



Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.

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

AUTORA:

Aly Yamaela González Cabrera

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 2023

DE: Lic. Ángel Minos Luzón Ramírez Mg. Sc. DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR.

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

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

CERTIFICO:

Que una vez asesorada, monitoreada con pertinencia y rigurosidad científica la ejecución del trabajo de integración curricular del tema: **PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO "SER", BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015** de la autoría de **ALY YAMAELA GONZÁLEZ CABRERA**, 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.



ANSEL MINOS LUZON
RAMIREZ

.....
Lic. Ángel Minos Luzón Ramírez Mg. Sc.

Autoría

Yo, **Aly Yamaela González Cabrera**, declaro ser autora del presente Trabajo de Integración Curricular y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos o acciones legales, por 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: 1104758956

Fecha: 24 de noviembre de 2023

Correo Electrónico: aly.gonzalez@unl.edu.ec

Teléfono: 0990375576

Carta de autorización

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

Yo, **Aly Yamaela González Cabrera**, declaro ser la autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en 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, suscribo, en la ciudad de Loja, a los veinticuatro días del mes de noviembre del dos mil veintitrés.

Firma:

Autora: Aly Yamaela González Cabrera

Cédula de Identidad: 1104758956

Dirección: Barrio Consacola, calles Brasilia y Carupano.

Correo electrónico: aly.gonzalez@unl.edu.ec

Teléfono: 0990375576

DATOS COMPLEMENTARIOS

Director del Trabajo de Integración Curricular:

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.

Dedicatoria

Dedico, primeramente, mi Trabajo de Integración Curricular, a Dios, por brindarme salud, vida y la oportunidad de cumplir una de mis metas más importantes culminar mi carrera universitaria.

A mi familia, las personas más importantes de mi vida, que me han brindado su apoyo en cada momento y siempre me dieron ánimo y fuerzas con sus palabras; a mi madre Amada Cabrera, que con su esfuerzo, amor, paciencia y valentía me ha sabido guiar para ser una mujer que no se rinde y permitirme cumplir cada una de mis sueños y metas, a mi padre Aurelio González, que desde el cielo siempre me ha cuidado y guiado a lo largo de toda mi vida.

A mis hermanas, sobrinos y primos, porque siempre me brindaron sus consejos y apoyo incondicional, a lo largo de este proceso.

A mis amigos, por apoyarme siempre con sus consejos, conocimientos y por cada uno de los momentos que vivimos a lo largo de nuestra formación académica.

Aly Yamaela González Cabrera

Agradecimiento

Agradezco a Dios por guiarme y permitir formarme con éxito dentro de la Universidad.

Agradezco por haberme bendecido con una familia hermosa, quienes siempre creyeron en mis capacidades y me dieron su apoyo incondicional.

Agradezco a la Universidad Nacional de Loja, a la Facultad de la Salud Humana, especialmente a la Carrera de Laboratorio Clínico, por darme la oportunidad de realizar mis estudios y culminar mi carrera, a cada uno de mis docentes, por compartir sus conocimientos a lo largo de mi formación académica.

Agradezco a mi director de Trabajo de Integración Curricular, Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, por brindarme su ayuda y asesoría en la elaboración del mismo.

Agradezco al personal del Laboratorio Clínico “SER”, de manera especial al Lcdo. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo, Mg. Sc., por la apertura, tiempo y la mejor predisposición para el desarrollo del presente Trabajo de Integración Curricular.

Aly Yamaela González Cabrera

Índice de contenidos

Portada	i
Certificación	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de contenidos	vii
Índice de figuras	ix
Índice de tablas	x
Índice de anexos	xi
1. Título	1
2. Resumen	2
Abstract	3
3. Introducción	4
4. Marco Teórico	7
4.1. Calidad	7
4.2. Sistema de Gestión de Calidad	8
4.3. Normas ISO	9
4.4. Ciclo PHVA	12
4.5. Laboratorio Clínico.....	13
4.7. Fase preanalítica.	13
4.8. Control de calidad en la fase preanalítica	16
5. Metodología	19
5.1. Tipo de estudio	19
5.3. Fuentes de información.....	19

