxidación.

Cetonas: El principio de reacción empieza cuando el ácido acetoacético y el nitroprusiato de sodio causan una reacción en un medio alcalino, lo cual produce un cambio a color violeta en la tira reactiva.

Su lectura debe ser de cero; la presencia de cetonuria está relacionada con alteraciones en el metabolismo de los ácidos grasos y de los carbohidratos. Los pacientes con ayuno prolongado, fiebre, vómito, diabetes mellitus I, errores innatos del metabolismo, síndrome de Fanconi y dietas ricas en proteínas pueden producir una cetonuria.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	FECHA: OCTUBRE, 2022	
	PÁGINAS: 35	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

Proteínas: La reacción se basa en el principio de error de indicador de proteína. El anión en el indicador de pH específico atraído por el catión en la molécula de proteína hace que el indicador se ionice aún más, lo que cambia su color.

La deshidratación, la fiebre, la exposición prolongada al frío y la realización de ejercicios pueden generar trazas de proteínas en la orina clasificada como proteinuria transitoria, que por lo general remite en pocos días y no es patológica; distinta a la proteinuria persistente, cuya presencia es señal de alerta para el médico ya que puede significar un probable daño a nivel glomerular o tubular que va a requerir de estudios específicos para su diagnóstico.

Microalbuminuria: El colorante de sulfonftaleína tiene una alta sensibilidad a la microalbúmina por el método de error proteico.

La determinación de microalbuminuria es importante en el seguimiento de pacientes diabéticos, ya que permite detectar precozmente a aquellos individuos en riesgo de desarrollar enfermedad renal progresiva permitiendo la aplicación de medidas terapéuticas adecuadas. Actualmente, se ha reconocido a la microalbuminuria como un factor de riesgo independiente de enfermedad cardiovascular en pacientes con y sin diabetes.

6.2.3. Examen microscópico

El examen microscópico es indispensable en el uroanálisis, la identificación de células, cilindros, cristales y microorganismos ayuda a dirigir el diagnóstico en una variedad de condiciones. Dentro de los elementos más importantes que podemos encontrar en el sedimento urinario tenemos los siguientes (ver Anexo 1):

Eritrocitos: Los hematíes presentes en la orina pueden provenir de cualquier punto del tracto urinario, desde el glomérulo hasta el meato urinario. Son de color pálido o amarillento, son discos uniformes bicóncavos de aproximadamente 7μ de diámetro y 2μ de grosor.

Se define hematuria cuando existen más de 5 hematíes por campo en orina fresca centrifugada. Es importante realizar el estudio de la hematuria porque muchas patologías se pueden presentar con hematuria glomerular, como el síndrome nefrítico, la glomerulonefritis por IgA y la nefritis lúpica, o con hematuria no glomerular como infección urinaria,

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

hipercalciuria idiopática, traumas y neoplasias; todas estas patologías requieren de un diagnóstico y tratamiento temprano para evitar sus complicaciones o secuelas.

Leucocitos: Los glóbulos blancos pueden entrar en cualquier punto del tracto urinario desde el glomérulo hasta la uretra. En promedio la orina normal puede contener hasta 2 glóbulos blancos por campo. Los leucocitos tienen un diámetro de 10 a 12 μ .

La presencia de leucocituria es importante en enfermedades inflamatorias de las vías urinarias, como en la uretritis, la cistitis y la pielonefritis, particularmente en las formas agudas. También pueden verse en pacientes con procesos febriles, tumores de las vías urinarias y trastornos inflamatorios crónicos o agudos. En caso de que se observe leucocitosis sin bacteriuria debe pensarse en tuberculosis o en uretritis por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma ssp.* En casos de leucocituria, es importante saber que los leucocitos pueden disminuir hasta un 50% al cabo de 2 a 3 horas después de haber tomado la muestra, si ésta se mantiene a temperatura ambiente, situación que con frecuencia se presenta en los laboratorios clínicos con grandes cargas de trabajo.

Bacterias: Normalmente en la orina a nivel renal y vesicular no existen bacterias, pero puede contaminarse por bacterias presentes en la uretra, en la vagina o pueden proceder de fuentes externas. Cuando una orina recolectada correctamente tiene una gran cantidad de bacterias, por lo general es índice de infección del tracto urinario.

Células epiteliales: Estas células pueden provenir de cualquier punto del tracto urinario, desde los túbulos contorneados proximales hasta la uretra. Es normal encontrar este tipo de células como consecuencia del desprendimiento normal de las células viejas. Un incremento marcado de estas células indica inflamación de la porción del tracto urinario de donde proceden. Es muy difícil hacer la distinción del sitio de origen de las células epiteliales. Por esta razón muchos laboratorios informan su presencia de una forma generalizada; en los casos que sea posible realizar la distinción se puede reconocer tres tipos fundamentales de células epiteliales como: células tubulares, de transición y pavimentosas.

Células epiteliales del túbulo renal: Estas células poseen un núcleo grande y redondeado. Pueden ser planas cúbicas o cilíndricas. Su presencia en un número elevado

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

sugiere un daño tubular, que puede producirse en enfermedades como pielonefritis, necrosis tubular aguda, intoxicación por salicilatos, y en rechazos de trasplantes de riñón.

Células epiteliales de transición: Son de dos a cuatro veces más grandes que los leucocitos. Pueden ser redondeadas, piriformes o con proyecciones apendiculares. En ocasiones poseen dos núcleos. Las células de transición revisten el tracto urinario desde la pelvis renal hasta la porción proximal de la uretra.

Células epiteliales pavimentosas o escamosas: Estas se reconocen fácilmente por ser de gran tamaño, planas y de forma irregular. Contienen núcleos centrales pequeños y abundante citoplasma. El borde presenta a menudo pliegues, y la célula puede estar enrollada en un cilindro. Las células epiteliales pavimentosas provienen principalmente de la uretra y de la vagina.

Cristales: Por lo general estos no se encuentran en la orina recién emitida. Cuando la orina está sobresaturada con un compuesto cristalino particular, o cuando las propiedades de solubilidad de esta se encuentren alteradas, el resultado es la formación de cristales. En algunos casos esta precipitación se produce en los riñones o en el tracto urinario y pueden dar lugar a la formación de cálculos urinarios. Muchos de los cristales que se encuentran en la orina poseen escasa significación clínica, excepto en casos de trastornos metabólicos, de formación de cálculos y en aquellos en que sea necesario regular la medicación. Entre los cristales de mayor importancia se encuentran los siguientes:

- Cristales de ácido úrico: Se presentan en forma de prisma rómbico, y la roseta está construida por muchos cristales arracimados. En ocasiones pueden tener 6 caras. Los cristales de ácido úrico con frecuencia están teñidos por los pigmentos urinarios y son de color amarillo o rojo castaño. La presencia de estos cristales puede construir un hecho anormal en la orina, y se pueden observar en estados patológicos como la gota, metabolismo de purinas aumentado, enfermedad febril aguda, nefritis crónica y el síndrome de Lesch-Nyhan.
- Cristales de oxalato de calcio: Estos son incoloros, de forma octaédrica o de “sobre”. Raras veces se presentan como esferas o discos bicóncavos en forma de pesas de gimnasio. Estos cristales se encuentran con frecuencia en orinas ácidas y neutras, si se

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

presentan en grandes cantidades pueden existir la posibilidad de cálculos de oxalato, intoxicación con lenglicol, diabetes mellitus, enfermedades hepáticas, enfermedad renal,

- Cristales de uratos amorfos: Estos uratos tiene una forma granular y de color amarillo, son solubles en álcalis y a 60°C.
- Cristales de ácido hipúrico: Son prismas o placas elongadas amarillo castaño o incoloras. Pueden ser tan elongadas como agujas, y con frecuencia están agrupados, son más solubles en agua y éter. Se observan con escasa frecuencia en la orina.
- Cristales de uratos de sodio: Pueden existir como sustancias amorfas o como cristales, tienen forma de agujas o prismas delgados incoloros o amarillentos que se presentan en grupos o en racimos.
- Cristales de cistina: Son placas hexagonales, refringentes e incoloras, pueden aparecer en forma aislada, unos sobre otros, o en acúmulos.
- Cristales de leucina: Son esferoides oleosos, altamente refractarios, de color amarillo o castaño, con estriaciones radicales y concéntricas, estos cristales se presentan en enfermedades como en orinas con jarabe de arce, síndrome Smith y Strang, cirrosis, hepatitis viral y en atrofas agudas del hígado.
- Cristales de fosfatos triples: Pueden existir en orinas neutras y alcalinas, son prismas incoloros de tres a seis caras que con frecuencia tienen extremos oblicuos, Estos cristales pueden formar cálculos urinarios, y aparecer en pielitis crónica, cistitis crónica, e hipertrofia de próstata.

Cilindros: Estos se forman en la luz de los túbulos del riñón. Pueden formarse por precipitación o gelificación de la mucoproteína uromodulina o Tamm-Horsfall, por agrupamientos de células o de otros materiales dentro de una matriz proteica. Los cilindros son de origen renal y son grandes indicadores de enfermedad renal intrínseca, y están presentes en daño glomerular, daño tubular, inflamación renal e infecciones renales. Entre los cilindros más importantes podemos mencionar a los siguientes:

- Cilindros hialinos: Estos se observan con mayor frecuencia en la orina, y están formados por la proteína de Tamm-Horsfall, y pueden contener algunas inclusiones que se incorporan estando el cilindro en el riñón, son incoloros, homogéneos, transparentes

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

y con extremos redondeados. Pueden presentarse en enfermedades renales, o por deshidratación y después de realizar ejercicio físico.

- Cilindros eritrocitarios: Los cilindros pueden tener color castaño o ser casi incoloros, y están formados por un grupo de glóbulos rojos en una matriz proteica. La presencia de estos cilindros indica hematuria de origen renal; son siempre patológicos, y por lo general diagnósticos de enfermedad glomerular, se encuentran en glomerulonefritis aguda, nefritis lúpica, endocarditis bacteriana y en traumatismos renales.
- Cilindros leucocitarios: Se observan en infección renal y en procesos inflamatorios de causa no infecciosa. Pueden encontrarse, por lo tanto, en la pielonefritis aguda, en la nefritis intersticial, nefritis lúpica y en enfermedad glomerular.
- Cilindros granulosos: Pueden formarse a partir de la degradación de cilindros celulares, o bien por la agregación directa de proteínas séricas en una matriz de mucoproteína de Tamm-Horsfall o uromodulina. Los cilindros granulosos casi siempre indican enfermedad renal significativa.
- Cilindros céreos: Estos poseen un índice de refracción muy elevado, son amarillos, grises o incoloros y tienen un aspecto uniforme y homogéneo. Con frecuencia aparecen como cilindros anchos y cortos de extremos romos o cortados y d bordes serrados. Los cilindros céreos se pueden encontrar en orinas de pacientes con insuficiencia renal crónica, hipertensión maligna, amiloidosis renal y nefropatía diabética.
- Cilindros grasos: Son aquellos que incorporan gotitas de grasa libre o bien cuerpos ovales grasos. Los cilindros de grasa se ven cuando existe degradación de grasa del epitelio tubular, como en la enfermedad tubular degenerativa, síndrome nefrótico, glomeruloesclerosis diabética, nefrosis lipoidea, glomérulo nefritis crónica, lupus e intoxicación renal.

Hongos: Las células micóticas son incoloras, uniformes, por lo general de forma ovóide con pared de doble refringencia, son de diferente tamaño y en ocasiones se presentan gemaciones. Es posible encontrar hongos en infecciones del tracto urinario, sobre todo en pacientes diabéticos, en contaminación cutánea o vaginal de la orina.

Filamento de moco: Son estructuras largas, delegadas y ondulantes que pueden mostrar tenues estriaciones longitudinales, estos filamentos pueden presentarse en pequeñas

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

cantidades en orina normales, o de manera abundante en casos como la inflamación o irritación del tracto urinario.

Parásitos: Ocasionalmente pueden encontrarse parásitos en la orina, por contaminación fecal o vaginal. Las *Trichomonas vaginalis* son el parásito que más a menudo se observa en la orina, es un organismo flagelado que tiene aproximadamente el mismo tamaño que un leucocito grande.

6.2.4. Materiales, reactivos, equipos y procedimiento para el análisis manual de la orina

Materiales:

- Placas porta objetos y cubre objetos.
- Pipetas.
- Lápiz graso o marcador permanente.
- Tubos de ensayo.
- Equipo de protección personal.

Reactivos:

- Tirillas reactivas.

Equipos:

- Centrífuga.
- Microscopio.

Procedimiento:

Una vez con las muestras de orina en el área de trabajo, se procede a ordenarlas y procesarlas lo antes posible, tomando en cuenta prioridades. Para ello debemos seguir los siguientes pasos:

Examen macroscópico

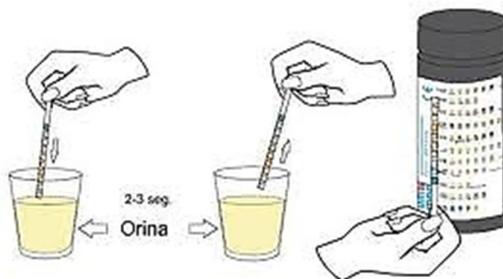
1. Con la ayuda de un lápiz graso o marcador permanente rotular un tubo de ensayo con el nombre o código del paciente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

2. Trasvasar la muestra de orina del envase al tubo de ensayo rotulado homogeneizando previamente. Observar y anotar su color (amarillo, rojo, ámbar,...).
3. Seguidamente se debe observar y anotar su aspecto (transparente, ligeramente turbio, turbio)

Examen químico

1. Introducir la tira reactiva en la orina de dos a tres segundos, retirarla, descartar el exceso de muestra y comparar los resultados en la tira con la tabla de colores en la etiqueta del frasco.



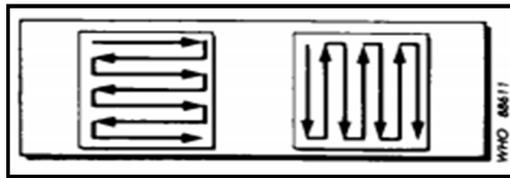
2. Anotar los resultados obtenidos de cada ítem presente en la tira (densidad, pH, urobilinógeno, leucocitos, nitritos, bilirrubinas, sangre, cetonas, microalbuminuria proteínas glucosa)
3. En el caso de la microalbuminuria cuando es manual existen tiras reactivas específicas las cuales de igual manera se introducen en la orina y posteriormente se comparan los resultados con la tabla de colores de la etiqueta del frasco y se anota.

Examen microscópico

1. Para realizar el examen microscópico es necesario someter a la muestra a un proceso de centrifugación durante 5 minutos a 3.500 revoluciones por minuto.
2. Con la ayuda de un lápiz grueso o marcador permanente rotular a un costado de una placa portaobjetos con el nombre o código del paciente.
3. Posterior luego de haber sometido la muestra a una etapa de centrifugación se debe eliminar el sobrenadante y colocar una gota del sedimento urinario en la placa portaobjetos rotulada. cubrirla con un cubreobjetos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

4. Finalmente colocar el portaobjetos en la platina del microscopio y enfocar con el objetivo de 10x, regular la luz en el campo visual con el diafragma, graduar adecuadamente la iluminación del campo para poder observar con mayor nitidez. Examinar toda la zona del cubreobjetos con el objetivo de 40x enfocando el ángulo superior izquierdo y haciendo movimientos regulares en forma horizontal o vertical



Fuentes de error

- No realizar un aseo adecuado antes de la recolección de la muestra.
- Recolectar la muestra en recipientes inapropiados.
- Enfoque incorrecto.
- Microscopio en mal estado, objetivos sucios.
- Contaminación de la muestra.
- Analizar la muestra 2 horas después de su recolección.
- Centrifugar la muestra incorrectamente.
- No examinar en forma sistemática.
- Muestra de orina escasa.

6.2.5. Reporte de resultados

- **Color:** Observar y anotar el color de la muestra (amarilla, roja, ámbar,...).
- **Aspecto:** Observar y anotar el aspecto de la muestra (transparente, ligeramente turbio, turbio).
- **Análisis químico:** Anotar los resultados obtenidos de cada ítem presente en la tira reactiva (densidad, pH, urobilinógeno, leucocitos, nitritos, bilirrubinas, sangre, cetonas, microalbuminuria proteínas glucosa).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Hematíes:** Cuantificar la presencia de hematíes que se encuentran por campo. Ejemplo de 0-3/campo. Si la cantidad de hematíes es excesiva se coloca la terminología de incontables o campo lleno.
- **Leucocitos:** Cuantificar la presencia de leucocitos que se encuentran por campo. Ejemplo de 3-5/campo. Si la cantidad de leucocitos es excesiva se coloca la terminología de incontables o campo lleno.
- **Células:** Observar el tipo y el número de células presentes en la muestra y reportar cualitativamente dependiendo de la cantidad de células encontradas utilizando la siguiente terminología: escasas, moderadas, abundantes.
- **Bacterias:** Observar el número de bacterias presentes en la muestra y reportar cualitativamente por cruces. (+, ++, +++, ++++).
- **Cilindros:** Se reporta la clase y el número de cilindros que se encuentre por campo.
- **Cristales:** Se reporta la clase y el número de cristales que se encuentre por campo.
- **Levaduras:** Observar si existe la presencia de levaduras o cualquier estructura fúngica y reportar cualitativamente por cruces dependiendo de la cantidad de levaduras que contenga la muestra (+, ++, +++, ++++).

Resultados esperados

- Físico / Químico:

- ◆ Color: AMARILLO
- ◆ Aspecto: TRANSPARENTE
- ◆ Densidad: 1.005 – 1.025
- ◆ pH: 5 - 8
- ◆ Leucocitos: NEGATIVO
- ◆ Bilirrubinas: NORMAL
- ◆ Urobilinógeno: NORMAL
- ◆ Glucosa: NEGATIVO
- ◆ Nitritos: NEGATIVO
- ◆ Cetonas: NEGATIVO
- ◆ Proteínas: NEGATIVO
- ◆ Sangre: NEGATIVO

- Sedimento:

- ◆ Celulas: Escasas

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- ◆ Bacterias: Escasas
- ◆ Leucocitos: 0-5 por campo
- ◆ Hematias: 0-2 por campo

6.3. Análisis de Orina Automatizado (Equipo FUS-2000)

El Autoanalizador de orina híbrido Dirui FUS-2000 es un instrumento de diagnóstico in vitro desarrollado y fabricado por Dirui Industrial Co., Ltd., que permite el análisis de química urinaria y de sedimento urinario con sólo un muestreo en un equipo único de sobremesa.

6.3.1. Análisis químico

El autoanalizador de orina híbrido Dirui FUS-2000 utiliza las tiras reactivas de orina serie H-800 de Dirui diseñadas especialmente para equipos de uroanálisis Dirui. Con la técnica de reflectancia de cuatro longitudes de onda con fuente de luz fría (LED) de alto brillo, el instrumento puede descartar con eficacia la interferencia de cromógenos inespecíficos, prolongar su vida útil, mejorar la precisión, sensibilidad, especificidad, estabilidad, y rectificar la influencia de la luz ambiental, valor de pH, hematuria y color anormal de muestra en la medición.

