



1859



Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEKTA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015

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

AUTORA:

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

DIRECTOR:

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg. Sc.

Loja - Ecuador

2023

Certificación



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

FECHA: 24 de marzo del 2023

DE: Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

PARA: Dra. Sandra Freire Cuesta, GESTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

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

CERTIFICO:

Que una vez asesorada, monitoreada con pertinencia y rigurosidad científica la ejecución del trabajo de integración curricular del tema: **“Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015”** de la autoría de ADRIANA CAROLINA ZHUNLAULA CARRION, el mismo cumple con las disposiciones institucionales, metodológicas y técnicas, que regulan esta actividad académica; consecuentemente, dicho trabajo de integración curricular se encuentra culminado y aprobado, por lo que autorizo continuar con el proceso de titulación.



Firmado digitalmente por:
ANGEL MINOS LUZON
RAMIREZ

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez

FIRMA

Autoría

Autoría

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

Firma:



Cédula de identidad: 1105912719

Fecha: 5 de julio del 2023

Correo electrónico: adriana.zhunaula@unl.edu.ec

Teléfono: 0980950844

Carta de autorización

Carta de autorización

Yo, **Adriana Carolina Zhunaula Carrión**, declaro ser autora del Trabajo De Integración Curricular denominado: **Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015**, como requisito para optar por el título de **Licenciada en Laboratorio Clínico**, autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que con fines académicos, muestre la producción intelectual de la universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

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

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

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

Firma: 

Autora: Adriana Carolina Zhunaula Carrión

Cédula: 1105912719

Dirección: Sector "El Valle", Vía Oriental de Paso y Salvador Bustamante Celi.

Correo electrónico: adriana.zhunaula@unl.edu.ec

Teléfono: 0980950844

Datos complementarios:

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

Dedicatoria

Dedico el presente trabajo:

A mi madre, Mónica Carrión.

A mi padre, Edgar Zhunaula.

A mis hermanos.

Y de manera especial a mi ángel y amiga Jhulissa Nataly Medina Villavicencio,

Sin duda a todas aquellas personas que me acompañaron en esta travesía, y que de diversas maneras me brindaron su apoyo incondicional.

Adriana Carolina Zhunaula Carrión.

Agradecimiento

De manera principal agradezco a Dios, por la salud, por las oportunidades, por brindarme sabiduría y resiliencia a lo largo de mi vida y de este proceso académico. A mi familia por su apoyo sincero e incondicional.

Mi gratitud con la Universidad Nacional de Loja, la Facultad de Salud Humana, y la carrera de Laboratorio Clínico, por el espacio y la oportunidad de cursar mis estudios en tan honorable institución. Agradezco a la planta docente por compartirme sus conocimientos científicos durante mi carrera universitaria.

Agradezco a mi director de tesis, Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, por brindarme su asesoría, apoyo y conocimientos para la elaboración de mi trabajo, y por compartirme su tiempo y atención de manera oportuna.

A la Lcda. Andrea Elizabeth Torres Gualán, Mg. Sc., representante legal del Laboratorio de Análisis Clínicos DETEK-TA, por la apertura y autorización para elaborar mi trabajo en su laboratorio, gracias por la predisposición y el tiempo brindado en los momentos requeridos.

Adriana Carolina Zhunaula Carrión.

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 anexos	x
1. Título	1
2. Resumen	2
2.1. Abstract	3
3. Introducción	4
4. Marco teórico	7
4.1. Calidad	7
4.2. Sistema de gestión de calidad	7
4.2.1. Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad	7
4.2.2. Principios de la gestión de calidad	7
4.3. Normas ISO	9
4.4. Norma ISO 9001:2015	9
4.4.1. Estructura de la Norma ISO 9001:2015	9
4.5. Ciclo PHVA	10
4.6. Importancia de la calidad en el laboratorio clínico	11
4.7. Área de Química Sanguínea	11
4.7.1. Utilidad clínica de las pruebas realizadas en el área de química sanguínea	11

4.7.2. Calidad en el área de química sanguínea.....	13
4.8. Errores más comunes en las fases de los procesos en un laboratorio clínico.....	15
4.9. Normas Internacionales para Laboratorios.....	16
4.10. Certificación.....	16
4.11. Acreditación.....	16
5. Metodología.....	18
5.1 Tipo de estudio.....	18
5.2 Área de estudio.....	18
5.3 Fuentes de información.....	18
5.3.1 Fuentes primarias.....	18
5.3.2 Fuentes secundarias.....	18
5.4 Etapas de la investigación.....	18
5.4.1 Primera Etapa.....	18
5.4.2 Segunda Etapa.....	18
5.5 Recolección de datos.....	19
6. Resultados.....	20
6.1. Diagnóstico inicial.....	20
6.2. Actualización de la evidencia documental.....	22
6.3. Elaboración de evidencia documental.....	22
7. Discusión.....	27
8. Conclusiones.....	29
9. Recomendaciones.....	30
10. Bibliografía.....	31
11. Anexos.....	37

Índice de tablas

Tabla 1.Resultados del diagnóstico inicial	20
Tabla 2.Documentos a actualizar.....	22
Tabla3.Documentos a elaborar	23

Índice de anexos

Anexo 1. Autorización.....	37
Anexo 2. Lista de verificación	38
Anexo 3. Lista maestra	53
Anexo 4. Guía de elaboración de documentos	56
Anexo 5. Manual del sistema de gestión de calidad	69
Anexo 6. Manual de procedimientos para el área de química sanguínea	99
Anexo 7. Manual de calibración del equipo y control de pruebas en el área de química sanguínea	155
Anexo 8. Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras en el área de química sanguínea	167
Anexo 9. Protocolo de auditoría interna	178
Anexo 10. Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	187
Anexo 11. Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos	196
Anexo 12. Oficio de estructura, coherencia y pertinencia.....	203
Anexo 13. Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos	204
Anexo 14. Aval para la ejecución del Trabajo de Integración Curricular.....	205
Anexo 15. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés.....	206

1. Título

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEKTA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015

2. Resumen

Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta de tipo documental que estandariza los procesos generales de un servicio o producto en base a la calidad, y regido a una norma, establece objetivos y políticas, para el desarrollo del servicio y la satisfacción de las necesidades de sus clientes. La presente investigación tiene por objetivo realizar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, basado en la Norma ISO 9001:2015. Para cumplir con los objetivos establecidos, se realizó un estudio con un enfoque de tipo cualitativo y descriptivo; en una primera etapa, tras realizar un diagnóstico inicial con auditoría interna se identificó que el área de química sanguínea tiene un cumplimiento del 0% de los requisitos de la norma, posteriormente, en una segunda etapa se realizó la actualización y diseño de la evidencia documental pertinente al SGC. La implementación de la propuesta del SGC permitirá controlar los procesos generales del área de química sanguínea, de igual manera, garantizar la calidad del servicio y disminuir los errores al máximo, como también conseguir un desempeño global y proporcionar una base sólida para los estándares estratégicos de desarrollo sostenible del área de intervención.

Palabras clave: manual de calidad, diagnóstico inicial, evidencia documental, requisitos norma ISO.

2.1.Abstract

A Quality Management System is a documentary-type tool that standardizes the general processes of a service or product based on quality and governed by a standard, establishes objectives and policies for the development of the service and the satisfaction of the needs of its clients. The purpose of this research is to make a proposal for the implementation of a Quality Management System for the blood chemistry area of the DETEK-TA clinical laboratory based on the ISO 9001:2015 Standard. To meet the established objectives a study was carried out with a qualitative and descriptive approach; in the first stage, after carrying out an initial diagnosis with an internal audit, it was identified that the area of blood chemistry has 0% compliance with the requirements of the standard, subsequently, in a second stage, the updating and design of the documentary evidence pertinent to the SGC was carried out. The implementation of the SGC proposal will allow to control of the general processes of the blood chemistry area, in the same way, guarantee the quality of the service and reduce errors to the maximum, as well as achieve global performance and provide a solid base for the strategic standards of sustainable development of the area of intervention.

Keywords: quality manual, initial diagnosis, documentary evidence, ISO standard requirements.

3. Introducción

La calidad cuenta con diferentes definiciones de acuerdo a su aplicación; sin embargo, contamos con conceptos importantes y trascendentales como:

Joseph Juran (1993), uno de los pioneros de la calidad, define este término como el conjunto de características de un producto o servicio que satisface las necesidades de los clientes, además hace énfasis en que la calidad consiste en no tener deficiencias. Por otra parte, Roger. G. Schroeder (1992), mencionó que la calidad es incluir cero defectos, mejora continua y gran enfoque en el cliente.

Un sistema de gestión de calidad (SGC), es una herramienta documental que provee a las organizaciones pautas y bases para el desarrollo de sus servicios o productos en base a los principios de la calidad. El sistema de gestión de calidad comprende y estandariza los parámetros de organización general y los procesos operacionales detallados en un orden cronológico para garantizar la calidad (Corrales, 2016).

La calidad del laboratorio puede definirse como la precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados de las pruebas analíticas. El informe de resultados debe ser lo más exacto posible, todos los aspectos de la parte operatoria deben ser confiables y los resultados deben informarse de manera oportuna para que sean útiles en el contexto de salud. En el laboratorio, el objetivo y reto es minimizar el nivel de inexactitud muy puntualmente. Por lo tanto, el implementar un sistema de gestión de la calidad, que dirigirá y examinará todos los procesos, es importante para lograr el rendimiento general en el laboratorio (OMS, 2016).

La norma ISO 9001:2015 fomenta la aplicación de un enfoque basado en procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma. Este enfoque permite a la organización controlar las relaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, lo que le provee un buen rendimiento. La gestión de procesos y sistemas en su conjunto se puede lograr utilizando el ciclo PHVA con un enfoque general del pensamiento basado en riesgos dirigidos a aprovechar oportunidades y prevenir resultados no deseados (ISO,2015).

De acuerdo a (ISO, 2015), el ciclo PHVA se define de la siguiente manera:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** llevar a cabo la planificación.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos, productos y servicios resultantes respecto a las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** cuando lo amerite, ejecutar acciones correctivas para mejorar el desempeño.

En el laboratorio clínico, el área de química sanguínea es el espacio en donde los profesionales analizan las concentraciones de diversos analitos bioquímicos generalmente en muestras de tipo sanguíneo, que sirven como indicadores del estado metabólico e hidroelectrolítico; así también, de la existencia de lesión o disfunción de aparatos y sistemas, como el cardiocirculatorio, el digestivo, el neurológico, el excretor, el endocrino, etc.

El laboratorio clínico DETEK-TA es una institución privada, de nivel 1, ubicado en la ciudad de Loja; el laboratorio actualmente no cuenta con un sistema de gestión de calidad; por ende, en la presente investigación el objetivo es realizar una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, considerando el levantamiento, actualización y elaboración de la evidencia documental que ratifique el cumplimiento de los requisitos de la norma, de manera que se proporcione un servicio de calidad con enfoque al cliente; por otra parte, tras el diseño de manuales y protocolos se busca mejorar los procesos analíticos y de esta manera garantizar la calidad de los resultados y disminuir al máximo los inconvenientes o errores tanto analíticos como generales, como también conseguir un

desempeño global y proporcionar una base sólida para los estándares estratégicos de desarrollo sostenible del área de intervención.

4. Marco teórico

4.1. Calidad

Actualmente la calidad cuenta con un sin número de definiciones de acuerdo a su aplicación, pero en su totalidad ésta representa un proceso de mejora continua, en el cual toda la organización de un servicio o empresa busca satisfacer las necesidades del cliente o anticiparse a ellas, participando activamente en el desarrollo de los productos o en la prestación de los servicios (Sanabria, Romero, & Flórez, 2017).

4.2. Sistema de gestión de calidad

Un sistema de gestión de la calidad (SGC), se puede definir como las actividades coordinadas y organizadas para dirigir y controlar una organización en base a los parámetros de la calidad. Un sistema de gestión de la calidad cubre todos los aspectos de las operaciones de una empresa o servicio, aquí se encuentran incluidos los parámetros de organización y los procesos operacionales detallados en un orden cronológico para garantizar la calidad (Corrales, 2016).

4.2.1. Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad

De acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, los beneficios para una organización al implementar un SGC basado en sus requisitos son (ISO, 2015):

- La capacidad para proporcionar de manera regular productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos.
- La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

4.2.2. Principios de la gestión de calidad

La Norma ISO 9001:2015 establece los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad en base a los principios de la calidad contemplados en la Norma ISO 9000 (ISO, 2015). Los principios de gestión de calidad como bases para la consolidación de un SGC se definen a continuación: (Amaya, et al., 2020):

- **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo que es necesario e importante realizar un análisis de las necesidades actuales y futuras de los mismos, tratar de cumplir con sus expectativas y trabajar constantemente por superarlas.
- **Liderazgo:** un líder principalmente debe establecer la unidad de propósito y orientación de la organización, debe lograr que el personal se involucre con los objetivos y en el cumplimiento de los mismos, y realizar un trabajo constante dirigido a conseguir resultados sostenibles, además, promover el liderazgo efectivo y una administración eficaz y eficiente.
- **Compromiso de las personas:** este principio tiene un enfoque en la intervención y participación de cada una de las personas que conforman una organización, el personal debe estar plenamente informado del objetivo y los logros a alcanzar y comprometido con la implementación del SGC. Es esencial que el personal posea habilidades definidas, competencia, formación y comunicación.
- **Enfoque a procesos:** este principio implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema se puede lograr utilizando el ciclo PHVA, con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.
- **Mejora:** sistemática para administrar y mejorar los procesos, identificando causas o restricciones, generando ideas de innovación y planes de mejora, analizando los resultados obtenidos y estandarizando los efectos positivos para proyectar y controlar un nuevo nivel de desempeño.
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** la evidencia de los hechos y los datos se reflejan en indicadores, objetivos y cumplimiento de objetivos, precisan una secuencia ordenada que orienta a los actores del proceso y a cada grupo de trabajo a favor de propiciar la mejora de sus resultados.

- **Gestión de las relaciones:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear y ofrecer productos y servicios de calidad. Esta relación debe apoyarse en los principios anteriores.

4.3. Normas ISO

Las normas ISO son creadas, establecidas y modificadas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), y se tratan de un conjunto de normas, estándares y guías, relacionadas con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización, en sus diversos ámbitos. Las normas ISO fueron creadas con el objetivo de brindar orientación, coordinación, simplificación y unificación de criterios a las empresas y organizaciones para reducir costos y aumentar la eficiencia, así como estandarizar normas, productos y servicios para organismos internacionales. Estas normas han sido desarrolladas y adoptadas por diversas empresas en muchos países debido a la necesidad y el deseo de estandarizar las características, parámetros de calidad y seguridad de los productos y servicios (ISO, 2015).

4.4. Norma ISO 9001:2015

Esta norma internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 9000. Fomenta la aplicación de un enfoque basado en procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del mismo. Este enfoque permite a la organización controlar las relaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, lo que puede mejorar el rendimiento general de la organización. La gestión de procesos y sistemas en su conjunto se puede lograr utilizando el ciclo PHVA con un enfoque general del pensamiento basado en riesgos dirigidos a aprovechar oportunidades y prevenir resultados no deseados (ISO, 2015).

4.4.1. Estructura de la Norma ISO 9001:2015

Esta norma contiene 10 capítulos, que se encuentran desglosados en 68 apartados y 207 requisitos, los tres primeros capítulos son de carácter informativo y los siete restantes son netamente regulatorios.

1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

4.5. Ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos de un sistema de gestión de calidad y puede definirse de la siguiente manera:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** esta etapa consta de desarrollar el plan de trabajo establecido en la fase anterior, junto con algún control para vigilar que se esté llevando a cabo según lo señalado.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos, productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** Si al verificar los resultados se logró lo que se tenía planeado, entonces se sistematizan y documentan los cambios que hubo; por el contrario, si no se ha logrado lo deseado, entonces hay que actuar rápidamente, corregir lo planeado y establecer un nuevo plan de trabajo.

Para llevar a cabo un eficaz sistema de gestión, las empresas necesitan reflexionar y describir cómo va a ser ese proceso, en qué políticas se van a basar, cuál va a ser su alcance, qué procedimientos se van a llevar a cabo o qué medidas de control se van a establecer (Castillo, 2019).

4.6. Importancia de la calidad en el laboratorio clínico

La calidad del laboratorio puede definirse como la precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados de las pruebas analíticas. El informe de resultados emitido debe ser lo más exacto posible, todos los aspectos de la parte operatoria deben ser confiables y los resultados deben informarse de manera oportuna para que sean útiles en el entorno clínico o de salud pública. Su objetivo y reto es minimizar el nivel de inexactitud muy puntualmente. Por lo tanto, el implementar un sistema de gestión de la calidad, que dirigirá y examinará todos los procesos, es muy importante para lograr un buen rendimiento general en el laboratorio (OMS, 2016).

4.7. Área de Química Sanguínea

El área de química sanguínea es un espacio operatorio de un laboratorio clínico, encargada de la medición del conjunto de magnitudes bioquímicas analizadas en su mayoría en sangre periférica, mismas que proveen información relevante acerca del estado metabólico e hidroelectrolítico de un organismo, así como también de la existencia de lesión o disfunción de aparatos y sistemas, como el cardiocirculatorio, el digestivo, el neurológico, el excretor, el endocrino, entre otros. Utiliza procesos metodológicos para la medición de los diversos componentes químicos en la sangre, pero algunos de ellos también se realizan en la orina (Elsevier, 2018).

4.7.1. Utilidad clínica de las pruebas realizadas en el área de química sanguínea

- **Perfil metabólico:** Es útil para evaluar o realizar un seguimiento del metabolismo del organismo, analizar la función o disfunción de órganos y sistemas. Este análisis permite medir la concentración de glucosa basal, determinación de hemoglobina glicosilada, curva de glucosa, test de O'Sullivan, también incluye la determinación de ciertas enzimas, proteínas, sales minerales y productos de desecho renal (Burgos, 2016).

- **Perfil hepático:** Los análisis de la función hepática permiten medir los niveles de determinadas enzimas y proteínas, útiles para identificar enfermedades hepáticas, la evolución o disfunción del hígado, evaluar el avance de una patología o supervisar los posibles efectos de algún medicamento. Algunas de las pruebas frecuentes que se realizan son: Alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina (ALP), albúmina, proteínas totales, bilirrubina, gamma- glutamil transferasa (GGT) y lactato deshidrogenasa (LD). (Arredondo, et al., 2019).
- **Perfil lipídico:** Los lípidos son un grupo muy heterogéneo de moléculas orgánicas, la función más relevante de los lípidos es que sirven como fuente de energía. La determinación de la concentración de estos compuestos en la sangre permite realizar el seguimiento o evolución de algún tratamiento, trastornos en el metabolismo de los lípidos, como también para identificar o evaluar el riesgo a desarrollar enfermedades cardíacas o aterosclerosis. Un perfil de lípidos suele incluir el análisis de: Colesterol total, triglicéridos (TG), LDL colesterol (LDL-C), HDL colesterol (HDL-C), colesterol VLDL (C-VLDL), colesterol no HDL-C (col no HDL), ApoB, relación ApoB/ApoA-I y relación colesterol total/HDL-C (Carvajal, 2019).
- **Perfil renal:** Este análisis de laboratorio es útil para monitorear la función renal, diagnosticar y realizar el seguimiento de los diferentes trastornos de los riñones, se puede realizar como parte de un cribado general o en sospecha de lesiones renales. En el análisis se mide la concentración de urea, creatinina, ácido úrico, como también se analizan electrolitos, determinadas proteínas y el nivel de glucosa (Barcia, et al., 2020).
- **Perfil pancreático:** Útil en la identificación y seguimiento de trastornos que comprometen al páncreas. Contempla principalmente el análisis de amilasa, lipasa, proteína C reactiva, insulina, TGO, TGP, GGT, acompañado de otras determinaciones como electrolitos, glucosa, productos de desecho de los riñones, hemograma completo, etc. (Arango, et al., 2019).

- **Análisis de electrolitos:** Los electrolitos son minerales que se encuentran en la sangre y otros líquidos corporales, se encargan de la regulación de diferentes funciones importantes del organismo, como la cantidad de líquidos en el cuerpo, el equilibrio ácido-base, la función muscular, las reacciones nerviosas, entre otros. Este análisis mide la concentración de electrolitos como: calcio (Ca), sodio (Na⁺), potasio (K⁺), cloruro (Cl⁻), bicarbonato (HCO₃⁻), magnesio (Mg) y fósforo (P). Generalmente la variación de los niveles normales de estas sustancias altera las funciones fisiológicas normales, afectan el estado general de la salud y el rendimiento físico (Monteagudo, et al., 2021).

4.7.2. Calidad en el área de química sanguínea

4.7.2.1. Reactivos

Todos los reactivos y sustancias químicas utilizados en la práctica analítica, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y valoraciones, deben contar con un sistema de control de calidad que provean condiciones adecuadas para su conservación. Es importante verificar si el sistema de refrigeración es el óptimo para mantener los reactivos correctamente, con lo que se garantiza la viabilidad de los mismos durante la corrida de las pruebas. Las etiquetas de todos los reactivos deben especificar: el contenido, el fabricante, la fecha de recepción y fecha inicial de uso, la concentración, si corresponde las condiciones de almacenamiento y la fecha de vencimiento o reanálisis. Las etiquetas de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio deben especificar: el nombre, la fecha de preparación y las iniciales del analista, la fecha de vencimiento o reanálisis y la concentración. Las soluciones volumétricas preparadas en el laboratorio deben especificar: el nombre, la molaridad (o concentración), la fecha de preparación y las iniciales del técnico, la fecha y factor de estandarización (OPS, 2011).

Se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

Reconstitución de los reactivos cuando aplica, estabilidad después de reconstituidos, temperatura de almacenamiento, usar estándar, suero control y calibradores, límite de linealidad, si se debe realizar diluciones con que se debe diluir, el reactivo seco debe

mantener una textura y apariencia uniforme, no debe presentar grumos y debe ser de fácil reconstitución, al homogenizarlos debe hacerse por rotación, lentamente, circular o inversión evitando la producción de espuma, mantenerlos a la temperatura indicada por la casa comercial, no mezclar reactivos de estuches y lotes diferentes y menos aún de casa comercial diferente (Salud Pereira, 2017)

4.7.2.2. Equipos/ Mantenimiento

La gestión de los equipos en el laboratorio es una parte esencial dentro del sistema de gestión de calidad. Es importante previo a la instalación de los equipos considerar y cumplir los requisitos físicos como son: disponibilidad de electricidad, espacio óptimo, entradas, ventilación y suministro de agua. Es necesario establecer un plan de mantenimiento de los equipos que conste de documentos y registros de calidad, estos deben incluir inventarios completos de todos los equipos en esta área, la información en cuanto al funcionamiento que proveen los fabricantes, el mantenimiento periódico según corresponda ya sea diario, semanal, mensual o anual, procedimientos para calibración, verificación del rendimiento y el funcionamiento adecuado, resolución de problemas y los registros de todas las actividades de mantenimiento preventivo y reparación. También es necesario contar con normativas y procedimientos para retirar los equipos que han cumplido con su vida útil, no funcionan o no se pueden reparar, cuando son obsoletos y se pueden reemplazar por equipos funcionales. Generalmente para mantener los registros de la gestión de los equipos se utilizan: informes, gráficos, diarios, tablas, listas de verificación, etc. Es importante evaluar los métodos de análisis que utilizan kits o instrumentos de laboratorio, para comprobar su utilidad diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo) y para determinar los intervalos normales y los que se deben notificar. La gestión de los equipos ayuda a mantener un nivel óptimo de rendimiento del laboratorio, prolonga la vida útil de los mismos, reduce costes y variaciones en los resultados, mayor confianza y exactitud, como también incrementa la seguridad del personal (OMS,2016).

4.7.2.3. Resultados

Proporcionar herramientas y lineamientos generales que permitan al laboratorio clínico asegurar la calidad de sus resultados como apoyo a las decisiones clínicas es de gran importancia. En cuanto a los resultados de análisis cuantitativos, una herramienta útil para

el estudio estadístico son los gráficos de Levey-Jennings, un método gráfico que muestra los resultados de los controles, mismos que se grafican secuencialmente en el tiempo (eje X), y el resultado de la medición (eje Y). Otro método comúnmente utilizado para mejorar la capacidad de detección de errores sin aumentar los falsos rechazos, es la aplicación de diferentes combinaciones de reglas de control que permitan interpretarlas en un orden lógico, de acuerdo al número de mediciones de control (N), es denominado como algoritmo de Westgard, al combinarlas se refuerza la capacidad de detección del tipo de error, ya sean aleatorios o sistemáticos. Cuando los controles se encuentren fuera del intervalo, se deben ejecutar acciones correctivas y resolver el problema; este debe arreglarse antes de notificar los resultados de los usuarios. Por lo que, los buenos protocolos de resolución de problemas y de acciones correctivas son una parte importante del proceso de control de calidad (Gómez, et al., 2015).

4.8. Errores más comunes en las fases de los procesos en un laboratorio clínico

A continuación, se describen los errores más comunes en cada una de las fases independientemente del nivel de atención clínica (Ledesma, et al., 2017).

Fase preanalítica

- Falta de orientación por parte de los profesionales a los usuarios previo a los análisis clínicos, datos personales incompletos o incorrectos, mala descripción de la petición, mala extracción o recolección de las muestras biológicas, ocupar material equivocado o en malas condiciones, muestra inadecuada, muestras contaminadas, muestras mal conservadas, volumen insuficiente de la muestra, inconvenientes o condiciones no adecuadas en el transporte, muestras mal rotuladas o sin rotular.

Fase analítica

- Equipos o instrumentos de medición sin verificación, reactivos mal conservados no identificados, no realizar calibración o realizarla incorrectamente en equipos automatizados, mantenimiento inadecuado de los equipos, suministro de energía no óptimos, equivocación en los

procedimientos técnicos, analistas mal informados o no informados, resultados liberados a pesar de controles de calidad interno inaceptables.

Fase post analítica

- No verificación o validación de resultados, interpretación incorrecta de los resultados por el analista, errores de tipeo, demora en la liberación y entrega de resultados, equivocaciones en la entrega de resultados o pérdida de los mismos, falta de notificación de los valores críticos al médico solicitante, inadecuada inserción u omisión de comentarios interpretativos y emisión de resultados con valores de referencia inadecuados para el paciente.