5.4.	Etapas de investigación.....	19
5.5.	Instrumento de recolección de datos.....	20
5.6.	Aspectos éticos	20
6.	Resultados	21
7.	Discusión	35
8.	Conclusiones	38
9.	Recomendaciones	39
10.	Bibliografía	40
11.	Anexos	48

Índice de figuras

Figura 1: Componentes del Sistema de Gestión de Calidad. (Elaboración propia).....	5
Figura 2: Principios de la Norma ISO 9001:2015. (Elaboración propia).....	8
Figura 3: Representación de la estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA. (9001:2015, 2015)	12
Figura 4: Resultados del Diagnóstico Inicial en el Laboratorio Clínico, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015. (Elaboración propia)	31

Índice de tablas

Tabla 1. Nivel de cumplimiento (Si cumple) en base a la Norma ISO 9001:2015	21
Tabla 3. Nivel de cumplimiento (No Cumple), en base a la Norma ISO 9001:2015.....	27
Tabla 4. Requisitos que no son aplicables en el servicio de Laboratorio Clínico “SER” de la Norma ISO 9001:2015.....	29
Tabla 5. Diagnóstico de la situación actual, en base a la Norma ISO 9001:2015.....	30
Tabla 6. Protocolos diseñados para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.....	32
Tabla 7. Actualización de la evidencia documental existente.....	34

Índice de anexos

Anexo 1.- Autorización por parte del Laboratorio Clínico “SER”.....	48
Anexo 2.- Check List o lista de verificación aplicado en el Laboratorio Clínico “SER” ...	49
GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	63
MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	77
Anexo 5. Organigrama del Laboratorio Clínico “SER”.....	103
Anexo 6. Manual de procesos del Laboratorio Clínico “SER”	105
PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO.....	107
PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA.....	118
INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA.....	125
PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA.....	141
PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRAS ESPECIALES (COVID - SECRECIONES)	159
PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS	171
PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	184
PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	195
PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS.....	204
PROCEDIMIENTO DE GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES.....	211
PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	222
PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	232
PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	244
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	255
MANUAL DE AUDITORIA INTERNA.....	265
Anexo 22.- Lista Maestra de elaboración de documentos SGC del Laboratorio Clínico “SER”	281

Anexo 23.- Encuesta de satisfacción al cliente	284
Anexo 24.- Encuesta de ambiente laboral	287
Anexo 25.- Formato de proveedores externos	290
Anexo 26.- Informe de revisión por la dirección	294
Anexo 27.- Acta de Aprobación	307
MANUAL DE PUESTOS	309
PLAN DE CALIDAD	333
Anexo 30.- Acta de asistencia del plan anual de capacitación	349
Anexo 31.- Plan anual de capacitación en el Laboratorio Clínico “SER”	352
Anexo 33.- Cartera de Servicios del área de microbiología del Laboratorio Clínico “SER”.....	361
Anexo 34.- Cartera de servicios que se remiten a “SYNLAB”	367
Anexo 35.- Oficio de pertinencia y aprobación del Proyecto de Integración Curricular ...	371
Anexo 36.- Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos	372
Anexo 39.- Oficio solicitando autorización para la realización del Proyecto de Integración Curricular	375
Anexo 40.- Certificado de traducción del resumen al idioma inglés	376

1. Título

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.