6.3.2. Análisis de sedimento urinario

El auto analizador de orina híbrido Dirui FUS-2000 puede individualizar, diferenciar y cuantificar 36 elementos formes en orina sin centrifugar incluyendo células, cilindros, cristales, bacterias, levaduras, etc. Utilizando una avanzada tecnología de celda de flujo plana, con captura y diferenciación digital de alta velocidad, obteniendo imágenes reales de los elementos formes por separado y además en campo completo.

6.3.3. Características del equipo

Elementos diferenciados en el sedimento urinario: El autoanalizador Dirui puede diferenciar las siguientes estructuras: leucocitos, eritrocitos, placas de pus, células (epiteliales, de transición y tubulares), bacterias (bacilos y cocos), cristales (oxalato, amorfos, ácido úrico, fosfato triple, carbonato de calcio, fosfato de calcio, cistina, leucina, tirosina), cilindros (hialinos, eritrocitarios, granuloso, leucocitarios, celulares, ceros, grasos, gruesos), hifas,

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

levaduras, mucus, espermatozoides, placas eritrocitarias, *Trichomona*, cuerpos ovales grasos y grasa libre.

Analitos cuantificables en orina: La cuantificación de analitos depende del tipo de tira reactiva utilizada, entre las más importantes podemos encontrar las siguientes: Urobilinógeno, bilirrubina, cuerpos cetónicos, creatinina, hemoglobina, proteínas, microalbúmina, nitritos, leucocitos, glucosa, densidad, pH, ácido ascórbico.

Principio del test: El principio que se utiliza para el análisis del “sedimento urinario” es citometría de celda de flujo plana con captura digital de alta velocidad. Por otro lado, el principio que se utiliza para el “análisis químico” de la orina es la albedometría indirecta por reflectometría compensada.

Principio físico

- Sedimento: Doble flujo laminar plano continuo de muestra, con software de reconocimiento digital algorítmico de las imágenes y partículas. El resultado puede visualizarse por partículas y por campo completo con zoom.
- Química: Muestra dispensada por pipeteo directo automático sin inmersión. Dispensación exacta y homogénea. Análisis fotométrico con 4 longitudes de onda.

Longitudes de onda (reflectómetro): El auto analizador Dirui utiliza las siguientes longitudes de onda: 525nm, 572nm, 610nm, 660nm.

Volumen de muestra recomendado: Para el análisis de orina se requiere 2.8 ml de orina como mínimo.

Homogenización de la muestra: la muestra es homogenizada automáticamente por inyección de aire directo en la muestra.

Velocidad de análisis: Este equipo cuenta con la capacidad de analizar 120 muestra de orina en una hora, o 65 segundos si se trata de una muestra única ubicada en posición de emergencia.

Capacidad de muestras: Tiene la capacidad de utilizar 5 racks (50 muestras) mediante carga continúa.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Tubos compatibles con el equipo: Se deben utilizar únicamente tubos de 6 - 12 cm de alto y de 12 - 16 mm de diámetro, pueden ser de fondo cónico, redondo o falso, de plástico, vidrio o policarbonato.

Control de calidad: Sedimento urinario; mediante solución QC FUS positive y negative marca Dirui. (compatible con QC de tercera opinión). Química urinaria; mediante solución QC Urinalysis positive y negative, marca Dirui, (compatible con QC tercera opinión).

Aspectos generales:

- Tiras reactivas H800 Dirui.
- Historial de pacientes, control de calidad, calibración.
- Apoyo de base datos y configuración, automático y programable.
- Acceso a múltiples usuarios a través de contraseñas programables por el administrador del sistema.
- Lectura de códigos de barras.
- Opción de múltiples idiomas seleccionables en configuración.
- Requerimientos medioambientales: T° 15 – 35 °C
- Humedad relativa no más de 75%.
- Mantenimiento realizado con acciones diarias, semanales y mensuales. (ver Anexo 2)

6.3.4. Materiales, reactivos, equipos y procedimiento para el análisis automatizado de la orina

Materiales

- Lápiz grueso o marcador permanente.
- Racks (propios del equipo).
- Tubos de ensayo.
- Equipo de protección personal.

Reactivos

- Tirillas reactivas H11 800-MA
- Sheath

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Equipos

- Equipo FUS-2000

Procedimiento

➤ Registro de muestras

Método manual: A pesar que el equipo ya está listo para iniciar el procesamiento de muestras, se recomienda rotular con lápiz graso o marcador permanente los tubos de muestra según el número correlativo diario, y ubicar éstos en los racks conservando el mismo orden. En la barra superior de la pantalla, seleccionar “Worklist”. En la columna izquierda podremos ingresar los datos demográficos de los pacientes a analizar. Por último, presionar “Start” en la parte inferior de la pantalla, o con el botón ubicado al frente del equipo.

Método automático por código de barras: En la barra superior de la pantalla, seleccionar “Worklist”. Ubicar los tubos de muestra en el rack con la etiqueta pegada desde el borde superior del tubo. El tubo se debe colocar siempre con el código de barras dirigido hacia el equipo. Por último, presionar “Start” en la parte inferior de la pantalla, o con el botón ubicado al frente del equipo.

➤ Análisis

1. Trasvasar las muestras desde el recipiente recolector hacia los tubos de vidrio sin perder la identificación del paciente (rotulado).
2. Colocar cada tubo en los racks.
3. En la barra superior de la pantalla, seleccionar “Worklist”. Ubicar los tubos de muestra con la etiqueta pegada desde el borde superior del tubo en un rack, dirigido siempre hacia el equipo.
4. Por último, presionar “Start” en la parte inferior de la pantalla, o con el botón ubicado al frente del equipo.
5. Una vez terminado el proceso de medición los resultados aparecerán en un recuadro en la parte superior de pantalla como Worklist.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6. Estos resultados deberán ser minuciosamente analizados por el analista profesional de laboratorio, el mismo deberá realizar un proceso de pre validación de los resultados antes de exportarlos por el sistema.

➤ **Monitoreo de alarmas**

Al lado derecho de la barra superior de la pantalla, hay un espacio en el que ocasionalmente puede desplegarse un ícono de aviso de alarma. Cuando se despliega este ícono, se debe hacer click sobre la alarma, inmediatamente se abrirá la ventana de información y en el parte superior izquierdo aparecerá una planilla de 4 columnas, que de izquierda a derecha indican: código de alarma, nivel de alarma, descripción, fecha y hora.

Cada fila indica un evento de alerta, y al hacer click sobre ésta, en la zona inferior se indicará la posible causa de la alerta, junto a su posible solución.

6.4. Prueba rápida de embarazo en casete (orina)

La prueba rápida de embarazo en casete es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina para ayudar a la detección temprana del embarazo. La gonadotropina coriónica humana es una hormona glucoproteica producida por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. En un embarazo normal, la hCG puede ser detectada en orina, suero o plasma tan temprano como de 7 a 10 días después de la concepción

La prueba rápida de embarazo hCG en casete es una prueba rápida que detecta cualitativamente la presencia de hCG en muestras de orina a la sensibilidad de 25mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente los niveles de hCG en orina. Con el nivel de sensibilidad mencionado.

Principio de la prueba

La prueba rápida de embarazo hCG en casete es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana en orina para la ayuda en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar el resultado. La línea de la prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La línea de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

control está compuesta por anticuerpos policlonales de cabra y partículas coloidales de oro. El ensayo es conducido por la inmersión del casete en el espécimen de orina y observando la formación de líneas coloreadas. La muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-hCG para formar una línea de color en la región de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

Precauciones

- Solo para uso técnico de diagnóstico in vitro.
- Verificar la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No usar si la bolsa está dañada o abierta.
- Manipular toda muestra como agente infeccioso.
- Usar equipo de protección personal.
- Descartar la prueba de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Conservación

Almacenar el kit a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30 ° C). La prueba es estable hasta su fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Evitar la congelación.

Sensibilidad y especificidad de la prueba

Se ha demostrado que este test tiene una sensibilidad de 96.9% especificidad 98.8%., precisión de 99.1% y un 97.5% de fiabilidad.

Materiales, reactivos y equipos para el análisis de prueba de embarazo en orina

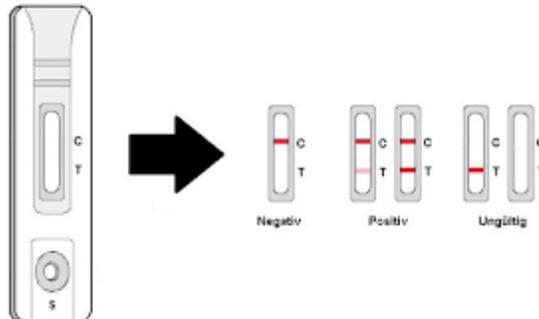
Disponer de Lápiz grueso, pipetas de plástico y prendas de protección personal, kit de reactivos de HCG y cronometro.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Procedimiento:

- Llevar a temperatura ambiente el kit de reactivos.
- Rotular el casete con el nombre o código del paciente.
- Retirar el casete de la funda de aluminio y colocarlo en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero o pipeta de plástico verticalmente y transfiera 3 gotas llenas de orina (aproximadamente 120ul) al pozo del espécimen del casete, y luego empezar a contar el tiempo.
- Evitar las burbujas de aire atrapadas en el pozo del espécimen
- Leer los resultados a los 5 minutos.
- Nota; una concentración baja de hCG podría dar resultados después de un periodo de tiempo prolongado, a la aparición de una débil línea en la región de la prueba (T); por tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.

Interpretación de resultados



- **Resultado Positivo:** Dos líneas coloreadas aparecerán en la membrana. Se formará una línea en la zona de control (C), y otra línea de color aparente aparecerá en la región de la línea de resultado de la prueba (T).
- **Resultado Negativo:** Solo aparece una línea coloreada en la región de la línea control (C), no aparecerá ninguna línea en la región de la línea de prueba (T), lo que significa que el ensayo no ha detectado hCG.
- **Resultado Invalido:** La línea de control (C) no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no produzcan la línea de control en el tiempo de lectura deben descartarse. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

- Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias específicas presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse como positivo.

Limitaciones del procedimiento

- La prueba es para la detección cualitativa de hCG en muestras de orina y no indica el valor cuantitativo de hCG.
- Un resultado de prueba que es débilmente positivo debe ser confirmado rehaciendo la prueba con una muestra matutina de la primera orina colectada 48 horas después.
- Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Hay varias situaciones, además del embarazo, que dan lugar a niveles altos de hCG, como son la enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblásticas, cáncer de mama y cáncer de pulmón. Por tanto, la presencia de hCG en muestras de orina no deben ser usadas para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
- Esta prueba puede producir resultados falsos negativos cuando los niveles de hCG se encuentren por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Si se sigue sospechando un embarazo, se recogerá la primera orina de la mañana o una muestra de suero 48 horas después.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El médico solo establecerá un diagnóstico confirmado del embarazo después de evaluar todos los resultados clínicos y analíticos.

6.5. El microscopio

La palabra microscopio proviene del latín Griego “micros” que significa pequeño y “scopéo” que significa mirar, el microscopio es uno de los inventos que ha marcado un antes y un después en la historia de la ciencia, especialmente en el campo de la biología y la medicina y se puede definir como un instrumento que permite observar en un tamaño aumentado elementos que son imperceptibles a simple vista.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	FECHA: OCTUBRE, 2022	
	PÁGINAS: 35	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

Microscopio óptico

Su funcionamiento está basado en un conjunto de lentes convergentes y el uso de luz visible para aumentar la imagen de una muestra. En un microscopio óptico (ver Anexo 3) podemos encontrar un sistema óptico y un sistema mecánico.

Sistema mecánico: Dentro del sistema mecánico se incluyen todos los elementos estructurales que dan estabilidad al microscopio y mantienen los elementos ópticos correctamente alineados, entre los cuales tenemos: base o pie, brazo, platina, pinzas, tornillo macrométrico, tornillo micrométrico, revólver y el tubo.

Sistema óptico: El sistema óptico incluye todos los elementos necesarios para generar y desviar la luz en las direcciones necesarias y así acabar generando una imagen aumentada de la muestra, entre los cuales tenemos: Foco o fuente de luz, condensador, diafragma, objetivo, ocular y prisma óptico.

7. Referencias

- Dirui. (2010). Autoanalizador híbrido urinario DIRUI FUS-2000. <https://n9.cl/nd61h>
- Mund. Shanahan - Graff. (2011). Análisis del sedimento Urinario. Análisis de la orina y de los líquidos corporales. 2da ED. México: *MÉDICA PANAMERICANA*. ISBN 978-607-7743-26-2.
- Maya. C y Gómez A. (2007). El uroanálisis un gran aliado del médico. Colombia: *Revista Colombiana de urología*. 1(2). <https://www.redalyc.org/pdf/1491/149120468005.pdf>
- Nancy A. Brunzel. (2014). El examen del sedimento urinario. Fundamentos del análisis de orina y fluidos corporales. 3ra ED. China: *AMOLCA*. ISBN 978-958-8816-56-2
- Strasinger, Di Lorenzo. (2010). Examen de la orina. Análisis de orina y de los líquidos corporales. 5ta ED. Buenos Aires - Argentina: *MEDICA PANAMERICANA*. ISBN 978-950-06-1938-7.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

8. REQUISITOS

Área exclusiva para el análisis de muestras, disponibilidad de materiales, equipos y reactivos de laboratorio, personal analista capacitado para la ejecución del protocolo.

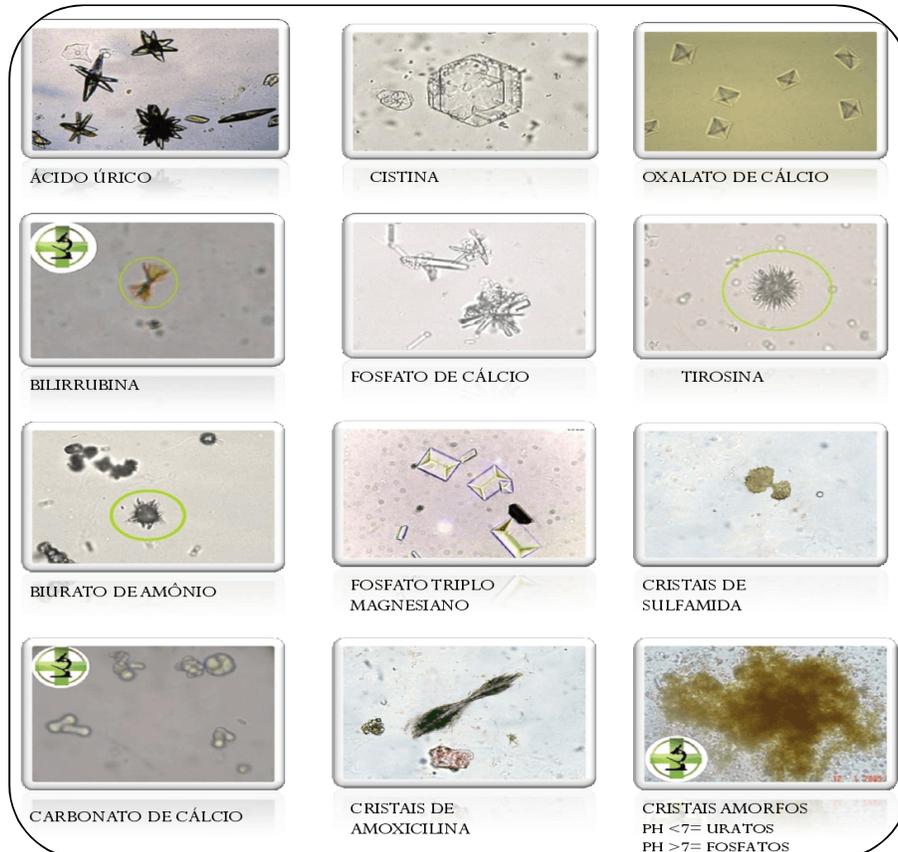
9. DISTRIBUCIÓN

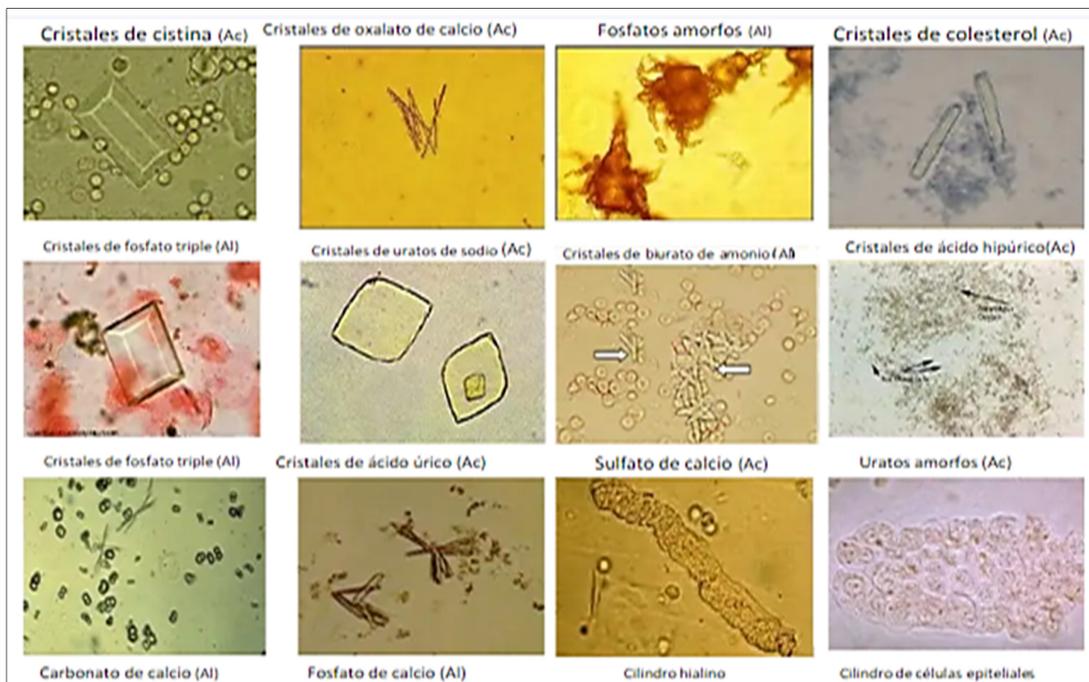
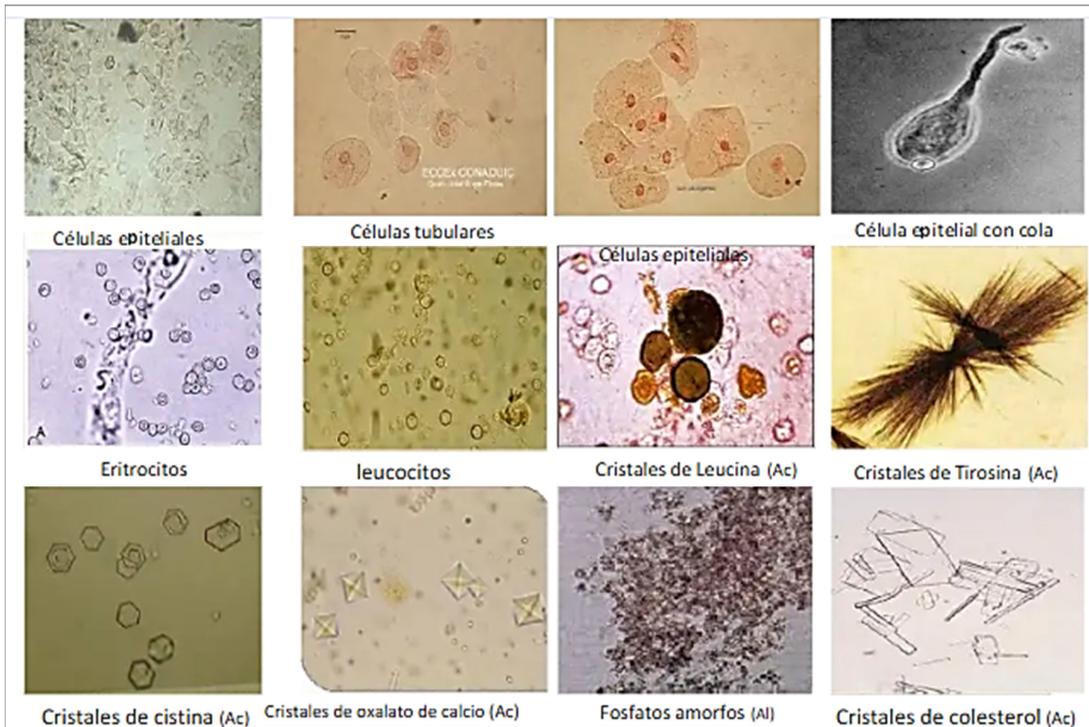
- Responsable y personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- Encargado de gestión de calidad del laboratorio clínico.
- Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes interesados de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

10. ANEXOS

Anexo 1

Atlas de Uroanálisis





	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35 SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 2

Mantenimiento del equipo FUS-200



Acciones diarias: al inicio de la Jornada

- Chequear nivel de solución SHEATH, y vaciar depósito de desecho.
- Limpieza manual de punto de calibración 0 (Blanco).
- Limpieza de cargador de tiras. Cambiar desecante.
- Carga de tiras reactivas. Sacudirlas antes de cargarlas.
- Retirar del refrigerador las soluciones de FOCUS, Detergent, y temperar.
- Pasar solución focus en calibraciones, opción start focus.
- Pasar limpieza con detergente en mantenimiento opción rinse flow cell

Al final de la jornada

- Lavado automático de la celda de flujo con solución FUS Cleaning solution. (Ciclo de SHUTDOWN)

Acciones semanales

- Chequeo con tira de calibración.
- Limpieza manual de celda de flujo y filtro de muestras.
- Limpieza punto blanco de calibración.
- Backup de base de datos.