4.9. Normas Internacionales para Laboratorios

Se cuenta con dos normas ISO que son específicas para laboratorios (OMS, 2016).

- ISO 15189:2007. Requisitos particulares de calidad y competencia.
- ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de ensayo y calibración en laboratorios.

4.10. Certificación

Este es un procedimiento mediante el cual un organismo independiente garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos específicos. Durante el proceso de certificación, un representante del organismo de certificación visita la oficina del servicio en cuestión. Estos representantes buscan evidencia del cumplimiento de las reglas, políticas, procedimientos, requisitos y regulaciones (Méndez, 2018).

4.11. Acreditación

Es un procedimiento mediante el cual un regulador reconoce formalmente que una organización o individuo es competente para realizar tareas específicas. Los encargados de un organismo de acreditación visitan un laboratorio, y verifican la existencia de pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos y requisitos, como también observan al personal de laboratorio para asegurarse de que realizan sus funciones de manera correcta y competente (EMA, 2016).

Gracias a la acreditación de evaluadores externos, los clientes del laboratorio pueden confiar en que, cuando se realice alguna medición, calibración, inspección, análisis o certificación, el trabajo se habrá hecho de forma adecuada. El aspecto esencial de la acreditación es que posibilita la confianza en los resultados y los servicios porque es un medio válido para verificar las demandas de calidad, rendimiento y fiabilidad (OMS, 2016).

5. Metodología

5.1 Tipo de estudio

La presente investigación posee un enfoque de tipo cualitativo y descriptivo.

5.2 Área de estudio

El estudio se realizó en el Laboratorio de Análisis Clínicos DETEK-TA, la cual es una institución privada, que está catalogado como un laboratorio básico (Nivel 1), se encuentra ubicado en la ciudad de Loja, en las calles Juan de Salinas y 18 de noviembre, sus servicios abarcan las siguientes áreas de laboratorio clínico: hematología y coagulación, química clínica, inmunología y serología, uroanálisis y coproanálisis.

5.3 Fuentes de información

5.3.1 Fuentes primarias

La información principal está compuesta por la revisión, interpretación y análisis de la norma ISO 9001:2015, como también de búsquedas bibliográficas de artículos, manuales, y libros; además se hizo uso de la evidencia documental que posee el laboratorio clínico.

5.3.2 Fuentes secundarias

Las fuentes de información están comprendidas por investigaciones en gestión de calidad que estuvieron relacionados a la temática y aportaron al desarrollo de la investigación.

5.4 Etapas de la investigación

5.4.1 Primera Etapa

- Diagnóstico inicial con auditoría interna, mediante la aplicación de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015, en el laboratorio clínico DETEK-TA. (**Anexo 2**)

5.4.2 Segunda Etapa

- Levantamiento, actualización y elaboración de la evidencia documental para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para el área de química sanguínea.

5.5 Recolección de datos

La recolección de datos se realizó en base a los parámetros de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 para un Sistema de Gestión de Calidad. (**Anexo 2**)

6. Resultados

6.1. Diagnóstico inicial.

Para dar cumplimiento al primer objetivo, se realizó un diagnóstico inicial con auditoría interna, en el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, mediante la aplicación de la lista de verificación, considerando los requisitos descritos desde el capítulo 4 hasta el capítulo 10 en la Norma ISO 9001:2015, los resultados obtenidos se señalan a continuación:

Tabla 1.

Lista de verificación (Check List)

Requisitos - Norma ISO 9001:2015	Nivel de cumplimiento
4. Contexto de la Organización	
4.1. Compresión de la organización y de su contexto	
4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	No cumple
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
5. Liderazgo	
5.1. Liderazgo y compromiso	
5.2. Política	No cumple
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
6. Planificación	
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No cumple
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	
6.3. Planificación de los cambios	
7. Apoyo	
7.1. Recursos	
7.1.1. Generalidades	
7.1.2. Personas	
7.1.3. Infraestructura	
7.1.3. Ambiente para la operación	

de los procesos	No cumple
7.1.4. Recursos de seguimiento y medición	
7.1.5. Conocimientos de la organización	
7.2. Competencia	
7.3. Toma de conciencia	
7.4. Comunicación	
7.5. Información documentada	
<hr/>	
8. Operación	
8.1. Planificación y control operacional	
8.2. Requisitos para los productos y servicios	
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	No cumple
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.5. Producción y provisión del servicio	
8.6. Liberación de los productos y servicio	
8.7. Control de las salidas no conformes	
<hr/>	
9. Evaluación del desempeño	
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.1.1. Generalidades	No cumple
9.1.2. Satisfacción del cliente	
9.1.3. Análisis y evaluación	
9.2. Auditoría interna	
9.3. Revisión por la dirección	
<hr/>	
10. Mejora	
10.1. Generalidades	
10.2. No conformidad y acción correctiva	No cumple
10.3. Mejora continua	
<hr/>	

Análisis:

Tras el diagnóstico inicial que se realizó con la auditoría interna, se logró determinar que el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA no cumple con ninguno de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015, o no cuenta con evidencia documental que verifique el cumplimiento de los mismos, esto se traduce a que el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA tiene un nivel de cumplimiento del 0% de los requisitos de la norma.

6.2.Actualización de la evidencia documental

Para dar cumplimiento al segundo objetivo, se realizó el levantamiento de la evidencia documental, y tras el análisis de los documentos, se determinó que aquellos registros que son útiles en el contexto de la propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, y que requieren actualizarse son:

Tabla 2.

Documentos a actualizar

1. Registro de Mantenimiento del Equipo Automatizado PKL 125.
2. Registro de controles y calibraciones
3. Registro de temperaturas
4. Registro de desecho de muestras sanguíneas

6.3.Elaboración de evidencia documental

Se realizó la identificación de los documentos que requieren elaborarse para poder dar cumplimiento a los requisitos descritos en la Norma ISO 9001:2015, y se estableció que para la propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, los documentos que requieren elaborarse son los descritos a continuación:

Tabla 3.*Documentos a elaborar*

Capítulos - Norma ISO 9001:2015	Requisitos - Norma ISO 9001:2015	Documentos a elaborar
4. Contexto de la Organización	4.1. Compresión de la organización y de su contexto	-Matriz FODA (Manual de calidad)
	4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	- Apartado de aclaraciones del manual de calidad - Apartado de requisitos de gestión (Manual de Calidad)
	4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	-Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (Manual de calidad)
	4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	-Mapa de procesos (Manual de Calidad) -Apartado Control de Documentos (Manual de calidad)
5. Liderazgo	5.1. Liderazgo y compromiso 5.1.1. Generalidades 5.1.2. Enfoque al cliente	-Política de calidad -Objetivo de calidad -Apartado de servicio al usuario (Manual de Calidad)
	5.2. Política 5.2.1. Establecimiento de la política de calidad 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad	-Política de calidad (Manual de calidad)
	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	-Manual de Calidad
6. Planificación	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	-Apartado de acciones preventivas (Manual de calidad)
	6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	-Objetivo de calidad (Manual de calidad) -Apartado de compromisos (Manual

de calidad)

	6.3. Planificación de los cambios	-Apartado control de documentos (Manual de calidad)
7. Apoyo	7.1. Recursos	-Manual de procedimientos para el área de química sanguínea
	7.1.1. Generalidades	-Organigrama
	7.1.2. Personas	-Apartado de requisitos técnicos (Manual de calidad)
	7.1.3. Infraestructura	- Apartado de las instalaciones y condiciones ambientales (Manual de Calidad)
	7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	-Manual de procedimientos para la calibración del equipo y los controles de las pruebas en el área de química sanguínea
	7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	-Encuesta de ambiente laboral (Manual de Calidad)
	7.1.6. Conocimientos de la organización	-Apartado de los recursos humanos (Manual de calidad)
	7.2. Competencia	- Criterios de contratación y capacitación (Manual de calidad)
	7.3. Toma de conciencia	-Alcance del Manual de Calidad
	7.4. Comunicación	-Apartado de comité de calidad (Manual de Calidad)
	7.5. Información documentada	-Guía de elaboración de documentos
	7.5.1. Generalidades	-Apartado de control de documentos (Manual de calidad)
	7.5.2. Creación y actualización	
	7.5.3. Control de la información documentada	
8. Operación	8.1. Planificación y control operacional	-Manual de procedimientos para el área de química sanguínea
	8.2. Requisitos para los productos y servicios	-Apartado de servicio al usuario (Manual de Calidad)
	8.2.1. Comunicación con el cliente	-Apartado requisitos de gestión (Manual de Calidad)
	8.2.2. Determinación de los	

	requisitos para los productos y servicios	
	8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios	
	8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	-Apartado de adquisición de productos y suministros (Manual de calidad)
	8.5. Producción y provisión del servicio	-Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras en el área de química sanguínea
	8.6. Liberación de los productos y servicio	-Apartado de los procedimientos post analíticos (Manual de Calidad)
	8.7. Control de las salidas no conformes	-Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos
9. Evaluación del desempeño	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	-Protocolo de auditoría interna
	9.1.1. Generalidades	-Encuesta de satisfacción al cliente (Manual de Calidad)
	9.1.2. Satisfacción del cliente	-Plan de auditoría interna
	9.1.3. Análisis y evaluación	
	9.2. Auditoría interna	-Protocolo de auditoría interna
	9.3. Revisión por la dirección	
	9.3.1. Generalidades	
	9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	
	9.3.3. Salidas de la revisión por la dirección	
10. Mejora	10.1. Generalidades	-Acciones preventivas (Procedimiento de acciones correctivas y preventivas).
	10.2. No conformidad y acción correctiva	-Procedimiento de acciones correctivas y preventivas. -Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos.
	10.3. Mejora continua	

Análisis:

Los documentos que se han elaborado para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 dentro de la propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad, son: Lista Maestra, Guía de elaboración de documentos, Manual del sistema de gestión de calidad, Protocolo de auditoría interna, Manual de procedimientos para el área de química sanguínea, Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de las pruebas en el área de química sanguínea, Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras en el área de química sanguínea, Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos, Procedimiento de acciones correctivas y preventivas, , Matriz FODA, Mapa de procesos, Organigrama, Evaluación de proveedores, Lista de proveedores, Encuesta de satisfacción al cliente y Encuesta de ambiente laboral.

7. Discusión

En la presente investigación con la finalidad de realizar la propuesta de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, en una primera etapa se realizó un diagnóstico inicial con auditoría interna mediante la aplicación de la lista de verificación en base a la Norma ISO 9001:2015, los resultados obtenidos permitieron determinar que el área de química sanguínea presenta un nivel de cumplimiento del 0% en cuanto a los requisitos de la norma.

Resultados que contrastan con los expuestos en investigaciones similares; es así que:

En la investigación “Diseño de la Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad basada en Norma ISO 9001:2015, en Alfa Laboratorio, para mejorar la Satisfacción de sus Clientes”, realizada por Pérez (2018) en la ciudad de Quito, tras su diagnóstico situacional determinó que el nivel de cumplimiento de los requisitos señalados en la Norma ISO 9001:2015, fue del 21% con una calificación global de implementación baja.

En el estudio denominado “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital”, realizada en la ciudad de Quito, por la autora Guevara (2021), mediante una evaluación de situación inicial obtuvo como resultado del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 un porcentaje del 19.4%.

En la investigación de Pazmiño y Veloz (2020) titulada “Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la Norma ISO 9001:2015”, en la ciudad de Loja, tras realizar un análisis de situación actual obtuvieron como resultados un 17% de cumplimiento de requisitos, un 13% de cumplimiento parcial y un nivel del 70% de incumplimiento.

Aunque el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en los estudios mencionados está considerado dentro del rango de cumplimiento bajo, la diferencia es considerable en comparación con los resultados de la presente investigación;

sin embargo, hay que tener en cuenta que el laboratorio clínico DETEK-TA no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y no tiene información que evidencie el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, por lo que fue necesario realizar el levantamiento, actualización y diseño de evidencia documental para realizar la propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el área de química sanguínea.

8. Conclusiones

Tras realizar el diagnóstico inicial mediante la aplicación de la lista de verificación, se pudo concluir que el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad que defina los estándares básicos y estratégicos de sus procesos y procedimientos en base a los parámetros de la calidad.

En base al análisis de las no conformidades identificadas mediante la lista de verificación se realizó la actualización de los registros utilizados en el área de química sanguínea. En este proceso se actualizó los registros de: mantenimiento del equipo de química sanguínea, registro de controles y calibraciones, registro de temperaturas y registro de desecho de muestras sanguíneas.

Finalmente, se elaboró la documentación esencial y pertinente que conforma la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad del área de química sanguínea del Laboratorio Clínico DETEK-TA, para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

9. Recomendaciones

Se recomienda al Laboratorio Clínico DETEK-TA implementar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad para el área de química sanguínea, esto les garantizará el desarrollo óptimo de la organización y de los procesos implicados de manera global, además de cubrir sus necesidades como servicio y aumentar la satisfacción de los clientes.

Se sugiere al Laboratorio Clínico DETEK-TA programar y ejecutar auditorías internas que les permitirán realizar una evaluación del cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad en el área de química sanguínea, monitorear la eficacia de los procesos y la identificación de posibles no conformidades.

Se recomienda realizar un seguimiento periódico del Sistema de Gestión de Calidad, y en caso de requerirlo realizar cambios y actualizaciones; es importante que el personal del Laboratorio Clínico DETEK-TA se comprometa a formarse para el entendimiento y aplicación de los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015 y a utilizar los documentos estandarizados que forman parte de la propuesta de implementación del SGC.

10. Bibliografía

- Amaya, P. M., Felix, E. C. L., Rojas, S., & Diaz, L. P. (2020). Gestión de la calidad: Un estudio desde sus principios. *Revistas Venezolana de Gerencia*, 25(90), 17.
<https://doi.org/https://doi.org/10.37960/rvg.v25i90.32406>
- Arango, L. A., Díaz, C. P., Caicedo, C. A., & Rodríguez, C. Á. (2019). Estado actual del diagnóstico y manejo de la pancreatitis crónica. *Asociaciones Colombianas de Gastroenterología, Endoscopia Digestiva, Coloproctología y Hepatología*, 9.
<http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v34n4/0120-9957-rcg-34-04-00376.pdf>
- Arredondo, A. E., Trujillo, Y., & Chiong, M. (2019). Utilización práctica del laboratorio en las enfermedades hepáticas. *Revista Médica Electrónica*, 41(5), 11.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242019000501217
- Barcia, C., Batista, Y., Jiménez, C., & Rodríguez, R. (2020). PERFIL RENAL COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO. *Revista Científica Multidisciplinaria*, 4(3), 141–156.
<https://revistas.unesum.edu.ec/index.php/unesumciencias/article/view/206/307>
- Becerra Lois, F. Á., Andrade Orbe, A. M., & Díaz Gispert, L. I. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades Investigativas En Educación*, 19(1), 1–32.
<https://doi.org/10.15517/aie.v19i1.35235>
- Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos. (2011). Organización Panamericana de La Salud.
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
- Burgos, L. C., Mesa, N. R., & Carmona, C. A. (2016). Pruebas bioquímicas para la detección de metabolitos producidos en los errores innatos del metabolismo. *Scielo*, 27(4), 12. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-07932014000400005

- Bonilla, J. (2013). La calidad de los sistemas de gestión de recursos humanos en función de la tenencia o no de la certificación ISO 9001:2000. Algunas evidencias/indicadores asociados. *Rev. Estudios de Gerencia*, 26 (115), 39-64.
- Carvajal, C. (2019). Lípidos, lipoproteínas y aterogénesis. Repositorio Caja Costarricense Del Seguro Social, 100.
<https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/bitstream/handle/20.500.11764/721/lipidos.pdf>.
- Chacón Cantos, J., Kamarova Rugel, S. (2018). Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Revista Espacios*, 39, 14. <https://doi.org/ISSN 0798 1015>
- Contreras, F. (2019). Sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico. *Hospital de La Vega*, 1, 56. <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19.-sistema-de-gestion-de-la-calidad-del-laboratorio-clinico.pdf>
- Cortés, J. (2017). Introducción a la calidad y los Sistemas de gestión de la calidad. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 (1 ED., págs. 3). Bogotá: Ediciones de la U. ISBN: 978-958-762-660-5
- Cruz Medina, F. L., López Díaz, A. D. P., & Ruiz Cárdenas, C. (2017). Sistema De Gestión ISO 9001:2015: Técnicas Y Herramientas De Ingeniería De Calidad Para Su Implementación. *Ingeniería Investigación y Desarrollo*, 17(1), 59–69.
<https://doi.org/10.19053/1900771x.v17.n1.2017.5306ç>
- Cuatrecasas, L., & Gonzáles Babón, J. (2017). Gestión Integral de la Calidad Implantación, control y certificación (PROFIT (ed.); 5ta). <https://corladancash.com/wp-content/uploads/2018/11/Gestion-Integral-de-la-Calidad-Lluis-Cuatrecasas-y-Jesus-Gonza.pdf>
- Cuestionario para realización de auditoría interna de un sistema de gestión de la calidad. NORMA ISO 9001:2015. (n.d.). HEDERA CONSULTORES.
<http://hederaconsultores.com/docs/Check-list-auditoria-ISO-9001-2015.pdf>

- Cubillos, M., & Rozo, D. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de la Salle*, 1(48), 80 - 99.
<https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>
- Díaz, D. (2021). Listas de verificación de auditoría ISO 9001. SafetyCulture.
<https://safetyculture.com/es/listas-de-verificacion/iso-9001/>
- Fernández, C., & Mazziota, D. (2005). Introducción a la calidad: conceptos generales. *Gestión de la calidad en el laboratorio clínico* (1 ED., págs. 1 - 26). Buenos Aires: Médica Panamericana. ISBN: 950-06-0426-4
- Gil, P., Franco, M., & Galbán, G. (2016). Evaluación de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamérica*, 50(3), 1–7.
<https://www.redalyc.org/pdf/535/53549173015.pdf>
- Gómez, R., Moscoso, H., Retamales, E., & Valenzuela, C. (2015). GUÍA TÉCNICA PARA CONTROL DE CALIDAD DE MEDICIONES CUANTITATIVAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile.
https://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf
- Guerrero, C.; Valverde, M., & Gorjup, M. (2013). Un análisis de la gestión por competencias en la empresa española. De la teoría a la práctica. *Contaduría y Administración*, 58(1), 251-288.
- Gutiérrez, H.; Gutiérrez, P.; Garibay, C., & Díaz, L. (2014). Análisis multivariado y QFD como herramientas para escuchar la voz del cliente y mejorar la calidad del servicio. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 22(1), 62-73.
- Haro, J. M., Haro, J. I., Macías, M. G., López, B. A., Ayala, M. D., & Gutiérrez, A. V. (2018). Sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud. *Polo Del Conocimiento*, 3(11), 25. <https://doi.org/10.23857/pc.v3i11.790>

- Hernández, A., C, M., & López, M. (2014). Análisis de Capacidades de Gestión del Conocimiento para la Competitividad de PYMES en Colombia. *Información Tecnológica*, 25(2).
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. International Organization for Standardization, 5a Edición, 45.
<http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas ISO/ISO 9001-2015 Sistemas de Gestión de la Calidad.pdf>
- Manual de control de calidad. (2017). E.S.E Salud Pereira.
http://www.saludpereira.gov.co/medios/Archivos/Manuales_2019/Manual_control_de_calidad.pdf
- Mazziota, D. (2012). Estandarización analítica en el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquím Clín Latinoam*, 46(2), 167–169.
http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/110679/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1
- Mena, G. P., Cañizares, R., & Barquet, G. (2016). Análisis del Sistema de Salud del Ecuador. *Revista Medicina. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil*, Guayaquil, Ecuador, 19(4), 1–12. <https://editorial.ucsg.edu.ec/ojs-medicina/index.php/ucsg-medicina/article/download/1080/pdf>
- Mesquida, A., Mas, A., Amengual, E., & Cabestrero, I. (2012). Sistema de Gestión Integrado según las normas ISO 9001, ISO/IEC 20000 e ISO/IEC 27001. *Redalyc*, 6, 11. <https://doi.org/E-ISSN: 1885-4486>
- Monteagudo, J. M., Espartero, A., López, S., Urcía, Y., Bayod, A., & Jiménez, B. (2021). Estudio de los electrolitos. *Revista Sanitaria de Investigación*, 15.
<https://revistasanitariadeinvestigacion.com/estudio-de-los-electrolitos/>
- Morales Arroyo I, R. C., & Manguay Freire II, M. Y. (2018). Sistema de control interno de calidad del servicio de laboratorio clínico de emergencia y su incidencia en el diagnóstico y tratamiento de los usuarios del hospital del Instituto Ecuatoriano de

- Seguridad Social de Ibarra. *Polo Del Conocimiento*, 3(10), 427–438.
<https://doi.org/10.23857/pc.v3i10.764>
- Nápoles, L., Godínez, C., & Moreno, M. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. *Ingeniería Industrial*, 36(3), 275–285.
<https://www.redalyc.org/pdf/3604/360442335005.pdf>
- OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio(LQMS). *World Health Organization*, 250.
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>
- Ortiz González, Ó. C., & Ortiz Arciniegas, J. A. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. (ECOEdiciones; 1ra).
<https://www.ecoediciones.com/wp-content/uploads/2016/09/Sistemas-de-gestión-de-calidad-1ra-Edición.pdf>
- Rodríguez Zurita, J. v., Estéfano Limones, Y. J., Valdez López, L. L., Cedeño Albán, N. R., & Rodríguez Estéfano, P. E. (2018). Sistemas de gestión de calidad aplicada a áreas de química clínica y hematología: ISO 9001:2015. *Polo Del Conocimiento*, 2(9), 3–16. <https://doi.org/10.23857/pc.v2i9.423>
- Sanabria Rangel, P. E., Romero Camargo, V. del C., & Flórez Lizcano, C. I. (2014). El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad. *Universidad y Empresa*, 16(27), 165–213.
<https://www.redalyc.org/pdf/1872/187241606007.pdf>
- Salazar Alveár, M. C., & Salazar Alveár, P. A. (2014). Diseño de un sistema de gestión de la calidad del hotel Holiday Inn Express Quito, aplicando la norma ISO 9001. *Dspace*, 5. <http://repositorio.espe.edu.ec/xmlui/handle/21000/8751>
- Torrell, F. (2014). La excelencia empresarial: las herramientas de calidad total como motor para la gestión del cambio en las organizaciones. *Revista de Contabilidad y Dirección*, 19, 11 - 28. https://accid.org/wp-content/uploads/2018/11/La_excelencia_empresarial.pdf

Vélez, L., & Rubiano, P. (2019). Documentación de los procesos y procedimientos del área administrativa de una empresa del sector servicios según la norma NTC-ISO 9001:2015. Universidad Santiago de Cali, 1(1), 1 - 25. <https://bit.ly/3L6BmJK>

Westgard, J & Migliarino, G. (2014). Acreditación de laboratorio clínicos: Requisitos de gestión. Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. (1 ED., págs. 87 - 123). Madison: Edición Wallace Coulter. ISBN 978-1-886958-26-5.

11. Anexos

Anexo I. Autorización por parte del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA



Loja, 28 de diciembre 2022

AUTORIZACIÓN

Lcda. Andrea Elizabeth Torres Gualán Msc. Representante legal del Laboratorio Clínico "Detek-ta".

AUTORIZO A:

La señorita Adriana Carolina Zhunaula Carrión, con CI. 1105912719, estudiante de la carrera de LABORATORIO CLINICO para que desarrolle su proyecto de Integración Curricular denominado "PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL AREA DE QUIMICA SANGUINEA DEL LABORATORIO CLINICO DETEK-TA, DEACUERDO A LA NORMA ISO 9001:2015"

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad pudiendo el interesado hacer uso de este documento como estime conveniente.

Atentamente.