2. Resumen

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la actualidad, resulta una estrategia para impulsar la competitividad en las organizaciones, en la que se ejecuta un conjunto de procesos coordinados, con la finalidad de satisfacer las necesidades de los usuarios. En la presente investigación se tiene por objetivo “Realizar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico “SER”, basado en la Norma ISO 9001:2015”. Para cumplir con los objetivos establecidos se realizó un estudio de enfoque tipo cualitativo, descriptivo, exploratorio; en la primera etapa se efectuó el diagnóstico de la situación actual en la fase preanalítica aplicando un Check List o lista de verificación basado en la Norma ISO 9001:2015; en donde se evidenció un porcentaje del 49.09% de cumplimiento, el 28.18% de un cumplimiento parcial y un 22.73% de incumplimiento. En una segunda etapa se diseñó la evidencia documental requerida para la propuesta del SGC, entre los que se elaboraron se identifica protocolos, instructivos, procedimientos, y manuales. Finalmente, en una tercera etapa se actualizó la evidencia documental existente, basada en los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015. Esta propuesta de implementación del SGC al aplicarla permitirá una mejor productividad, eficiencia y eficacia en cada uno de sus procesos, ofreciendo un valor agregado al servicio, lo que incrementa el nivel de satisfacción del usuario.

Palabras claves: *Sistema de Gestión de Calidad, implementación, fase preanalítica, Norma ISO 9001:2015, Check List.*

Abstract

A Quality Management System (QMS) nowadays, is a strategy to promote competition in organizations, where coordinated processes are done and set, with the main goal of satisfying the users' necessities. The present research work has established as a primary goal “Create a Quality Management System Proposal in the preanalytical stage at the Clinical Laboratory “SER”, based on Norma ISO 900:2015”. To accomplish the set goals, a previous study of quantity, descriptive, and exploring type was done; in the first phase the diagnosis of the real situation based on the preanalytical phase applying a Check List or a verification list based on Norma ISO 9001:2015; where a percentage of 49.09% was the evidence of accomplishment, the 28.18% was partial accomplishment and a 22.73% of non-complementation. In the second stage paperwork evidence was designed and required for a proposal of QMS, between the documents done you can find protocols, instructions, procedures, and manuals.

Finally, in the third stage, the documental existent evidence was updated, based on Norma ISO 9001:2015 lines. This proposal for the implementation of QMS allowed to improve the productivity, efficiency, and effectiveness in each phase, giving and adding value to the service, which increases the level of user satisfaction

Keywords: *Quality Management System, implementation, preanalytical stage, Norma ISO 9001: 2015, checklist.*

3. Introducción

El Sistema de Gestión de Calidad (SGC), son actividades coordinadas que nos permiten dirigir y controlar una organización en relación a la calidad, para ello es necesario incluir aspectos del funcionamiento del laboratorio, en el que se incluye una estructura organizativa, procesos y procedimientos que garantizan la calidad (Westgard & Migliarino, 2014).

La calidad en el laboratorio clínico es el mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias en cada una de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, los laboratorios en la actualidad implementan el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) con la finalidad de maximizar su competitividad y calidad en cada uno de sus procesos entregando resultados confiables satisfaciendo a las necesidades de sus clientes (Pérez, 2018).

El concepto de SGC se desarrolla a inicios del siglo XX, junto a la producción; entre los autores que aportaron a los fundamentos de calidad encontramos William Edwards Deming, Joseph M. Juran, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Philip B. Crosby.

Los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad tienen como objetivo maximizar la eficiencia y la calidad en cada proceso, motivar al personal que forma parte de la organización, definir y mantener las funciones claras de cada uno, ya que afectara directamente en la calidad y éxito de la organización; otro de los beneficios importantes es que recibirá un reconocimiento generando a la organización confianza y facilitar una marca mundial de la gestión de calidad esta certificación contribuye a establecer confiabilidad en el ámbito comercial internacional; además proporcionara una mejora en la gestión de procesos los altos directivos de la organización pueden determinar que mejoras son las necesarias mediante un sistema de documentación y análisis, este procedimiento se debe planificar e implementar para garantizar una correcta toma de las decisiones y eliminación de los riesgos y finalmente la satisfacción de los clientes brindando servicios y productos de calidad proporcionando a las organizaciones una revisión periódica sobre la satisfacción de las necesidades esto con la finalidad de una mejora continua.

Un Sistema de Gestión de Calidad debe poseer información documentada es decir debe dar cumplimiento de los Requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para lo que se necesita de procesos documentados en un manual de procesos, de la participación de personal capacitado en cada uno de las áreas de la organización debe estar documentado en un Manual de Puestos. La organización debe contar con recursos como la planificación, infraestructura física e infraestructura tecnológica, con la finalidad de satisfacer las necesidades del cliente.