Rutinas de limpieza manual con el equipo apagado

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

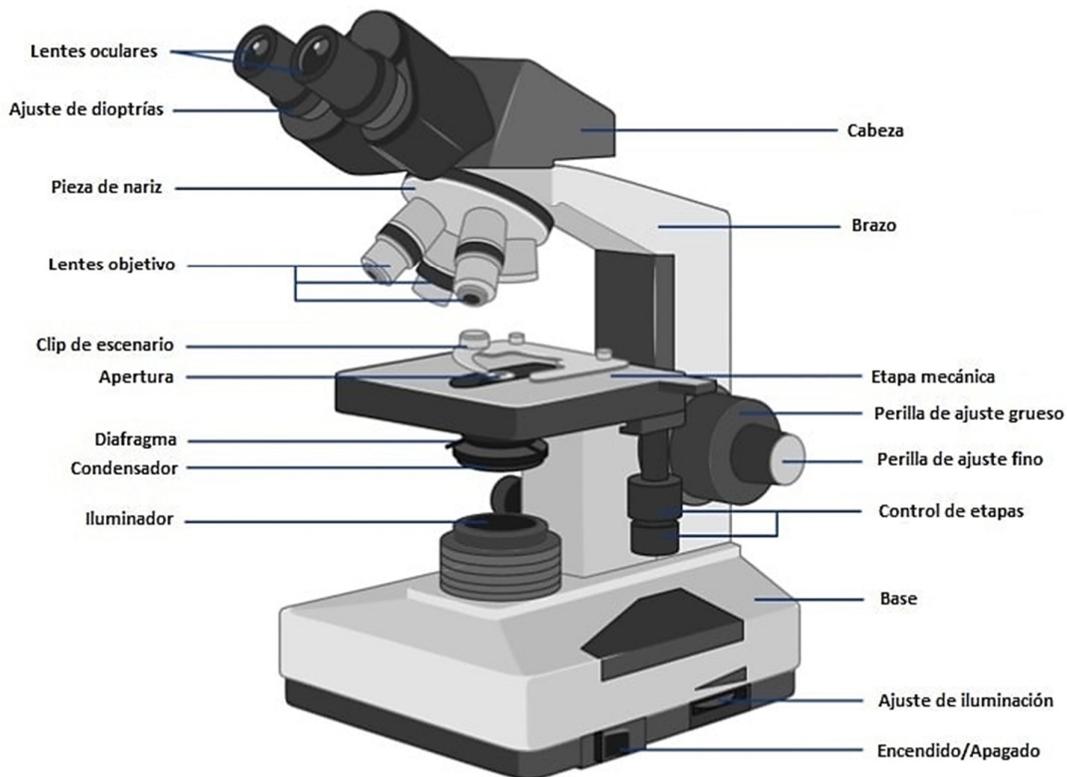
- Limpieza de la superficie del equipo.
- Limpieza manual de pipeta y unidad de lavado.
- Limpieza del lector de códigos de barra: limpiar con gasa ligeramente humedecida en agua destilada, no usar ningún solvente.
- Limpieza manual de bandeja de trabajo y bandeja dentada: desmontar y limpiar con agua destilada. No aplicar cloro o alcohol.

Acciones mensuales

- Calibración.
- Limpieza de filtro de solución sheath.
- Nota: Procedimientos realizados por personal altamente capacitado

Anexo 3

Microscopio óptico, partes y cuidados



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE UROANÁLISIS	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 35
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Cuidados del microscopio óptico:

- ✓ Procure dejar su microscopio en un mismo sitio. En general, debe evitarse en lo más posible el transporte diario o constante de cualquier aparato.
- ✓ Cuando no esté en uso, mantenga el microscopio cubierto y protegido del polvo. No toque el instrumento con manos sucias o grasosas.
- ✓ Economice la vida de la lámpara, asegurándose de ejecutar la iluminación correcta.
- ✓ No permita que líquidos, ácidos o aceites ensucien el microscopio.
- ✓ Nunca utilice lentes de mayor aumento sin cubrir la preparación con un cubre objetos.
- ✓ Nunca deje el objetivo de inmersión lleno de aceite. Use papel seda, para limpiarlo luego de usarlo realizando movimientos suaves y circulares.
- ✓ Si falta uno o varios objetivos, tape inmediatamente el agujero con un tapón de rosca especial o con esparadrapo en el último de los casos.
- ✓ Muchos recomiendan xilol para limpiar las lentes mal cuidadas, pero es preferible usar un poco de éter en vez de xilol para evitar despegar las lentes ya que el xilol es disolvente de pegamento. Utilice un aplicador con algodón en la punta humedecido en éter. Páselo por las lentes grasosas y limpie inmediatamente con papel seda.



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

**PROCEDIMIENTO DE
IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO
A PARTES INTERESADAS**

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Documento que establece el procedimiento a seguir durante la identificación y seguimiento de las partes interesadas pertinentes al servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

Loja, Noviembre 2022.

PR-UNL-CLC-006

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	15-11-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-11-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	25-11-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	230
2. OBJETIVO	230
3. ALCANCE	230
4. RESPONSABILIDADES	230
5. DEFINICIONES.....	230
6. DESARROLLO	231
7. REFERENCIAS.....	235
8. REQUISITOS.....	236
9. DISTRIBUCIÓN	236
10. ANEXOS.....	236

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO A PARTES INTERESADAS

2. OBJETIVO

Definir la sistemática para la identificación y seguimiento de las partes interesadas concernientes al sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

3. ALCANCE

Procedimiento aplicable durante la identificación y seguimiento de las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad del servicio laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir durante la identificación y seguimiento de las partes interesadas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de gestión de partes interesadas.
- **Personal o Equipo encargado de la Gestión de Partes Interesadas:** Utiliza y aplica este procedimiento de identificación y seguimiento de partes interesadas.

5. DEFINICIONES

- **Contexto de la organización:** Combinación de cuestiones internas o externas que forman parte de una organización, y tienen un efecto en su desarrollo y cumplimiento de sus objetivos.
- **Partes interesadas “Stakeholders”:** Personas o grupos que interactúan de forma directa e indirecta con la organización y muestran interés ya sea en sus procesos, servicios o productos. Personas o grupos que pueden afectar o verse afectados por el desarrollo de la empresa y sus actividades.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Interés directo:** Principales beneficiarios o afectados por las decisiones de la organización. Ej; clientes, usuarios, proveedores
- **Interés indirecto:** No son beneficiarios directos, pero pueden verse afectados por las decisiones de la organización. Ej; Líderes
- **Clientes / Usuarios:** Personas que acceden o utilizan los productos o servicios de una organización pública o privada.
- **Proveedores:** Personas o empresas encargadas de suministrar o abastecer de materia prima a las organizaciones.

6. DESARROLLO

Para la identificación y seguimiento de las partes interesadas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, se debe seguir el siguiente procedimiento:

6.1. Generalidades

- Es fundamental conocer las partes interesadas o Stakeholders del laboratorio clínico, ya que su interacción o interés son claves para el desarrollo de sus diferentes actividades y el cumplimiento adecuado de sus objetivos.
- La Gestión de Partes Interesadas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, serán realizadas periódicamente de forma anual, a través de la cual se emitirá un informe final.
- Tomando en cuenta que las partes interesadas y sus requisitos en ciertos casos no son fijos por lo que pueden variar con el tiempo, ubicación o nuevos procesos. El informe final contendrá todas aquellas alteraciones o cambios en las partes interesadas y sus requisitos pertinentes (necesidades o expectativas).
- La gestión de partes interesadas al sistema de gestión de calidad serán realizadas por personal interno y en base a la norma de calidad ISO 9001-2015. Los responsables serán seleccionados de forma que asegure la competencia y experiencia profesional.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Los encargados de la gestión de calidad del laboratorio son los responsables del mantenimiento de los registros o documentos derivados del proceso de gestión de partes interesadas.

6.2. Descripción del Proceso

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1. Determinación de Fecha y Equipo o Personal encargado de la Gestión de Partes Interesadas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La Gestión de Partes Interesadas se realizará de forma anual, preferiblemente durante los meses de enero a marzo, sin embargo al existir cambios significativos en el contexto de la organización será oportuno un re-análisis inmediato. ➤ El equipo o persona encargada de la Gestión de Partes Interesadas del laboratorio, será definida por el comité de calidad y el responsable de la gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, los cuales tomarán en cuenta requisitos como la competencia profesional y la experiencia. ➤ Dichos miembros deben conocer sus funciones, por lo que de ser posible los encargados de calidad impartirán talleres o gestionarán capacitaciones. ➤ El encargado de la gestión de calidad emitirá un Oficio al Líder del laboratorio donde propone la fecha y hora en la que se llevará a cabo el análisis y el personal o equipo encargado de dicho análisis.
2. Aprobación y convocación por parte del Líder	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El Líder del laboratorio en base al oficio recibido, aprueba o propone una fecha y hora viable para llevar a cabo el análisis y mediante Oficio convoca al personal seleccionado.
Inicio de la reunión de análisis.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La reunión inicia en la fecha y hora determinada. ➤ El equipo encargado de la Gestión de Partes Interesadas determina en un borrador las personas u organizaciones que

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

3. Identificación de Partes Interesadas	tienen interacción directa con el laboratorio, y pueden verse afectadas o beneficiadas a través de sus actividades.
4. Caracterización de Partes Interesadas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Una vez determinadas de forma general las partes interesadas se procede a realizar su caracterización o seguimiento minucioso de partes interesadas. Por cada parte interesada se determinarán sus requisitos: <ul style="list-style-type: none"> - Necesidades. - Expectativas. - Obligaciones por parte del laboratorio. - Función de la parte interesada. - Nivel de interés (alto, medio, bajo). - Nivel de influencia (alto, medio, bajo). - Tipo de orden (cuestión interna y externa). - Grado de afectación o Acciones que se pueden generar en caso de no atender las necesidades. - Estrategias o Plan de acción para el control de partes interesadas. ➤ Dichas características de seguimiento se registrarán en la “Matriz de Partes Interesadas” (anexo 1). ➤ En caso de ser posible para la caracterización o recolección de datos el equipo encargado se comunicará de forma directa con ciertas partes interesadas que considere pertinentes, mediante entrevistas o encuestas.
5. Elaboración de Matriz FODA	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los encargados de la Gestión de Partes Interesadas tomando en cuenta todos los datos registrados en la Matriz de Partes Interesadas y demás aspectos, elaborarán un análisis FODA, para determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del laboratorio clínico, con el fin de obtener un análisis global del contexto de su organización. (Anexo 2)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Final de la reunión de análisis	
6. Elaboración de Informe Final y convocatoria	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Una vez que el equipo encargado de la Gestión de Partes Interesadas analiza todas las cuestiones, elaborará un informe final y al mismo tiempo remitirá un oficio de convocatoria al encargado de gestión de calidad y Líder del laboratorio. ➤ Dicho oficio se realiza con el objetivo de presentar el informe final y revisar los resultados del análisis de Gestión de Parte interesadas y contexto de la organización.
Inicio de la reunión de revisión y aprobación	
7. Presentación del Informe final	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El equipo encargado de la Gestión de Partes Interesadas, presenta el informe final con los resultados del Análisis, la matriz FODA y matriz de riesgos y oportunidades.
8. Validación del Análisis y observaciones	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El Líder del laboratorio junto con el encargado de gestión de calidad validan si el resultado del análisis de partes interesadas es coherente con la realidad del laboratorio, y si se tomaron en cuenta todos los factores y las necesidades y expectativas de las Partes Interesadas inherentes a los procesos del laboratorio clínico del HIAL. ➤ Si existiera alguna observación por parte del Líder o encargado de calidad, ésta será sometida a debate con todos los miembros presentes y se coordinarán las correcciones del mismo.
Fin de la Reunión de revisión y aprobación	
9. Aprobación del análisis	<ul style="list-style-type: none"> ➤ En caso de no existir observación alguna al Análisis de Gestión de Partes Interesadas, este será aprobado. ➤ Finalmente una vez con la corrección tanto el líder del laboratorio como el encargado de calidad aprobarán el Análisis de la Gestión de Partes Interesadas, firmando el Informe Final. ➤ Este informe contendrá, como mínimo, los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de desarrollo y aprobación del análisis.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<ul style="list-style-type: none"> - Código, formulado de acuerdo a la guía de elaboración de documentos del SGC. - Introducción / Antecedentes. - Objetivo. - Resultados generales. - Matriz FODA. - Conclusiones. - Recomendaciones. - Firmas del equipo encargado de Gestión de Partes Interesadas, del líder del laboratorio y el responsable de gestión de calidad.
10. Seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Independientemente de los análisis anuales de la Gestión de Partes Interesadas por parte del equipo encargado, el responsable de gestión de calidad y el líder del laboratorio deben estar atentos a los cambios del contexto de la organización, para cuando proceda alertar o proponer la necesidad de realizar un nuevo análisis extraordinario.

7. REFERENCIAS

- ATCAL. (2015). Procedimiento Partes Interesadas. Aliados en Tecnología y Calidad. 1 – 5.
<https://binged.it/3LRZqB4>
- Camisón, C. Cruz, S. y González, T. (2006). Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques y modelos y sistemas. *Pearson Education*. ISBN: 10:84-205-4262-8
- Hernández., H., Barrios, P., y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(8), 179-195.
<https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1 - 29. <https://n9.cl/n6w2>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Toscano, M. (2016). Influencia de las partes interesadas en los riesgos del proyecto:

Propuesta de modelo de gestión de riesgos, basada en la gestión de partes interesadas.

Universidad Politécnica de Valencia. <http://hdl.handle.net/10251/73405>

8. REQUISITOS

- Guía de elaboración de documentos.
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.
- Matriz de Partes Interesadas y Matriz FODA.