**Lic. Andrea E. Torres G. MSc.
LABORATORISTA CLINICA
MAGISTER EN BIOTECNOLOGIA MOLECULAR**

Teléfono: 0993789840

Correo: detektalab@gmail.com

Anexo 2. Lista de verificación

4. Contexto de la Organización						
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada					
4.1 Compresión de la organización y de su contexto						
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?		X				
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?		X				
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?		X				
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?		X				
4.2 Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?		X				
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que pueden afectar el desempeño del SGC?		X				
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?		X				
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y						

expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?		X				
4.3.Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Tiene documentado la organización el alcance del SGC?		X				
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?		X				
¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?		X				
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?		X				
4.4.Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?		X				
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?		X				
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?		X				
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?		X				
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de		X				

los procesos y el sistema de calidad?						
5. Liderazgo						
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada					
5.1 Liderazgo y compromiso						
5.1.1. Generalidades						
5.1.2. Enfoque al cliente						
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?		X				
¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?		X				
5.2. Política	Documentación relacionada					
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad						
5.5.2. Comunicación de la política de la calidad						
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se mantiene una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?		X				
¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?		X				
¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad?		X				
¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?		X				

¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?		X				
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la organización?		X				
¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?		X				
¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?		X				
6. Planificación						
Requisito Norma ISO 9001:2015	Documentación relacionada					
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades						
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?		X				
¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?		X				
¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?		X				
6.2. Objetivos de la calidad y planificación	Documentación relacionada					

para lograrlos							
Ítems		¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
		Si	No				
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?			X				
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?			X				
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?			X				
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?			X				
¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?			X				
6.3. Planificación de los cambios		Documentación relacionada					
Ítems		¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
		Si	No				
¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?			X				
¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?			X				
¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?			X				
7. Apoyo							
Requisito Norma ISO 9001:2015		Documentación relacionada					
7.1. Recursos							
7.1.1. Generalidades							
7.1.2. Personas							

Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?		X				
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?		X				
7.1. Recursos 7.1.3. Infraestructura	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?		X				
¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?		X				
¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?		X				
7.1. Recursos 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?		X				
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?		X				
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?		X				

7.1. Recursos 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles?		X				
¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?		X				
¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibraciones realizadas?		X				
Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?		X				
7.1. Recursos 7.1.6. Conocimientos de la organización	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?		X				
¿Los conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?		X				
7.2. Competencia	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han determinado las competencias		X				

necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?						
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?		X				
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?		X				
7.3. Toma de conciencia	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política y objetivos de calidad?		X				
¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?		X				
¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?		X				
7.4. Comunicación	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC?		X				
¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?		X				
7.5. Información documentada	Documentación relacionada					

Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?		X				
¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?		X				
¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?		X				
¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?		X				
¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta?		X				
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?		X				
¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?		X				
¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?		X				
¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?		X				
¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?		X				

8. Operación

Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han identificado los procesos necesarios		X		Técnicas y		

para cumplir los requisitos de los clientes?				procedimientos		
¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?		X				
¿Se controlan los procesos contratados externamente?		X				
8.2. Requisitos para los productos y servicios	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han determinado las comunicaciones necesarias con los clientes?		X				
¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?		X				
¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?		X				
¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios?		X				
¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?		X				
¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?		X				
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Existe una planificación del diseño y desarrollo?		X				
¿Existe una metodología definida para la		X				

identificación de entradas para el diseño?						
¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?		X				
¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?		X				
¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?		X				
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Existe metodología para control de productos y servicios de proveedores externos?		X				
¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?		X				
¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar?		X				
¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas?		X				
¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización?		X				
8.5. Producción y provisión del servicio	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?		X				

¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?		X				
¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?		X				
¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos?		X				
¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?		X				
¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?		X				
¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?		X				
¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?		X				
¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?		X				
8.6. Liberación de los productos y servicios	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?		X				
¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos?		X				
¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?		X				
8.7. Control de las salidas no conformes	Documentación relacionada					

Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?		X				
¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, ¿etc.?		X				
¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?		X				

9.Evaluación del desempeño

Requisito Norma ISO 9001:2015 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1. Generalidades 9.1.2. Satisfacción del cliente	Documentación relacionada					


Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?		X				
¿Existe una metodología definida para el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?		X				
¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?		X				
¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?		X				

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.3. Análisis y evaluación	Documentación relacionada					

Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple	Evidencia	No aplica	Observaciones
-------	----------------	--	--------	-----------	-----------	---------------

	Si	No	parcialmente	documental		
¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?		X				
¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?		X				
¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?		X				
9.2. Auditoría interna	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?		X				
¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?		X				
¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría?		X				
¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?		X				
9.3. Revisión por la dirección	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Se han incluido todas las entradas de la		X				

revisión presentes en la norma de referencia?						
¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?		X				
¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?		X				
¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del SGC?		X				
10. Mejora						
Requisito Norma ISO 9001:2015 10.1. Generalidades	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?		X				
¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?		X				
10.2. No conformidad y acción correctiva	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas?		X				
¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas?		X				

¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?		X				
¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?		X				
10.3. Mejora continua	Documentación relacionada					
Ítems	¿Cumplimiento?		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observaciones
	Si	No				
¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?		X				
¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?		X				
¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?		X				
Adriana Carolina Zhunaula Carrión Auditora						



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015

LISTA MAESTRA

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

La presente lista maestra describe e indica el total de documentos que contiene el Sistema de Gestión de Calidad, en la cual se especifica el nombre y el código de los diferentes documentos, entre los que encontramos: guía, manuales, procedimientos, protocolos, registros, entre otros.

Loja, marzo 2023.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERSIÓN: 001

LISTA MAESTRA

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 3

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

LISTA MAESTRA		
Sistema de Gestión de Calidad		
<p>Descripción: Lista maestra de documentos procedentes de la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.</p>		
Tipo de documento	Número de documento	Código y nombre
Guías	1	GED-UNL-CLC-001 Guía de elaboración de documentos.
Manuales	1	MC-UNL-CLC-001 Manual de Calidad del Sistema de Gestión de Calidad.
	2	MP-UNL-CLC-002 Manual de procedimientos del área de química sanguínea.
	3	MP-UNL-CLC-003 Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas en el área de química sanguínea.
	4	MP-UNL-CLC-004 Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras para el área de química sanguínea
Protocolos	1	PRL-UNL-CLC-001 Protocolo de auditoría interna
	2	PRL-UNL-CLC-002 Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos
Procedimientos	1	PR-UNL-CLC-001 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
	1	RG-UNL-CLC-001 Mantenimiento del equipo automatizado PKL 125.
	2	RG-UNL-CLC-002 Registro de temperatura.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

VERSIÓN: 001

LISTA MAESTRA

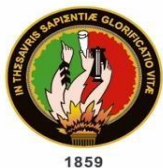
FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 3

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

Registros	3	RG-UNL-CLC-003 Registro de controles y calibradores de química sanguínea.
	4	RG-UNL-CLC-004 Registro de desecho de muestras sanguíneas
	5	RG-UNL-CLC-005 Registro de sugerencias, reclamos y quejas
Otros	1	MF-UNL-CLC-001 Matriz FODA
	2	OR-UNL-CLC-002 Organigrama
	3	EP-UNL-CLC-003 Evaluación de proveedores
	4	LP-UNL-CLC-004 Lista de proveedores
	5	ESC-UNL-CLC-005 Encuesta de satisfacción de clientes
	6	EAL-UNL-CLC-006 Encuesta de ambiente laboral

	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Elaborado por:				
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón Ramírez	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón Ramírez	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023		



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015

**GUÍA DE ELABORACIÓN DE
DOCUMENTOS**

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

La guía de elaboración de documentos describe y estandariza las características generales y el formato que deben contener los documentos derivados del Sistema de Gestión de Calidad.

Loja, marzo 2023.

GED-UNL-CLC-001



1859

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

GUÍA DE ELABORACIÓN DE
DOCUMENTOS

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001


FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 13

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA


Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Elaborado por:				
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón Ramírez	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón Ramírez	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023		

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	TÍTULO	59
2.	OBJETIVOS.....	59
3.	ALCANCE	59
4.	RESPONSABILIDADES	59
5.	DEFINICIONES	60
6.	DESARROLLO	61
7.	REFERENCIAS	67
8.	REQUISITOS.....	68
9.	DISTRIBUCIONES	68
10.	ANEXOS.....	68

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO

Guía de elaboración de documentos referente a la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVOS

Este documento tiene como finalidad describir y establecer las pautas para la elaboración y control de documentos, manuales y registros relacionados a la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

3. ALCANCE


Esta guía es aplicable a todos los documentos elaborados en la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

4. RESPONSABILIDADES

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar esta guía para la elaboración de los documentos que se deriven de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar la guía de elaboración de documentos.

Personal interesado: Utilizan la presente guía como una referencia para la elaboración de documentos relacionados al sistema de gestión de calidad.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5. DEFINICIONES

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita y obligatoria.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos, y los métodos para lograr dichos objetivos.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Eficacia: Extensión en la que se realizan actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.


Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso.

Formato: Diseño predefinido en una hoja de papel o en medio electrónico, que nos sirve como herramienta para plasmar los resultados de las actividades descritas en los procedimientos instructivos.

Documento: Se refiere a todo aquel escrito que sirva como consulta para saber cómo realizar algo.


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Política de calidad: Directrices y objetivos generales de una organización que conciernen a la calidad, los cuales son expresados formalmente por la Alta Dirección.

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.

6. DESARROLLO

- La estructura de los documentos que forman parte de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, según su naturaleza, deben basarse y seguir lo descrito en la Guía De Elaboración De Documentos, como también en la Guía para la escritura y presentación del informe del Trabajo de Integración Curricular.
- Todos los documentos derivados del Trabajo de Integración Curricular denominado propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, independientemente de su naturaleza deben basarse y cumplir el siguiente formato y características:

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

PARTES DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
<p style="text-align: center;">Páginas preliminares</p>	<p>Especificaciones: Todos los documentos elaborados deben cumplir los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fuente: Times New Román ▪ Tamaño de fuente: 12 ▪ Color de fuente: Negro ▪ Títulos y subtítulos: colocar formato “negrita” ▪ Sangría: 1,25 cm ▪ Interlineado: 1,5 ▪ Márgenes: 2,54 cm ▪ Alineación <p>Portada: Su finalidad es informar concretamente el tema del cual se trata el documento en cuestión y demás características informativas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nombre de la(s) institución involucrada y área(s) implicada. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 18 ✓ Color de fuente: Negro ✓ Colocar formato “negrita” ✓ En mayúsculas. ▪ Nombre del documento. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 28 ✓ Color de fuente: Negro ✓ Colocar formato “negrita” ✓ En mayúsculas. ▪ Autor. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 16 ✓ Color de fuente: Negro ✓ En minúsculas. Excepto las primeras letras. ▪ Descripción del documento (de forma breve). <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 12 ✓ En minúsculas. ▪ Código asignado al documento. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 18 ✓ Color de fuente: Verde ✓ Colocar formato “negrita” ✓ En mayúsculas. ▪ Ciudad y año de elaboración del documento. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 12 ✓ Color de fuente: Negro ✓ Colocar formato “negrita” ▪ Fondo de la portada.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 13

SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

- ✓ Plantilla en formato PNG.
- ✓ Logo y nombre de la Universidad Nacional de Loja ubicado en la parte superior izquierda.
- ✓ Nombre de la facultad ubicado en la parte superior derecha.
- ✓ Logo de la UNL en la parte central derecha.
- ✓ Ubicación de la FSH en la parte inferior derecha.

Página 2. Control de documentos

Esta página debe contener dos tablas que contemplaran la siguiente información y el orden que se indica:

N°. de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

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

Nota: Todos los datos de las tablas para el control de documentos deben ser llenados en su totalidad de manera obligatoria, a excepción del sello.

Encabezado

El encabezado de página se debe colocarse en todas las hojas que conformen el o los documentos derivados de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, a excepción de la portada.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

GUÍA DE

CÓDIGO:

VERSIÓN:

FECHA:

PÁGINA:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 13

SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

		ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA								
Código	<p>Todos los documentos que formen parte de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, debe contener un código para su identificación y diferenciación. Los códigos deben cumplir el siguiente patrón:</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>XXX</td> <td>UNL</td> <td>CLC</td> <td>YYY</td> </tr> <tr> <td>Siglas del documento</td> <td>Institución</td> <td>Carrera</td> <td>Número secuencial</td> </tr> </table> <p>Según corresponda: Procedimiento: PR-UNL-CLC-YYY Formato: FR-UNL-CLC-YYY Guía: GUI-UNL-CLC-YYY Protocolo: PRL-UNL-CLC-YYY Instructivo: IT-UNL-CLC-YYY Registro: RG-UNL-CLC-YYY Manual de Calidad: MC-UNL-CLC-YYY Normativa: NTV-UNL-CLC-YYY Abreviaturas: ABV-UNL-CLC-YYY Planes: PL-UNL-CLC-YYY</p>			XXX	UNL	CLC	YYY	Siglas del documento	Institución	Carrera	Número secuencial
XXX	UNL	CLC	YYY								
Siglas del documento	Institución	Carrera	Número secuencial								
Pie de página	<p>El pie de página debe colocarse en todas las hojas que conformen cualquier documento elaborado en la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015, a excepción de la portada.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tamaño de fuente: 11 ✓ Colocar el número de página a la derecha. ✓ Colocar el código del documento en la parte central (en mayúsculas). 										
	De acuerdo al documento y según se requiera, en esta página se colocará el										



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 13

SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Página 3	índice de contenidos, con un orden específico y la numeración correspondiente.
Página 4	<p>En esta sección empieza el desarrollo del documento, en donde se detallará toda la información previamente enumerada en el índice de contenidos.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Título2. Objetivos3. Alcance4. Responsabilidades5. Principios (opcional)6. Definiciones7. Desarrollo8. Referencias9. Requisitos10. Distribución11. Anexos <p>Nota: Algunos de los puntos mencionados podrían omitirse en ciertos documentos, como también algunos otros documentos requieran añadir otras características.</p>
Título	Se define el tema del documento y debe ser descrito de forma clara y precisa.
Objetivos	Se indica el propósito o la finalidad por la cual fue creado el documento.
Alcance	Se refiere al campo de acción o aplicación del documento.
Responsabilidades	Se define a las personas encargadas de realizar, revisar, aprobar, informar y verificar que la ejecución del contenido del documento se efectúe.
Principios	Se establecen reglas o normas orientadas en la organización.
Definiciones	En esta sección se incluyen conceptos, términos y vocabulario, con el significado respectivo, que servirán para la comprensión del contenido del documento.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 13

SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

<p>Desarrollo</p>	<p>Parte el documento que abarca la información detallada en referencia al tema, generalmente se describe el proceso o pasos sistemáticos necesarios para la ejecución del documento, debe ser entendible para los lectores. Se sugiere incluir: actividad, desarrollo de la actividad, ideas técnicas, teorías, responsables, materiales y métodos, resultados, recomendaciones, etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cada título o subtítulo debe ir con formato “negrita” ✓ Tipo de fuente: Times New Román ✓ Se pueden utilizar tablas, cuadros o diagramas
<p>Referencias</p>	<p>Se enumeran las diferentes 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 los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Autor o autores ✓ Año de publicación (entre paréntesis y seguido del autor) ✓ Título del documento ✓ Nombre de la revista ✓ Editorial o institución (en cursiva) ✓ Número de páginas ✓ Finalmente colocar el enlace electrónico, DOI o ISBN. <p>Ejemplo: Salazar M. (2020). Gestión de Calidad. <i>Revista de Investigación Científica</i>. 20-25. https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2</p>
<p>Requisitos</p>	<p>Son los documentos o requisitos relacionados o necesarios para la elaboración del documento.</p>
<p>Distribución</p>	<p>Se establecen los destinatarios a los cuales va dirigido el documento.</p>
<p>Anexos</p>	<p>Se coloca 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.</p>


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Control de documentos: una vez que se han definido los documentos a elaborar para cada procedimiento y se ha 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:** el o los encargados deberán revisar el documento elaborado, y emitir sugerencias para su modificación.
- **Aprobación de documentos:** Una vez con el documento corregido y nuevamente revisado constatando las correcciones, este será declarado como aprobado y se procederá a firmar el documento en físico de acuerdo a las autoridades pertinentes.
- **Divulgación de documentos:** Una vez con el documento aprobado, se procede a la divulgación de su contenido a todo el personal interesado, ya sea por medio de presentaciones o poniendo a su disposición dicho documento en formato físico o digital
- **Monitoreo y control de aplicación:** El control y monitoreo de la aplicación de los documentos del SGC, es responsabilidad absoluta del líder o jefe de una organización, sin embargo, los autores de los documentos pueden verificar la aplicación del documento, y los encargados de calidad serán quienes controlarán y emitirán informes de aplicación.
- **Archivo:** Los documentos del SGC serán almacenados en formato físico y digital. Dichos documentos estarán a disposición para el manejo y revisión de todo el personal involucrado e interesado. El encargado de calidad será quien mantiene copias electrónicas editables, para posteriores revisiones y actualizaciones.

7. REFERENCIAS

- CPIQC. (2018). Guía para la elaboración y control de documentos. Consejo Profesional de Ingeniería Química de Colombia. 2, 1-20. <https://cutt.ly/LCTyPMP>
<https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 13 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

- Morales, O., Gonzáles, R., Oquendo, H., Loredo, N., Filiberto, Y., y Galindo, P. (2017). Procedimiento para la documentación de los procesos en los sistemas de gestión de la calidad de la ciencia y la técnica universitaria. Retos de La Dirección, 11(2), 111-135. <https://bit.ly/3eBtEM6>
- Vásquez, E., y Torres, L. (2019). Modelos de gestión en instituciones hospitalarias. Gerencia y Políticas de Salud, 18(36), 1-36. <https://doi.org/10.11144/JAVERIANA.RGSP18-36.MGIH>

8. REQUISITOS

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

9. DISTRIBUCIONES

- Responsable y personal interesado del laboratorio clínico DETEK-TA.

10. ANEXOS

- Formato de portada. Anexo 1. Página 1.
- Formato de cuadros para el control de documentos. Anexo 2. Página 2.



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

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

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

El manual del sistema de gestión de calidad del área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA contiene un conjunto organizado de políticas, objetivos, estándares, procedimientos y demás información útil para el correcto proceder del área de intervención en base a los parámetros de la calidad.

Loja, marzo 2023.

MC-UNL-CLC-001

Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	TÍTULO:	74
2.	OBJETIVOS:	74
3.	ALCANCE:	74
4.	RESPONSABILIDADES:	74
5.	DEFINICIONES:	74
6.	DESARROLLO:	75
6.1.	MANUAL DE CALIDAD/ MANUAL DE FUNCIONAMIENTO	75
6.2.	DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL SERVICIO	75
6.3.	ACLARACIONES DEL MANUAL DE CALIDAD	75
6.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	76
6.4.1.	REQUISITOS DE GESTIÓN	76
6.4.2.	ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	766
6.5.	SISTEMA DE GESTIÓN	777
6.5.1.	POLÍTICA DE CALIDAD	777
6.5.2.	OBJETIVO DE CALIDAD	77
6.5.3.	COMPROMISOS	77
6.6.	CONTROL DE DOCUMENTOS	78
6.6.1.	GENERALIDADES	78
6.6.2.	APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS	79
6.6.3.	CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS	79
6.6.4.	REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS	79
6.7.	ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS	800
6.8.	SERVICIO AL USUARIO	80
6.9.	RECLAMOS	80

6.10. CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME	81
6.11. ACCIONES CORRECTIVAS.....	81
6.11.1. ANÁLISIS DE CAUSAS	81
6.11.2. SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	82
6.11.3. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	82
6.12. ACCIÓN PREVENTIVA.....	82
6.14. AUDITORÍAS INTERNAS	83
6.15. REQUISITOS TÉCNICOS.....	83
6.16. DE LOS RECURSOS HUMANOS	83
6.17. DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES....	84
6.18. DEL EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO	84
6.19. DE LOS PROCESAMIENTOS PRE-ANALÍTICOS	84
6.20. DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	85
6.21. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	86
6.22. DE LOS PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS	86
6.23. INFORME DE LABORATORIO	86
6.24. PERSONAL.....	87
6.24.1. CRITERIOS DE CONTRATACIÓN Y CAPACITACIÓN	87
6.24.2. RESPONSABLE DE LABORATORIO RESPONSABILIDADES	87
6.25. COMITÉ DE CALIDAD.....	88
6.25.1. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE CALIDAD	88
6.25.2. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE CALIDAD.....	88
6.25.3. SECRETARIO DEL COMITÉ.....	88

7.	REFERENCIAS	89
8.	REQUISITOS	89
9.	DISTRIBUCIÓN	89
10.	ANEXOS	89

1. TÍTULO:

Manual de Calidad del Sistema De Gestión De Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015

2. OBJETIVOS:

Implementar y aplicar el sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA en base a la Norma ISO 9001:2015 considerando los principios de gestión de calidad y sus requisitos.

3. ALCANCE:

El manual de calidad se encontrará a disposición y acceso del personal que opera en el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, para su aplicación y uso de acuerdo a las necesidades que deseen cubrir.

4. RESPONSABILIDADES:

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el manual del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA.

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el manual del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

Personal interesado: Utilizan el manual del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, para la implementación y desarrollo del SGC.

5. DEFINICIONES:

Manual de calidad: es el documento que define y expone los aspectos principales del sistema de calidad de un servicio o empresa, incluyendo los estándares, políticas y objetivos a alcanzar.

Sistema de gestión de calidad: Un sistema de gestión de la calidad es una herramienta documental que cubre todos los aspectos de las operaciones de una empresa o servicio, aquí se encuentran incluidos los parámetros de la organización y los procesos detallados con un orden cronológico para garantizar la calidad.

Normas ISO: Las normas ISO son creadas, establecidas y modificadas por el Organismo Internacional de Estandarización (ISO), y se tratan de un conjunto de normas, estándares y guías, relacionadas con sistemas y herramientas específicas de gestión aplicables en cualquier tipo de organización, en sus diversos ámbitos.

Norma ISO 9001:2015: Esta norma internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 9000. Fomenta la aplicación de un enfoque basado en procesos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de mejorar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del mismo.

6. DESARROLLO:

6.1.MANUAL DE CALIDAD/ MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

“El manual de calidad es un documento de gran relevancia que conforma a un sistema de gestión de calidad, en su información contempla las políticas, estándares, alcances, procesos y medidas, que en conjunto buscan garantizar la calidad en la organización de un servicio o empresa”. El presente documento es elaborado con el objetivo de establecer e implementar un sistema de gestión de la calidad para el servicio del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, los profesionales interesados que operan en esta institución podrán acceder al presente documento para conocer su finalidad, y utilizarlo según se requiera.

6.2.DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL SERVICIO

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA es una institución privada, que está catalogado como un laboratorio básico (Nivel 1), se encuentra ubicado en la ciudad de Loja, en las calles Juan de Salinas y 18 de noviembre. Sus servicios abarcan las siguientes áreas de laboratorio clínico: hematología y coagulación, química clínica, inmunología, serología, uroanálisis y coproanálisis. A su vez de acuerdo a las necesidades de los pacientes este laboratorio cuenta con convenios a los que se derivan los siguientes análisis: hormonas, pruebas especiales, microbiología y marcadores tumorales.

6.3.ACLARACIONES DEL MANUAL DE CALIDAD

El presente documento define e indica el conjunto estándares que el laboratorio clínico DETEK-TA contempla para su organización, teniendo un enfoque principal en la

satisfacción del cliente, además describe la política de calidad y objetivos, para en base a ellos establecer procesos y guías para el buen proceder de la organización, y el aseguramiento de la calidad de su servicio.

El manual del sistema de gestión de calidad del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA está basado en los principios de la gestión de la calidad y los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015. Considerando cada uno de los capítulos mencionados en esta norma y los requisitos a cumplir derivados de cada capítulo.

6.4.SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

6.4.1. REQUISITOS DE GESTIÓN

Este manual está diseñado de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y sus principios de la gestión de calidad.

Requisitos: Objeto y campo de aplicación; referencias normativas; términos y definiciones; contexto de la organización; liderazgo; planificación; apoyo; operación; evaluación del desempeño; mejora.

Los principios de la gestión de calidad son: el enfoque al cliente; el liderazgo; compromiso de las personas; enfoque en procesos; mejora; toma de decisiones basada en la evidencia; gestión de las relaciones.

Debido a que se busca proporcionar regularmente un servicio que satisfaga las necesidades del cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables; proveer métodos para aumentar la satisfacción del cliente; abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos; la capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de calidad especificados.

6.4.2. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA es un laboratorio privado, que forma parte del Centro de Especialidades Médicas (CEM). CEM es una corporación de servicios médicos y de profesionales, que juntos ofrecen atención al cliente en las ramas de alergología, endocrinología, reumatología, odontología y laboratorio clínico. Al ser una entidad privada y particular, este centro establece sus bases y principios legales y

reglamentarios, y sus corporativos, trabajan atendiendo estos mismos principios. Sin embargo, cada servicio por su parte establece también sus lineamientos para su servicio, sus colaboradores y clientes, en base a sus objetivos, alcances, necesidades y derechos.

DETEK-TA es un laboratorio básico de primer nivel, que cuenta con su representante legal, la Lcda. Andrea Torres Gualán, la cual además de cumplir con el rol de gerencia y administración, desempeña labores en la parte pre analítica, analítica y post analítica del laboratorio.

6.5.SISTEMA DE GESTIÓN

6.5.1. POLÍTICA DE CALIDAD

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA está orientado a la seguridad del paciente y a la mejora continua en la prestación de sus servicios, con altos estándares de calidad, tecnología de última generación, recursos humanos competentes y comprometidos, cumpliendo con los requisitos legales e institucionales establecidos, que aseguren la satisfacción de nuestros clientes, la confiabilidad y entrega oportuna de los resultados, buscando eficiencia y eficacia en todos los procesos.

6.5.2. OBJETIVO DE CALIDAD

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA tiene por objetivo, brindar un servicio y atención de calidad y oportuna, cumplir con los estándares de sus usuarios, y llevar a cabo procesos y protocolos basados en las directrices de la calidad, para de esta manera realizar procedimientos constantes que garanticen minimizar errores y brindar a su comunidad resultados precisos y confiables. Resultados útiles en el contexto de la salud para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las diferentes patologías.

6.5.3. COMPROMISOS

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA tiene por compromiso implementar su sistema de gestión de calidad, favoreciendo así al desarrollo y evolución de este centro en todo su contexto, se compromete a efectuar los procesos, guías, protocolos y manuales establecidos, optimizando las labores tanto en el área administrativa como operacional, para beneficio y bienestar del laboratorio clínico y de sus usuarios.

6.6.CONTROL DE DOCUMENTOS

6.6.1. GENERALIDADES

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA cuenta con un documento que sirve como guía para la elaboración y control de documentos que formen parte del sistema de gestión de calidad. En esta guía se detalla las partes que debe contener cada documento y las especificaciones de cada apartado.

Todos los documentos que se elaboren y se deriven del sistema de gestión de calidad, independientemente de su naturaleza deben basarse en la guía y cumplir las características establecidas.

Para la elaboración de los documentos se debe cumplir con la siguiente estructura:

- Páginas preliminares (Portada y control de documentos)
- Encabezado
- Código
- Pie de página
- Página 3 (índice de contenidos)
- Página 4 (En esta sección empieza el desarrollo de toda la información detallada previamente en el índice)
- Título
- Objetivos
- Alcance
- Responsabilidades
- Principios
- Definiciones
- Desarrollo
- Referencias
- Requisitos
- Distribución
- Anexos

Para el control de los documentos derivados del sistema de gestión de calidad se deben considerar los siguientes puntos:

- Presentación de documentos
- Revisión de documentos
- Aprobación de documentos
- Divulgación de documentos
- Monitoreo y control de aplicación de documentos
- Archivo de documentos

Documento: GED-UNL-CLC-001 “Guía de elaboración de documentos.”

6.6.2. APROBACIÓN Y EMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Una de las funciones del personal responsable de calidad del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA es la aprobación y emisión de documentos; cualquier documento derivado del Sistema de Gestión de Calidad pasa por un proceso de aprobación, en el que se garantiza que un documento cuenta con las características de forma y de fondo para ser emitido, utilizado o aplicado según se requiera.