Figura 1: Componentes del Sistema de Gestión de Calidad. (Elaboración propia)

La Organización Internacional de Normalización (ISO) fue creada en 1946 Londres por una delegación integrada por 25 países, con el objetivo de una coordinación internacional y la unificación de estándares industriales; dentro de las normas ISO que han generado un mayor impacto a nivel mundial encontramos la 9000 en relación con la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad; estas normas son revisadas cada cinco años con la finalidad de garantizar que siguen siendo actuales e importantes para el mercado; pueden aplicarse en cualquier tipo de organización para garantizar, el propósito y las condiciones mínimas de calidad con la finalidad de avalar, que los procedimientos realizados son confiables y por lo tanto brindan satisfacción a los clientes (OMS, 2016).

La ISO 9001 es un modelo de Sistema de Gestión de Calidad para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios. La ISO 9001:2015 es una norma dedicada a SGC recoge los requisitos necesarios con los que una organización debe contar para garantizar la calidad de sus servicios y productos, esta norma está actualmente vigente por lo

que las organizaciones que deseen implantar un sistema de gestión de calidad deben basarse en los requisitos establecidos en la actual versión. (Sevillano, 2017).

Las normas internacionales empleadas solicitan que el sistema de gestión de un laboratorio clínico esté registrado estos deben desarrollar la cantidad de documentos que se requieran para así poder evidenciar su eficiencia en la planificación, ejecución, control y mejora continua de sus sistemas de gestión de calidad (Villalba & Lino, 2021).

La gestión en el laboratorio clínico es realizada en la mayor parte de los casos por un enfoque parcial, es decir, no cuentan con todos los requisitos para su acreditación o cuentan con herramientas obsoletas y de muy baja calidad; los requisitos para obtener un permiso de funcionamiento para un laboratorio clínico no garantizan un servicio de calidad ni un correcto funcionamiento; por lo que debería modificarse el reglamento para obtención de licencias de funcionamiento además de una modificación de la ley de salud para una correcta regulación del servicio y de la calidad del mismo (Paéz, 2013).

La fase preanalítica es un componente importante en los diferentes procesos que se lleva a cabo en un laboratorio, debido a que existen múltiples variables preanalíticas que afectan a los resultados que se obtendrán al analizar las distintas muestras o fluidos corporales de los pacientes, la misma comienza desde la orden médica hasta el inicio de la fase analítica o procesamiento de la muestra; actualmente en los laboratorios clínicos se considera a la fase preanalítica como responsable del 70% al 90% de los errores en el laboratorio.

La propuesta de implementación de un SGC al Laboratorio Clínico SER es planteada ya que el mismo se encuentra en constante crecimiento el realizar esta propuesta los procesos que se aplican en la fase preanalítica garantiza el compromiso del personal al momento de brindar sus servicios para el bienestar de sus clientes satisfaciendo sus necesidades.

4. Marco Teórico

4.1. Calidad

Conjunto de características de un producto o servicio que cumple con los requisitos para satisfacer las necesidades de los clientes (Palma et al., 2018).

4.1.1. Calidad en Salud

Es el grado en que los servicios de salud incrementan para la población alcanzando resultados sanitarios cada vez más deseados y adaptar a los conocimientos de los profesionales, abarcando la promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y la paliación, la atención puede cuantificar y mejorar continuamente la prestación de servicios basada en las necesidades y preferencias de los usuarios que hacen uso de estos servicios pacientes, familias y una comunidad (OMS, 2020).