9. DISTRIBUCIÓN

- Equipo encargado de Gestión de Partes Interesadas
- Encargado de gestión de calidad y Responsable del laboratorio clínico.
- Personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- 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

Formato - Matriz de Partes Interesadas

Partes Interesada	Función	Necesidades	Expectativas	Obligaciones	Nivel de Interés	Nivel de influencia	Tipo de Orden	Acciones de riesgo	Estrategias de control

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-006
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE PARTES INTERESADAS	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 2

Formato - Matriz FODA

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
FACTORES INTERNOS	▼	▼
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
FACTORES EXTERNOS	▼	▼

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 4
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 10. Lista Maestra de Documentos del SGC

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		
<p>Descripción: Lista maestra de documentos derivados del sistema de gestión de la calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.</p>		
TIPO	NÚMERO	CÓDIGO Y NOMBRE
MANUALES	1	MC-UNL-CLC-001 Manual del Sistema de Gestión de Calidad.
PROTOCOLOS	1	PRL-UNL-CLC-001 Protocolo de Auditorías Internas.
	2	PRL-UNL-CLC-002 Protocolo de No conformidades y Reclamos.
	3	PRL-UNL-CLC-003 Protocolo de evaluación y seguimiento de encuestas.
GUÍAS	1	GED-UNL-CLC-001 Guía de elaboración de documentos.
	2	GED-UNL-CLC-002 Guía o manual del usuario; equipos del área.
PROCEDIMIENTOS	1	PR-UNL-CLC-001 Procedimiento de comunicación y atención al usuario.
	2	PR-UNL-CLC-002 Procedimientos para el manejo de muestras del paciente.
	3	PR-UNL-CLC-003 Procedimientos para el área de Coproanálisis.
	4	PR-UNL-CLC-004 Procedimientos para el área de Uroanálisis.
	5	PR-UNL-CLC-005 Procedimiento de recepción, rechazo, identificación y almacenamiento de muestras de ensayo.
	6	PR-UNL-CLC-006 Procedimiento de identificación y seguimiento a partes interesadas.
	7	PR-UNL-CLC-007 Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades.
	8	PR-UNL-CLC-008 Procedimiento de Cadena de Custodia
	9	PR-UNL-CLC-009 Procedimiento para la limpieza de superficies y manejo de desechos biológicos en el servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
	10	PR-UNL-CLC-010 Procedimiento de prevención de riesgo para el personal del servicio de Laboratorio clínico de Hospital Isidro Ayora.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 4
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	11	PR-UNL-CLC-011 Procedimiento del control de documentos del SGC
	12	PR-UNL-CLC-012 Procedimiento para mantenimiento y calibración de equipos y control de pruebas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
	13	PR-UNL-CLC-013 Procedimiento para el control de calidad de pruebas o especímenes procesadas en el laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora
REGISTROS	1	RG-UNL-CLC-001 Lista maestra de documentos: Sistema de Gestión de la Calidad.
	2	RG-UNL-CLC-002 Registro de Mantenimiento FUS-2000
	3	RG-UNL-CLC-003 Registro de controles equipo FUS-2000
	4	RG-UNL-CLC-004 Instrumento de medición de indicadores de calidad
	5	RG-UNL-CLC-005 Reporte de indicadores mensuales de calidad o desempeño
	6	RG-UNL-CLC-006 Informe de no conformidades, acciones correctivas y preventivas.
	7	RG-UNL-CLC-007 Reporte de no conformidades, sugerencias y eventos adversos.
	8	RG-UNL-CLC-008 - Registros de mantenimiento preventivo operativo; equipo menor y equipos grandes.
	9	RG-UNL-CLC-009 Registros de mantenimiento externo y reportes de Ingeniería
	10	RG-UNL-CLC-010 Registro de resultados críticos
	11	RG-UNL-CLC-011 Inventario de reactivos
	12	RG-UNL-CLC-012 Copias de los contratos de los proveedores.
	13	RG-UNL-CLC-013 Lista de proveedores de equipos, dispositivos médicos, Nro.de Contrato, Fecha de inicio y fin, modificaciones si aplica, e informe de verificación.
	14	RG-UNL-CLC-014 Listado de Proveedores Calificados Específicos
	15	RG-UNL-CLC-015 Informes de producción, Reportes de consumo de reactivos y materiales de las áreas de coproanálisis y de uroanálisis.
	16	RG-UNL-CLC-016 Registro de limpieza y temperatura
	17	RG-UNL-CLC-017 Registro herramienta A3; Plan de acción para mejora de procesos
	18	RG-UNL-CLC-018 Registro de resultados críticos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 4
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	19	RG-UNL-CLC-019 Reuniones del comité de mejora continúa de la calidad del laboratorio clínico del HIAL, con temas como; planificar el trabajo del año 2021, conocer los informes de gestión de calidad del 2020, delimitar aspectos que requieren mejora continua.
PLANES	1	PL-UNL-CLC-001 Plan de Calidad
	2	PL-UNL-CLC-002 Plan presupuestario para el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora.
	3	PL-UNL-CLC-003 Plan Anual de capacitaciones
	4	PL-UNL-CLC-004 Plan de contingencia
OTROS	1	MP-UNL-CLC-001 Mapa de Procesos
	2	ORG-UNL-CLC-001 Organigrama
	3	VD-UNL-CLC-001 Verificación documental Norma ISO 9001-2015. "Check List"
	4	CS-UNL-CLC-001 Cartera de Servicios de Laboratorio clínico
	5	Formato de solicitud de exámenes del laboratorio clínico estandarizado
	6	ESC-UNL-CLC-001 Encuesta de satisfacción al cliente del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja
	7	APG-UNL-CLC-001 Acta para la Gerencia - Compromiso de apoyo a la eficacia del SGC
	8	DCR-UNL-CLC-001 Declaratoria de apoyo desde Gerencia para mantener y mejorar SGC del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora
	9	DCR-UNL-CLC-002 Declaratoria de apoyo desde el líder de laboratorio para mantener y mejorar el SGC del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora
	10	Certificado de permiso de funcionamiento
	11	Descripción y Perfil de puestos
	12	DES-UNL-CLC-001 Designación de encargado o líder del laboratorio clínico
	13	DES-UNL-CLC-002 Designación de encargado de calidad del laboratorio clínico
	14	IDA-UNL-CLC-001 Informe del desempeño anual del SGC
	15	MR-UNL-CLC-001 Matriz de Recomendaciones a la Alta Dirección
	16	Cronograma de capacitaciones sobre control de calidad

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 4
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

17	PAI-UNL-CLC-001 Programa de Auditorías Internas
18	FC-UNL-CLC-001 Formato de curriculum para el personal de Laboratorio Clínico del HIAL
19	FPE-UNL-CLC-001 Formato de evaluación a proveedores y listados de proveedores externos aprobados
20	Formatos - Ciclos de mejora continua
21	Kardex
22	Certificados de capacitación del personal y de inducción
23	Informe - Evaluación al desempeño por parte del Ministerio de Relaciones Laborales a los servidores públicos
24	Informe de cumplimiento de actividades de capacitación.
25	Acuerdo de confidencialidad
26	Normativa código de ética
27	Instructivo para derivación de muestras de otros establecimientos de salud.

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	22-02-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	24-02-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	28-02-2023		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: DCR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	DECLARATORIA DE APOYO AL SGC DESDE GERENCIA	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 11. Declaratoria de apoyo al SGC desde Gerencia del HIAL



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**DECLARATORIA DE APOYO DESDE EL GERENCIA PARA MANTENER Y MEJORAR
EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO
DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA**

Considerando que, el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” (HIAL) Loja, cumple con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015, y, actúa bajo un Sistema de Gestión de la Calidad para sus múltiples actividades, cumple los principios de la Norma ISO 9001 y, que se encuentra implementando constantemente acciones de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

Que, la Política de calidad aplicada dice: “El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se constituye en un centro de apoyo diagnóstico, que tiene como Política de Calidad proporcionar a los usuarios servicios de calidad con resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con los servicios, promoviendo la mejora continua del sistema de Gestión de la Calidad, el enfoque a procesos y un pensamiento basado en riesgos”

Que, el “Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja opera bajo un Sistema de Calidad, para la cual cuenta con el compromiso de los funcionarios del MSP., en el cumplimiento y mejoramiento del sistema y la ejecución de buenas prácticas del Centro destinado a cumplir con la Norma ISO 9001-2015”

Teniendo en cuenta que los fines del servicio de Laboratorio Clínico del HIAL son ofertar servicios de calidad y con calidez; que originen reportes de resultados de análisis de laboratorio clínico observando criterios de calidad para el apoyo al diagnóstico médico oportuno y certero.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: DCR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	DECLARATORIA DE APOYO AL SGC DESDE EL LÍDER	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Que, los servicios del HIAL deben coadyuvar para conseguir la Visión de este Centro hospitalario que dice: “Ser reconocido por la ciudadanía como hospital accesible, que presta una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población, bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente”

Que, la Misión del HIAL es: “Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral, docencia e investigación, conforme a las políticas del Ministerio de Salud Pública y el trabajo en red, en el marco de la justicia y equidad social.”

Considerando que, el objetivo del Servicio de Laboratorio Clínico del HIAL que es dependiente del MSP busca sustentar la detección del diagnóstico de enfermedades haciendo uso del instrumental implementando en muestras biológicas de diferentes pacientes e implementar trabajos de investigación, asesorar en las áreas afines bajo un sistema de calidad que asegure la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

Que, El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento a nuestro Sistema de Calidad implementando. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a asegurar los recursos que permitan cumplir con nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a cumplir el Sistema de aseguramiento de Calidad con el fin de cumplir con la norma ISO 9001-2015. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, cumpliendo con los lineamientos de la norma de calidad ISO 9001-2015 se compromete a promover el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, para detectar factores de riesgos y su oportunidad. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a mantener actualizado el Manual de Calidad y la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Centro. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el laboratorio y que se encuentran bajo lo establecido en las normas nacionales por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE. El Servicio de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: DCR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	DECLARATORIA DE APOYO AL SGC DESDE EL LÍDER	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y apliquen las políticas y procedimientos establecidos.

Por todos estos antecedentes la Gerencia del Hospital Isidro Ayora, Loja se compromete con la política de Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico, para gestionar y proveer los medios y recursos necesarios para el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Dr. Oswaldo Aguirre Valdivieso

GERENTE DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Lic. Carmen Ullauri	Responsable del Laboratorio clínico del HIAL	2021		
Actualizado por:				
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	23-11-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad Director del TIC	28-11-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: DCR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	DECLARATORIA DE APOYO AL SGC DESDE EL LIDER	FECHA: SEPTIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 12. Declaratoria de apoyo al SGC desde el Líder del Laboratorio Clínico del HIAL.



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**DECLARATORIA DE APOYO DESDE EL LIDER DE LABORATORIO CLÍNICO PARA
MANTENER Y MEJORAR EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA**

Considerando que, el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” (HIAL) Loja, cumple con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015, y, actúa bajo un Sistema de Gestión de la Calidad para sus múltiples actividades, cumple los principios de la Norma ISO 9001 y, que se encuentra implementando constantemente acciones de mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

Que, la Política de calidad aplicada dice: “El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se constituye en un centro de apoyo diagnóstico, que tiene como Política de Calidad proporcionar a los usuarios servicios de calidad con resultados confiables y reproducibles, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con los servicios, promoviendo la mejora continua del sistema de Gestión de la Calidad, el enfoque a procesos y un pensamiento basado en riesgos”

Que, el “Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja opera bajo un Sistema de Calidad, para la cual cuenta con el compromiso de los funcionarios del MSP., en el cumplimiento y mejoramiento del sistema y la ejecución de buenas prácticas del Centro destinado a cumplir con la Norma ISO 9001-2015”

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: DCR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	DECLARATORIA DE APOYO AL SGC DESDE EL LÍDER	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Teniendo en cuenta que los fines del servicio de Laboratorio Clínico del HIAL son ofertar servicios de calidad y con calidez; que originen reportes de resultados de análisis de laboratorio clínico observando criterios de calidad para el apoyo al diagnóstico médico oportuno y certero. Que, los servicios del HIAL deben coadyuvar para conseguir la Visión de este Centro hospitalario que dice: “Ser reconocido por la ciudadanía como hospital accesible, que presta una atención de calidad que satisface las necesidades y expectativas de la población, bajo principios fundamentales de la salud pública y bioética, utilizando la tecnología y los recursos públicos de forma eficiente y transparente”

Que, la Misión del HIAL es: “Prestar servicios de salud con calidad y calidez en el ámbito de la asistencia especializada, a través de su cartera de servicios, cumpliendo con la responsabilidad de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación de la salud integral, docencia e investigación, conforme a las políticas del Ministerio de Salud Pública y el trabajo en red, en el marco de la justicia y equidad social.”

Considerando que, el objetivo del Servicio de Laboratorio Clínico del HIAL que es dependiente del MSP busca sustentar la detección del diagnóstico de enfermedades haciendo uso del instrumental implementando en muestras biológicas de diferentes pacientes e implementar trabajos de investigación, asesorar en las áreas afines bajo un sistema de calidad que asegure la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

Que, El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a implementar una estructura organizacional técnica y administrativa que permita dar cumplimiento a nuestro Sistema de Calidad implementando. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a asegurar los recursos que permitan cumplir con nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a cumplir el Sistema de aseguramiento de Calidad con el fin de cumplir con la norma ISO 9001-2015. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, cumpliendo con los lineamientos de la norma de calidad ISO 9001-2015 se compromete a promover el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, para detectar factores de riesgos y su oportunidad. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a mantener actualizado el Manual de Calidad y la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del Centro. El Servicio de Laboratorio

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: DCR-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	DECLARATORIA DE APOYO AL SGC DESDE EL LÍDER	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a efectuar los ensayos de acuerdo a los métodos seleccionados por el laboratorio y que se encuentran bajo lo establecido en las normas nacionales por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE. El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital “Isidro Ayora” Loja, se compromete a que todo el personal esté familiarizado con los documentos de calidad y apliquen las políticas y procedimientos establecidos.

Por todos estos antecedentes como Líder del Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, Loja existe el compromiso con la política de Calidad del Servicio de Laboratorio Clínico, para gestionar y proveer los medios y recursos necesarios para el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Lcda. Carmen Ullauri González

GERENTE DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Lic. Carmen Ullauri	Responsable del Laboratorio clínico del HIAL	2021		
Actualizado por:				
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	24-08-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad Director del TIC	28-11-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PLAN PRESUPUESTARIO PARA EL SGC	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 13. Plan presupuestario para el SGC del laboratorio Clínico del HIAL

Dentro de un SGC se deben tomar en cuenta todos los recursos necesarios para las diferentes actividades o acciones que se necesitan realizar en una organización, es por eso que se debe considerar un presupuesto anual para esta área con el propósito de mejorar su SGC, garantizar la calidad en los servicios y aumentar la satisfacción del cliente. A continuación se presenta un Plan presupuestario para el SGC del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora:

PLAN PRESUPUESTARIO PARA EL SGC DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HIAL	
Tipo de actividad o propuesta	Valor aproximado
Oficina o área de SGC con todos sus implementos, computadora, escritorios, impresora, hojas, tinta, esferos, carpetas, sellos, rack de almacenamiento, equipo visual, etc.	\$800 - \$1100
Capacitaciones: Plan de capacitaciones internas y externas, charlas motivacionales, Formación de auditores internos.	\$1800 - \$2000
Controles internos y externos para análisis requeridos	\$1000 - \$1500
Auditorías internas	\$300 - \$400
Encargado del SGC del laboratorio clínico, deberá ser un profesional del área o persona con experiencia en el	\$ de acuerdo personal con el implicado

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PLAN PRESUPUESTARIO PARA EL SGC	FECHA: NOVIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

tema para que vigile la implementación del SGC.	
Definir y estandarizar los diferentes procesos del laboratorio	\$250 - \$500
Capacidad de prestación del servicio	\$100 - \$200
Elaboración de planes de mejora	\$100 - \$200

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	01-11-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	04-11-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	18-11-2022		



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
coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del
Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**

**PROTOCOLO DE
AUDITORÍA INTERNA**

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Protocolo de auditoría interna que establece las directrices básicas y generales para la preparación y ejecución de auditorías internas al sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

Loja, Octubre 2022.

PRL-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	13-10-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-10-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	28-10-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	253
2. OBJETIVOS.....	253
3. ALCANCE.....	253
4. RESPONSABILIDADES.....	253
5. DEFINICIONES.....	254
6. DESARROLLO.....	255
7. REFERENCIAS.....	260
8. REQUISITOS.....	260
9. DISTRIBUCIÓN.....	261
10. ANEXOS.....	261

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: OCTUBRE, 2022	
	PÁGINAS: 14	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

1. TÍTULO

PROTOCOLO DE AUDITORÍAS INTERNAS

2. OBJETIVOS

- ✓ El objetivo del presente protocolo es definir la sistemática para la planificación, ejecución y control de las auditorías internas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.
- ✓ Determinar la implementación y cumplimiento del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, en base a los requisitos propuestos por la norma de calidad ISO 9001-2015.

3. ALCANCE

Protocolo aplicable durante la planificación, ejecución y control de las auditorías internas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a los lineamientos de la norma de calidad ISO 9001-2015.

4. RESPONSABILIDADES

- Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Elabora y diseña este protocolo a seguir durante la ejecución de las auditorías internas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis 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: Revisa y aprueba este protocolo de auditorías internas.
- Personal o Equipo encargado de Auditoría Interna: Utiliza y aplica este protocolo durante la ejecución de las auditorías internas del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

5. DEFINICIONES

- ✓ **Protocolo:** Reglamento o serie de instrucciones establecidas para realizar algún tipo de procedimiento.
- ✓ **Auditoría interna:** Revisión sistemática y exhaustiva de las diferentes actividades técnicas y de gestión que se desarrollan en una organización, como el laboratorio clínico. Constituye la primera herramienta para conocer el grado de cumplimiento de un SGC en base a una norma específica, como la ISO 9001-2015.
- ✓ **Equipo auditor:** Conjunto de auditores capacitados o formados profesionalmente, para la planificación y ejecución de un programa de auditoría.
- ✓ **Auditor líder:** Persona que por sus conocimientos o experiencia, coordina el proceso a seguir durante las auditorías, se comunica con el equipo auditor y lidera las reuniones de apertura y cierre de auditorías.
- ✓ **Sistema de Gestión Calidad (SGC):** Es una herramienta ideal para todas aquellas organizaciones que desean que sus productos o servicios sean de calidad y cumplan con las expectativas de los clientes o usuarios.
- ✓ **Norma ISO 9001-2015:** Norma Internacional aplicable a toda organización, cuyo enfoque principal es la gestión de calidad para una organización a largo plazo a través de la aplicación de los requisitos técnicos y de gestión que establece, necesarios para asegurar la calidad y la mejora continua, evitando las inconformidades y así satisfacer las exigencias del cliente.
- ✓ **Normativa:** Norma o conjunto de normas que establecen los lineamientos o requisitos por los cuales se regula o rige una organización.
- ✓ **Conformidad:** Cumplimiento de los requisitos establecidos.
- ✓ **No conformidad:** Desviación o incumplimiento de un requisito especificado en una normativa de referencia durante las auditorías internas.
- ✓ **Mejora continua:** Proceso o conjunto de actividades que se desarrollan para mejorar los productos o servicios de una organización.

6. DESARROLLO

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: OCTUBRE, 2022	
	PÁGINAS: 14	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

Para la realización de las auditorías internas al sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, se debe seguir el siguiente procedimiento (Anexo 1):

6.1. Generalidades

- Las auditorías internas al sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, serán planificadas de forma anual a través del programa de auditorías y se realizarán tomando como referencia la norma de calidad ISO 9001-2015.
- El programa de auditorías internas será aprobado por el encargado del laboratorio clínico, y constara de un cronograma de auditorías internas, plan de auditorías, reuniones, actas, asistencias, no conformidades, informes de auditorías, entre otros.
- El alcance de las auditorías internas seguirá un enfoque basado en evidencias y afectará al o las áreas indicadas y sus actividades específicas.
- Las auditorías internas al sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora serán realizadas por personal interno y en base a la norma de calidad ISO 9001-2015. Los responsables serán seleccionados de forma que asegure la competencia profesional, objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría interna.
- Los encargados de la gestión de calidad del laboratorio son los responsables del mantenimiento de los registros o documentos derivados de las auditorías internas.

6.2. Planificación de las Auditorías Internas

6.2.1. Constitución y preparación del equipo de auditoría

El equipo auditor o persona encargada de la auditoría interna al sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, será definida por el comité de calidad y el responsable de la gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, los cuales tomarán en cuenta los requisitos del perfil de auditor interno establecidos más adelante.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: OCTUBRE, 2022	
	PÁGINAS: 14	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

Este equipo será formado por un máximo de 4 personas, las cuales deberán conocer sus funciones y responsabilidades, en este caso debe nombrarse un líder.

El número de miembros que participarán en la auditoría interna debe ser proporcional al volumen de trabajo, el número de áreas o ubicación.

Dentro del **Perfil de Auditor Interno**, podrán ser auditores aquellos que cumplan alguna o varias de las siguientes condiciones:

- Tener un curso validado en auditorías internas.
- Experiencia en comisiones de calidad.
- Tener formación en gestión de calidad.
- Experiencia en programas de evaluación o acreditación.
- Tener conocimiento y experiencia, no solo con respecto a los procesos internos, sino también en cuanto a los requisitos de la norma de calidad ISO 9001-2015.

Será nombrado líder aquel que tenga más experiencia, sea especializado en el área o cumplan la mayoría de las condiciones propuestas anteriormente.