6.6.3. CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS

Los cambios, revisiones o actualizaciones que los documentos que forman parte del sistema de gestión de calidad requieran, deben ser revisados y aprobados por el personal responsable de calidad del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA. Y todos los documentos deben regirse a las especificaciones descritas en la Guía de Elaboración de Documentos, en el apartado de cambios a los documentos.

Documento: GED-UNL-CLC-001 “Guía de elaboración de documentos.”

6.6.4. REVISIÓN DE SOLICITUDES, PROPUESTAS Y CONTRATOS

La revisión de solicitudes, propuestas y contratos, relacionados a la administración y organización general del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, son puestos a consideración y ejecución de la encargada y representante legal de este servicio, la Lcda. Andrea Torres Gualán. Estos procesos son contemplados y dirigidos en base a los lineamientos y reglamentos propios del laboratorio.

6.7.ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

La adquisición de servicios y suministros, se realiza en base a los servicios que ofrece el laboratorio DETEK-TA, de acuerdo a las necesidades que surgen y los productos agotados o caducados.

Los roles de compra los describe, y emite la encargada del laboratorio.

El laboratorio cuenta con proveedores y casas comerciales específicas, a los cuales remiten sus necesidades para ser atendidas.

Documento: LP-UNL-CLC-004 “Lista de proveedores.”

6.8.SERVICIO AL USUARIO

El laboratorio DETEK-TA cuenta en sus instalaciones con una sección física para atención al cliente, y son asistidos directamente por la encargada del laboratorio. En este contexto se atienden las inquietudes, consultas, sugerencias, peticiones, inconformidades e incluso se evalúa la percepción de los usuarios según sus necesidades y expectativas respecto al servicio. También se ofrece atención en línea, a través de las redes sociales de laboratorio o por vía telefónica.

6.9.RECLAMOS

En caso de que los usuarios expresen alguna inconformidad, y emitan un reclamo/queja verbal o escrita, el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA procede de acuerdo a lo descrito en el “Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos”. Para un mejor seguimiento, análisis y resolución del proceso, el reclamo/queja emitida por parte de los usuarios puede ser descrita en el registro establecido para el reporte de sugerencias, reclamos y quejas.

Documentos: PRL-UNL-CLC-002 “Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos” y RG-UNL-CLC- 005 “Registro para el reporte de sugerencias, reclamos y quejas”.

6.10. CONTROL DEL TRABAJO DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN NO CONFORME

El personal encargado de esta actividad, realiza los procedimientos de controles y calibraciones en base a los manuales e insertos que les proveen las diferentes casas comerciales, en casos de ocurrir errores o alertas analíticas, en primera instancia son resueltos dentro del laboratorio por el personal técnico, pero en caso de que sean cuestiones externas a las analíticas, las visitas técnicas las ofrecen las casas comerciales y proveedores.

Documento: MP-UNL-CLC-003 “Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas en el área de química sanguínea.”

6.11. ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando existen no conformidades, generalmente derivadas de auditorías internas o externas, controles de calidad o incluso del registro de sugerencias, reclamos y quejas por parte de los usuarios, el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA procede de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas, ya que estas no conformidades deben ser analizadas para ejecutar un plan de acciones correctivas, con el fin de corregirlas y eliminarlas, para evitar reincidencias de las mismas.

Este documento, además de contener el procedimiento a seguir para ejecutar acciones correctivas y preventivas, cuenta con formatos para el análisis de las causas principales de las no conformidades, como también de un plan de acción.

Documento: PR-UNL-CLC-001 “Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.”

6.11.1. ANÁLISIS DE CAUSAS

Dentro del procedimiento de acciones correctivas y preventivas para la resolución y eliminación de no conformidades, existe una fase en la que se realiza un análisis conciso sobre las causas o motivos que desencadenan una no conformidad. Para este análisis se han establecido herramientas de apoyo que se encuentran documentadas en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas. Dentro de las metodologías que se pueden aplicar para el análisis de causas tenemos el diagrama causa-efecto y el análisis de los cinco ¿por qué?

Documento: PR-UNL-CLC-001 “Procedimiento de acciones correctivas y preventivas”
Apartado de anexos: Anexo 1. Diagrama causa efecto y Anexo 2. Análisis de los cinco ¿por qué?

6.11.2. SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

La selección e implementación de las acciones correctivas se realiza una vez ejecutado el “Procedimiento de acciones correctivas y preventivas”, una de las fases de este procedimiento consta del análisis de las causas de las no conformidades, y en base a estos resultados se establece un plan de acción acorde para la resolución de los efectos producidos por cada no conformidad.

6.11.3. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

El seguimiento de las acciones correctivas, es una parte fundamental dentro del procedimiento o plan de acción, debido a que de esta manera se evalúa el nivel de efectividad de una acción correctiva implementada, y si está acorde a la resolución y eliminación de una no conformidad, además permite analizar si se ha garantizado que no ocurran reincidencias en las no conformidades previamente documentadas.

6.12. ACCIÓN PREVENTIVA

Dentro del Sistema de Gestión de Calidad del área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, las acciones preventivas ayudan a minimizar o eliminar la probabilidad de que ocurra una no conformidad, en la Norma ISO 9001:2015 las acciones preventivas se traducen al pensamiento basado en riesgos y oportunidades, como también la mejora continua.

El enfoque del pensamiento basado en riesgos, sugiere un análisis puntual en los procesos o procedimientos susceptibles a generar una no conformidad en el sistema, esto refiere identificar riesgos y establecer acciones para minimizar y eliminar el riesgo, o en caso contrario aprovechar las oportunidades.

Por otro lado, las acciones que se implementan con el fin de obtener una mejora continua del sistema y de la organización, se convierten finalmente en acciones preventivas.

6.13. AUDITORÍAS INTERNAS

Las auditorías internas son un proceso independiente aplicado con la finalidad de realizar un análisis y evaluación de la eficacia de los procesos y estructuras de gestión de una institución o empresa, las auditorías son aplicadas para conocer el rendimiento de las operaciones de la institución, y finalmente ejecutar acciones resolutorias para incrementar la eficacia y mejorar la calidad del producto o servicio.

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA cuenta con un protocolo de auditorías internas aplicable en este contexto, este documento define y detalla el proceso a seguir para la planificación y ejecución de las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad del área de química sanguínea, además incluye un formato de plan de auditorías, el cronograma de auditorías internas y el informe de auditorías.

Documento: PRL-UNL-CLC-001 “Protocolo de Auditoría Interna”

6.14. REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos se dirigen a aquellos factores, que, en el caso de un laboratorio clínico, contribuyen a la exactitud, fiabilidad y validez de los ensayos y calibraciones que realiza. Estos factores son:

- Recursos humanos (Personal competente).
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de ensayo, calibración y validación de resultados.
- Equipos (Equipos óptimos y necesarios).
- Trazabilidad de las medidas (programa y procedimiento para la calibración de equipos).
- Muestreo (planes de muestreo basados en métodos estadísticos apropiados).
- Manipulación de las muestras de ensayos y calibraciones (metodología para la correcta identificación de objetos de ensayo y/o calibración).

6.15. DE LOS RECURSOS HUMANOS

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA cuenta con profesionales que se caracterizan por su excelente calidad humana y ética, altamente capacitados, especializados y actualizados en el procesamiento de los diferentes exámenes de laboratorio. La

representante legal del laboratorio es la encargada de establecer los lineamientos para evaluar y medir la competencia de sus colaboradores para ejecutar su trabajo en el laboratorio, y así mismo de solicitar y revisar la documentación necesaria que respalde la preparación técnica y profesional del personal.

6.16. DE LAS INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA cuenta con la infraestructura necesaria y las condiciones ambientales en concordancia con los servicios que ofrece, así lo indica la información emitida por el (ACCESS) y por las instituciones locales pertinentes, encargadas de la regulación técnica, control técnico y vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud. DETEK-TA es un laboratorio de primer nivel, que se encuentra dividido en 5 áreas de trabajo: Área de toma de muestra, Área de hematología y coagulación, Área de química sanguínea, Área de uroanálisis y coproanálisis, Área de Hormonas, Marcadores Tumorales e Inmunología. Cada una de estas áreas dispone de los recursos y equipos necesarios para el desarrollo de los procesos.

6.17. DEL EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO

El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA cuenta con los equipos necesarios para el desarrollo de sus procesos, de acuerdo al nivel del laboratorio, y de los servicios que ofrece.

6.18. DE LOS PROCESAMIENTOS PRE-ANALÍTICOS

La fase preanalítica es la etapa previa a la realización de cualquier análisis o determinación en el laboratorio clínico. Así, los procedimientos preanalíticos se refieren al periodo de tiempo comprendido desde la solicitud de los análisis o exámenes de laboratorio, hasta la llegada de la muestra al lugar donde será procesada. La importancia de considerar estos factores antes de realizar los procedimientos analíticos, permiten que las muestras mantengan su integridad química y física, disminuyendo de esta manera posibles errores en el proceso y la obtención de resultados alterados.

Ha sido elaborado un manual de procedimientos que contempla los criterios más importantes respecto a la fase pre-analítica, los cuales son: las consideraciones previas a la toma de muestras sanguíneas, el método de obtención de la muestra, los criterios de

aceptación y rechazo de la muestra y las consideraciones para el transporte y conservación de la muestra.

Documento: MP-UNL-CLC-004 “Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras para el área de química sanguínea”

6.19. DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

La fase analítica abarca todos los procedimientos relacionados directamente con el análisis de las muestras y las diferentes determinaciones que se realizan dentro del área de química sanguínea en el laboratorio clínico. En esta etapa es importante realizar procedimientos estandarizados y asegurar la validez tanto del proceso como de los resultados.

Ha sido elaborado un documento en el cual se detalla la información relacionada a los procedimientos analíticos que se realizan en esta área, con la finalidad de instaurar un documento en donde se describen las pruebas y técnicas que se desarrollan en el laboratorio clínico DETEK-TA, en el apartado de desarrollo de este documento se detallan los siguientes puntos:

- Determinación del “analito”
- Importancia Clínica
- Interferencias
- Fundamento del método
- Procedimiento:
 - Verificación de funcionamiento de equipos
 - Verificación de reactivos
 - Control de calidad
 - Preparación de la muestra
 - Valores de referencia
 - Rango de medida
 - Cálculo

Documento: MP-UNL-CLC-002 “Manual de procedimientos para el área de química sanguínea”

6.20. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

ANALÍTICOS

De la calidad y validez de los procedimientos analíticos depende la obtención y emisión de resultados puntuales, con relevancia e interés en el contexto de la salud y tratamiento.

Han sido elaborados manuales útiles y aplicables para el aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos. Estos documentos hacen mención al control de calidad de los reactivos, control de las pruebas del área de química sanguínea y la calibración del equipo; el personal interesado del laboratorio clínico DETEK-TA tiene a su disposición estos documentos, los cuales son una herramienta de apoyo que deberán considerar y aplicar, con el propósito de realizar análisis de calidad, disminuir los errores y obtener resultados confiables.

Documentos: MP-UNL-CLC-003 “Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas del área de química sanguínea” y el MP-UNL-CLC-002 “Manual de procedimientos para el área de química sanguínea”.

6.21. DE LOS PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS

Una vez concluidos los procedimientos analíticos y tras obtener los resultados de las diferentes pruebas o exámenes, es deber del personal técnico responsable verificar, confirmar y validar estos resultados, para luego elaborar un informe final.

La responsable legal del laboratorio es la encargada de revisar, firmar, sellar y emitir el informe de resultados final.

Los resultados son entregados en un formato preestablecido, directamente a cada paciente o persona responsable del pedido, ya sea por medio físico o digital (correo electrónico o WhatsApp).

6.22. INFORME DE LABORATORIO

La responsable del laboratorio es la encargada de emitir el informe de resultados de los exámenes realizados, el informe debe contener los siguientes datos:

- Nombre del laboratorio.

- Nombre del paciente, número de cédula, edad (en años y meses), fecha de nacimiento y sexo.
- Nombre del médico solicitante.
- Fecha de solicitud del examen.
- Fecha de validación y emisión de resultados.
- Análisis realizados (exámenes de laboratorio)
- Resultado, unidades de medida y valores de referencia.
- Nombre y firma del responsable del laboratorio encargado de la emisión y validación de los resultados.

6.23. PERSONAL

6.23.1. CRITERIOS DE CONTRATACIÓN Y CAPACITACIÓN

El perfil profesional del personal que labora en el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, se caracteriza por ser altamente capacitado, especializado, actualizado y constantemente formado en el procesamiento y análisis de las pruebas y determinaciones que se realizan en las diferentes áreas del laboratorio, el personal destaca por su calidad humana y ética.

Actualmente, el personal y sus funciones se encuentran definidas y delimitadas a ser cumplidas por la responsable y representante legal del servicio. Sin embargo, eventualmente el laboratorio cuenta con colaboradores que se encuentran en su proceso de formación pre profesional, mismos que acuden al laboratorio por periodos de tiempo, y a los cuales la encargada del servicio les ofrece su apoyo, guía, seguimiento y capacitación acerca de los procesos que se realizan en el área analítica del laboratorio clínico.

6.23.2. RESPONSABLE DE LABORATORIO

La persona responsable del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, se encuentra definida desde la creación y apertura de este servicio, es la misma persona con el cargo de representante legal y responsable.

RESPONSABILIDADES

- Gerencia general y administración del laboratorio clínico.

- Ejecución de los procedimientos en el área operacional del laboratorio.
- Realizar control de calidad en los equipos y pruebas del laboratorio.
- Gestión de insumos, bioseguridad, desechos, etc.
- Desempeña funciones de toma, manejo, conservación, almacenamiento y desecho de muestras biológicas manipuladas en el laboratorio.
- Gestión, elaboración, almacenamiento y actualización de archivos y documentos.
- Validación y emisión de resultados e informes de laboratorio.
- Control de los procesos generales para cumplir con los estándares y objetivos, salvaguardando la calidad del servicio.

6.24. COMITÉ DE CALIDAD

En la actualidad, el control de la calidad del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, depende únicamente de la representante legal de este servicio. Esta persona se encarga de desempeñar todas las funciones relacionadas con la gestión de calidad del laboratorio.

6.24.1. RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE CALIDAD

- Implementar, aplicar y dar seguimiento al Manual del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
- Realizar un seguimiento y evaluación de cumplimiento de los procesos del sistema de gestión de calidad.
- Analizar e implementar mejoras y cambios requeridos en el sistema de gestión de calidad.

6.24.2. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE CALIDAD

- Gestionar y monitorear el Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

6.24.3. FUNCIONES DEL SECRETARIO DEL COMITÉ

- Dirigir, fijar y controlar las directrices establecidas dentro del Manual del Sistema de Gestión de Calidad.
- Desarrollar estrategias de evaluación y mejora del sistema de gestión de calidad.

7. REFERENCIAS

- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. *International Organization for Standardization, 5a Edición, 45.*
<http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas ISO/ISO 9001-2015 Sistemas de Gestión de la Calidad.pdf>

8. REQUISITOS

- Principios de calidad y requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

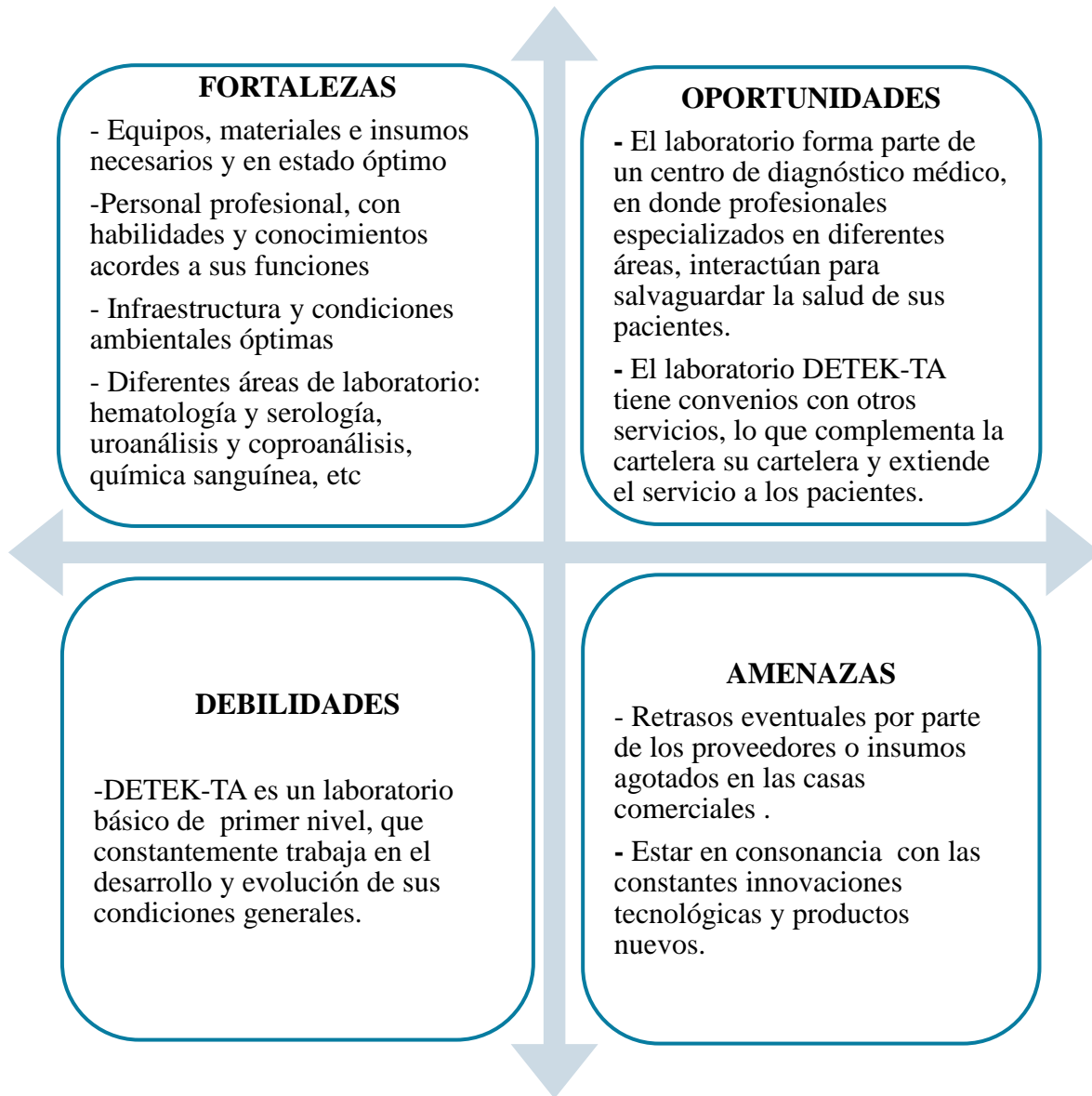
9. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

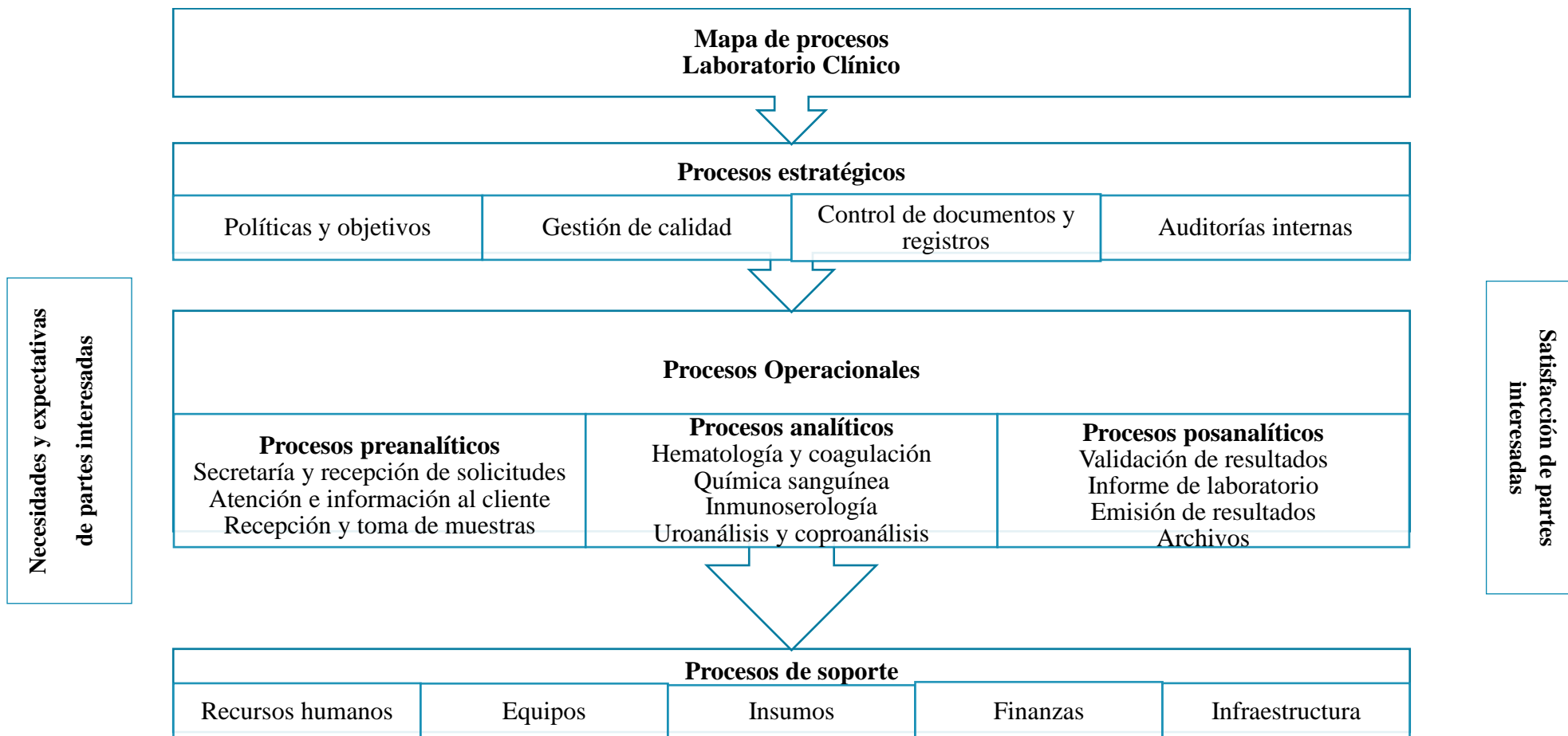
10. ANEXOS

- Anexo 1. Matriz FODA
- Anexo 2. Mapa de procesos
- Anexo 3. Organigrama
- Anexo 4. Lista de proveedores
- Anexo 5. Evaluación de proveedores
- Anexo 6. Encuesta de satisfacción al cliente
- Anexo 7. Encuesta de ambiente laboral

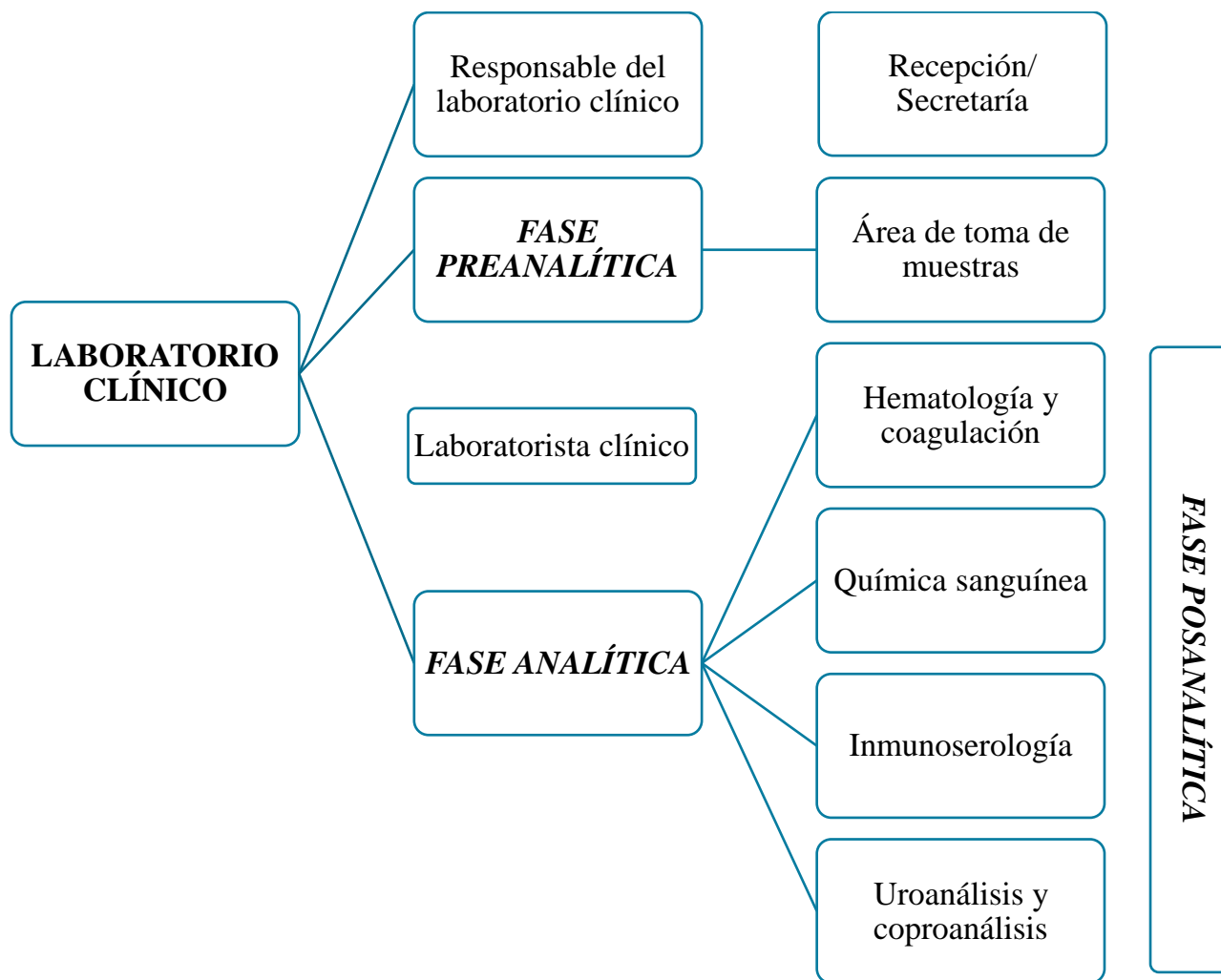
Anexo I. Matriz FODA



Anexo 2. Mapa de procesos



Anexo 3. Organigrama



Anexo 4. Lista de proveedores

		LISTA DE PROVEEDORES				
N°	Proveedor/Empresa	Nombre del contacto principal	Ciudad	Dirección	Teléfono	Correo

Anexo 5. Evaluación de proveedores

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES			
Proveedor:			
Producto o servicio:			
Fecha de evaluación:			
Evaluación			
Especificaciones: Calificar en una escala del 1 al 5. Realizar una regla de tres entre la puntuación y el peso en porcentaje, y colocar el total.			
Criterio	Peso	Puntuación	Total
Nivel de acreditación del proveedor	25%		
Calidad del producto o servicio	25%		
Tiempo de entrega	25%		
Garantía y servicio posventa	25%		

Anexo 6. Encuesta de satisfacción al cliente

Laboratorio de Análisis Clínicos DETEK-TA

Estimado usuario, la siguiente encuesta tiene por finalidad conocer su punto de vista respecto a la atención brindada en nuestro laboratorio y medir el nivel de cumplimiento de sus expectativas respecto al servicio:

1. ¿Cómo califica la atención y comunicación con el usuario por parte del personal del laboratorio?