Los servicios de salud han incluido y descrito los elementos de calidad más importantes

- **Eficacia:** Los servicios de salud serán proporcionados basados en datos probatorios a quienes lo necesiten (OMS, 2020).
- **Seguridad:** Evitar lesionar a los usuarios al momento de brindar la atención (OMS, 2020).
- **Centrados en el usuario:** La atención al usuario debe adecuarse a las preferencias, necesidades y valores personales, dentro del marco de servicios sanitarios y a las necesidades de las personas (OMS, 2020).
- **Eficiencia:** Obtención de resultados utilizando eficazmente los recursos disponibles, optimizando tiempo y materiales (OMS, 2020).
- **Equitativos:** Se brindará una atención coordinada a todos los niveles respetando características como edad, sexo, género, raza, etnia, creencias religiosas, ideología política, ubicación geográfica, situación socioeconómica, idioma (OMS, 2020).
- **Integración:** La atención debe ser coordinada a todos los niveles proveedores facilitando los servicios de salud a lo largo de la vida (OMS, 2020).
- **Oportunidad:** Los tiempos de atención al usuario deben reducirse evitando demoras y esperas en ocasiones perjudicando a los que reciben y prestan la atención (OMS, 2020).

4.1.2. Calidad en Laboratorio Clínico

Se define como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. La calidad en el laboratorio clínico está diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas, con la finalidad de entregar resultados

analíticos lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para la utilización en el contexto clínico o de la salud pública (OMS, 2016)

4.2. Sistema de Gestión de Calidad

Según la ISO 9000:2015, un Sistema de Gestión de la Calidad, es la serie de actividades coordinadas que se realizan sobre un conjunto de elementos para lograr cumplir con los requisitos que el cliente espera en los productos o servicios que se ofertan, es decir, son actividades planificadas y controladas que se ponen en marcha sobre los elementos que participan en cada actividad para el logro de las características de calidad que satisfagan los requerimientos del cliente (Pérez, 2018)

4.2.1. Principios de la Gestión de Calidad

Los sistemas de gestión de calidad están conformados por diferentes principios que permiten conseguir mejoras en los productos o en los servicios brindados por las empresas; buscan cubrir las necesidades y los requerimientos de los clientes; para mantenerse actualizados en cuanto a las exigencias, es que estos sistemas deben ser medibles, para poder garantizar la satisfacción de los clientes. A continuación, se describirán cada uno (Sirvent Asensi et al., 2017)

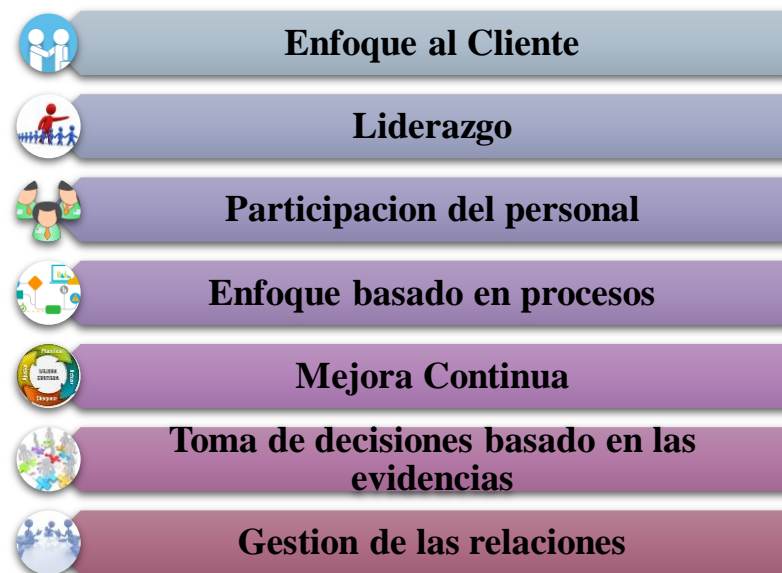


Figura 2: Principios de la Norma ISO 9001:2015. (Elaboración propia)

- **Enfoque al cliente.** Las organizaciones se deben a sus clientes y por tanto es necesario que se conozca las necesidades reales y potenciales de los mismos a fin de satisfacer sus requerimientos y pensar en la manera de exceder también en sus expectativas.