6.2.2. Elaboración del Plan de auditoría

Una vez constituido y comunicado el equipo de auditorías internas y tomando en cuenta el cronograma de auditorías aprobado, estarán en la responsabilidad de elaborar un “Plan de Auditoría” basado en el formato establecido como anexo 2, el cual será aprobado por el comité de calidad y el encargado del laboratorio clínico, para su posterior ejecución.

Una vez aprobado el plan de auditoría interna, este deberá ser distribuido al todo el personal a auditar. Este plan debe incluir:

- Objetivo y alcance de la auditoría.
- Auditores.
- Áreas y personal a ser auditado.
- Fecha y duración prevista para cada actividad de la auditoría.

El desarrollo de la auditoría seguirá lo descrito en el presente protocolo y el plan de auditoría presentado por el equipo de auditoría y su líder.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Del informe final de auditoría interna derivará un plan de acciones correctivas, cuya elaboración, distribución, seguimiento y cierre será responsabilidad del encargado de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

6.3. Ejecución de la auditoría

6.3.1. Recopilación de documentos para la revisión

Los manuales, protocolos y registros que dispone el laboratorio pueden recopilarse con antelación, durante la reunión de apertura establecida en el plan de auditoría, también se puede solicitar a los técnicos que van a ser auditados preparar la documentación y ponerla a disposición del equipo encargado de la auditoría durante la visita, con el fin de ahorrar tiempo y confirmar que dichos documentos son vigentes y se aplican.

6.3.2. Modo operativo de recolección de datos

Para el desarrollo de las auditorías internas se utilizarán técnicas de auditoría habituales (Check List, encuestas, seguimiento de registros, etc.). El Check List o formulario de auditoría tiene una lista de requerimientos y preguntas en base a la normativa ISO 9001-2015, las cuales permitirán evaluar el nivel de calidad del laboratorio y la situación actual en la que se encuentra (puntos fuertes y débiles, posibles cambios, etc). Durante la auditoría se recomienda redactar claramente las observaciones y recomendaciones para luego tenerlas en cuenta durante el análisis de los datos y la elaboración del informe final.

6.3.3. Realización de la auditoría

Cuando sea necesario se realizarán reuniones entre el equipo auditor y auditado durante el transcurso de la Auditoría para revisar cómo se está desarrollando la misma, si existen discrepancias o variaciones en el plan de auditoría. En caso de existir serán notificadas a todo el personal involucrado.

Reunión inicial o de apertura: Consiste en el encuentro entre el equipo auditor y el personal auditado, para en primer lugar hacer la presentación del equipo de auditoría, y explicar el plan de auditoría y su metodología. Durante la reunión de apertura además se pueden determinar ciertos puntos y aclarar dudas con respecto al proceso que se llevará a cabo.

Ejemplo:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Dudas sobre algún requisito de la Norma ISO 9001-2015.
- Establecimiento de los canales de comunicación.
- Definición de la fecha y hora de reunión de cierre.
- Confirmación de la disponibilidad de los medios que precise el equipo auditor.
- Se debe tomar en cuenta que ciertos detalles específicos de la auditoría no deben comunicarse al auditado hasta el desarrollo de la misma, pues su divulgación anticipada puede comprometer la observación de evidencias objetivas.

Ejecución de la auditoría: durante la recogida de evidencias o recolección de datos, se tendrán en cuenta generalmente los siguientes puntos:

1. Obtener evidencias objetivas por medio de informes, análisis de documentos, observación de actividades, etc.
2. Informar sobre las no conformidades u oportunidades de mejora que requieran acción de mejora inmediata.
3. Tomar nota de todas las no conformidades u oportunidades de mejora, con claridad y precisión a fin de que en las conclusiones puedan presentarse con exactitud y suficiente detalle.
4. Verificar las no conformidades y las oportunidades de mejora propuestas en auditorías anteriores.
5. Anotar toda observación considerada como significativa.

Análisis de resultados: Mediante el análisis, se puede determinar el porcentaje de conformidades (cumple) y no conformidades (no cumple o cumple parcialmente), encontradas en los documentos, actividades o proceso de laboratorio, y representarlos en tablas e incluso en histogramas. A partir de este análisis se conocerá el trabajo a realizar, los cambios y mejoras que se deben aplicar. Es importante informar los resultados al personal del laboratorio clínico para lograr su participación en la mejora continua de las actividades.

Reunión final o de cierre: Culminada la etapa de realización, se efectuará una reunión final o de cierre con el fin de comunicar las conclusiones iniciales a los auditados. Entre otros temas a tratar serán:

- Temas pendientes de complementar en función de la verificación realizada.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Revisar, comunicar y aclarar todas las no conformidades u oportunidades de mejora y observaciones relevantes detectadas.
- Comunicación de conclusiones previas y discusión de las mismas.
- Recordatorio de los pasos finales de la auditoría (informe, temas pendientes, seguimiento acciones correctivas, etc.)

6.4. Elaboración de Informe Final

Una vez que el auditor haya aclarado con los auditados ciertas discrepancias que pudieran presentarse en cuanto a las desviaciones o no conformidades de la Auditoría, en el plazo no superior a un mes, desde la realización de la auditoría se redactara el “Informe Final de Auditoría” que será remitido y distribuido a los responsables de las áreas auditadas y el responsable del sistema de gestión de calidad.

Este informe contendrá, como mínimo, los siguientes elementos:

- Áreas auditadas.
- Fechas en las que se ha desarrollado.
- Código de la auditoría, formulado de acuerdo a la guía de elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.
- Objetivos y resultados generales.
- Desviaciones o no conformidades encontradas, acordadas con los auditados.
- Valoración de los puntos fuertes y débiles del sistema de gestión de calidad (opcional).
- Información sobre el estado de cumplimiento de las políticas propuestas, la eficacia de las acciones definidas por la organización.
- Documentación auditada.
- Firma del equipo auditor y firma del representante del área auditada.

Una auditoría se considerará finalizada una vez haya sido presentado el “Plan de Acciones Correctivas”, considerado adecuado por el equipo Auditor. Para el informe final, se podrá usar como formato de informe de auditoría el propuesto en el anexo 3 o el que el equipo auditor considere oportuno siempre y cuando cumpla las características determinadas en este protocolo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FECHA: OCTUBRE, 2022	
	PÁGINAS: 14	
	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS	

6.5. Seguimiento

Si a partir del informe se ve la necesidad de elaborar un plan de mejoras, este deberá ser realizado en el plazo de un mes desde la recepción del informe. El plan de mejoras deberá ser aprobado por el comité de calidad, antes de ser remitido.

Previamente el laboratorio clínico o personal auditado podrá redactar un informe de alegaciones al informe de auditoría con el fin de poder refutar algún aspecto que considere que no se ajusta a la realidad del sistema de gestión de calidad auditado, para ello dispondrá de 15 días, a contar desde la recepción del informe. Si se presentarán alegaciones al informe, el plazo para elaborar el plan de mejoras se suspende hasta que se emita el informe definitivo por parte del equipo auditor.

Los responsables de las áreas auditadas y el encargado de calidad del laboratorio clínico, debe asegurar que se soluciones las acciones sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

7. REFERENCIAS

- ISO. (2018). Norma Internacional ISO 19011-2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. *Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza*. 7 - 56. <https://uadeo.mx/wp-content/uploads/2020/11/NORMA-ISO-19011-2018.pdf>
- Ruiz N. (2021). Manual de procedimientos documentados. Auditorías internas. *Universidad de Jaen*. 1-19. <https://n9.cl/umymfp>
- UNAL. (2021). Protocolo para la preparación y ejecución de auditorías internas integrales. *Sistema Integrado de Gestión Académica, Administrativa y Ambiental*. UNAL. 1ªED. 1 - 24. <https://bit.ly/3qGcsry>
- UTEC. (2017). Procedimiento de auditorías internas. *Unidad Técnica de Evaluación y Calidad*. 2da ED. 1-10. <https://n9.cl/1quzj>

8. REQUISITOS

- Norma ISO 9001-2015.
- Check List o lista de verificación de la Norma ISO 9001-2015.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

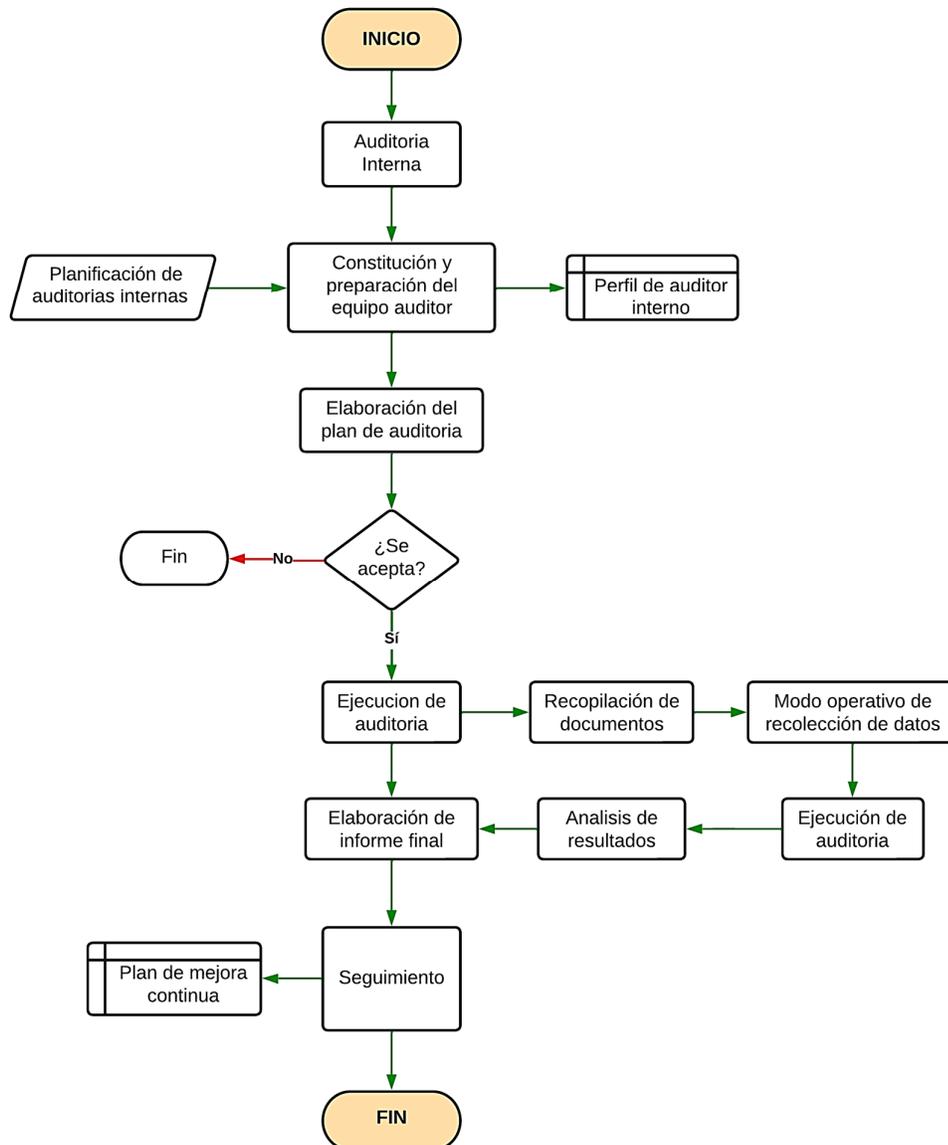
- Norma ISO 19011-2018. Directrices para las auditorías de los SGC

9. DISTRIBUCIÓN

- Equipo de Auditoría Interna.
- Encargado de gestión de calidad y Responsable del laboratorio clínico.
- Personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- 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. Diagrama de Auditorías Internas



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 2. Formato - Plan de Auditorías Internas

Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora		Programa de Auditorías Internas “Plan de auditoría Interna”		
Fecha de ejecución de auditoría:			Duración estimada:	
Reunión de apertura:			Hora:	
Reunión de cierre:			Hora:	
Áreas auditadas:		Responsables o personal auditado:		
Equipo Auditor: - -				
Objetivo de la auditoría:				
Alcance de la auditoría:				
Criterios de Auditoría:				
Documentos relacionados con la auditoría - -				
Lista de distribución				
Fecha:	Hora:	Proceso, actividad, requisito por auditar	Auditor	Auditado
	Nombre	Cargo	Firma	
Elaborado por:				
Revisado por:				
Aprobado por:				

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: OCTUBRE, 2022
		PÁGINAS: 14
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 3. Formato - Informe Final de Auditorías Internas.

Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora	Programa de Auditorías Internas “Informe Final de Auditoría Interna”		
Áreas auditadas:			Código:
			Fecha:
Antecedentes:			
Objetivos de Auditoría:			
Resultados (generales):			
<p><i>Nota:</i> Crear un anexo con resultados más específicos del grado de conformidades y no conformidades.</p>			
Conclusiones:			
Recomendaciones:			
	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por:			
Revisado por:			
Aprobado por:			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: APG-UNL-CLC-001
	ACTA PARA LA GERENCIA	VERSIÓN: 001
FECHA: DICIEMBRE, 2022		
PÁGINAS: 2		
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 15. Acta para la Gerencia - Compromiso de apoyo a la eficacia del SGC



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**COMPROMISO DE LIDERAZGO Y APOYO EN LA EFICACIA DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL
HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA**

Considerando que, el Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja (HIAL), es fundamental en el área de la Salud y actúa bajo un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001-2015, y cuenta con profesionales comprometidos en el cumplimiento y mejoramiento del sistema de gestión y la ejecución de buenas prácticas de laboratorio.

La Gerencia del Hospital Isidro Ayora Loja, se compromete a demostrar liderazgo y compromiso, dirigiendo y apoyando en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y en la mejora continua, asegurando la disponibilidad de los recursos físicos, tecnológicos y administrativos que permitirán garantizar un servicio de calidad y dar cumplimiento al Sistema de Gestión de la Calidad implementando.

La Gerencia del Hospital Isidro Ayora Loja, se compromete al desarrollo del SGC, brindando apoyo y seguimiento durante los diferentes procesos, y siendo el responsable de garantizar que la política y objetivos de calidad sean conformes al contexto de la organización, promuevan la mejora y eficacia y abarquen un pensamiento basado en riesgos.

Dr. Oswaldo Aguirre Valdivieso

GERENTE DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: APG-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ACTA PARA LA GERENCIA	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	01-12-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	02-12-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	02-12-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ESC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 16. Encuesta de Satisfacción al cliente

**ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE DEL LABORATORIO CLÍNICO
DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA**

Nombre:

Fecha:

Estimado usuario le invitamos a que evalúe los servicios prestados en Laboratorio clínico. Su aporte nos será de gran ayuda para mejorar nuestros servicios. Califique (✓) según su percepción y nivel de satisfacción de acuerdo con la siguiente escala: **1.** Nada de acuerdo; **2.** En desacuerdo; **3.** Indiferente; **4.** De acuerdo; **5.** Muy de acuerdo.

ítem	Cuál es su grado de conformidad o satisfacción en relación a los siguientes aspectos:	1	2	3	4	5
1	La atención recibida por parte del personal del laboratorio clínico es agradable y de calidad.					
2	El personal se muestra dispuesto a ayudar a los usuarios en sus dificultades y aclarar sus inquietudes de forma oportuna.					
3	La información o indicaciones previas por parte del profesional de laboratorio son claras y apropiadas.					
4	El personal del laboratorio se muestra dispuesto a recibir recomendaciones por parte del usuario.					
5	La codificación de solicitudes para análisis de laboratorio resulta ágil y se acoge a las necesidades del usuario.					
6	El personal es imparcial y respeta los turnos asignados a cada usuario durante la toma y recolección de muestras.					
7	El tiempo de espera es el adecuado, garantizando un ambiente seguro, saludable y tranquilo.					
8	El tiempo de emisión de resultados es conforme y acorde a las necesidades del usuario.					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ESC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

9	El informe de laboratorio se adapta perfectamente a las necesidades del usuario, con una correcta identificación, valores de referencia y comentarios adecuados.					
10	El servicio de laboratorio clínico se esfuerza por satisfacer y adaptarse perfectamente a las necesidades de los usuarios.					
11	El personal de laboratorio está capacitado para la atención de usuarios, y la ejecución de sus responsabilidades.					
12	Se han observado mejoras en el desempeño general del servicio de laboratorio.					

11. A continuación puede expresarnos sus reclamos, observaciones o recomendaciones con respecto al servicio y la atención brindada. Gracias por su colaboración.

.....

.....

Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	05-12-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	12-12-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	16-12-2022		



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y
SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS**

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Protocolo que establece las directrices a seguir durante la evaluación y seguimiento de las encuestas de satisfacción al cliente aplicadas a usuarios del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

Loja, Diciembre 2022.

PRL-UNL-CLC-003

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	08-12-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	14-12-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	20-12-2022		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	271
2. OBJETIVOS	271
3. ALCANCE	271
4. RESPONSABILIDADES	271
5. DEFINICIONES.....	271
6. DESARROLLO	272
7. REFERENCIAS.....	275
8. REQUISITOS.....	276
9. DISTRIBUCIÓN	276

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

2. OBJETIVOS

Definir las directrices a seguir durante la evaluación y seguimiento de las encuestas de satisfacción al cliente, aplicadas a los usuarios del servicio de laboratorio clínico del HIAL.

Determinar el grado de satisfacción de los usuarios y orientar la toma de decisiones hacia una mejora continua.

3. ALCANCE

Protocolo dirigido a todo el personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, y de aplicación durante la evaluación y seguimiento de encuestas aplicadas para determinar el grado de satisfacción de los usuarios por el servicio prestado.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este protocolo a seguir durante la evaluación y seguimiento de las encuestas de satisfacción al cliente aplicadas a los usuarios del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este protocolo de evaluación y seguimiento de encuestas.
- **Todo el personal interesado:** Utiliza y ejecuta este protocolo durante la aplicación, evaluación y seguimiento de las encuestas de satisfacción al cliente.

5. DEFINICIONES

- **Servicio/Producto:** Resultado de un proceso.
- **Encuesta:** Método de recolección de datos donde mediante una serie de preguntas se logra recolectar datos o detectar la opinión de los demás sobre un determinado asunto.
- **Usuario:** Persona que se beneficia de los servicios prestados. Pueden encontrarse usuarios internos y externos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Satisfacción de usuarios:** Se refiere al grado en el que una persona considera eficiente y oportuno un servicio prestado. Es un indicador de calidad de la atención brindada en los servicios de salud.
- **Queja:** Inconformidad de un usuario que es generada a partir de una atención fallida.
- **Reclamo:** Exigencia por parte de un usuario frente a algo injusto o incorrecto.
- **Felicitación:** Reconocimiento o elogio que manifiesta un usuario por la atención brindada.