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy malo

2. ¿Se han atendido sus dudas de manera clara y precisa?

- Sí
- No
- Regular

3. ¿Se encuentra cómodo con el procedimiento de toma de muestra?

- Sí
- No
- Regular

Si su respuesta es NO o Regular, sírvase a señalar la razón:

4. Tiempo de entrega de resultados:

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy malo

5. ¿Sus datos de identificación corresponden con los del informe de resultados?

- Sí
- No

6. ¿Cómo califica la calidad del servicio del laboratorio?

- Muy bueno
- Bueno
- Regular
- Malo
- Muy malo

7. ¿Cómo califica el profesionalismo del personal del laboratorio?

- Muy bueno
- Bueno

- Regular
- Malo
- Muy malo

8. ¿Cuál es el aspecto o aspectos que mejorarían su experiencia en nuestro laboratorio?

9. ¿Tiene usted algún otro comentario o sugerencia hacia nuestro servicio?

¡Muchas gracias!

Anexo 7. Encuesta de ambiente laboral

Laboratorio de Análisis Clínicos DETEK-TA

Estimado personal, la siguiente encuesta tiene por finalidad conocer su percepción respecto al ambiente laboral en nuestro laboratorio clínico, de esta manera, identificar posibles deficiencias e implementar mejoras.

Indicaciones:

Sírvase a indicar su respuesta en una escala del 1 al 5, de acuerdo al grado de concordancia o desacuerdo respecto a cada pregunta planteada.

- 5= Totalmente de acuerdo
- 4= De acuerdo
- 3= Neutral
- 2= En desacuerdo
- 1= Totalmente en desacuerdo

A	Liderazgo	5	4	3	2	1
1	Estimula el desarrollo de mis habilidades					
2	Planifica y organiza de manera adecuada las actividades					
3	Se involucra en la ejecución de las actividades					
4	Brinda herramientas de apoyo para la ejecución y mejora de las actividades					
5	Soluciona de manera adecuada las adversidades					
6	Acepta ideas y sugerencias por parte del personal					

B	Condiciones de trabajo	5	4	3	2	1
1	Se cuenta con los implementos, materiales y recursos necesarios para realizar mi trabajo					
2	La infraestructura, condiciones ambientales, etc... son aptas para el desarrollo de las actividades					
3	El laboratorio cumple y cuenta con las normas de bioseguridad necesarias					
4	Existe organización y planificación para el desarrollo de su trabajo					

C	Relaciones interpersonales con los demás colaboradores	5	4	3	2	1
1	Es posible trabajar en equipo de manera cómoda y productiva					
2	Existe una relación respetuosa y profesional con los demás colaboradores					
3	Me siento cómodo con todo el personal					

4	Existe un complemento entre las habilidades y conocimientos del personal, para realizar actividades conjuntas					
---	---	--	--	--	--	--

D	Crecimiento laboral	5	4	3	2	1
1	Se ofrecen capacitaciones adecuadas y oportunas para el desarrollo de mis tareas					
2	Mis objetivos personales están relacionados a mi rol en el laboratorio					
3	Puedo desenvolverme libremente para ejecutar mis actividades					
4	Las actividades que realizo están acordes a mis habilidades					

E	Ambiente laboral	5	4	3	2	1
1	De manera general ¿Cómo califica usted el ambiente laboral en el Laboratorio Clínico DETEK-TA?					
Otros comentarios, opiniones o sugerencias:						



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

En el laboratorio clínico, el área de química sanguínea es el espacio en donde los profesionales analizan las concentraciones de diversos analitos bioquímicos generalmente en muestras de tipo sanguíneo, que sirven como indicadores del estado metabólico e hidroelectrolítico, así también, de la existencia de lesión o disfunción de aparatos y sistemas, como el cardiocirculatorio, el digestivo, el neurológico, el excretor, el endocrino, etc.”

Loja, marzo 2023.

MP-UNL-CLC-002



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón Ramírez	Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón Ramírez	Docente de la Carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			




 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

TABLA DE CONTENIDO


1. TÍTULO:	104
2. OBJETIVOS:	104
3. ALCANCE:	104
4. RESPONSABILIDADES:	104
5. DEFINICIONES:	104
5.1. ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO PKL 125.....	105
5.2. CENTRÍFUGA LC-04C.....	105
5.3. GLUCOSA	105
5.4. UREA	106
5.5. CREATININA.....	106
5.6. ÁCIDO ÚRICO	106
5.7. COLESTEROL.....	107
5.8. HDL-COLESTEROL	107
5.9. LDL-COLESTEROL	108
5.10. TRIGLICÉRIDOS	108
5.11. BILIRRUBINA TOTAL.....	108
5.12. BILIRRUBINA DIRECTA	109
5.13. BILIRRUBINA INDIRECTA	109
5.14. TGO	109
5.15. TGP	110
5.16. GGT	110

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5.17.	AMILASA	110
5.18.	FOSFATASA ALCALINA	111
5.19.	PROTEÍNAS TOTALES.....	111
5.20.	ALBÚMINA	111
6.	DESARROLLO:	112
6.1.	DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS	112
6.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA.....	112
6.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO PKL 125.....	112
6.1.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE QUÍMICA SANGUÍNEA EN EL ANALIZADOR PKL 125	112
6.1.2.2.	CONTROL DE CALIDAD.....	113
6.1.2.3.	PROCEDIMIENTO	113
6.2.	DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SUERO	113
6.3.	DETERMINACIÓN DE UREA EN SUERO	115
6.4.	DETERMINACIÓN DE CREATININA EN SUERO.....	117
6.5.	DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO	119
6.6.	DETERMINACIÓN DE COLESTEROL EN SUERO	121
6.7.	DETERMINACIÓN DE HDL-COLESTEROL EN SUERO.....	123
6.8.	DETERMINACIÓN DE LDL- COLESTEROL EN SUERO	125
6.9.	DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN SUERO	128
6.10.	DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO	130
6.11.	DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA DIRECTA EN SUERO	132
6.12.	DETERMINACIÓN DE TGO EN SUERO	135

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.13.	DETERMINACIÓN DE TGP EN SUERO.....	137
6.14.	DETERMINACIÓN DE GGT EN SUERO	139
6.15.	DETERMINACIÓN DE AMILASA EN SUERO	141
6.16.	DETERMINACIÓN DE FOSFATASA ALCALINA EN SUERO	143
6.17.	DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES EN SUERO.....	146
6.18.	DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA EN SUERO.....	148
7.	REFERENCIAS:	150
8.	DISTRIBUCIÓN:	151
9.	ANEXOS:	151

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO:

Manual de procedimientos del área de química sanguínea.

2. OBJETIVOS:

2.1. Objetivo general:

- Elaborar un manual de procedimientos para su aplicación en la parte operacional del área de química sanguínea.

2.2. Objetivos específicos:

- Definir los equipos utilizados y analitos que se procesan en el área de química sanguínea.
- Enumerar los analitos en estudio, su importancia clínica y procesamiento.
- Detallar el registro de mantenimiento, control y calibración del equipo de química sanguínea.

3. ALCANCE:


El presente documento estará a disposición y acceso de las personas que laboran en el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, como una herramienta de apoyo y bases para la correcta ejecución de los procedimientos analíticos en el área de química sanguínea.

4. RESPONSABILIDADES:

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el manual de procedimientos del área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA.

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el manual de procedimientos del área de química sanguínea.

Personal interesado: Utilizan el manual de procedimientos del área de química sanguínea, como una herramienta de apoyo, para el desarrollo idóneo de estos procedimientos en la fase analítica del laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5. DEFINICIONES:

5.1. ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO PKL 125

El analizador para química sanguínea PKL 125, es un equipo automatizado bajo un principio de colorimetría fotoeléctrica, que cuenta con un rendimiento de 200 pruebas por hora, a una velocidad constante, con 40 posiciones de muestra y 40 posiciones de reactivos, 60 cubetas y 2 sondas. Cuenta con 9 longitudes de onda con rangos de 300nm a 700nm con una precisión de 2nm, un sistema óptico de alta precisión y sistema de enfriamiento a bordo para reactivos, muestras, calibradores, estándares y controles.

5.2. CENTRÍFUGA LC-04C


La centrífuga LC-04C es un equipo digital, que cuenta con 12 espacios para tubos, su caja es plástica y la tapa metálica, el motor es alto y sin escobillas, tiene una velocidad de hasta 4000 rpm, con ajuste de velocidad, una pantalla LED para la visualización de velocidad y tiempo, visualización del código de error, acelerador y ajuste hacia abajo, cerradura de la puerta mecánica e interruptor de seguridad.

5.3. GLUCOSA

La glucosa es un hidrato de carbono elemental y esencial para el organismo, es el componente inicial o el resultado de las principales rutas del metabolismo de los glúcidos. Su presencia en la sangre proviene de los alimentos que consumimos y de su síntesis en el hígado, se encuentra en el torrente sanguíneo (cuando se transporta a todos nuestros órganos y células) y dentro de las células (donde se transforma en energía).

Hiperglucemia: se refiere a los niveles elevados de glucosa en la sangre, y puede darse por la baja producción de insulina en el organismo y esto puede desencadenarse por otros factores.

Hipoglucemia: niveles disminuidos de glucosa en la sangre, en comparación con los valores de referencia.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5.4. UREA

En el organismo la urea es sintetizada por el hígado, se secreta hacia la sangre, para luego ser captada por los riñones y finalmente ser eliminada por medio de la orina. La eliminación de la urea lleva consigo la eliminación del nitrógeno.

La concentración de la urea dependerá de la ingesta de proteínas, el nivel de metabolismo de proteínas de la función y perfusión renal.

Uremia: De manera común se produce cuando los riñones no funcionan adecuadamente y son incapaces de eliminar la urea del cuerpo en los niveles que se requieren.


Azotemia: condición clínica que sea caracteriza por la elevación de los valores séricos normales de los compuestos nitrogenados (urea y creatinina).

5.5. CREATININA

La creatinina es el producto final del metabolismo de la creatina, es sintetizada en mayor porcentaje por el hígado y el páncreas, en cierto porcentaje también por los riñones a partir de ciertos aminoácidos. La creatinina es un indicador de la filtración glomerular y de la función renal en general, debido a que es el producto del metabolismo de la creatina y fosfocreatina. Una disminución de la filtración glomerular limita o reduce la excreción de la creatinina, y esta es una de las principales causas del aumento de sus niveles en la sangre.

5.6. ÁCIDO ÚRICO

El ácido úrico es un producto de desecho del metabolismo de las purinas, moléculas orgánicas que forman parte de nuestro ADN. Aunque las purinas también provienen de ciertos alimentos, como carnes y sus productos derivados. Las concentraciones plasmáticas del ácido úrico dependen de la ingesta de ciertos alimentos que contienen purinas, como también de su biosíntesis a partir del metabolismo endógeno de purinas y del balance renal, en donde el 90% de ácido úrico filtrado es reabsorbido.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Hiperuricemia: los niveles excesivos de ácido úrico, pueden deberse a su producción aumentada o a una disminución en su eliminación, es muy común que se deba a ambas causas.

Hipo uricemia: se refiere a los niveles séricos de ácido úrico por debajo de los valores de referencia, es decir un valor menor o igual a 2mg/dl, esto puede deberse a diferentes causas, la disminución en la síntesis de ácido úrico, su oxidación o de la reabsorción tubular.

Gota: patología provocada por la acumulación o depósito de cristales de ácido úrico en las articulaciones, lo que desencadena su inflamación y dolor.

5.7. COLESTEROL


El colesterol es una sustancia lipídica (sustancia cerosa) presente en todas las células del organismo para desempeñar diversas funciones fisiológicas, es un componente esencial de las membranas celulares, un precursor de los ácidos biliares y de las hormonas esteroides.

Hipercolesterolemia: Incremento de los valores normales del colesterol sérico, de manera común es ocasionada por la ingesta de alimentos

Hipocolesterolemia: Cuando los niveles del colesterol se encuentran disminuidos en comparación con los valores de referencias, entre las principales causas se encuentran la mal nutrición o la administración excesiva de ciertos fármacos.

5.8. HDL-COLESTEROL

HDL significa lipoproteínas de alta densidad, y son conocidas como el colesterol “bueno”, las HDL son un grupo heterogéneo de partículas que tienen una función importante en el transporte inverso del colesterol (TIC), mediante el cual el colesterol de los tejidos periféricos es transportado al hígado, para su excreción en la bilis. Las HDL son las más pequeñas, con el mayor contenido de apoproteínas y menor contenido de triacilgliceroles (TAG); se sintetizan en el hígado e intestino, remueven el colesterol de los tejidos periféricos y lo regresan al hígado, por lo que tradicionalmente se les ha conferido el papel protector en la aterogénesis.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5.9.LDL-COLESTEROL

LDL significa lipoproteínas de baja densidad, y son conocidas como el colesterol “malo”, se denominan de baja densidad debido a que las partículas LDL tienden a ser menos densas que otras partículas de colesterol ,y son las encargadas de transportar el colesterol a diferentes tejidos que cuenten con receptores de LDL; las partículas LDL circulan a través del torrentes sanguíneo y tienden a depositarse en las paredes de las arterias, los niveles altos de LDL generan el crecimiento de “la placa” una protuberancia, provocando la aterosclerosis, razón por la cual se lo denomina colesterol malo, debido a la relación de los niveles altos de LDL y las enfermedades cardíacas.


5.10. TRIGLICÉRIDOS

Los triglicéridos son la forma más común de grasa en el organismo, son partículas almacenadas en las células constituyentes del tejido adiposo, y el organismo los metaboliza para obtener energía. Debido a que son partículas insolubles en el medio acuoso, los triglicéridos se transportan en el plasma como integrantes de las lipoproteínas, junto al colesterol libre o conjugado, los fosfolípidos y las apolipoproteínas. Los niveles elevados de triglicéridos pueden aumentar el riesgo de las enfermedades cardíacas y ser una señal del síndrome metabólico.

Hipertrigliceridemia: es el aumento de la concentración plasmática de los niveles de triglicéridos en comparación con los valores de referencia.

5.11. BILIRRUBINA TOTAL

La bilirrubina es un pigmento amarillento que se produce por la degradación del grupo hemo, gran porcentaje de la bilirrubina se origina de la degradación de la hemoglobina de los eritrocitos en el sistema reticuloendotelial y otro porcentaje de la eritropoyesis ineficiente en la médula ósea, y la degradación de otras proteínas. La presencia de bilirrubina en la sangre es principalmente unida a la albúmina debido a su escasa solubilidad en el plasma. Ésta sustancia es considerada como un marcador de la función

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

hepática junto a otras sustancias enzimáticas. La bilirrubina total es la suma de la bilirrubina directa y la bilirrubina indirecta.

Hiperbilirrubinemia: La hiperbilirrubinemia consiste en un aumento de la concentración de bilirrubina en sangre, que puede o no acompañarse de otras alteraciones de las pruebas de función hepática según el proceso en cuestión.

5.12. BILIRRUBINA DIRECTA


También conocida como bilirrubina conjugada, es una sustancia hidrosoluble por lo que es eliminada a través de la orina. Es conjugada por el hígado, principalmente con el ácido glucurónico y en pequeños porcentajes con glucosa, xilosa, proteínas y sulfatos obteniendo así solubilidad en agua. La bilirrubina directa está aumentada cuando existe una obstrucción del árbol biliar intrahepático o extrahepático, en el daño hepatocelular (sobre todo en el período tardío del proceso patológico), en la colestasis, en el síndrome de Dubin Johnson y en el síndrome de Rotor. También está aumentada en la ictericia hepatocelular o parenquimatosa.

5.13. BILIRRUBINA INDIRECTA

La bilirrubina indirecta o no conjugada es una molécula hidrofóbica, por lo que debe unirse a la albúmina para ser transportada hasta el hígado, donde es conjugada con ácido glucurónico. La glucuronización la convierte en bilirrubina directa o conjugada y le otorga hidrosolubilidad para ser incorporada en la bilis, a través de la cual llega al intestino.

5.14. TGO

Transaminasa glutámica oxalacética, también conocida como aspartato aminotransferasa (AST), se trata de una enzima bilocular, que se encuentra distribuida en el citoplasma y en las mitocondrias de las células junto a la TGP cumple un rol diagnóstico de monitoreo de enfermedades con daño hepatocelulares y muscular. La TGO se encuentra en varios tejidos como el músculo cardíaco, hepático, cerebro, páncreas, pulmones, leucocitos y eritrocitos. Un aumento simultáneo de TGO y TGP concluye en un proceso de necrosis hepatocelular de cualquier índole.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5.15. TGP


La transaminasa glutámico pirúvica, también llamada alanina aminotransferasa, es una enzima unilocular(citoplasmática) específica del hígado. En menor proporción, se encuentra en el músculo esquelético, corazón, riñón, páncreas y eritrocitos. La destrucción o cambio de permeabilidad de las membranas celulares en los tejidos antes mencionados, provoca la liberación de ALT a la circulación sanguínea. Los mayores aumentos de actividad ALT en suero se producen como consecuencia de algunas alteraciones hepáticas.

5.16. GGT

La enzima gamma glutamil transferasa se encuentra principalmente en la superficie externa de las células de órganos como el hígado, páncreas, intestino, pulmones y riñones, sus concentraciones séricas sirven como un marcador de las enfermedades hepatobiliares, pero también se ha establecido cierta relación con la enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, hipertensión arterial o síndrome metabólico. La GGT es una enzima encargada de la hidrólisis del glutatión reducido extracelular (GSH), uno de los principales antioxidantes intracelulares de los mamíferos, que permite que los aminoácidos precursores sean usados posteriormente para nueva síntesis de GSH intracelular.

5.17. AMILASA

La amilasa es una enzima producida por el organismo para digerir los alimentos, esta es generada en mayor cantidad en el páncreas y en las glándulas salivales. Cuando la amilasa se encuentra en gran cantidad o de manera insuficiente en el individuo puede indicar alguna alteración en el páncreas, alguna infección, alcoholismo, o cualquier otro problema médico. Una de las funciones principales que realiza esta enzima, es metabolizar los hidratos de carbono, mediante su actividad hidrolítica, transformándolos en azúcares simples. La enzima amilasa se clasifica en: alfa amilasa y beta amilasa; la encargada de catalizar la hidrólisis al azar los enlaces α 1,4 glucosídicos de la región central de la cadena de amilosa y amilopectina exceptuando las moléculas cercanas a la ramificación obteniendo como resultados maltosa y oligosacáridos de varios tamaños, es la alfa amilasa, mientras que la beta amilasa es una exoenzima que ataca a los enlaces α 1,4 glucosídicos en la parte externa

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

de la cadena del almidón, la β amilasa separa unidades de maltosa a partir de los exámenes no reductores de esta por hidrólisis alterna de los enlaces glucosídicos.

5.18. FOSFATASA ALCALINA


La fosfatasa alcalina (ALP) es una enzima hidrolasa efectiva en un ambiente alcalino, encargada de remover los grupos fosfatos de diferentes tipos de moléculas, proteínas, y nucleótidos, que se encuentra en los polimorfonucleares, osteoblastos, fibroblastos y diversas células del tejido conectivo. Esta enzima interviene en procesos fisiológicos como la precipitación del fosfato cálcico en los huesos, la absorción de fosfatos por el intestino, la síntesis de proteínas hísticas e hidrólisis de los esteres fosfáticos del riñón e hígado.

5.19. PROTEÍNAS TOTALES

Las proteínas son macromoléculas complejas que se forman por la unión de aminoácidos mediante enlaces peptídicos. Desempeñan diversas funciones en el organismo que son vitales para su buen funcionamiento, provienen generalmente de nuestra alimentación. Cuando hablamos de proteínas totales en el laboratorio hacemos referencia al resultado de la suma o el total de todos los componentes proteicos de la porción líquida de la sangre.

5.20. ALBÚMINA

La albúmina es una proteína sintetizada en el hígado, representa alrededor del 60% de las proteínas presentes en el plasma sanguíneo, cumple una función importante en el mantenimiento de la presión osmótica coloidal, por lo que es conocida como el modulador principal de la distribución de fluidos, a su vez transporta diferentes enzimas, hormonas y vitaminas por diferentes partes del cuerpo.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6. DESARROLLO:

6.1. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

6.1.1. VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA

Centrífuga LC-04C, se verifica su funcionamiento, se comprueba las conexiones eléctricas, que se encuentre equilibrada, se controla que la velocidad se encuentre entre 3500 y 4000 rpm, en un lapso de tiempo de 5 min.

6.1.2. VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR BIOQUÍMICO AUTOMATIZADO PKL 125


Analizador bioquímico automatizado PKL 125, se verifica el funcionamiento del equipo:

- ✓ Se comprueba las fuentes de luz (electricidad).
- ✓ Verificar o rellenar el agua a los niveles que se requieren.
- ✓ Revisar que las cubetas del equipo se encuentren limpias, al inicio de cada jornada.
- ✓ La calibración del equipo se realiza mensualmente (en caso de que el equipo arroje alguna alarma se realiza en el momento que requiera una nueva calibración).
- ✓ Los controles se realizan semanalmente (de acuerdo a la afluencia de muestras los controles se pueden realizar en días aleatorios en la misma semana).

6.1.2.1. KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE QUÍMICA SANGUÍNEA EN EL ANALIZADOR PKL 125

Los reactivos se verifican:

- ✓ Comprobando que se encuentren a la temperatura óptima, de acuerdo a sus especificaciones (Ya sea temperatura ambiente o refrigeración).
- ✓ Revisar las fechas de caducidad.
- ✓ Revisar si el reactivo necesita algún tipo de control o preparación previo a su uso.
- ✓ Mantenerlos libres de la luz y evitar la contaminación de los mismos.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.1.2.2. CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente calibrar y analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL H Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

6.1.2.3. PROCEDIMIENTO


Preparación de muestras:

- ✓ Inicialmente se realiza la toma de muestras, mediante venopunción, en tubos tapa roja (no contienen aditivos).
- ✓ Se deja reposar la muestra unos minutos para posteriormente llevarla a centrifugar.
- ✓ El proceso de centrifugación es durante cinco minutos a 3500 o 4000 rpm.
- ✓ Una vez que la muestra se encuentre centrifugada, se separa el suero de la misma en una copilla.
- ✓ Estas copillas son ubicadas en el analizador para su procesamiento de acuerdo a las pruebas que se pretenden realizar.
- ✓ El analizador es automatizado, por lo que, tras la colocación de las muestras en el mismo, luego de un tiempo estimado, se obtendrán los resultados.

6.2. DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SUERO

6.2.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

Principalmente la determinación de glucosa en sangre es fundamental para el diagnóstico y seguimiento de la diabetes mellitus, ya que permite obtener resultados de las concentraciones de glucosa en muestras sanguíneas, conocer si los niveles son normales o elevados. Este análisis, además, ayuda a realizar un análisis o control de los efectos de algún medicamento prescrito para el tratamiento de la enfermedad, también es un indicador de la dieta que lleva el paciente.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.2.2. INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con: hemoglobina hasta 4 g/L, bilirrubina hasta 20 mg/L, creatinina hasta 100 mg/L, galactosa hasta 1 g/L. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la glucosa.

6.2.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La glucosa oxidasa (GOD) cataliza la oxidación de glucosa a ácido glucónico. El peróxido de hidrógeno (H₂O₂) producido se detecta mediante un aceptor cromogénico de oxígeno, fenol, 4-aminofenazona(4-AF), en presencia de peroxidasa (POD). La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de glucosa presente en la muestra ensayada.

6.2.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.2.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.2.4.2.	REACTIVOS		
6.2.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.2.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.2.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del	Preparación de la muestra:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56


SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

		laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: 60 – 110 mg/dL \cong 3,33 – 6,10 mmol/L.</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 0,3709 mg/dL hasta el límite de linealidad 500 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	---------------------	---

6.3. DETERMINACIÓN DE UREA EN SUERO

6.3.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La urea es el resultado final del metabolismo de las proteínas; se forma en el hígado a partir de la destrucción de las mismas. La concentración de urea en sangre puede verse elevada, como consecuencia de dietas con exceso de proteínas, enfermedades renales, insuficiencia cardíaca, hemorragias gástricas, hipovolemia y obstrucciones renales, convirtiéndose en un indicador relevante de los factores y patologías recién mencionadas. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.3.2. INTERFERENCIAS


Como anticoagulante se recomienda la heparina. En ningún caso deben utilizarse sales de amonio o fluoruro. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la urea.

6.3.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La ureasa cataliza la hidrólisis de la urea, presente en la muestra, en amoniaco (NH_4^+) y anhídrido carbónico (CO_2). Los iones amonio formados se incorporan al α -cetoglutarato por acción del glutamato deshidrogenasa (GLDH) con oxidación paralela de NADH a NAD^+ . La disminución de la concentración de NADH en el medio es proporcional a la concentración de urea de la muestra ensayada

6.3.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.3.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.3.4.2.	REACTIVOS		
6.3.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE UREA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.3.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.3.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: 15-45 mg/dL \cong 2,5-7,5 mmol/L</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 0,743 mg/dL hasta el límite de linealidad 400 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>

6.4.DETERMINACIÓN DE CREATININA EN SUERO

6.4.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatinina es el resultado de la degradación de la creatina, componente de los músculos y puede ser transformada en ATP, fuente de energía para las células. La producción de creatinina depende de la modificación de la masa muscular. Varía poco y los niveles suelen ser muy estables. Se elimina a través del riñón. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico. Niveles altos de creatinina son indicativos de patología renal. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.4.2. INTERFERENCIAS


Hemoglobina (1 g/L), Bilirrubina (55 mg/dL), interfiere. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la creatinina.

6.4.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El ensayo de la creatinina está basado en la reacción de la creatinina con el picrato alcalino descrito por Jaffé. La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo. El intervalo de tiempo escogido para las lecturas permite eliminar gran parte de las interferencias conocidas del método. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de creatinina en la muestra ensayada.

6.4.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.4.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.4.4.2.	REACTIVOS		
6.4.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATININA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.4.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.4.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del	Preparación de la muestra:


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

		laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: Hombres: 0,7 - 1,4 mg/dL 61,8 - 123,7 μmol/L. Mujeres: 0,6 - 1,1 mg/dL 53,0 - 97,2 μmol/L.</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,09 mg/dL hasta el límite de linealidad de 15 mg/dL. Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con C1Na 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	---------------------	---

6.5.DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO

6.5.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

El ácido úrico y sus sales son el producto final del metabolismo de las purinas. En una insuficiencia renal progresiva hay una retención en sangre de urea, creatinina y ácido úrico. Niveles altos de ácido úrico son indicativos de patología renal y generalmente se asocia con la gota. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.5.2. INTERFERENCIAS


No se han observado interferencias con bilirrubina hasta 170 $\mu\text{mol/L}$, hemoglobina hasta 130 mg/dL y ácido ascórbico hasta 570 $\mu\text{mol/L}$. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del ácido úrico.

6.5.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El ácido úrico es oxidado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno ($2\text{H}_2\text{O}_2$) que en presencia de peroxidasa (POD), 4-aminofenazona (4-AF) y 2-4 dicloro fenol sulfonato (DCPS) forma un compuesto rosáceo. La intensidad de quinona imina roja formada es proporcional a la concentración de ácido úrico presente en la muestra ensayada.

6.5.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.5.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.5.4.2.	REACTIVOS		
6.5.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO ÚRICO EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.5.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.5.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del	Preparación de la muestra:


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

		laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: Mujeres 2,5 - 6,8 mg/dL \cong 149 – 405 μmol/L Hombres 3,6 - 7,7 mg/dL \cong 214 – 458 μmol/L.</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,01647 mg/dL hasta el límite de linealidad de 40 mg/dL. Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con CNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	---------------------	--

6.6.DETERMINACIÓN DE COLESTEROL EN SUERO

6.6.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

El colesterol es una sustancia grasa presente en todas las células del organismo. El hígado produce naturalmente todo el colesterol que necesita para formar las membranas celulares y producir ciertas hormonas. La determinación del colesterol es una de las herramientas más importantes para el diagnóstico y clasificación de las lipemias. El aumento del nivel de colesterol es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.6.2. INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias de hemoglobina hasta 5 g/L y bilirrubina hasta 10 mg/dL. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del Colesterol.

6.6.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El colesterol presente en la muestra origina un compuesto coloreado según la reacción siguiente:

Ésteres colesterol + H₂O: CHE: Colesterol + Ácidos grasos


Colesterol + O₂: CHOD: 4-Colestenona + H₂O₂

2 H₂O₂ + Fenol + 4-Aminofenazona: POD: Quinonimina + 4H₂O

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de colesterol presente en la muestra ensayada.

6.6.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.6.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.6.4.2.	REACTIVOS		
6.6.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.6.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

		responsable de calidad	valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.6.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	Preparación de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. Valores de referencia: Evaluación del riesgo: Menos de 200 mg/dL Normal 200-239 mg/dL Moderado 240 o más Alto Rango de medida: Desde el límite de detección 0,113 mg/dL hasta el límite de linealidad 750 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con C1Na 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2. Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.

6.7.DETERMINACIÓN DE HDL-COLESTEROL EN SUERO

6.7.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

El colesterol transportado por las lipoproteínas de alta densidad (HDL) a menudo se denomina “colesterol bueno”, ya que niveles elevados están relacionados con un menor riesgo cardiovascular. Un nivel bajo de colesterol HDL es considerado uno de los

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

principales factores de riesgo cardiovascular. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.7.2. INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con triglicéridos hasta 4 g/L1. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del Colesterol HDL.

6.7.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y baja densidad (LDL) del suero o plasma, se precipitan con fosfotungstato en presencia de iones magnesio. Tras la centrifugación, el sobrenadante contiene lipoproteínas de alta densidad (HDL). La fracción de HDL colesterol se determina utilizando el reactivo enzimático de colesterol total.

6.7.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.7.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.7.4.2.	REACTIVOS		
6.7.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE HDL-COLESTEROL EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.7.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56


SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

			instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.7.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia:</p> <p>HDL-colesterol:</p> <p>Hombres:</p> <p>Riesgo menor: > 55 mg/dL</p> <p>Riesgo normal: 35-55 mg/dL</p> <p>Riesgo elevado: < 35 mg/dL</p> <p>Mujeres:</p> <p>Riesgo menor: > 65 mg/dL</p> <p>Riesgo normal: 45-65 mg/dL</p> <p>Riesgo elevado: < 45 mg/dL</p> <p>Rango de medida:</p> <p>Desde el límite de detección de 1,57 mg/dL hasta el límite de linealidad de 275 mg/dL. Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con C1Na 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo:</p> <p>El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>

6.8.DETERMINACIÓN DE LDL- COLESTEROL EN SUERO

6.8.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

Las partículas de LDLc son lipoproteínas que transportan el colesterol a las células. Niveles elevados de colesterol LDL son un factor de riesgo de desarrollo de enfermedades

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

cardiovasculares, a menudo se le denomina “colesterol malo”. Niveles altos de colesterol LDL están relacionados con obesidad, diabetes y nefrosis. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.8.2. INTERFERENCIAS

No interfieren concentraciones de ácido ascórbico hasta 50 mg/dL, hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 30 mg/dL, factores reumatoides hasta 1000 UI/mL y muestras lipémicas hasta 1200 mg/dL. Muestras lipémicas con concentración de triglicéridos mayor a 1200 mg/dL, se deben diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

6.8.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La determinación se realiza en dos pasos:

1° Eliminación de lipoproteínas no-LDL

Ésteres colesterol \longrightarrow CHE: Colesterol + Ácidos grasos

Colesterol + O₂ \longrightarrow CHOD: 4-Colestenona + H₂ O₂

2 H₂ O₂ \longrightarrow Catalasa: 2H₂ O + O₂

2° Medición de LDLc

Ésteres colesterol \longrightarrow CHE: Colesterol + Ácidos grasos

Colesterol + O₂ \longrightarrow CHOD: 4-Colestenona + H₂ O₂

2 H₂ O₂ + TOOS + 4-AA \longrightarrow POD: Quinonimina + 4H₂ O

La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de LDLc presente en la muestra ensayada.

6.8.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.8.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE	Profesionales del	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

	FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	laboratorio clínico	
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.8.4.2.	REACTIVOS		
6.8.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LDL- COLESTEROL EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.8.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.8.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Óptimo: < 100 mg/dL Bueno: 100-129 mg/dL Moderadamente alto: 130-160 mg/dL Alto: > 160 mg/dL</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 7 mg/dL hasta el límite de linealidad 1000 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2</p>

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

			con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2. Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.
--	--	--	---

6.9.DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN SUERO

6.9.1. IMPORTANCIA CLÍNICA


Los triglicéridos son grasas que suministran energía a la célula. Al igual que el colesterol, son transportados a las células del organismo por las lipoproteínas en la sangre. Una dieta alta en grasas saturadas o carbohidratos puede elevar los niveles de triglicéridos. Su aumento es relativamente inespecífico. Diversas dolencias, como ciertas disfunciones hepáticas (cirrosis, hepatitis, obstrucción biliar) o diabetes mellitus, pueden estar asociadas con su elevación. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.9.2. INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con bilirrubina < 170 $\mu\text{mol/L}$, hemoglobina < 10 g/L². Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de los triglicéridos.

6.9.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO


Los triglicéridos incubados con lipoproteinlipasa (LPL) liberan glicerol y ácidos grasos libres. El glicerol es fosforilado por glicerolfosfato deshidrogenasa (GPO) y ATP en presencia de glicerol quinasa (GK) para producir glicerol-3-fosfato (G3P) y adenosina-5-difosfato (ADP). El G3P es entonces convertido a dihidroxiacetona fosfato (DAP) y peróxido de hidrogeno (H₂O₂) por GPO. Al final, el peróxido de hidrogeno (H₂O₂) reacciona con 4-aminofenazona (4-AF) y p-clorofenol, reacción catalizada por la

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

peroxidasa (POD) dando una coloración roja. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de triglicéridos presentes en la muestra ensayada.

6.9.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.9.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.9.4.2.	REACTIVOS		
6.9.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.9.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.9.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	Preparación de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. Valores de referencia: Suero o plasma:

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

			<p>Hombres: 40 – 160 mg/dL. Mujeres: 35 – 135 mg/dL.</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad 1600 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	--	---

6.10. DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO

6.10.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina y existe en dos formas. La bilirrubina no conjugada se transporta al hígado, unida por la albúmina, donde se convierte en conjugada (directa) con el ácido glucurónico y se excreta. La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:


Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyéticas, presencia de drogas.

Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.10.2. INTERFERENCIAS

Las interferencias debidas a la hemólisis, lipemia y a. ascórbico se evaluaron para este método de bilirrubina total en un analizador Spintech 240. Se evaluaron dos concentraciones de la bilirrubina total. No se observaron interferencias para la lipemia

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA


(Intralipid) hasta 1800 mg/dL, hemoglobina hasta 2000 mg/dL y el ácido ascórbico hasta 40 mg/L. Una lista de medicamentos y otras sustancias que interfieren en la bilirrubina ha sido reportado por Young et. al.

6.10.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirrubina total (tanto conjugada como no conjugada) se une con el agente diazo en presencia de un surfactante para formar azobilirrubina. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada. El aumento de la absorbancia a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total.

6.10.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.10.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.10.4.2.	REACTIVOS		
6.10.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.10.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.10.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del	Preparación de la muestra:

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

		laboratorio clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Bilirrubina Total 0,2-1,2 mg/dL (3,4-20,5 μmol/L)</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de cuantificación de 0,1 mg/dL hasta el límite de linealidad de 30 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	---------------------	--


6.11. DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA DIRECTA EN SUERO

6.11.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La bilirrubina se origina por la degradación de la hemoglobina y existe en dos formas. La bilirrubina no conjugada se transporta al hígado, unida por la albúmina, donde se convierte en conjugada (directa) con el ácido glucurónico y se excreta. La hiperbilirrubinemia es el resultado de un incremento de la bilirrubina en plasma. Causas más probables de la hiperbilirrubinemia:

Bilirrubina Total: Aumento de la hemólisis, alteraciones genéticas, anemia neonatal, alteraciones eritropoyéticas, presencia de drogas.

Bilirrubina Directa: Colestasis hepática, alteraciones genéticas y alteraciones hepáticas.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.11.2. INTERFERENCIAS

Las interferencias debidas a la hemólisis, lipemia y a. ascórbico se evaluaron para este método de bilirrubina directa en un analizador Spintech 240. Se evaluaron dos concentraciones de la bilirrubina directa. No se observaron interferencias para la lipemia (Intralipid) hasta 350 mg /dL y ácido ascórbico hasta 40 mg/L. La hemólisis produce una interferencia considerable, por lo que no se deben emplear muestras hemolizadas. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren con la determinación de la bilirrubina.

6.11.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirrubina directa (conjugada) se combina con la sal de diazonio en presencia de un ácido sulfámico para formar el compuesto coloreado, azobilirrubina. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de bilirrubina presente en la muestra ensayada. El aumento de la absorbancia a 546 nm es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina directa.

6.11.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.11.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.11.4.2.	REACTIVOS		
6.11.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA DIRECTA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

			encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.11.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.11.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Bilirrubina Directa 0- 0,2 mg/dL (0 -3,42 μmol/L).</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,03 mg/dL hasta el límite de linealidad de 9 mg/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.12. DETERMINACIÓN DE TGO EN SUERO

6.12.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La AST es una enzima intracelular, se encuentra en niveles altos en el músculo del corazón, las células del hígado, las células del músculo esquelético y en menores cantidades en otros tejidos. Aunque un nivel elevado de AST en suero no es específico de enfermedad hepática se emplea principalmente para su diagnóstico y seguimiento, junto con otras enzimas como la ALT y ALP. También se emplea en el control post- infarto, en pacientes con desórdenes del músculo esquelético, y en otras afecciones. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.12.2. INTERFERENCIAS

Los anticoagulantes de uso corriente como la heparina, EDTA oxalato o fluoruro no afectan los resultados. La hemólisis interfiere con la determinación. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la AST.

6.12.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El aspartato aminotransferasa (AST) inicialmente llamada transaminasa glutamato oxaloacética (GOT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino del aspartato al α -cetoglutarato con formación de glutamato y oxalacetato. El oxalacetato producido es reducido a malato en presencia de malato deshidrogenasa (MDH) y NADH. La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinada fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de AST en la muestra ensayada.

6.12.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.12.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.12.4.2.	REACTIVOS		
6.12.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TGO EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.12.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.12.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia:</p> <p>Hombres: Hasta 19 U/L. 25°C 26 U/L. 30°C 38 U/L. 37°C</p> <p>Mujeres: Hasta 16 U/L. 25°C 22 U/L. 30°C 31 U/L. 37°C</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 1 U/L hasta el límite de linealidad 260 U/L. Si la concentración de la muestra es superior al</p>

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

			<p>límite de linealidad, diluir 1/10 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	--	--

6.13. DETERMINACIÓN DE TGP EN SUERO

6.13.1. IMPORTANCIA CLÍNICA


La ALT es una enzima intracelular, se encuentra principalmente en las células del hígado y el riñón. Su mejor aplicación es en el diagnóstico de las enfermedades del hígado. Se observan niveles elevados en enfermedades hepáticas como la hepatitis, enfermedades de los músculos y traumatismos. Cuando se emplean en conjunción con la AST ayuda en el diagnóstico de infartos de miocardio, ya que el valor de la ALT se mantiene dentro de los límites normales y aumenta en los niveles de AST. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.13.2. INTERFERENCIAS

Los anticoagulantes de uso corriente como la heparina, EDTA oxalato o fluoruro no afectan los resultados. La hemólisis interfiere con la determinación. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la ALT.


6.13.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La alanina aminotransferasa (ALT) inicialmente llamada transaminasa glutámico pirúvica (GPT) cataliza la transferencia reversible de un grupo amino de la alanina al α -cetoglutarato con formación de glutamato y piruvato. El piruvato producido es reducido a lactato en presencia de lactato deshidrogenasa (LDH) y NADH. La velocidad de disminución de la concentración de NADH en el medio, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de ALT en la muestra ensayada.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.13.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.13.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.13.4.2.	REACTIVOS		
6.13.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TGP EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.13.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.13.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	Preparación de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. Valores de referencia: Hombres: Hasta 22 U/L. 25°C 29 U/L. 30°C 40 U/L. 37°C Mujeres:

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

			Hasta 18 U/L. 25°C 22 U/L. 30°C 32 U/L. 37°C Rango de medida: Desde el límite de detección 0 U/L hasta el límite de linealidad 400 U/L. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10. Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.
--	--	--	--

6.14. DETERMINACIÓN DE GGT EN SUERO

6.14.1. IMPORTANCIA CLÍNICA


La gamma-glutamil transferasa (γ -GT) es una enzima que se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en hígado, páncreas, riñón y próstata. La determinación de los niveles de gamma-glutamil transferasa (γ GT) es el método más útil para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades hepatobiliares como obstrucción hepática, cirrosis o tumores hepáticos. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.14.2. INTERFERENCIAS

No utilizar plasma. Los anticoagulantes inhiben al enzima. La hemólisis elevada interfiere en el ensayo. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la γ -GT.

6.14.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La γ -glutamil transferasa (γ -GT) cataliza la transferencia de un grupo γ - glutamilo de la γ -glutamil-p-nitroanillida al dipéptido aceptor glicilglicina, según la siguiente reacción. La velocidad de formación del ácido 5-amino-2-nitrobenzoico, determinado fotométricamente,

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

es proporcional a la concentración catalítica de γ -glutamil transferasa (γ -GT) en la muestra ensayada.

6.14.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.14.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.14.4.2.	REACTIVOS		
6.14.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GGT EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.14.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.14.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	Preparación de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. Valores de referencia: Mujeres:



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002

VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

			<p>4-18 U/L. 25°C 5-25 U/L. 30°C 7-32 U/L. 37°C Hombres: 6-28 U/L. 25°C 8-38 U/L. 30°C 11-50 U/L. 37°C</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 2,56 U/L hasta el límite de linealidad 250 U/L. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	--	---


6.15. DETERMINACIÓN DE AMILASA EN SUERO

6.15.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La -amilasa (AMS) es una enzima que ayuda a digerir el glucógeno y el almidón. Se produce principalmente en las glándulas salivales y el páncreas exocrino. Su determinación se realiza principalmente para diagnosticar o controlar enfermedades del páncreas como pancreatitis crónica o aguda. Puede reflejar también enfermedad de la vesícula biliar, algunos problemas gastrointestinales y otros trastornos. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.15.2. INTERFERENCIAS

La hemólisis interfiere en los resultados. La actividad -amilasa puede ser inhibida por agentes quelantes como citrato y EDTA. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la -amilasa.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.15.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO


La α -amilasa hidroliza el 2-cloro-4-nitrofenil- -D-maltotriósido (CNPG3) a 2-cloro-4-nitrofenol (CNP) y forma 2-cloro-4-nitrofenil- -Dmaltoside (CNPG2), maltotriosa (G3) y glucosa (G), según la siguiente reacción:



La velocidad de formación de 2-cloro-4-nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de α - amilasa en la muestra ensayada.

6.15.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.15.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.15.4.2.	REACTIVOS		
6.15.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE AMILASA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.15.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.15.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	Preparación de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

			<p>no contiene aditivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: Hasta 90 U/L de -amilasa</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección 0,2439 U/L hasta el límite de linealidad 2200 U/L. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2. Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>
--	--	--	--

6.16. DETERMINACIÓN DE FOSFATASA ALCALINA EN SUERO


6.16.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

Las fosfatasa alcalinas son enzimas que se encuentran presentes en casi todos los tejidos del organismo, siendo particularmente alta en huesos, hígado, placenta, intestinos y riñón. Tanto el aumento como la disminución de los niveles en plasma, tienen significado clínico.

Causas más probables de aumento del nivel de FAL: Enfermedad ósea de Paget, obstrucciones hepáticas, hepatitis, hepatotoxicidad por medicamentos y osteomalacia.

Causas más probables de disminución del nivel de FAL: Cretinismo y déficit de vitamina C.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.16.2. INTERFERENCIAS

El fluoruro, oxalato, citrato y EDTA inhiben la actividad de la fosfatasa alcalina, por lo que no deben ser utilizados como anticoagulantes. La hemólisis interfiere debido a la elevada concentración de fosfatasa alcalina en los hematíes. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la fosfatasa alcalina.

6.16.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato (pNPP) a pH 10,4 liberando p-nitrofenol y fosfato, según la siguiente reacción:



La velocidad de formación del p-Nitrofenol, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de fosfatasa alcalina en la muestra ensayada.

6.16.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.16.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.16.4.2.	REACTIVOS		
6.16.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE FOSFATASA ALCALINA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.16.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

			rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.16.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia:</p> <p>Niños (1-14 años): < 400 U/L. 25°C < 480 U/L. 30°C < 645 U/L. 37°C</p> <p>Adultos: 60 -170 U/L. 25°C 73 - 207 U/L. 30°C 98 - 279 U/L. 37°C</p> <p>Factores que pueden afectar los valores de referencia son: ejercicio, periodos de crecimiento en niños y embarazo.</p> <p>Rango de medida:</p> <p>Desde el límite de detección 0 U/L hasta el límite de linealidad 1200 U/L. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.</p> <p>Cálculo:</p> <p>El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.17. DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES EN SUERO

6.17.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

Las proteínas son compuestos orgánicos macromoleculares, ampliamente distribuidos en el organismo. Actúan como elementos estructurales y de transporte. Se dividen en dos fracciones, albúmina y globulinas. Su determinación es útil en la detección de:

- ✓ Hiperproteinemia producida por hemoconcentración, deshidratación o aumento en la concentración de proteínas específicas.
- ✓ Hipoproteinemia por hemodilución debida a un defecto en la síntesis proteica, pérdidas excesivas (hemorragias) o catabolismo proteico excesivo.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.17.2. INTERFERENCIAS

Hemoglobina y lipemia. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de las proteínas.

6.17.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

En medio alcalino, las proteínas dan un intenso color violeta azulado en presencia de sales de cobre; contiene yoduro como antioxidante. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de proteína total en la muestra ensayada.

6.17.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.17.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.17.4.2.	REACTIVOS		



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

6.17.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.17.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.17.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: Adultos: 6,6 – 8,3 g/dL. Recién nacidos: 5,2 – 9,1 g/dL.</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,007 g/dL hasta el límite de linealidad de 14 g/dL. Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con C1Na 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.18. DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA EN SUERO

6.18.1. IMPORTANCIA CLÍNICA

La albúmina es una de las más importantes proteínas plasmáticas producidas en el hígado. Entre sus múltiples funciones se incluye nutrición, mantenimiento de la presión oncótica y transporte de sustancias como Ca^{++} , bilirrubina, ácidos grasos, drogas y esteroides.

Alteraciones en los valores de albúmina indican enfermedades del hígado, desnutrición, lesiones de la piel como dermatitis, quemaduras severas o deshidratación. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

6.18.2. INTERFERENCIAS

Bilirrubina hasta 110 mg/L, hemoglobina hasta 1 g/L y lipemia hasta 10 g/L, interfieren. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la albúmina.

6.18.3. FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La albúmina se combina con el verde de bromocresol a pH ligeramente ácido, produciéndose un cambio de color del indicador, de amarillo verdoso a verde azulado proporcional a la concentración de albúmina presente en la muestra ensayada.

6.18.4. PROCEDIMIENTO

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD
6.18.4.1.	EQUIPO		
6.2.4.1.1.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRÍFUGA	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Centrífuga LC-04C
6.2.4.1.2.	VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL ANALIZADOR PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Equipo utilizado: Analizador bioquímico automatizado PKL 125
6.18.4.2.	REACTIVOS		
6.18.4.2.1.	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALBUMINA EN EL PKL 125	Profesionales del laboratorio clínico	Se verifica que los reactivos se encuentren completos de acuerdo a las pruebas que se requieren realizar, se



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 56


SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

			revisa la fecha de caducidad, y que se encuentren a la temperatura adecuada según las especificaciones de cada reactivo.
6.18.4.2.2.	CONTROL DE CALIDAD	Profesional del laboratorio responsable de calidad	Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control y calibradores valorados: SPINTROL H Calibrador, SPINTROL Normal y Patológico. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
6.18.4.3.	PROCEDIMIENTO		
		Profesionales del laboratorio clínico	<p>Preparación de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Extraer la muestra por punción venosa, en un tubo tapa roja que no contiene aditivos. ✓ Centrifugar la muestra a 3500 rpm. ✓ Separar el suero y colocar en una copilla. ✓ Colocar la muestra en el analizador. <p>Valores de referencia: Suero o plasma: 3,5 a 5,0 g/dL</p> <p>Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,0349 g/dL hasta el límite de linealidad de 6 g/dL. Si la concentración es superior al límite de linealidad, diluir la muestra 1/2 con CINA 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.</p> <p>Cálculo: El equipo realiza el procesamiento de las muestras y calcula de forma automatizada la concentración del analito en cada muestra.</p>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

7. REFERENCIAS:

- SPINREACT. (2017). Glucosa. Obtenido de:
<https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41010.11.12.13%20GLUC%20LIQ%202012.pdf>
- SPINREACT. (2017). Urea. Obtenido de:
<https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41040.41.42.43%20UREA%20LIQ%202011.pdf>
- SPINREACT. (2016). Creatinina. Obtenido de:
https://www.spinreact.com.mx/public/_pdf/1001111.pdf
- SPINREACT. (2016). Ácido Úrico. Obtenido de:
<https://spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41000.01.02.03%20A%20URIC%20LIQ.pdf>
- SPINREACT. (2018). Colesterol. Obtenido de:
https://www.spinreact.com.mx/public/_pdf/41021.pdf
- SPINREACT. (2018). HDL- colesterol. Obtenido de:
https://www.spinreact.com.mx/public/_pdf/1001095.pdf
- SPINREACT. (2019). LDL- colesterol. Obtenido de:
<https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41023%20LDLc-D.pdf>
- SPINREACT. (2018). Triglicéridos. Obtenido de:
<https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41030.31.32.33%20TRIG%20LIQ%202011.pdf>
- SPINREACT. (2018). Bilirrubina Total. Obtenido de:
https://www.spinreact.com/files/Inserts/SERIE_MINDRAY/Sustratos/MIBSIS04__BILI_T-DMSO_2017.pdf
- SPINREACT. (2020). Bilirrubina Directa. Obtenido de:
https://spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/1001047_DIRECTA_INSTRUCTIVO.PDF

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-002
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 56
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

- SPINREACT. (2016). TGO. Obtenido de:
<https://spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIOFILIZADOS/1001160.61%20GOT%20.pdf>
- SPINREACT. (2016). TGP. Obtenido de:
[https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41280.82%20GPT\(ALT\)-LQ%202011.pdf](https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41280.82%20GPT(ALT)-LQ%202011.pdf)
- SPINREACT. (2020). GGT. Obtenido de:
<https://spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41290.92%20GGT-LQ%202011.pdf>
- SPINREACT. (2016). Amilasa. Obtenido de:
<https://spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41201.02%20AMILASA-LQ%202011.pdf>
- SPINREACT. (2019). Fosfatasa Alcalina. Obtenido de:
<https://spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/41240.42.43%20ALP%20LQ%202011.pdf>
- SPINREACT. (2016). Proteínas Totales. Obtenido de:
<https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/1001291%20PROT%20TOT.pdf>
- SPINREACT. (2016). Albúmina. Obtenido de:
<https://www.spinreact.com.mx/public/instructivo/QUIMICA%20CLINICA/LIQUIDOS/1001020%20ALBUMINA.pdf>

8. DISTRIBUCIÓN:

- Responsable y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

9. ANEXOS:

Anexo 1. Registro de mantenimiento del equipo.