6. DESARROLLO

Durante la aplicación, evaluación y seguimiento de las encuestas de satisfacción al cliente, aplicadas a los usuarios internos y externos del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, se debe seguir el siguiente procedimiento:

6.1. Generalidades

- La evaluación y seguimiento a las encuestas de satisfacción al cliente que forman parte del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, serán realizadas periódicamente de forma bianual, a través del cual se emitirá un informe final, el cual posteriormente es tomado en cuenta durante la elaboración del informe para la Revisión de la Dirección que se realiza anualmente.
- La evaluación y seguimiento a las encuestas de satisfacción al cliente se realiza por el personal interno y los responsables serán seleccionados de forma que aseguren la competencia y experiencia profesional.
- Los representantes de la gestión de calidad del laboratorio clínico son los responsables de asignar los encargados de este proceso y de mantener los registros, informes o documentos derivados del proceso de evaluación y seguimiento.
- Este proceso conlleva varios beneficios como son: mejorar la toma de decisiones, entender las necesidades de los usuarios y mejorar la calidad en el servicio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9 SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.2. Descripción del Proceso

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1. Establecer los objetivos de la encuesta	<p>Esta fase consiste en determinar el propósito de la encuesta de satisfacción al cliente, el cual debe ser claro y conciso. En nuestro caso en base a la encuesta realizada en el presente SGC, se plantea como objetivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medir la satisfacción del cliente con respecto a los servicios prestados en el laboratorio clínico del HIAL.
2. Determinar la población	<p>Una vez con los objetivos ya establecidos se procede a determinar la población a estudiar, a través de la cual obtendremos la información necesaria para cumplir con los objetivos propuestos. En este caso la población la conforman los usuarios internos y externos del servicio de laboratorio clínico.</p>
3. Diseñar el cuestionario	<p>Una vez con la población definida y los objetivos planteados se procede a la elaboración de la encuesta de satisfacción al cliente ESC-UNL-CLC-001, la cual debe contener preguntas claras y bien formuladas de modo que se comprendan y permitan obtener la información requerida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las preguntas pueden ser abiertas o cerradas.
4. Calcular la muestra	<p>La muestra es el número de personas representativas de una población, el motivo para calcular y aplicar la encuesta de satisfacción al cliente a una muestra es que al hacerlo se podrán obtener datos precisos, sin la necesidad de encuestar al 100% de la población (usuarios del laboratorio clínico), ahorrando así recursos y tiempo.</p> <p>Por lo general la muestra se calcula a través de una fórmula estadística, descrita a continuación:</p> $n = (Z^2pqN) / (Ne^2 + Z^2pq)$

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

<p>4. Calcular la muestra</p>	<p>Donde:</p> <p>n: muestra (número de personas representativo de la población al que se va a encuestar).</p> <p>N: población (conjunto de personas con características similares de las cuales se desea obtener información).</p> <p>Z: nivel de confianza (mide la confiabilidad de los resultados. Lo usual es utilizar un nivel de confianza de 95% o del 90%. Mientras mayor sea el nivel de confianza, mayor confiabilidad tendrán los resultados pero, por otro lado, mayor será el número de la muestra).</p> <p>e: grado de error (mide el porcentaje de error que puede haber en los resultados. Lo usual es utilizar un grado de error de 5% o de 10%. Mientras menor sea el margen de error, mayor validez tendrán los resultados).</p> <p>p: probabilidad de ocurrencia (probabilidad de que ocurra el evento. Lo usual es utilizar una probabilidad de ocurrencia de 50%).</p> <p>q: probabilidad de no ocurrencia (probabilidad de que no ocurra el evento. Lo usual es utilizar una probabilidad de no ocurrencia de 50%).</p> <ul style="list-style-type: none"> • En algunos casos donde la población no sea muy extensa, se obviara esta etapa.
<p>5. Recolección de información</p>	<p>La recolección de información o aplicación de encuestas será realizada por el personal designado para esta actividad, se debe asegurar que los datos concuerdan entre sí y que el total de encuestas corresponde a la muestra definida para garantizar la cobertura, el avance y la calidad de la información obtenida de la muestra o población.</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

<p>6. Procesamiento de la información</p>	<p>Una vez recolectada la información se procede a su procesamiento, para su posterior análisis.</p> <p>Por ejemplo si en uno de los puntos considerados en la encuesta de satisfacción al cliente luego de contabilizar y tabular las respuestas se obtienen los siguientes resultados.</p> <table border="1" data-bbox="613 604 1247 924"> <tr> <td>Nada de acuerdo</td> <td>20</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>En desacuerdo</td> <td>25</td> <td>12,5 %</td> </tr> <tr> <td>Indiferente</td> <td>30</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>De acuerdo</td> <td>100</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>Muy de acuerdo</td> <td>25</td> <td>12,5 %</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>200 respuestas</td> <td>100%</td> </tr> </table> <p>Para poder analizarlos de mejor manera se realiza el cálculo de los porcentajes correspondientes, multiplicando el número de respuestas por 100 y dividiendo para el total de respuestas. Luego se representan en gráficos como diagramas de pastel, barras etc.</p> <p>Las preguntas abiertas son más difíciles de procesar y analizar pero brindan la ventaja de poder obtener conclusiones fundamentales que no se obtienen al utilizar preguntas cerradas.</p>	Nada de acuerdo	20	10%	En desacuerdo	25	12,5 %	Indiferente	30	15%	De acuerdo	100	50%	Muy de acuerdo	25	12,5 %	Total	200 respuestas	100%
Nada de acuerdo	20	10%																	
En desacuerdo	25	12,5 %																	
Indiferente	30	15%																	
De acuerdo	100	50%																	
Muy de acuerdo	25	12,5 %																	
Total	200 respuestas	100%																	
<p>7. Análisis de información y Elaboración de informe final.</p>	<p>Finalmente, una vez contabilizada y procesada la información correspondiente, se procede a analizarla e interpretarla, y obtener las conclusiones y acciones de mejora correspondientes, las cuales de reflejaran en el informe final el cual deberá ser divulgado y a su vez será insumo para realizar el informe anual de Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión Institucional.</p>																		

7. REFERENCIAS

García, S. (2018). Guía para la elaboración de encuestas de satisfacción del cliente. *Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado*. 1-9. <https://bit.ly/3Zn5mrH>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ENCUESTAS	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

González, L., Carmona, M., y Rivas, M. (2018). Guía para la medición directa de la satisfacción de los clientes. *Instituto Andaluz de Tecnología*. 1(1). 1-92. <https://shortest.link/iPRE>

ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1 - 29. <https://n9.cl/n6w2>

UBU. (2015). Protocolo de aplicación de encuestas soporte del sistema de garantía interno de calidad. *Universidad de Burgos*. 1-5. <https://onx.la/43962>

8. REQUISITOS

- Guía de elaboración de documentos.
- Encuesta de satisfacción al cliente.
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.

9. DISTRIBUCIÓN

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



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
coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del
Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015**

**PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE
RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Documento que establece el procedimiento a seguir durante el análisis de riesgos y oportunidades del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

Loja, Diciembre 2022.

PR-UNL-CLC-007

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	15-12-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	23-12-2022		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	03-01-2023		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	280
2. OBJETIVO	280
3. ALCANCE	280
4. RESPONSABILIDADES	280
5. DEFINICIONES.....	280
6. DESARROLLO	281
7. REFERENCIAS.....	285
8. REQUISITOS.....	286
9. DISTRIBUCIÓN	286
10. ANEXOS.....	286

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS RIESGOS Y OPORTUNIDADES

2. OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios para identificar y evaluar los riesgos y oportunidades, y así lograr determinar su impacto en la organización y su sistema de gestión de la calidad.

3. ALCANCE

Procedimiento aplicable durante la identificación y seguimiento de los riesgos y oportunidades que surgen en el contexto del sistema de gestión de la calidad del servicio laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir durante la identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades.
- **Alta dirección o Equipo encargado de la Gestión de Riesgos y oportunidades:** Utiliza y aplica este procedimiento de identificación, seguimiento y evaluación de riesgos y oportunidades.

5. DEFINICIONES

- **Evento:** Acontecimiento o alteración de un conjunto de circunstancias en particular
- **Riesgo:** Evento adverso del cual existe la incertidumbre si se dará o no, y que puede afectar de manera negativa en el cumplimiento de objetivos o en la mejora continúa.
- **Oportunidad:** Evento del cual existe la incertidumbre si se dará o no, y que puede afectar positivamente en el cumplimiento de objetivos o en la mejora continúa.
- **Fuente de riesgo u oportunidad:** Elementos que por sí solos o en conjunto con otros, tienen la capacidad de generar riesgos u oportunidades.
- **Probabilidad:** Posibilidad de que algo suceda.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Impacto:** Es el grado o efecto de un riesgo u oportunidad sobre los objetivos de la organización

6. DESARROLLO

Para la identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, se debe seguir el siguiente procedimiento:

6.1. Generalidades

- Este proceso incluye la identificación, evaluación, seguimiento y ejecución de acciones necesarias para disminuir los riesgos y aprovechar las oportunidades en cada uno de los procesos del laboratorio clínico.
- La gestión y análisis de Riesgos y Oportunidades (RyO) del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015, serán realizadas periódicamente de forma anual, a través del cual se emitirá un informe final.
- La gestión de riesgos y oportunidades al sistema de gestión de calidad serán realizadas por personal interno y en base a la norma de calidad ISO 9001-2015. Los responsables serán seleccionados de forma que asegure la competencia y experiencia profesional.
- Los encargados de la gestión de calidad del laboratorio clínico son los responsables del mantenimiento de los registros, informes o documentos derivados del proceso de gestión de riesgos y oportunidades.
- Este proceso conlleva varios beneficios como son: mejorar la toma de decisiones, entender los riesgos y oportunidades de la organización, uso adecuado de recursos para tratar un riesgo, aumentar la probabilidad de cumplir con los objetivos planificados y aportar en la mejora continua, aprendiendo de eventos que ya sucedieron y evitando que vuelvan a suceder.

6.2. Descripción del Proceso (Anexo 1)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
Determinación de Equipo o Personal encargado de la Gestión de Riesgos y Oportunidades (RyO)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La Gestión de Riesgos y Oportunidades se realizará de forma anual, preferiblemente durante los meses de enero a marzo, sin embargo al existir cambios significativos en la organización será oportuno un re-análisis inmediato. ➤ El equipo o persona encargada de la Gestión de riesgos y oportunidades del laboratorio, será definida por el comité de calidad y el responsable de la gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, los cuales tomarán en cuenta requisitos como la competencia profesional y la experiencia. ➤ Dichos miembros deben conocer sus funciones, por lo que de ser posible los encargados de calidad impartirán talleres o gestionarán capacitaciones.
Fase 1. Identificación y clasificación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A continuación se plantean las actividades a realizar durante la identificación y clasificación de los RyO: <ul style="list-style-type: none"> a. El equipo encargado de la Gestión de Partes Interesadas debe <u>identificar el alcance del análisis</u>. b. Determinar en un borrador un <u>listado de los posibles eventos</u> que pueden originar riesgos u oportunidades para el laboratorio y el cumplimiento de sus objetivos. c. <u>Seleccionar el método o métodos de análisis</u>; dichos métodos pueden ser, entrevistas, cuestionarios, lecciones basadas en la experiencia del trabajador, programas o sugerencias, reuniones y el uso de diagramas. d. <u>Relacionar los RyO con sus posibles causas, fuentes, eventos y consecuencias en la organización</u>. Como fuentes potenciales de los RyO se pueden mencionar los siguientes: Necesidades y expectativas de las partes interesadas,



	<p>lecciones aprendidas, revisiones por la dirección, auditorías internas, no conformidades, incidentes, cambios, etc.</p> <p>e. <u>Clasificación</u>; cada evento debe ser clasificado según los criterios propuestos por el equipo encargado, además pueden focalizarse según los aspectos y características de los eventos.</p> <p>f. <u>Difusión / Distribución</u>; se comunica entre todo el equipo encargado y los presentes en la reunión.</p>
Fase 2. Evaluación y Análisis.	<ul style="list-style-type: none">➤ <u>Establecimiento de criterios de análisis de riesgos</u>; en esta parte se determina la metodología que se utilizará para valorar los riesgos y oportunidades, ejemplos de metodologías pueden ser el diagrama “causa y efecto”, etc.➤ <u>Definición de límites de acción</u>; se debe determinar un límite o valor a partir del cual se considera que un riesgo es no aceptable o una oportunidad es indispensable. Para cualquier elemento o evento considerado dentro de este punto debe establecerse un Plan de acción.
Fase 3. Estrategia de actuación	<ul style="list-style-type: none">➤ <u>Identificación y selección de la estrategia de actuación</u>, para definir correctamente el Plan de acción. Algunas de las estrategias de actuación son las siguientes:<ul style="list-style-type: none">a. Para los riesgos: Aceptar y reconocer el riesgo, mitigación del riesgo, transferencia del riesgo, evitar el riesgo.b. Para las Oportunidades: Explotación de la oportunidad, comparar resultados, aceptar la oportunidad.➤ <u>Análisis de causa raíz</u>; aquí se realiza un análisis profundo a los riesgos identificados para determinar sus causas y así plantear un plan de acción adecuado.➤ <u>Definición del plan de acción</u>; se propone un plan de acción para los riesgos identificados, según la estrategia seleccionada.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Implementación del plan de acción</u>; ejecución de las acciones definidas en el plan de acción.
Elaboración de Informe Final	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Una vez que el equipo encargado analiza todos los riesgos y oportunidades y define e implementa el plan de acción se elaborará un informe final, el cual será presentado al líder del laboratorio y al encargado de calidad del mismo.
Validación del Análisis y observaciones	<ul style="list-style-type: none"> ➤ El Líder del laboratorio junto con el encargado de gestión de calidad validan si el resultado del análisis de riesgos y oportunidades es coherente con la realidad del laboratorio, y si se tomaron en cuenta todos los factores de acuerdo al contexto del laboratorio clínico del HIAL. ➤ Si existiera alguna observación por parte del Líder o encargado de calidad, ésta será sometida a debate con todos los miembros presentes y se coordinarán las correcciones del mismo.
Aprobación del análisis	<ul style="list-style-type: none"> ➤ En caso de no existir observación alguna en el informe derivado de la Gestión de Riesgos y Oportunidades, este será aprobado. ➤ Finalmente una vez con las correcciones tanto el líder del laboratorio como el encargado de calidad aprobaran el informe mediante su firma y sello. ➤ Este informe contendrá, como mínimo, los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de desarrollo y aprobación del análisis. - Código, formulado de acuerdo a la guía de elaboración de documentos del SGC. - Introducción / Antecedentes. - Alcance y objetivos. - Resultados generales. - Matriz de riesgos y oportunidades donde se resumen los resultados del análisis. (Formato anexo 2) - Conclusiones.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<ul style="list-style-type: none"> - Recomendaciones. - Firmas del equipo encargado de Gestión de Partes Interesadas, del líder del laboratorio y el responsable de gestión de calidad.
Fase 4. Seguimiento de Riesgos y Oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Independientemente de los análisis anuales de la Gestión de RyO por parte del equipo encargado, el responsable de gestión de calidad y el líder del laboratorio deben estar atentos a los cambios del contexto de la organización, para cuando proceda alertar o proponer la necesidad de realizar un nuevo análisis extraordinario. ➤ De ser posible se deben planificar los seguimientos a realizar a los RyO, mediante reuniones extraordinarias donde se pueden identificar nuevos RyO y revisar los existentes, además se puede analizar los planes de acción y su eficacia para posibles cierres de RyO en caso de ya no ser aplicables, registrar lecciones aprendidas.

7. REFERENCIAS

- Andino, V. (2018). Análisis de riesgos y oportunidades. Planeación y Gestión. 6-11.
- Camisón, C. Cruz, S. y González, T. (2006). Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques y modelos y sistemas. *Pearson Education*. ISBN: 10:84-205-4262-8
- Figuroa, L. (2015). Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos. *Acta Med Per*. 241-250. <http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v32n4/a08v32n4.pdf>
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1-29. <https://n9.cl/n6w2>
- Mera, M. (2020). Gestión de Riesgos y Oportunidades e importancia de su abordaje en el laboratorio de Bioquímica clínica. 1 - 19. ISSN: 2344-9926.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Sanz, O., García, O., Ortega, J., Sánchez, J y Rivera, J. (2021). Gestión de riesgos y oportunidades. *Comité de calidad Tedae*. 1 - 28.
https://www.tedae.org/uploads/files/1613641655_gestion-de-riesgos-pdf.pdf

8. REQUISITOS

- Guía de elaboración de documentos.
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.
- Manual de calidad y Procedimiento de gestión de partes interesadas.

9. DISTRIBUCIÓN

- Equipo encargado de Gestión de Riesgos y Oportunidades.
- Encargado de gestión de calidad y Responsable del laboratorio clínico.
- Personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- 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

Diagrama - Gestión de Riesgos y Oportunidades.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-007
		VERSIÓN: 001
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 11
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS



Anexo 1

Formato - Matriz de Riesgos y Oportunidades

N°	Descripción del riesgo u oportunidad	R/O	Origen	Proceso	Probabilidad	Impacto	Prioridad	Plan de acción	Responsable y Fecha
1		R			Bajo/medio o alto	Bajo/medio o alto	1-3		
2		O							
3		R							
4		O							
5									



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

PLAN DE CALIDAD

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Documento que establece los procesos y recurso necesarios para el óptimo funcionamiento del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

Loja, Diciembre 2022.

PL-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	27-12-2022		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	03-01-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	10-01-2023		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	291
2. OBJETIVO	291
3. ALCANCE	291
4. RESPONSABILIDADES	291
5. DEFINICIONES.....	291
6. DESARROLLO	292
7. REFERENCIAS.....	296
8. REQUISITOS.....	297
9. DISTRIBUCIÓN	297

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

PLAN DE CALIDAD

2. OBJETIVO

Definir los diferentes procesos y recursos necesarios para el óptimo funcionamiento del sistema de gestión de calidad del área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

3. ALCANCE

Documento dirigido a todo el personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, y de aplicación durante el desarrollo de las diferentes actividades que se ejecutan en el mismo.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este plan bajo las debidas normas de calidad.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este plan de calidad.
- **Personal del laboratorio y personal interesado:** Utiliza este plan de calidad para garantizar el óptimo funcionamiento del SGC del laboratorio clínico.

5. DEFINICIONES

- **Laboratorio Clínico:** Establecimiento de salud donde se desarrollan análisis de muestras biológicas humanas, con el fin de apoyar al diagnóstico, prevención y seguimiento de enfermedades.
- **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Conjunto de procesos, normas y estándares internacionales que interrelacionan entre sí, para orientar un enfoque de calidad en una organización, con el fin de satisfacer las necesidades de los clientes. Un SGC engloba los principios que guían hacia un adecuado funcionamiento del laboratorio, las prácticas que se incorporan para cumplir con los principios, visión y misión del laboratorio y las técnicas que viabilizan las prácticas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Plan de Calidad (PC):** Documento que detalla los procesos y recursos físicos, tecnológicos y financieros necesarios para garantizar el adecuado funcionamiento del SGC del laboratorio clínico u otra empresa.
- **Norma ISO 9001-2015:** Norma Internacional aplicable a toda organización, cuyo enfoque principal es la gestión de calidad para una organización a largo plazo a través de la aplicación de los requisitos técnicos y de gestión que establece, necesarios para asegurar la calidad y la mejora continua, evitando las inconformidades y así satisfacer y superar las expectativas del cliente o usuario.

6. DESARROLLO

PLAN DE CALIDAD

6.1. Introducción

El Servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora, es uno de los subprocesos de mencionada institución de salud, cuenta con profesionales en el área de Patología Clínica, Laboratorio Clínico, Microbiología, Auxiliares de Laboratorio y personal administrativo. El sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora permite garantizar un trabajo seguro bajo estándares de calidad con el propósito de satisfacer los requerimientos de los usuarios en lo referente a los servicios de ensayo y calibración. El presente Plan de calidad contemplará los procedimientos y recursos esenciales y necesarios para cumplir con la política y objetivos de calidad propuestos en el presente sistema de gestión de la calidad.

6.2. Objetivo

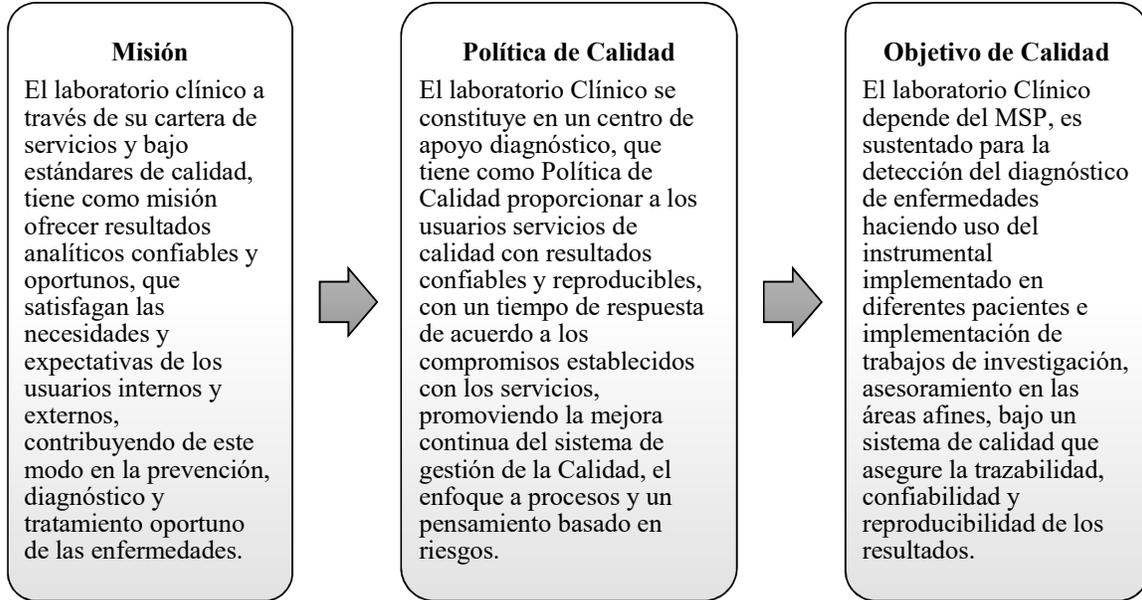
Definir el plan de calidad con los procedimientos y recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico.

6.3. Alcance

Precisar de documentación estandarizada en los diversos procesos de laboratorio clínico y así garantizar y asegurar un servicio de calidad.

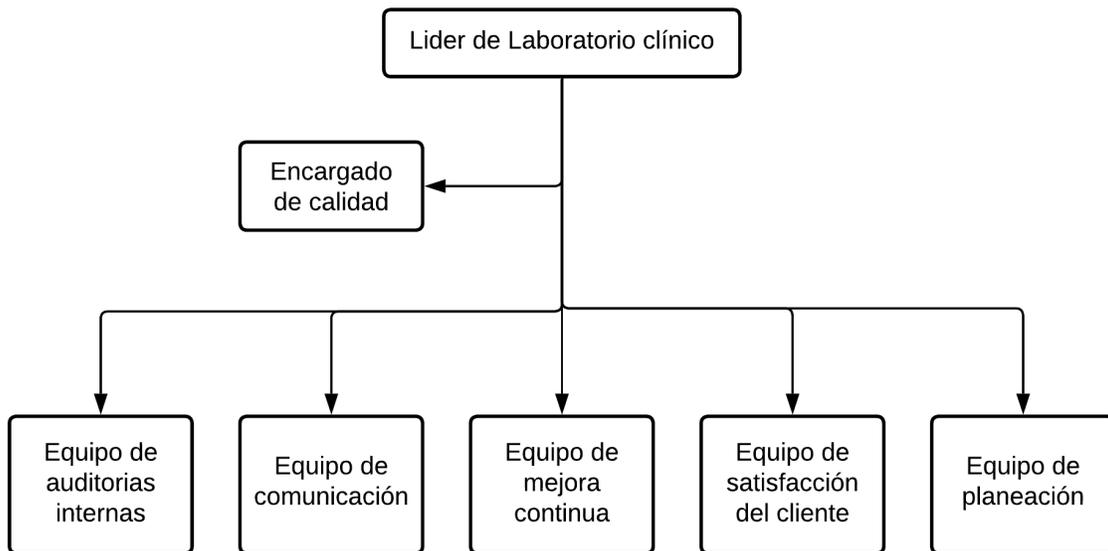
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.4. Alineación del Plan de Calidad



6.5. Organización del Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora para el cumplimiento de la política y objetivos de calidad trabajará con diferentes equipos de trabajo designados por el líder del laboratorio y el encargado de calidad, cuya estructura organizacional se detalla a continuación.



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

6.5.1. Equipo de auditorías internas

Obligaciones:

- Evaluar la efectividad del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, mediante la ejecución de auditorías internas de manera objetiva e imparcial, tomando como referencia la norma de calidad ISO 9001-2015.
- A partir del informe de auditorías internas detectar posibles mejoras en el sistema de gestión de la calidad y ejecutarlas inmediatamente.
- Dar seguimiento a las no conformidades derivadas de las auditorías internas.
- Garantizar o verificar la actualización de los técnicos del laboratorio en temas relacionados, la estandarización de procesos, la aplicación e interpretación de la normativa vigente (ISO 9001-2015) y la aplicación de procedimientos requeridos.
- Revisar “Protocolo de Auditorías Internas” **PRL-UNL-CLC-001**; “Programa de Auditorías Internas” **PAI-UNL-CLC-001** y “Plan Anual de capacitaciones” **PL-UNL-CLC-003**.

6.5.2. Equipo de comunicación

Obligaciones:

- Garantizar una comunicación efectiva entre el personal del laboratorio clínico y sus principales partes interesadas; usuarios internos y externos, proveedores y alta gerencia.
- Generar y promover el uso adecuado de los distintos medios de información y comunicación del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico.
- Evaluar la efectividad de la comunicación y divulgación interna y externa.
- Revisar “Procedimiento de comunicación y atención al usuario” **PR-UNL-CLC-001**; “Formulario de evaluación a proveedores externos” **FPE-UNL-CLC-001** y “Procedimiento de gestión de partes interesadas” **PR-UNL-CLC-006**.

6.5.3. Equipo de mejora continua

Obligaciones:

- Garantizar la calidad y la mejora continua en el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Identificar y efectuar oportunidades de mejora continua para el cumplimiento total de los objetivos de calidad.
- Dar seguimiento a las mejoras implementadas en el laboratorio clínico y sus diferentes áreas de trabajo.
- Revisar “Formatos - Ciclos de mejora continua” y “Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades” **PR-UNL-CLC-006**.

6.5.4. Equipo de Planeación

Obligaciones:

- En conjunto con el líder del laboratorio clínico y el encargado de calidad llevar a cabo el ejercicio anual de planeación del Sistema de Gestión de la Calidad, plan anual de capacitaciones, Indicadores de calidad. entre otros.
- Revisar objetivos, políticas y estrategias referentes a la calidad del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico.
- Revisar el presupuesto anual del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora y delimitar el plan presupuestario para el área de gestión de calidad.
- Revisar “Manual de calidad” **MC-UNL-CLC-001**; “Reuniones del comité de planeación de la calidad del laboratorio clínico del HIAL, con temas como; planificar el trabajo del año 2023, conocer los informes de gestión de calidad del 2022” **RG-UNL-CLC-019**; “Plan Anual de capacitaciones” **PL-UNL-CLC-003**; “Plan de contingencia” **PL-UNL-CLC-004**; “Plan presupuestario para el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora” **PL-UNL-CLC-002**; “Instrumento de medición de indicadores de calidad y reporte de indicadores mensuales de calidad”; “Instrumento de medición de indicadores de calidad” **RG-UNL-CLC-004**.

6.5.5. Equipo de satisfacción del cliente.

Obligaciones:

- Analizar y difundir las expectativas y requerimiento de los clientes o usuarios recopiladas a través de la encuesta de satisfacción al cliente.
- Promover el uso de mecanismos de comunicación adecuados con el cliente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- Promover una actitud responsable de servicio y atención al cliente por parte del personal del laboratorio clínico.
- Identificar e implementar estrategias que contribuyen en la Satisfacción del Cliente.
- Revisar “Encuesta de satisfacción al cliente del Laboratorio Clínico del Hospital Isidro Ayora Loja” ESC-UNL-CLC-001; “Protocolo de evaluación y seguimiento de encuestas” PRL-UNL-CLC-003 y “Procedimiento de comunicación y atención al usuario” PR-UNL-CLC-001.

6.6. Estrategias

- ✓ Supervisar y dar seguimiento a la implementación del Plan de calidad, a través de reuniones entre los distintos equipos de trabajo de la calidad, con el objetivo de llevar a cabo acciones preventivas, correctivas y/o de mejora, según se requiera.
- ✓ Ejecutar los cambios y ajustes requeridos a los programas de los equipos de trabajo de la calidad, para adecuar el Plan al contexto de la organización.
- ✓ Desarrollar mecanismos de comunicación efectiva entre el personal involucrado en el SGC, de tal forma que se asegure la perfecta comprensión de la política, objetivos, actividades, resultados y cambios en el SGC.
- ✓ Tomar en cuenta los informes finales de los distintos equipos de trabajo, para la retroalimentación del Plan de calidad.
- ✓ Fomentar la comprensión de la importancia de trabajar bajo un SGC, mediante una comunicación efectiva con las partes interesadas.
- ✓ Implementar un proceso de autoevaluación del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Asegurar el resguardo de la documentación y registros derivados de las distintas actividades realizadas por cada equipo de trabajo.

7. REFERENCIAS

- Coopser. (2018). Plan de calidad. Sistema de Gestión Integrado - Cundinamarca. - *Codensa S.S ESP. 1(6)*. 1-9. <https://bit.ly/3J1EB5f>
- Guzmán, M., Esparza, H. y Rangel M. (2019). Plan de Calidad 2019. *CIMAV*. 1-11. <http://integra.cimav.edu.mx/intranet/data/files/calidad/documentos/MAC03-01.pdf>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: DICIEMBRE, 2022
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1 - 29. <https://n9.cl/n6w2>

Monsalve, A. (2019). Diseño de un plan de calidad para los proyectos de nuevos productos. *Universidad Católica Andrés Bello*. 64-86. <https://bit.ly/3l3ax0X>

8. REQUISITOS

- Guía de elaboración de documentos.
- Manual de calidad y documentación del presente SGC.
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.

9. DISTRIBUCIÓN

- Encargado de gestión de calidad y Responsable del laboratorio clínico.
- Personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- 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: ESC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 20. Sección de Sugerencias: Recomendaciones a la Alta Dirección

RECOMENDACIONES PARA LA ALTA DIRECCIÓN EN BASE A LA NORMA ISO 9001-2015	
RECOMENDACIONES	Requisito de la Norma ISO 9001-2015
<p>Se recomienda a alta dirección a través de mínimo dos informes anuales asegurar que se cumple el enfoque en el aumento de la satisfacción de los usuario internos y externos, determinando si se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Manifestando por escrito los procesos o acciones que se han llevado a cabo.</p>	<p>Capítulo 5 Liderazgo Numeral 5.1 Liderazgo y compromiso. 5.1.2 Enfoque al cliente.</p>
<p>Se recomienda a la alta dirección el abastecimiento adecuado de recursos al laboratorio clínico en toda su cartera de servicios para de esta manera asegurar la validez y fiabilidad de los resultados de los diferentes análisis.</p>	<p>Capítulo 7 Apoyo Numeral 7.1 Recursos 7.1.5.1 Generalidades</p>
<p>Se recomienda a la Alta Dirección presentar un plan de auditorías al laboratorio clínico, con el fin de evaluar su Sistema de Gestión de la Calidad, tomando como referencia la norma ISO 9001-2015.</p> <p>Se recomienda a la Alta Dirección realizar las auditorías internas al Sistema de Gestión de la Calidad, aplicando el protocolo de Auditorías Internas y el Check List o lista de verificación de la presente Investigación.</p> <p>A partir de la Auditoría realizada por la Alta dirección, se debe emitir el informe de revisión por la Alta Dirección al laboratorio clínico, el cual contendrá las sugerencias para la mejora del sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Capítulo 9 Evaluación del desempeño Numeral 9.3 Revisión por la dirección</p> <p>Capítulo 10 Mejora Numeral 10.3 Mejora continua</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MATRIZ DE RECOMENDACIONES A LA ALTA DIRECCIÓN	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	03-02-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	07-02-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	07-02-2023		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FORMATO CURRICULUM	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 21. Formato de curriculum para el personal de Laboratorio Clínico del HIAL



Apellidos y Nombres

1. REFERENCIAS PERSONALES

Nº de Cédula:

Edad y Fecha de nacimiento:

Dirección:

Correo electrónico institucional:

Correo electrónico personal:

Números telefónicos de contacto:

Nacionalidad:

Denominación del cargo:

Fecha de ingreso a la institución:

Contrato () Nombramiento ()

2. PERFIL PROFESIONAL

Escrito en primera persona, donde se detallen datos claves sobre su vida, habilidades, años de experiencia y objetivo profesional.

3. FORMACIÓN PROFESIONAL

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FORMATO CURRICULUM	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 2
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Título	Fecha de Graduación	Institución de educación superior	Nº de registro de Senescyt

4. EXPERIENCIA PROFESIONAL

Experiencias de trabajo en el ámbito de laboratorio clínico.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Habilidades o conocimientos adicionales.

6. CURSOS REALIZADOS

Cursos realizados como apoyo en la actualización y refuerzo de conocimientos.

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	04-01-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	11-01-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	18-01-2023		



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN AL USUARIO

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Documento que establece el procedimiento a seguir durante la comunicación y atención a los usuarios del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

Loja, Enero 2023.

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	16-01-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18-01-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	26-01-2023		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	305
2. OBJETIVO	305
3. ALCANCE	305
4. RESPONSABILIDADES	305
5. DEFINICIONES.....	305
6. DESARROLLO	306
7. REFERENCIAS.....	310
8. REQUISITOS.....	3260
9. DISTRIBUCIÓN	3261

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN AL USUARIO

2. OBJETIVO

Determinar el procedimiento a seguir durante la comunicación y atención a los usuarios del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, con el fin de ofrecer una atención oportuna y de calidad que garantice la satisfacción de los usuarios por el servicio prestado.

3. ALCANCE

Procedimiento dirigido a todo el personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, con la finalidad de prestar una atención humanizada tanto a usuarios internos y externos.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir durante la comunicación y atención a los usuarios del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de gestión de atención al usuario.
- **Todo el personal interesado:** Utiliza y aplica este procedimiento de comunicación y atención a usuarios.

5. DEFINICIONES

- **Comunicación:** Se refiere a todo aquello que se transmite entre dos o más personas, ya sea información, decisiones, opiniones, gestos, etc.
- **Usuario:** Persona que se beneficia de los servicios prestados. Pueden encontrarse usuarios internos y externos.
- **Atención en salud:** Se entiende como atención de la salud a todos aquellos procesos a través del cual se concreta la provisión y prestación de un servicio de salud.
- **Falla de la atención en salud:** Se presenta cuando existen deficiencias en el desarrollo de una acción según lo planeado o mediante el empleo de un plan incorrecto.
- **Queja:** Inconformidad de un usuario que es generada a partir de una atención fallida.
- **Reclamo:** Exigencia por parte de un usuario frente a algo injusto o incorrecto.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Satisfacción de usuarios:** Se refiere al grado en el que una persona considera eficiente y oportuno un servicio prestado. Es un indicador de calidad de la atención brindada en los servicios de salud.
- **Felicitación:** Reconocimiento o elogio que manifiesta un usuario por la atención brindada.

6. DESARROLLO

Para la comunicación y atención a los usuarios del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, se debe seguir el siguiente procedimiento:

6.1. Generalidades

- Este proceso permitirá fortalecer los procesos en la toma de decisiones por parte del personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, tomando en cuenta los derechos y deberes de los usuarios internos y externos, con el objetivo de mejorar la calidad en la prestación del servicio y el desarrollo de la institución.
- Los encargados de la gestión de calidad del laboratorio clínico son los responsables de la aplicación del presente documento y el mantenimiento de los registros, informes o documentos derivados del proceso de atención y comunicación al usuario.

6.2. Descripción del Proceso

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1. Aspectos a considerar durante la atención al usuario interno o externo	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Atributos del buen servicio que debe presentar el personal implicado: Confiabilidad, Credibilidad, Amabilidad, Empatía, Agilidad, Cortesía, Comunicación, Respeto, Incluyente, Tolerancia, Optimismo, Capacidad de escucha. ➤ Preocuparse de la imagen personal, garantizando seguridad y confianza. ➤ Mantener una actitud positiva y el compromiso de ofrecer un buen servicio de forma diligente y eficiente, evitando aglomeraciones y manifestaciones verbales negativas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Evitar molestias o discusiones y responder a todos los requerimientos de los usuarios internos o externos. No poner en duda sus palabras. ➤ En caso de ser necesario ofrecer disculpas. ➤ Durante el desarrollo del trabajo, evitar influencias externas como problemas familiares o estados de ánimo. ➤ Mostrarse seguro y confiable durante la solución a las inquietudes de los usuarios. Dirigirse por su nombre tratándolos de “Usted” ➤ Asegurarse que los usuarios comprendieron las explicaciones y fueron aclaradas sus dudas. ➤ En caso de no poder solucionar las inquietudes dirigirse, buscar o remitirlo con el personal apropiado.
<p>2. Canales de atención al usuario</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Canal presencial: Se refiere a la acción de brindar atención y llevar la comunicación con el usuario ya sea interno o externo mediante interacción física. Dentro de este canal se encuentran: <ul style="list-style-type: none"> • Secretaría de laboratorio clínico; el laboratorio cuenta con área de secretaría que gestiona todo tipo de actividades de laboratorio entre ellas la comunicación y atención al usuario. Está ubicada a la parte izquierda de la entrada principal del HIAL, su horario de atención es de lunes a viernes de 07:00 am a 15:00 pm. • Ventanilla de laboratorio clínico; El área de laboratorio clínico cuenta con una ventanilla para la comunicación y atención al usuario ubicada a la entrada del laboratorio, su horario de atención es durante las 24H los 7 días de la semana, sin embargo es mayor la atención a todo tipo de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

**PROCEDIMIENTO DE
ATENCIÓN AL USUARIO**

CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: ENERO, 2023

PÁGINAS: 10

SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS
Y DE UROANÁLISIS

usuario durante el horario que se encuentra cerrado la secretaria del mismo.