Anexo 2. Registro de temperaturas

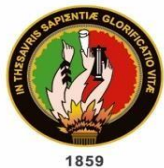
Anexo 3. Registro de controles y calibraciones

**MANTENIMIENTO DEL EQUIPO AUTOMATIZADO
PKL 125**

Código: RG-UNL-CLC-001

MES DE:

PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
DIARIO																																	
Chequear conexiones eléctricas																																	
Encendido																																	
Revisar que no esté algún porta pocillos																																	
Retirar la placa del interior																																	
Apagado del equipo																																	
SEMANAL																																	
Limpieza de la parte externa del equipo																																	
Pasar controles																																	
Respaldo de información																																	
MENSUAL																																	
Calibraciones																																	
Limpieza general																																	
OTROS																																	
Cambiar lámpara																																	
RESPONSABLE:																																	



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA LA CALIBRACIÓN DEL
EQUIPO Y CONTROL DE
PRUEBAS EN EL ÁREA DE
QUÍMICA SANGUÍNEA**

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

En el presente manual se describen las reglas de control de calidad, la frecuencia de calibración y controles, y el procedimiento de mantenimiento preventivo, calibración del equipo y control de pruebas en el área de química sanguínea.

Loja, marzo 2023

MP-UNL-CLC-003



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y
CONTROL DE PRUEBAS

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003

VERSIÓN: 001


FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 12

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA


Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. TÍTULO	158
2. OBJETIVOS	158
3. ALCANCE	158
4. RESPONSABILIDADES.....	158
5. DEFINICIONES	158
6. DESARROLLO.....	159
7. REFERENCIAS	162
8. DISTRIBUCIÓN	163
9. ANEXOS	163

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas del área de química sanguínea

2. OBJETIVOS

Describir las reglas de control de calidad, la frecuencia con que se realizan las calibraciones del equipo y los controles de las pruebas, así como sus procedimientos.

3. ALCANCE

El manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas en el área de química sanguínea se encontrará a disposición y acceso del personal que opera en el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, para su aplicación y uso de acuerdo a las necesidades que deseen cubrir.

4. RESPONSABILIDADES

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas del área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA.

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas del área de química sanguínea.

Personal interesado: Utilizan el manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas del área de química sanguínea, de acuerdo a sus necesidades.

5. DEFINICIONES

Calibración: proceso que consiste en comparar los resultados que arroja el equipo en cuestión con un valor estándar o de referencia.

Control de calidad: procedimiento útil para garantizar que un resultado sea correcto, como también para detectar posibles errores o deficiencias analíticas.

Reglas de Westgard: sistema de reglas de control que consta de seis reglas básicas, que individualmente o de manera conjunta sirven para interpretar y controlar la calidad de las corridas analíticas en diferentes equipos de laboratorio.


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Gráfico de Levey- Jennings: un gráfico o carta de Levey Jennings es utilizado en el control de calidad para interpretar si en un determinado proceso existe una variación normal o un error de tipo sistemático, en base a una representación gráfica que contiene dos ejes (x y y).

6. DESARROLLO

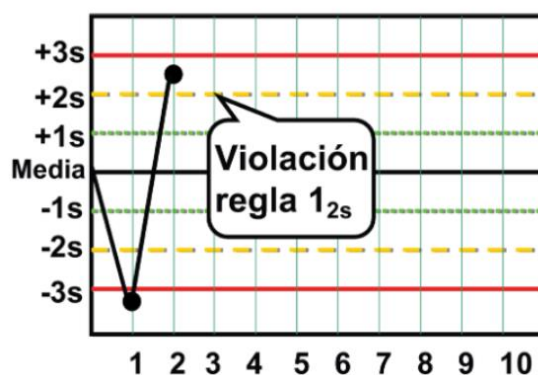
El laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, en el área de química sanguínea realiza análisis y mediciones que requieren controles para garantizar que los resultados que se obtienen son precisos y confiables, con frecuencia en el laboratorio se comprueban los métodos analíticos implementados.

6.1. Reglas de control de calidad

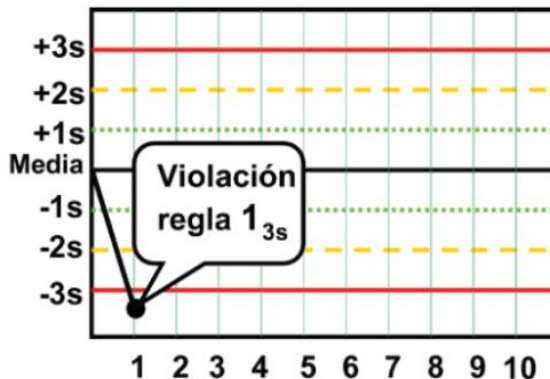
Gráfico de control Levey-Jennings: herramienta gráfica de interpretación sumamente útil para el control de calidad en el laboratorio clínico, para la interpretación del gráfico se aplican las reglas de Westgard descritas a continuación.

Reglas de Westgard: conjunto de reglas útiles para el control de calidad en el laboratorio.

- **1.2s:** Cuando los límites de control se establecen como la media $+2s$ y la media $-2s$. Si el valor obtenido está fuera de la media $+2s$ o la media $-2s$, se comprueba. Es una regla de alerta.



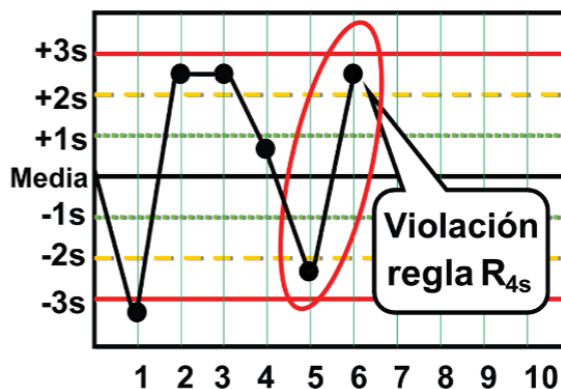
- **1.3s:** Cuando los límites de control se establecen como la media $+3s$ y la media $-3s$. La corrida se rechaza cuando un único valor del control excede el límite de la media $+3s$ o la media $-3s$.



- **2.2s:** Cuando los límites de control se establecen como la media +2s y la media -2s. La corrida se rechaza cuando dos medidas consecutivas del control exceden del mismo lado de la media +2s o la media -2s.

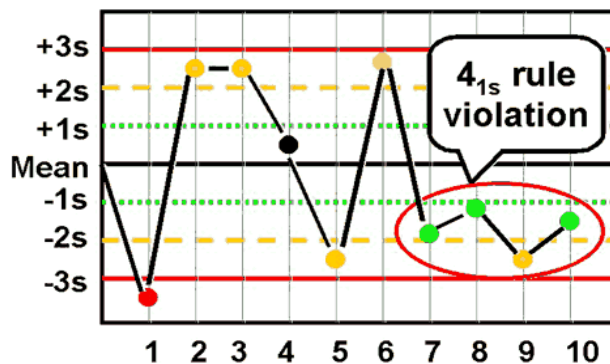


- **R4s:** Se rechaza cuando el valor de un control en un nivel excede la media +2s y otro excede la media -2s.

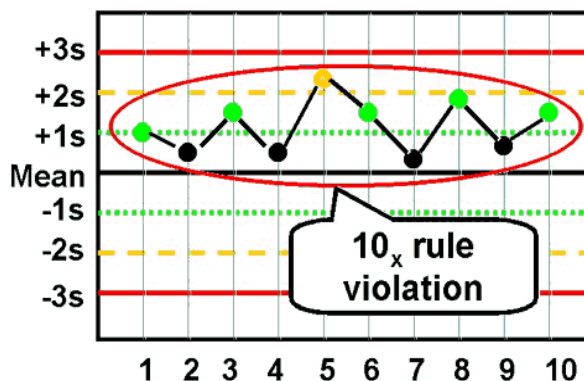




- **4.1s:** Cuando cuatro resultados de control exceden la media de +1s o -1s del mismo lado. Regla de alerta.




- **10x:** Cuando 10 puntos consecutivos se encuentran del mismo lado ya sea por debajo o por encima de la media.



6.2.Frecuencia para calibrar el equipo y controlar las pruebas

- Calibración: Las calibraciones se realizan al inicio de cada mes, en caso de aparecer alguna alerta antes, se revisa y de ser necesario, se realiza una nueva calibración.
- Controles: Se realizan al inicio de cada semana, el día lunes. De acuerdo a la afluencia de muestras se suelen realizar hasta dos veces por semana en días alternos.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.3. Procedimiento de mantenimiento preventivo, calibración del equipo y control de pruebas

6.3.1. Equipo automatizado PKL-125

Diariamente se realiza:

- Limpieza de superficie del equipo (con un paño + solución desinfectante).
- Se verifica el nivel de agua.
- Se verifican las fuentes de electricidad.
- Limpieza de cubetas.
- Verificar la bandeja de reactivos.
- Al finalizar cada jornada se realiza un lavado de las sondas del equipo con una solución WASH.

Semanalmente se realizan:

- Controles

El control de las pruebas se realiza en base a las especificaciones y los valores de referencia descritos en los insertos de la casa comercial. *Anexo 1.*


Mensualmente se realizan:

- Calibraciones

Las calibraciones se realizan considerando las especificaciones y los valores de referencia brindados en los insertos de la casa comercial. *Anexo 2.*

7. REFERENCIAS

- SPINREACT (2017).
[https://www.spinreact.com/files/control_value_sheets/Bioquimica/Ref._1002120_Spintrol_H_N_2017_Lot._3586_\(DPD\).pdf](https://www.spinreact.com/files/control_value_sheets/Bioquimica/Ref._1002120_Spintrol_H_N_2017_Lot._3586_(DPD).pdf)
- SPINREACT (2022).
https://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/Controles_y_calibradores/BCC_VS02_rev.03-2020_Spintrol_H_Calibrador_Lot._2487.pdf


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

8. DISTRIBUCIÓN

- Representante y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

9. ANEXOS

Anexo 1. Controles

		Spintrol "H" Normal		
Componente	Método	Valor	Rango	Unidad
Glucosa	GOD-POD	95,4	81,1 – 110	mg/dL
		5,30	4,50 - 6,09	mmol/L
	Hexokinasa. Enzimático-UV	95,9	81,5 – 110	mg/dL
		5,33	4,53 - 6,13	mmol/L
Urea	Ureasa-GLDH. Cinético UV	42,0	35,7 - 48,3	mg/dL
		6,97	5,92 - 8,01	mmol/L
	Berthelot. Enzimático colorimétrico	41,4	35,2 - 47,6	mg/dL
		6,87	5,84 - 7,90	mmol/L
Ortoftalaldehído 37°C. Colorimétrico	50,6	43,0 - 58,2	mg/dL	
	8,39	7,13 - 9,65	mmol/L	
Creatinina	Jaffé. Colorimétrico- Cinético	1,05	0,86 - 1,24	mg/dL
		92,8	76,1 - 109	μmol/L
	Método enzimático	0,96	0,79 - 1,13	mg/dL
		84,8	69,6 - 100	μmol/L
Ácido úrico	Uricasa-POD. Enzimático colorimétrico	4,43	3,77 - 5,09	mg/dL
		264	225 - 303	μmol/L
Colesterol	CHOD-POD. Enzimático colorimétrico.	72,8	62,0 - 83,6	mg/dL
		1,85	1,57 - 2,13	mmol/L
HDL-colesterol	Enzimático colorimétrico.	22,8	17,1 - 28,5	mg/dL
	Directo	0,59	0,44 - 0,74	mmol/L
LDL-colesterol	Enzimático colorimétrico.	35,7	28,6 - 42,8	mg/dL
	Directo	0,92	0,74 - 1,11 m	mmol/L
Triglicéridos	GPO-POD. Enzimático colorimétrico	124	104 – 144	mg/dL
		1,39	1,17 - 1,61	mmol/L
	Con blanco de	1,17	0,96 - 1,38	mg/dL
		20,0	16,4 - 23,6	μmol/L



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y
CONTROL DE PRUEBAS

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003


VERSIÓN: 001

FECHA: JUNIO, 2023


PÁGINAS: 12


SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

Bilirrubina total	DMSO. Colorimétrico	muestra			
		Sin blanco de muestra	1,13 19,3	0,93 - 1,33 15,8 - 22,8	mg/dL μmol/L
Bilirrubina directa	Jendrassik-Grof. Colorimétrico		0,90 15,3	0,74 - 1,06 12,6 - 18,1	mg/dL μmol/L
	DMSO. Colorimétrico	Con blanco de muestra	0,70 11,9	0,53 - 0,87 9,00 - 14,9	mg/dL μmol/L
		Sin blanco de muestra	0,87 14,8	0,66 - 1,08 11,2 - 18,5	mg/dL μmol/L
	DPD. Colorimétrico		0,88 15,0	0,72 - 1,04 12,3 - 17,8	mg/dL μmol/L
TGO	NADH. Cinético UV. IFCC rec 37°C		48,2	39,5 - 56,9	U/L
TGP	NADH. Cinético UV. IFCC rec 37°C		50,1	41,1 - 59,1	U/L
GGT	Sustrato Carboxilado. Cinético 37°C		47,9	39,3 - 56,5	U/L
Amilasa	CNP3. Cinético 37°C		80,4	66,0-94,8	U/L
Fosfatasa alcalina	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. AMP buffer (IFCC) 37°C		91,8	75,3 - 108	U/L
	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. DGKC 37°C		179	147 - 211	U/L
Proteínas totales	Biuret. Colorimétrico		6,89 68,9	6,04 - 7,74 60,4 - 77,4	g/dL g/L
	Verde Bromocresol. Colorimétrico		5,19 51,9	4,27 - 6,11 42,7 - 61,1	g/dL g/L

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Anexo2. Calibradores

		Spintrol "H" CAL	
Componente	Método	Valor	Unidad
Glucosa	GOD-POD	198	mg/dL
		11,0	mmol/L
	Hexokinasa. Enzimático-UV	201	mg/dL
		11,2	mmol/L
Urea	Ureasa-GLDH. Cinético UV	102	mg/dL
		16,9	mmol/L
	Berthelot. Enzimático colorimétrico	103	mg/dL
		17,1	mmol/L
Creatinina	Jaffé. Colorimétrico- Cinético	4,11	mg/dL
		363	µmol/L
	Método enzimático	3,91	mg/dL
		346	µmol/L
Ácido úrico	Uricasa-POD. Enzimático colorimétrico	5,68	mg/dL
		338	µmol/L
Colesterol	CHOD-POD. Enzimático colorimétrico.	158	mg/dL
		4,08	mmol/L
HDL-colesterol	Enzimático colorimétrico. Directo	48,9	mg/dL
		1,26	mmol/L
LDL-colesterol	Enzimático colorimétrico. Directo	84,0	mg/dL
		2,17	mmol/L
Triglicéridos	GPO-POD. Enzimático colorimétrico	140	mg/dL
		1,57	mmol/L
Bilirrubina total	Jendrassik-Grof. Colorimétrico	4,49	mg/dL
		76,8	µmol/L
	DMSO. Colorimétrico, con blanco de muestra	4,40	mg/dL
		75,2	µmol/L
	DPD. Colorimétrico	4,81	mg/dL
		82,3	µmol/L
Bilirrubina directa	Jendrassik-Grof. Colorimétrico	2,61	mg/dL
		44,5	µmol/L
	DMSO. Colorimétrico, Con	2,55	mg/dL

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-003
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 12
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

	blanco de muestra	43,5	μmol/L
	DPD. Colorimétrico	2,15	mg/dL
		36,8	μmol/L
TGO	NADH. Cinético UV.IFCC rec 37°C	105	U/L
TGP	NADH. Cinético UV.IFCC rec 37°C	93,0	U/L
GGT	Sustrato Carboxilado. Cinético 37°C	123	U/L
Amilasa	CNPG3. Cinético 37°C	233	U/L
Fosfatasa alcalina	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. AMP buffer (IFCC) 37°C	242	U/L
	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. DGKC 37°C	475	U/L
Proteínas totales	Biuret. Colorimétrico	5,55	g/dL
		55,5	g/L
Albúmina	Verde Bromocresol.	4,06	g/dL
	Colorimétrico	40,6	g/L



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA LA TOMA Y MANEJO DE
MUESTRAS PARA EL ÁREA DE
QUÍMICA SANGUÍNEA**

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

Estandarizar el procedimiento de toma y manejo de muestras en el área de química sanguínea, garantiza una correcta recolección de las muestras, conservando así las condiciones e integridad de las mismas, y disminuyendo posibles deficiencias o errores en la fase analítica.

Loja, marzo 2023.

MP-UNL-CLC-004



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
PARA LA TOMA Y MANEJO DE
MUESTRAS SANGUÍNEAS

CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004

VERSIÓN: 001


FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 11

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA


Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	TÍTULO	170
2.	OBJETIVO	170
3.	ALCANCE	170
4.	RESPONSABILIDADES.....	170
5.	DEFINICIONES	170
6.	DESARROLLO.....	171
6.1.	Consideraciones previas para la toma de muestras sanguíneas.....	171
6.2.	Método para la obtención de muestras sanguíneas.....	171
6.3.	Criterios de aceptación y rechazo de muestras para el área de química sanguínea.	173
6.4.	Transporte y conservación de la muestra	173
6.5.	Almacenamiento de la muestra.....	175
6.6.	Desecho de la muestra	176
7.	REFERENCIAS	176
8.	DISTRIBUCIÓN.....	176
9.	ANEXOS	176

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras para el área de química sanguínea.

2. OBJETIVO

Establecer las pautas para la obtención y manejo de muestras sanguíneas para los análisis que se realizan en el área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

3. ALCANCE

Este documento estará a disposición y acceso del personal técnico interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, ya que es una herramienta documental que sirve como apoyo para los procedimientos de toma y manejo de muestras para el área de química sanguínea.

4. RESPONSABILIDADES

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras del área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA.


Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras del área de química sanguínea.

Personal interesado: Utilizan el manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras del área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA.

5. DEFINICIONES

Venopunción: procedimiento mediante el cual se extrae una muestra de sangre de una vena, utilizando una aguja, habitualmente para realizar pruebas de laboratorio.

Tubo tapa roja: este tipo de tubos no contienen aditivos químicos o anticoagulantes, y suelen contener un gel que al momento de centrifugar las muestras permite la separación

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

total entre la porción sólida y líquida de la sangre. Son generalmente utilizados para las pruebas de laboratorio en el área de química sanguínea, como también para inmunología y serología.


6. DESARROLLO

6.1. Consideraciones previas para la toma de muestras sanguíneas

- ✓ El paciente debe de estar en una posición cómoda, de preferencia en una silla para venopunción con descanso para los brazos.
- ✓ Preguntar al paciente si se administra algún medicamento.
- ✓ El paciente debe evitar la actividad física en los últimos 20 minutos.
- ✓ Es necesario que el paciente esté en ayunas, si ha comido se recomienda esperar 6 horas para un examen de glucosa y 12 horas para un perfil lipídico.
- ✓ El personal de laboratorio debe contar con todas los elementos de bioseguridad.
- ✓ Indicar al paciente el procedimiento que se le realizará y solicitar el pedido médico.
- ✓ Confirmar los datos de identificación del paciente.
- ✓ Verificar los analitos solicitados y seleccionar el tubo adecuado para la extracción.
- ✓ Organizar todos los elementos y materiales necesarios para la extracción (agujas, campana, algodón, tubos, torniquete, adhesivo, etc.).

6.2. Método para la obtención de muestras sanguíneas

1. Solicitar al paciente que coloque su brazo en una posición cómoda.
2. Colocar el torniquete de 5 a 10 cm por arriba del sitio de punción. El torniquete no debe estar más de 1 min ejerciendo presión.
3. Para la identificación de las venas se recomienda palparlas con las yemas de los dedos índice y medio.


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

4. Una vez identificado el sitio de punción, se debe descontaminar el área del brazo seleccionada con torundas de algodón embebidas en alcohol etílico al 70% y con movimientos circulares del interior al exterior.
5. De ser necesario se le solicita al paciente que abra y cierre el puño de su mano como método para bombear la sangre, y luego que mantenga el puño cerrado.
6. En el caso de los niños el profesional puede colocar dos dedos de la mano debajo del codo del paciente, para evitar que doble el brazo durante la extracción.
7. Con el equipo vacutainer debidamente armado, colocar la aguja en un ángulo de 15-30 ° sobre la superficie de la vena seleccionada, con el bisel hacia arriba introducir la aguja en la vena con un movimiento firme y seguro.
8. Sostener firmemente el vacutainer con la mano. Introducir el tubo tapa roja dentro del vacutainer y extraer la cantidad de sangre necesaria. Invertir el tubo de 5 a 10 veces después de la extracción.
9. Retirar el torniquete. Colocar una torunda de alcohol en el sitio de punción, retirar la aguja. Pedir al paciente que relaje su mano y que haga presión con su otra mano sobre la torunda.
10. Colocar un adhesivo en la zona de punción. Y eliminar todo el material que se ha utilizado.

Nota: Las venas más utilizadas para la venopunción se localizan en el área ante cubital, como:

- Vena cubital: es la más larga y gruesa de todas, bordea la musculatura del brazo
- Vena cefálica. Tiene las mismas características que la anterior, pero es más delgada.
- Vena basílica: es más pequeña que las anteriores. Esta vena está cerca de la arteria braquial, por lo que su punción es riesgosa y su área es más sensible y dolorosa. En casos especiales se pueden utilizar las venas de la mano, muñeca y tobillo.

Importante: Rotular los tubos adecuadamente una vez finalizada la extracción, según los datos de identificación del paciente, para posteriormente procesar las muestras.


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.3. Criterios de aceptación y rechazo de muestras para el área de química sanguínea

Criterios de aceptación de muestras sanguíneas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimiento de toma de muestra adecuado ▪ Muestras con los datos de identificación ▪ Muestras bien rotuladas ▪ Muestras no contaminadas ▪ Muestras que mantengan su integridad ▪ Muestras herméticamente cerradas ▪ Tubo de recolección adecuado ▪ Muestras en las condiciones óptimas de transporte ▪ Considerar el tiempo máximo de conservación de la muestra (Temperatura ambiente - antes de 1h; Temperatura de 2 – 8 °C – hasta 24 h.)
Criterios de rechazo de muestras sanguíneas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Muestras inadecuadas ▪ Muestras sin rotular ▪ Muestras derramadas ▪ Muestras coaguladas ▪ Volumen de la muestra insuficiente ▪ Tubos de recolección inadecuados ▪ Muestras que no cumplan los criterios de conservación y transporte ▪ Muestras fuera del tiempo óptimo para su conservación


6.4. Transporte y conservación de la muestra

Las muestras que son recogidas fuera del laboratorio, deben transportarse para su posterior procesamiento y análisis al lugar de estudio, prestando atención a las siguientes consideraciones:

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

- ✓ Mantener la integridad de la muestra.
- ✓ Considerar las temperaturas óptimas de conservación.
- ✓ Diferentes características para conservar la muestra durante su transporte.
- ✓ Utilizar recipientes especiales según se requiera.
- ✓ Considerar las limitaciones de tiempo para poder conservar la integridad de las muestras durante su transporte.
- ✓ Garantizar la seguridad del personal que manipulan las muestras antes, durante y después del transporte.

Consideraciones para el transporte de muestras para el área de química sanguínea	
Temperatura:	De 2 a 8 grados centígrados
Posición del tubo:	Vertical
Medio de transporte:	Cajas resistentes termoaislantes lavables
Etiquetado del medio de transporte:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fecha ✓ Responsable ✓ Tipo de muestra ✓ Temperatura de transporte ✓ Hora de toma de muestra ✓ Lugar de toma de muestra ✓ Número de muestras ✓ Riesgo biológico de la muestra
Etiquetado del tubo:	Datos de identificación del paciente
Embalaje o empaque:	Triple embalaje o empaque: <ol style="list-style-type: none"> 1. Recipiente que contiene la muestra, debe estar herméticamente cerrado. 2. Recipiente impermeable y resistente que contiene al envase primario, este debe tener un


 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

	<p>material absorbente con el fin de que, si la muestra llega a derramarse, este pueda contener el derrame.</p> <p>3. Contenedor rígido con capacidad de aislamiento térmico que contiene al envase secundario, así como la documentación técnica de la muestra; brinda protección contra daños físicos.</p>
Cadena de frío:	Incorporar dentro del empaque o embalaje (gel o relleno de agua congelado)

6.5. Almacenamiento de la muestra

La importancia de almacenar las muestras sanguíneas en el laboratorio bajo ciertas consideraciones, radica en conservar y guardar las muestras durante un determinado periodo de tiempo, para posibles análisis posteriores en caso de requerirlos, teniendo en cuenta las características de almacenamiento y conservación para evitar variaciones físicas o químicas que puedan ocasionar alteraciones en la composición de los elementos de las muestras.

Consideraciones para el almacenamiento de muestras para el área de química sanguínea	
Temperatura:	De 2-8 grados centígrados
Tiempo de almacenamiento:	De 3-5 días

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP-UNL-CLC-004
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 11
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6.6. Desecho de la muestra

Procedimiento para el desecho de muestras sanguíneas
1. Almacenamiento de los tubos de recolección de muestras en un recipiente más grande y resistente.
2. Posteriormente se realiza la inactivación de las muestras colocando hipoclorito de sodio en el recipiente mayor, por un tiempo de 60min.
3. Luego se vierte la solución inactiva por el drenaje.
4. Se procede a sellar y rotular el recipiente grande que contiene los tubos de recolección de las muestras.
5. Finalmente se moviliza a estos recipientes a los contenedores de desechos de acuerdo a su clasificación.