- **Canal telefónico:** Se refiere a la acción de brindar atención y llevar la comunicación con el usuario interno o externo mediante vía telefónica. Dentro de este canal se encuentran:

Servicio	Número telefónico o Código	Horario de atención
Secretaría de laboratorio clínico		Lunes a viernes: 07:00 am a 15:00 pm.
Laboratorio clínico		Lunes a Domingo: 24H

- En caso que el personal del laboratorio clínico llegue a tener alguna inquietud o valores críticos que sean pertinente ser informados de emergencia, el Hospital consta con un servicio telefónico para todas las diferentes áreas del mismo, a través del cual se pueden comunicar.
- Durante la atención telefónica tratar de contestar lo más pronto posible, antes del tercer timbre, saludar cordialmente, escuchar y resolver las inquietudes.
- **La solución de las inquietudes** por parte de usuarios internos o externos se puede realizar mediante el uso de los dos canales de comunicación tomando en cuenta su horario de atención y los aspectos a considerar durante la atención al usuario nombrados anteriormente.

- La **recepción de solicitudes** de lunes a viernes se realizan en secretaría a partir de las 07:00 am hasta las 15:00 pm, donde con la solicitud presentada por parte del usuario el personal procede a verificar los datos y a digitalizarlos, para



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

**PROCEDIMIENTO DE
ATENCIÓN AL USUARIO**

CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: ENERO, 2023

PÁGINAS: 10

SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS
Y DE UROANÁLISIS

**Recepción de
solicitudes, Toma de
muestras y recepción
de muestras.**

posteriormente imprimir los códigos y pasar al área de toma de muestras.

- La toma y recepción de muestras de **usuarios externos** se realiza únicamente de 07:00 am a 10:00 am de lunes a viernes.
- La recepción de solicitudes y muestras de **usuarios internos** de lunes a viernes se realiza en la ventanilla del laboratorio. partir de las 15 pm hasta las 06:30 am
- La recepción de solicitudes y muestras de **usuarios internos** los días sábado y domingo se realiza en ventanilla durante las 24H.
- Pasos en la atención durante la **toma de muestras**:
 1. Tomar en cuenta todos los aspectos mencionados anteriormente.
 2. Llamar al paciente al área designada.
 3. Verificar los datos de los códigos y la solicitud.
 4. Preguntar si existe alguna duda o inquietud al paciente, en caso existir aclararla en ese momento.
 5. Realizar la toma de muestras.
 6. Si durante la extracción de muestras el paciente presenta dificultades o molestias, preguntarle y tratar de corregir dichas molestias.
 7. Verificar que se encuentre bien y dar indicaciones posteriores en caso de ser necesario.
- Pasos en la atención durante la **recepción de muestras**:
 1. Tomar en cuenta todos los aspectos mencionados anteriormente.
 2. Llamar al paciente al área designada.
 3. Verificar los datos de la muestra (rotulado) si coinciden con la solicitud y códigos.
 4. Verificar el estado (cantidad, aspecto) de las muestras.
 5. Recepción de las muestras.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<p>6. Dar indicaciones posteriores en caso de ser necesario.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Durante la atención por medio del canal presencial ya sea en la solución de inquietudes, toma o recepción de muestras y solicitudes se debe tomar en cuenta siempre la atención preferencial a gestantes, niños menores de 6 años, personas con discapacidad y adultos mayores.
Despedida del Usuario	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Asegurarse siempre, que el usuario ha quedado conforme con el servicio y la atención prestada. ➤ Consultar las inquietudes finales que pudiera presentar el usuario y dar un mensaje cordial de despedida. ➤ Expresar disposición de ayuda ante cualquier inquietud o situación futura.

7. REFERENCIAS

- Gaviria, A., Ruiz, F., Muñoz, N., Bernal, G., Arias, J., y Vargas., S. (2018). Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. *MINSALUD*. 2(1). 39 - 93. <https://n9.cl/co9vu>
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1 - 29. <https://n9.cl/n6w2>
- Mora, H., Montañez, J., y Carrillo, M. (2020). Manual de atención al usuario. *Hospital San Juan de Dios*. 1(1). 4 - 41. <https://acortar.link/ZDnPeg>
- Ramírez, J., Ocampo, Q., Pérez, I., Velázquez, D., y Yarza, E. (2011). La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 9(3). 167 - 174. <https://n9.cl/s4ahx>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO, 2023
		PÁGINAS: 10
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

8. REQUISITOS

- Guía de elaboración de documentos.
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.
- Manual de calidad y manuales de procesos.

9. DISTRIBUCIÓN

- Encargado de gestión de calidad y Responsable del laboratorio clínico.
- Personal técnico y administrativo del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- 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: FPE-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FORMATO - PROVEEDORES EXTERNOS	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Anexo 23. Formulario de evaluaciones a proveedores externos y listado de proveedores externos acreditados.

Evaluación al Proveedor Externo

La evaluación al proveedor externo es un proceso de valoración y aprobación de posibles proveedores, mediante la aplicación de evaluaciones cualitativas o cuantitativas. En el laboratorio clínico se han definido tres tipos de proveedores; a) Proveedor Aprobado, b) Proveedor A Prueba y c) Proveedor Desaprobado.

Durante la evaluación a proveedores externos actuales o posibles proveedores, se aplicará el siguiente formulario para evaluar su rendimiento general.

Evaluación al Proveedor Externo		
Información General		
Proveedor:	Evaluador:	
Contactos:	Contactos:	
Evaluación N°:	Fecha de evaluación:	
Información del Proveedor		
Nombre de su empresa:		
Tipo de negocio:		
Dirección:		
Correo electrónico:		
RUC:		
Criterios de evaluación a proveedores externos	Puntaje	
	Máximo	P. asignado
Cumplió con las especificaciones técnicas requeridas.	10 %	
Garantiza productos de calidad y en buenas condiciones físicas.	10 %	
Demuestra puntualidad en las entregas en el tiempo acordado.	15 %	
Cumplió con la cantidad total de productos solicitados.	15 %	
Competitividad en el precio.	10 %	
Fiabilidad de información.	5 %	
Dio respuesta a los requerimientos o reclamos realizados.	10 %	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FPE-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FORMATO - PROVEEDORES EXTERNOS	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Es oportuna la respuesta a los requerimientos realizados.	10 %	
Experiencia del personal en ventas.	5 %	
Calidad del servicio prestado.	10 %	
Total	100 %	

Observaciones

Calificación	Firma/ID del evaluador

Interpretación

- Mayor a 80% Proveedor Aprobado
- Entre 60 y 79% Proveedor A prueba
- Menor a 60% Proveedor desaprobado

Consideraciones

- ✓ Aquellos proveedores aprobados permanecerán en el listado de "Proveedores Aprobados", y se realizará un seguimiento a su desempeño mediante reevaluaciones semestrales cada 6 meses.
- ✓ Para aquellos proveedores "puestos a prueba" se establecerá un periodo de prueba de aproximadamente 4 meses, con evaluaciones mensuales.
- ✓ Un proveedor es "desaprobado o pierde su probación" cuando en las evaluaciones de seguimiento o en el periodo de prueba pierde su estatus de calificación llegando a obtener una calificación menor al 60%.
- ✓ Mantener los registros de las evaluaciones y el listado de proveedores actualizado.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FPE-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	FORMATO - PROVEEDORES EXTERNOS	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 3
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Listado de Proveedores Externos Aprobados				
Nº	Empresa	Tipo de empresa	Dirección	Teléfono

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	17-02-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	22-02-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	28-02-2023		



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 coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015

PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA

Autor: Kevin Stalyn Ortega Ramón

Procedimiento que establece las directrices a seguir durante la recepción, almacenamiento, custodia y baja de los bienes almacenados en bodega del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

Loja, Febrero 2023.

PR-UNL-CLC-008

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Kevin Ortega	Estudiante UNL, Autor del TIC	25-02-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	01-03-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	08-03-2023		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

Índice de Contenidos:

1. TÍTULO.....	318
2. OBJETIVO	318
3. ALCANCE	318
4. RESPONSABILIDADES	318
5. DEFINICIONES.....	318
6. DESARROLLO	319
7. REFERENCIAS.....	322
8. REQUISITOS.....	323
9. DISTRIBUCIÓN	323

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

1. TÍTULO

PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y BAJA DE BIENES ALMACENADOS EN BODEGA

2. OBJETIVO

Establecer las directrices necesarias para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas durante la recepción, almacenamiento, custodia y baja de los bienes almacenados en bodega del servicio de laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora Loja.

3. ALCANCE

Procedimiento dirigido a todo el personal del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, y de aplicación durante el ingreso y egreso de bienes almacenados en bodega.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir durante la recepción, ingreso y egreso de bienes.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de ingreso y egreso de bienes.
- **Todo el personal interesado:** Utiliza y ejecuta este protocolo durante el ingreso y egreso de bienes almacenados en bodega.

5. DEFINICIONES

- **Bodega:** Espacio físico designado para el ingreso, almacenamiento y egreso de bienes o materia prima de una organización.
- **Bienes:** Conjunto de materia prima, materiales, instrumentos o maquinaria de una organización o institución.
- **Guardalmacén:** Responsable del control en la recepción, registro, almacenamiento, custodia, distribución, conservación y baja de los bienes institucionales.
- **Recepción:** Concepto ligado al verbo recibir. Permite obtener o recibir bienes de un proveedor o un cliente.
- **Almacenamiento:** Consiste en la acumulación o depósito de bienes que sirven como reserva de una organización.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

- **Custodia:** Responsabilidad de una o varias personas sobre la integridad y seguridad de una cosa o persona.
- **Baja de bienes:** Consiste en dar de baja los bienes que se encuentran obsoletos, fuera uso o en mal estado, a fin de mantener solo aquellos de utilidad para la organización.

6. DESARROLLO

6.1. Generalidades

- El líder del laboratorio clínico en conjunto con el encargado del área de gestión de calidad son los responsables de asignar al o los encargados de Bodega, bienes o “Guardalmacén”. Los cuales a su vez son responsables de mantener los registros, informes o documentos derivados de este proceso.
- Todo aquel personal designado como encargado de bodega, bienes o guardalmacén, deberá recibir capacitación de acuerdo a las funciones asignadas, al momento de ejercer sus responsabilidades.

6.2. Descripción del Proceso

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1. Entrega de los Bienes a bodega	El proveedor es encargado de entregar a la unidad de Bodega los bienes solicitados junto con la factura respectiva. Estos bienes pueden proceder de compras, donaciones o transferencias.
2. Recepción de Bienes	<p>El guardalmacén deberá determinar la procedencia del bien, y es el encargado de la recepción de bienes, junto con el representante de los proveedores externos. En el caso de ser necesario deberá ser acompañado por un delegado del área técnica y un delegado administrador del contrato.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se deberá verificar y resguardar toda la documentación necesaria. ✓ La verificación cuantitativa de bienes se realiza aplicando técnicas de muestreo, en caso de considerar pertinente el

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<p>guardalmacén podrá realiza un conteo del cien por ciento de los bienes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Para formalizar la recepción se deberá elaborar el acta de recepción con las firmas correspondientes. ✓ Si al momento de la recepción y después de la inspección física, los bienes presentan alteraciones o no están conforme a lo establecido se procede a elaborar el acta de no aceptación, detallando las razones del mismo y con las firmas correspondientes.
3. Almacenamiento de Bienes	<ul style="list-style-type: none"> a) El guardalmacén adecuadamente capacitado será responsable de asignar la ubicación de los bienes o productos según corresponda, cumpliendo con las disposiciones y tomando las precauciones necesarias en el caso de sustancias químicas, objetos delicados, objetos corto punzantes, etc. b) El guardalmacén deberá entregar al líder del laboratorio y encargado de calidad, copia de los documentos que respalden la procedencia del producto, facturas, registros, etc.
4. Custodia de bienes, Registro e Inventario	<ul style="list-style-type: none"> a) El guardalmacén deberá llevar un registro de todos los bienes almacenados en bodega en un sistema de inventarios vigente, en el cual se pueda verificar fácilmente el detalle completo de los insumos recibidos, almacenados y distribuidos por cada producto almacenado. b) Una vez registrados los bienes, el guardalmacén será el custodio de estos y deberá mantener actualizados y conciliados los registros de existencias en un sistema de inventarios vigente. Además dispondrá de todos los documentos concernientes a los bienes almacenados, clasificándolos por mes y año y por tipo de transacción realizada, tales como: recepción, almacenamiento, despachos, baja de bienes, transferencias.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

<p>5. Despacho o entrega de Bienes para su uso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. El responsable o profesional que requiere de bienes almacenados en bodega, deberá solicitar el despacho de los materiales o bienes requeridos al guardalmacén, para esto deberán presentar la orden de salida del material requerido u orden de trabajo. 2. El guardalmacén verifica la disponibilidad de los materiales o bienes solicitados por el profesional, en el sistema de inventarios vigente. 3. El guardalmacén procede hacer la entrega de los materiales o bienes solicitados por el profesional a través del formulario de egreso de materiales con sus respectivas firmas. 4. De estar agotados los materiales o bienes el guardalmacén notificará del faltante a las personas o profesionales solicitantes. 5. Con el fin de garantizar los bienes y evitar el desabastecimiento de los materiales o bienes agotados, el guardalmacén deberá enviar un reporte al responsable del laboratorio clínico.
<p>6. Baja de Bienes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. En primer lugar para dar de baja un bien se debe considerar la reparación del mismo por unidades de mantenimiento internas o externas de ser requerido. Solicitar informe técnico. 2. Cuando en el informe técnico se establezcan las causas de porque el bien no puede ser reparado, se debe iniciar con la baja del bien y recuperar los valores comprometidos en el mismo. 3. El guardalmacén solicita por escrito al área administrativa financiera o a la unidad técnica, la constatación física de los bienes obsoletos o que se encuentran fuera de uso, utilizando un formulario de Baja de Bienes que debe estar abalado por el jefe administrativo financiero. 4. El Gerente General revisa, autoriza y firma el formulario de baja de bienes y convoca a la comisión de baja de bienes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

	<p>5. La Comisión de Baja de Bienes se reúne y revisa la documentación recibida y procede a formular una Acta de Cumplimiento donde se estipula el destino final de los bienes que fueron declarados como inservibles. En el Acta de Cumplimiento se establecerá que bienes serán destinados para la venta, cuales se entregarán en donación y finalmente aquellos que serán destruidos o almacenados en los rellenos sanitarios establecidos para el efecto.</p> <p>6. Posteriormente se procede a dar de baja del inventario los bienes y al despacho de los mismos con base a lo estipulado. Para la entrega de estos bienes se utilizará un Acta de Entrega - Recepción de Bienes y las facturas pertinentes.</p> <p>7. Finalizado el proceso se archivara y resguardara toda la documentación de soporte de los bienes de larga duración que fueron dados de baja.</p>
--	---

7. REFERENCIAS

- Alabí, F., Alvarenga C., y Díaz, K. (2020). Manual de procedimientos para la gestión de insumos y reactivos del Laboratorio Nacional de Salud Pública. *Ministerio de Salud*. 7-27. <https://onx.la/fb73f>
- EPAA-AA. (2018). Proceso de almacenamiento, administración, custodia y baja de bienes. Administración de bodegas. *Jefatura Administrativa Financiera*. <https://onx.la/2bf7a>
<https://bit.ly/3l9iAt9>
- Flores, A., Cosenza, R., y Conrado, N. (2020). Manual para la Gestión de la cadena de suministros de reactivos e insumos de laboratorio. *Secretaría de salud*. 1(1). <https://bit.ly/3ZzHUaN>
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaría Central de ISO. Ginebra, 5^{ta} ED, 1-29. <https://n9.cl/n6w2>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-008
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CADENA DE CUSTODIA	FECHA: FEBRERO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC - ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS

8. REQUISITOS

- Guía de elaboración de documentos.
- Kardex del laboratorio clínico.
- Norma ISO 9001-2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos.

9. DISTRIBUCIÓN

- Encargado de gestión de calidad y responsable del laboratorio clínico.
- Personal técnico del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora.
- Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes interesados de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

Anexo 25. Oficio de pertinencia y aprobación del Proyecto de Integración Curricular



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Nro. 2022-00224-CLC-FSH-UNL
Loja, 04 de marzo de 2022

Señor
Kevin Stalyn Ortega Ramón,
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 Lic. Glenda Alfari Rodríguez León, 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 COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001-2015”**, de su autoría, con la finalidad de que se siga el proceso, quedando aprobado el mismo por parte de esta dependencia; y, se continúe con el proceso correspondiente de conformidad a los Art. 225, 226, 227, 228, 229 y 230 del Reglamento de Régimen Académico de la Universidad Nacional de Loja.

Particular que me permito comunicarle para fines legales pertinentes.

Atentamente,

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

Referencia: Correo electrónico
Anexo: Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L.

Anexo 26. Certificado de recepción y revisión de documentos del SGC

Loja, 30 de marzo del 2023

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramirez, Mg. Sc.

**RESPONSABLE GESTIÓN DE CALIDAD LABORATORIO CLÍNICO HOSPITAL
ISIDRO AYORA LOJA**

Certifico

Que el Sr. KEVIN STALYN ORTEGA RAMÓN con CI:1150508719 ha culminado con su proyecto de investigación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE COPROANÁLISIS Y DE UROANÁLISIS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001-2015**, y ha realizado la entrega correspondiente de toda la información o documentación relacionada al Sistema de Gestión de Calidad propuesto.

Es todo lo que puedo certificar en honor a la verdad y autorizo al interesado hacer uso del mismo en lo que a sus intereses convenga.

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramirez, Mg. Sc.

**RESPONSABLE GESTIÓN DE CALIDAD LABORATORIO CLÍNICO
HOSPITAL ISIDRO AYORA LOJA**

Anexo 27. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés.

Loja, 13 de marzo del 2023

Mediante el presente documento,

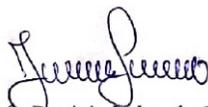
Yo, Iván Patricio Labanda Cabrera, Licenciado en Ciencias de la Educación Mención Idioma Inglés, con Registro Senescyt 1008-15-1421739.

CERTIFICO

Que el documento aquí compuesto es fiel traducción del idioma español al idioma inglés del resumen correspondiente al trabajo de investigación denominado **“Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de coproanálisis y de uroanálisis del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora de acuerdo a la norma ISO 9001-2015”** del autor Kevin Stalyn Ortega Ramón con número de cédula 1150508719, previo a obtener el título de Licenciado en Laboratorio clínico en la Universidad Nacional de Loja, bajo la dirección del Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.

Por tanto, otorgo el presente certificado en honor a la verdad y autorizo al interesado hacer uso del mismo en lo que a sus intereses convenga.

Atentamente,



Lcdo. Iván Patricio Labanda Cabrera

1105601544