7. REFERENCIAS

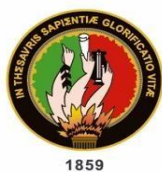
- INLASA (2018). <https://www.inlasa.gob.bo/wp-content/uploads/2018/07/PROCEDIMIENTOS-PARA-TOMA-DE-MUESTRAS.pdf>
- ESE (2019). <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/1.-MANUAL-DE-TOMA-TRANSPORTE-CONSERVACION-Y-REMISION-DE-MUESTRAS.pdf>
- UAB (2020). https://ddd.uab.cat/pub/trerecpro/2020/259715/TFM_candychimbo.pdf
- IMSS. https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/cbis/norma_imss-residuo_biologico_inf-toxico_pel.pdf

8. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

9. ANEXOS

- Anexo 1. Registro de desecho de muestras sanguíneas.



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

**PROTOCOLO DE AUDITORÍA
INTERNA**

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

Documento que señala los lineamientos para el desarrollo y ejecución de auditorías internas que permiten evaluar el grado de cumplimiento de determinados requisitos o la identificación de no conformidades.

Loja, marzo 2023.

PRL-UNL-CLC-001



1859

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA

CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001


FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 9

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA


Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. TÍTULO	181
2. OBJETIVO	181
3. ALCANCE	181
4. DEFINICIONES	181
5. RESPONSABILIDADES.....	181
6. DESARROLLO	182
7. REFERENCIAS	183
8. REQUISITOS	183
9. DISTRIBUCIÓN	184
10. ANEXOS	184
10.1. Plan de auditoría	184
10.2. Cronograma de auditorías internas	185
10.3. Informe de auditoría.....	186

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO

Protocolo de auditoría interna

2. OBJETIVO

Definir y detallar el proceso a seguir para la planificación y ejecución de las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad del área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

3. ALCANCE

El presente protocolo es aplicable en las auditorías internas que se realicen en el área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

4. RESPONSABILIDADES

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el protocolo de auditoría interna.

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el protocolo de auditoría interna.


Personal interesado: Utilizan el protocolo de auditoría interna, cuando se requiera realizar una auditoría.

5. DEFINICIONES

Auditoría interna: proceso sistemático, independiente y documentado realizado para obtener evidencias (cualquier información cualitativa o cuantitativa) y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los requisitos utilizados como referencia.

Auditor: persona o profesional independiente y competente para realizar auditorías.

Auditado: organización o servicio al que se le realiza la auditoría.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Equipo auditor: conjunto de auditores dirigidos por un auditor jefe para ejecutar un programa de auditoría interna.

Requisitos: condición necesaria en este aspecto generalmente legislada para tener acceso a algo, o para que una cosa suceda.

Conformidad: Grado en el que los datos tienen atributos que se adhieren a estándares, convenciones o normativas vigentes y reglas similares referentes en un contexto de uso específico.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción correctiva: Acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia.


Plan de auditoría: documento de planificación del conjunto de las auditorías internas que se realiza durante un ciclo de gestión de la calidad del sistema cuya temporalidad, normalmente, es anual. Como documento de planificación es aprobado por el Comité de Calidad.

Lista de verificación (Check List): Documento que contiene las preguntas que serán formuladas en el ejercicio de auditoría, de conformidad con los requisitos legales, del usuario y de la norma de calidad.

1. DESARROLLO

FASES DE LA AUDITORÍA INTERNA:

- Inicialmente, previo a la ejecución de la auditoría es completamente necesario e importante un **proceso de planificación**, etapa en la que el equipo de auditoría interna define el alcance y los objetivos, revisa la orientación relevante para la auditoría (por ejemplo, leyes, regulaciones, estándares, políticas, procedimientos, etc.), analiza los resultados de auditorías anteriores (si las hubiesen), establece un cronograma, crea el

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

plan de auditoría que se ejecutará, y programa una reunión inicial para comenzar la auditoría.


- Una vez completadas exitosamente las actividades prescritas, el equipo auditor **ejecuta el plan de auditoría**. Esto generalmente incluye entrevistar al personal clave para confirmar la comprensión del proceso, revisar los documentos y demás elementos relevantes, documentar el trabajo realizado e identificar excepciones y recomendaciones.
- Posteriormente, el equipo auditor **redacta el informe**. El informe debe estar redactado de forma clara y concisa para facilitar la comprensión de sus lectores y evitar malas interpretaciones. Los hallazgos deben ir acompañados de recomendaciones que sean procesables y que conduzcan directamente a mejoras en el proceso. El proceso de **emisión de un informe** de auditoría interna debe incluir la redacción del informe, la revisión del borrador con la administración para asegurar la exactitud de los hallazgos y la suscripción y distribución del informe final.
- Finalmente, el **seguimiento** es fundamental para garantizar que las recomendaciones se hayan implementado, con el fin de abordar y solucionar los hallazgos identificados. Esta fase debe incluir un seguimiento apropiado de las recomendaciones a implementar, así como la supervisión al abordar los hallazgos identificados por la auditoría interna.

2. REFERENCIAS

- UNC (2021). http://sigu.unal.edu.co/images/contenido/componentes/auditorias/U.PC.SIGA.003_Protocolo_para_Preparacion_Ejecucin_Auditorias_Internas_Integrales.pdf
- UEX (2017). https://www.unex.es/organizacion/servicios-universitarios/oficinas/calidad/calidad/sistema-interno-de-garantia-de-calidad/procesos-y-procedimientos/PR_SO100_v2.pdf
- UNC. (2017). <https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/5606.pdf>

3. REQUISITOS

- Requisitos y principios de la Norma ISO 9001:2015.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

4. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

5. ANEXOS

5.1. Plan de auditoría

		PLAN DE AUDITORÍA				
Versión:	Código:	Fecha:				
Líder de auditoría:						
Auditor(es):						
Proceso a auditar:						
Objetivo de la auditoría:						
Alcance de la auditoría:						
Criterios de la auditoría:						
ACTIVIDADES:						
Fecha	Asunto	Responsable	Hora		Recursos	Observaciones
			Inicio	Final		




UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA

CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
 VERSIÓN: 001
 FECHA: JUNIO, 2023
 PÁGINAS: 9
 SGC- ÁREA DE QUÍMICA
 SANGUÍNEA

Documentos, información, registros necesarios y requeridos para la auditoría interna:						

5.2. Cronograma de auditorías internas

Cronograma de auditorías internas															
N°	Proceso o actividad	Criterios	Equipo auditor	Mes											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

5.3. Informe de auditoría

INFORME DE AUDITORÍA	
Versión:	Código: Fecha:
Líder de equipo auditor	
Auditor(es)	
Proceso a auditar	
Objetivo de la auditoría	
Alcance de la auditoría	
Criterios de la auditoría	
CONCLUSIONES	
No Conformidades	
Recomendaciones y observaciones	
Evidencia de no conformidades	



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

PROCEDIMIENTO DE
ACCIONES CORRECTIVAS Y
PREVENTIVAS

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

El presente documento tiene por objetivo establecer un procedimiento para el análisis e implementación de acciones correctivas y preventivas que garanticen la erradicación de las causas de las no conformidades.

Loja, marzo 2023.

PR-UNL-CLC-001



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001


FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 9

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA


Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	TÍTULO	190
2.	OBJETIVO	190
3.	ALCANCE	190
4.	RESPONSABILIDADES.....	190
5.	DEFINICIONES	190
6.	DESARROLLO.....	191
7.	REFERENCIAS	192
8.	REQUISITOS	192
9.	DISTRIBUCIÓN.....	192
10.	ANEXOS	193

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO

Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

2. OBJETIVO

Establecer una metodología para el análisis y ejecución de acciones correctivas y preventivas, con el fin de corregir y eliminar las no conformidades u observaciones que surjan del sistema de gestión de calidad del área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

3. ALCANCE

El procedimiento de acciones correctivas y preventivas se encontrará a disposición y acceso del personal que opera en el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, para su aplicación y uso de acuerdo a las necesidades que deseen cubrir.

4. RESPONSABILIDADES

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.


Personal interesado: Utilizan el procedimiento de acciones correctivas y preventivas, cuando surjan no conformidades en los procesos.

5. DEFINICIONES

Acción correctiva: Acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia.


Acción preventiva: Actividad para controlar el motivo de una posible no conformidad u otra situación no deseada.

No conformidad: Se refiere al incumplimiento de un requisito preestablecido en un sistema. Las no conformidades pueden ser mayores o menores, y reales o potenciales.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

6. DESARROLLO

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
1. Notificación de la no conformidad
<p>Una vez que se ha recibido el reporte de la detección de una no conformidad, es responsabilidad del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA formular un plan de acciones correctivas acordes al tratamiento y eliminación de estas no conformidades. Estas no conformidades pueden provenir de auditorías internas o externas, controles de calidad o análisis de las sugerencias, quejas y reclamos emitidos por parte de los usuarios. Por lo tanto, las acciones correctivas y preventivas deben aplicarse en relación a la naturaleza de las no conformidades.</p>
2. Reacción ante la no conformidad
<p>Es necesario realizar una evaluación de las consecuencias o efectos ocasionados por la no conformidad previamente documentada, y analizar si se puede ejecutar una acción de resolución inmediata, en caso contrario se da paso a un análisis más íntimo y puntal de las causas.</p> <p>Importante: Se debe determinar la existencia o no de no conformidades similares o relacionadas a la ya documentada, con la finalidad de que no exista una incidencia en el mismo contexto. De esta sección podrían surgir acciones preventivas.</p>
3. Análisis de causas y plan de acción
<p>Para el análisis de las causas de la no conformidad es necesario el uso de herramientas de apoyo como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Diagrama causa-efecto ▪ Análisis de los cinco ¿Por qué? <p>Ya identificadas las causas raíz, se deben ejecutar las acciones correctivas, con el fin de eliminar estas causas y evitar que haya reincidencias.</p>

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

En esta fase es importante definir las actividades que se van a ejecutar, el personal responsable de la actividad y establecer fechas límite para la ejecución y cumplimiento de lo establecido.

4. Seguimiento y verificación

En base al plan de acción, y las fechas establecidas, se debe realizar un seguimiento de las acciones correctivas implementadas, como también evaluar el cumplimiento y efectividad de las mismas. Verificar si las acciones correctivas arrojan los resultados previstos y si han garantizado que las no conformidades no se repitan.

7. REFERENCIAS

- ESE (2017). Procedimiento de acciones, preventivas, correctivas y de mejora. https://www.saludpereira.gov.co/medios/Procesos_y_Procedimientos/Procedimiento_acciones_preventiva_correctivas_y_de_mejora.pdf
- OMS. Curso de gestión de calidad para laboratorios. Gestión de no conformidades. <https://www3.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-MOD8.pdf>
- UCT. (2019). Procedimiento de acciones correctivas y preventivas. https://econtinua.uct.cl/wp-content/uploads/2020/04/Procedimiento-de-acciones-correctivas-_PSC.8.5.2.-02.08.2019.pdf
- Burgasí et. al. (2021). Diagrama de Ishikawa como herramienta de calidad. https://tambara.org/wp-content/uploads/2021/04/DIAGRAMA-ISHIKAWA_FINAL-PDF.pdf

8. REQUISITOS

- Requisitos y principios de la Norma ISO 9001:2015

9. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001

VERSIÓN: 001

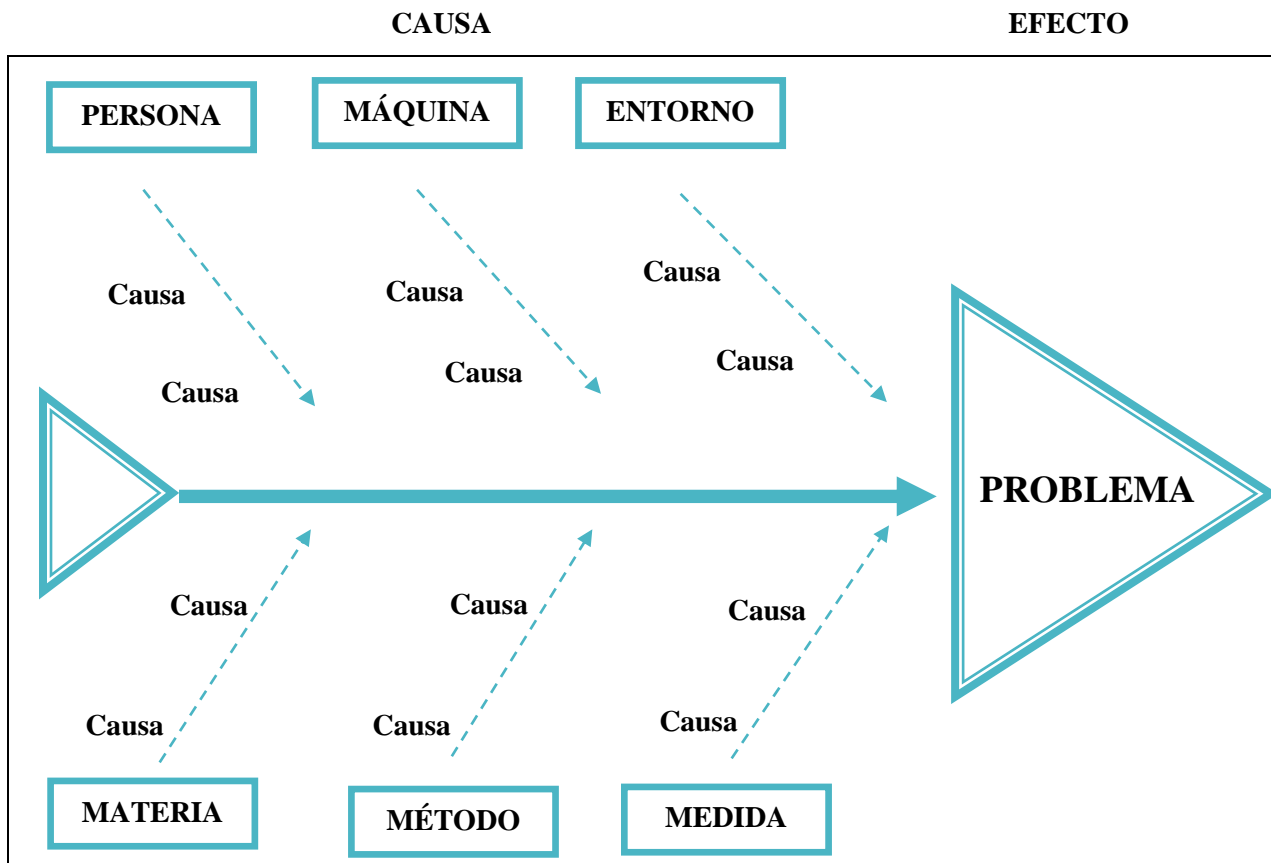
FECHA: JUNIO, 2023


PÁGINAS: 9

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA

10. ANEXOS

Anexo I. Diagrama causa-efecto, para el análisis en forma lógica de las causas de un problema o efecto determinado.



 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 9 SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Anexo 2. Análisis de los cinco ¿Por qué?, sistema de preguntas útil para el análisis de un problema específico, y sus posibles causas principales.

PROBLEMA

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

¿Por qué?

Causa principal

Anexo 3. Plan de acciones correctivas y preventivas

		PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS						
HALLAZGO	Fecha de inicio	Descripción de la no conformidad	Análisis de la causa	Acción correctiva/preventiva	Responsable	Fecha de cumplimiento	Aprobación / rechazo	Situación
No Conformidad								



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015

**PROTOCOLO DE ACTUACIÓN
ANTE NO CONFORMIDADES Y
RECLAMOS**

Adriana Carolina Zhunaula Carrión

En el presente protocolo se establecen las pautas para la actuación ante no conformidades y reclamos que se presenten dentro del SGC del área de química sanguínea.

Loja, marzo 2023.

PRL-UNL-CLC-003



1859

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE NO
CONFORMIDADES Y RECLAMOS

CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003

VERSIÓN: 001


FECHA: JUNIO, 2023

PÁGINAS: 6

SGC- ÁREA DE QUÍMICA
SANGUÍNEA


Número de revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	Cargo/función	Fecha	Servicio	Firma	Sello
Elaborado por:					
Adriana Zhunaula	Estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico	15/03/2023			
Revisado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			
Aprobado por:					
Lic. Ángel Luzón	Docente de la carrera de Laboratorio Clínico	24/03/2023			

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE NO CONFORMIDADES Y RECLAMOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 6
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. TÍTULO	199
2. OBJETIVO	199
3. ALCANCE	199
4. DEFINICIONES	199
5. RESPONSABILIDADES.....	199
6. DESARROLLO.....	200
7. REFERENCIAS	201
8. REQUISITOS.....	201
9. DISTRIBUCIÓN.....	201
10. ANEXOS	202

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE NO CONFORMIDADES Y RECLAMOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 6
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

1. TÍTULO

Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos

2. OBJETIVO

Establecer las pautas para el procedimiento ante no conformidades y reclamos que sean identificadas dentro del área de química sanguínea del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

3. ALCANCE

El protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos está a disposición y acceso del personal responsable y demás interesados del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA, como un documento de apoyo ante la identificación de no conformidades y reclamos que surjan en el área de química sanguínea.

4. DEFINICIONES

No conformidad: se refiere al incumplimiento de un requisito preestablecido en un sistema. Las no conformidades pueden ser mayores o menores, y reales o potenciales.

Requisito: condición, disposición o exigencia que se debe cumplir para acceder o conducirse a algo.


Reclamo: manifestación verbal o escrita respecto a un inconveniente o inconformidad derivada de la prestación de un servicio o atención, que requiere una resolución.

Acción preventiva: actividad para controlar el motivo de una posible no conformidad u otra situación no deseada.

Acción correctiva: proceso de actuación para solucionar y en el futuro evitar que se repita un suceso o no conformidad.

5. RESPONSABILIDADES

Autora del trabajo de integración curricular: Encargada de elaborar el protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos.

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE NO CONFORMIDADES Y RECLAMOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 6
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Director del trabajo de integración curricular: Encargado de revisar y aprobar el protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos.

Personal interesado: Utilizan el protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos cuando sea pertinente.

6. DESARROLLO

El procedimiento descrito posteriormente es aplicable para la actuación ante las no conformidades, incluidas las que provienen de reclamos o quejas.

▪ **Identificación de la no conformidad**


Cualquier persona que haya podido identificar o detectar una no conformidad en la organización, ya sea mediante auditorías internas o externas, controles de calidad o análisis de las sugerencias, quejas y reclamos emitidos por parte de los usuarios, la no conformidad debe informarse inmediatamente para proceder a su análisis.

En esta fase se debe fijar la evidencia de la no conformidad, los documentos relacionados, y en lo posible el responsable y la fecha de identificación de la no conformidad.

▪ **Reacción inmediata ante la no conformidad**

- Tomar acciones para controlar o corregir la no conformidad a corto plazo: una vez registrada la no conformidad, se procede a corregirla para eliminar su motivo o causa inicial por un periodo de tiempo limitado, al tratarse de un problema puntual que debe ser solucionado en su totalidad para eliminar los motivos o causas raíz, se debe indagar sobre las mismas. Se debe trabajar íntegramente para descartar la posibilidad de que la no conformidad vuelva a repetirse.
- Hacer frente a las consecuencias generadas y tomar medidas de control.

▪ **Identificación y análisis de las causas de la no conformidad**

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE NO CONFORMIDADES Y RECLAMOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 6
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Se debe realizar un análisis amplio sobre las causas raíz de la no conformidad, y es necesario determinar si existen no conformidades relacionadas o similares que puedan ocurrir.

- **Planificación y ejecución de acciones correctivas para eliminar la causa raíz**

Una vez identificadas las causas de las no conformidades, inicia el plan para detallar y ejecutar acciones correctivas acordes a los efectos generados por las no conformidades.

- **Verificación de la eficacia de la acción correctiva**

En esta fase es muy importante realizar un análisis de la eficacia de las acciones correctivas implementadas respecto a cada no conformidad, solo de esta manera se logrará identificar si las acciones correctivas aplicadas han sido coherentes para el control de las no conformidades en función de cada requerimiento.

De ser necesario se deben revisar y actualizar los riesgos y oportunidades establecidos en la organización, y si amerita hacer cambios puntuales en el sistema de gestión de calidad.

También es importante que el laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA resguarde la información originada y documentada en todo el proceso de actuación ante las no conformidades y reclamos, ya que servirán como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones desempeñadas posteriormente, así como los resultados de las acciones correctivas.

7. REFERENCIAS


- Adok Certificación. Gestión de reclamaciones y no conformidades.
https://www.adokcertificacion.com/wp-content/uploads/2018/10/P-CTR-PG02_181009-Gestion-de-reclamaciones-y-no-conformidades.pdf

8. REQUISITOS

- Requisitos y principios de calidad detallados en la Norma ISO 9001:2015.

9. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos DETEK-TA.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL-CLC-003
	PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE NO CONFORMIDADES Y RECLAMOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: JUNIO, 2023
		PÁGINAS: 6
		SGC- ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

10. ANEXOS

Anexo I. Registro para el reporte de sugerencias, reclamos y quejas

		REGISTRO DE SUGERENCIAS, RECLAMOS Y QUEJAS	
Datos del usuario			
Nombres:			
Cédula de identidad:			
Teléfono:			
Email:			
Fecha:			
Tipo			
Sugerencia	<input type="checkbox"/>	Reclamo	<input type="checkbox"/>
		Queja	<input type="checkbox"/>
Descripción (Sírvese a detallar su sugerencia, reclamo o queja)			
Análisis y acciones resolutivas			
Persona encargada de la acción correctiva:			Fecha:
Firma			

Anexo 12. Oficio de estructura coherencia y pertinencia.



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, agosto 08 de 2022

Sra. Dra.

Sandra Freire Cuesta

DIRECTORA DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA FSH -UNL

Ciudad. –

De mi consideración:

En atención al oficio Nro. 2022-0580-CLC-FSH-UNL de fecha 1 de agosto del año en curso, suscrito por su autoridad me permito indicar que, he actuado como asesora durante la elaboración de la propuesta del trabajo de investigación con fines de titulación de autoría de la Srta. ADRIANA CAROLINA ZHUNAU LA CARRIÓN; proyecto titulado: “PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL ISIDRO AYORA, DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9001:2015”, trabajo que he revisado en su versión final y cuenta con la estructura indicada en la Normativa vigente y coherencia entre sus elementos por lo que la pertinencia es favorable.

Atentamente,



Firmado electrónicamente por:
**ANGEL MINOS
LUZON RAMIREZ**

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.sc

DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora - Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext.102

Anexo 13. Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos.



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Of. Cir. Nro. 2022-0902-CLC-FSH-UNL
Loja, 08 de diciembre de 2022

Señorita
Adriana Carolina Zhunaula Carrión
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA
FACULTAD DE LASALUD HUMANA-UNL.**
Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente, me permito comunicarle que, ante la petición de cambio de tema, objetivos y actualización del cronograma, en su tema de investigación, en reunión de consejo consultivo celebrado el día 05 de diciembre del presente año se ha sugerido aceptar la propuesta, así como la actualización del cronograma de ejecución quedando de la siguiente manera:

TEMA: Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del Laboratorio Clínico DETEKTA, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

OBJETIVOS:

General: Realizar una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEKTA de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

Específico: Realizar un diagnóstico inicial para determinar el grado de cumplimiento de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

Actualizar la evidencia documental que exista en el área de intervención considerando los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Elaborar evidencia documental para el área de química sanguínea en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Particular que comunico para fines pertinentes.

Atentamente,




Firmado a través de tecnología por:
SANDRA ELIZABETH
FREIRE CUESTA

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

Referencia: Correo electrónico
Anexo Archivo Secretaría de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L.

Calle Manuel Monteros
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador
072 -57 1379 Ext.102

Anexo 14. Aval para la ejecución del Trabajo de Integración Curricular.

 **unl** Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Of. Nro. 2022-0922-CLC-FSH-UNL
Loja, 15 de diciembre de 2022

Licenciada
Andrea Elizabeth Torres Gualán
REPRESENTANTE LEGAL DEL LABORATORIO CLÍNICO "DETEK-TA".
Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente, me dirijo a usted con la finalidad de expresarle un cordial y respetuoso saludo, deseándole éxito en el desarrollo de sus delicadas funciones. Aprovecho la oportunidad para solicitarle de la manera más comedida se digne conceder su aval o facilidades para la ejecución del Trabajo de Integración Curricular denominado: **"PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA DEL LABORATORIO CLÍNICO DETEK-TA"** de la Srta. **ADRIANA CAROLINA ZHUNAU LA CARRIÓN**, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, trabajo que lo realizará bajo la supervisión del Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Catedrático de la Carrera.

Por la atención que se digne dar al presente, le expreso mi agradecimiento personal e institucional.

Atentamente,

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


Recibido 28-12-2022
Hora: 16:07

Referencia: Correo electrónico
Anexo: **Adriana Carolina Zhunaula Carrión** y Archivo Secretaria de la Carrera
Elaborado por: María del C. Salazar L.

072 -57 1379 Ext. 102
Calle Manuel Monteros,
tras el Hospital Isidro Ayora · Loja - Ecuador

Anexo 15. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés.

Licenciada.

Yanina Elizabeth Guamán Camacho.

LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN MENCIÓN INGLÉS

CERTIFICA:

Haber realizado la traducción del idioma español al idioma inglés el resumen del Trabajo de Integración Curricular denominado: “Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el área de química sanguínea del laboratorio clínico DETEK-TA, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015” de la autoría de Adriana Carolina Zhunaula Carrión, con cédula de ciudadanía: 1105912719.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando a la interesada hacer uso del presente en lo que estime conveniente.

Loja, 27 de junio de 2023.



LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN

MENCIÓN INGLÉS

CI: 1900489434

Correo: yaninaguaman@hotmail.com

Cel.: 0991615933

Registro Senescyt: 1031-2018-1948697