- **Liderazgo.** Los líderes orientan a la organización en unidad de propósito. Fomentan a que el personal se involucre en la consecución de los objetivos organizacionales.
- **Compromiso de las personas.** El personal es la esencia de la organización, y el compromiso creado, hace que sus habilidades sean usadas a favor de la misma.
- **Enfoque a procesos.** Cuando las actividades y los recursos son gestionados como un proceso, el resultado que se alcanza es más eficiente.
- **Mejora continua.** La organización debería tener como uno de sus objetivos permanentes, la mejora continua de sus procesos.
- **Toma de decisiones basada en las evidencias.** El análisis de la de los datos y de la información resultante, hacen que las decisiones que se tomen sean más eficaces.
- **Gestión de las relaciones.** La relación entre la organización y los proveedores es mutuamente beneficiosa, interdependiente y ayuda en la creación de valor.

4.3. Normas ISO

La ISO, proviene del griego isos, que significa “igual”, sus objetivo principal es promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, es la responsable de las normas de calidad reconocidas internacionalmente, las normas de calidad puede ser de carácter local, regional, nacional o internacional o de carácter societario, es decir, una sociedad u organización puede emitir una norma de calidad, por ejemplo, que obligue a la propia organización o a sus proveedores.

Se trata de la Organización Internacional de Normalización o Estandarización, que se dedica a la creación de normas o estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios (Certificado ISO, 2018).

4.3.1. Norma ISO 9001

Es una norma ISO internacional elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial, considerado como el más importante para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente (ISO 9001, 2020)

4.3.2. Norma ISO 9001:2015

Norma internacional es aplicable para cualquier tipo de organización independientemente de su tamaño o los productos o servicios que realiza la organización en cualquier parte del mundo. Especifica los requisitos para un SGC cuando una organización necesita demostrar que los productos o servicios cumplen con los requisitos de clientes, legales y reglamentarios. Además, promueve la satisfacción del cliente (Méndez, 2019)

4.3.3. Estructura de la Norma ISO 9001:2015

Se especifica los requisitos de gestión de la calidad para su aplicación interna, basándose en un ciclo de planificación, implementación, revisión y mejora continua.

Se divide en 10 capítulos, las tres primeras son introductorias es decir describen el objetivo, campo de aplicación, referencias normativas, términos y condiciones; las siete restantes son las que reúnen los requisitos para el SGC (Ledezma, 2015).

A continuación, se describen cada uno de los capítulos que forman parte de la Norma ISO 9001:2015.

1. Objeto y campo de aplicación

El alcance es específico para cada disciplina, con algún texto idéntico. Define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión (9001:2015, 2015).

2. Referencias Normativas

Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable (9001:2015, 2015)..

3. Términos y definiciones

Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión (9001:2015, 2015).

4. Contexto de la Organización

La organización determinará las cuestiones que desea resolver, partiendo de las preguntas ¿en dónde estamos? y ¿para dónde vamos?, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (clientes, accionistas, empleados, proveedores, autoridades, otros) y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión (Burckhardt et al., 2016).

5. Liderazgo y compromiso

Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Este punto aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación. Se establecen los criterios del compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad, y los requisitos para hacer seguimiento a la política de calidad, la cual debe estar en línea con el contexto de la organización y que será el parámetro para definir los objetivos. Para asegurar una buena gestión la alta dirección debe asignar apropiadamente las responsabilidades y autoridades en todo el personal que este bajo su control (Burckhardt et a l., 2016)..

6. Planificación

Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizará y cómo se evaluarán los resultados (Burckhardt et a l., 2016)..

7. Apoyo

Describe los aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización (Burckhardt et a l., 2016).

8. Operación

La organización planifica y controla sus procesos internos y externos, los cambios que se producen y las consecuencias no deseadas de los mismos (Burckhardt et a l., 2016).

9. Evaluación del desempeño

Realiza el seguimiento, medición, análisis, evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, se obtiene información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente (Burckhardt et a l., 2016).

10. Mejora Continua

Plantear las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión invitan a hacer cosas realmente para que el sistema sea una verdadera mejora; se debe afrontar no conformidades y realizar acciones correctivas (Burckhardt et al., 2016).

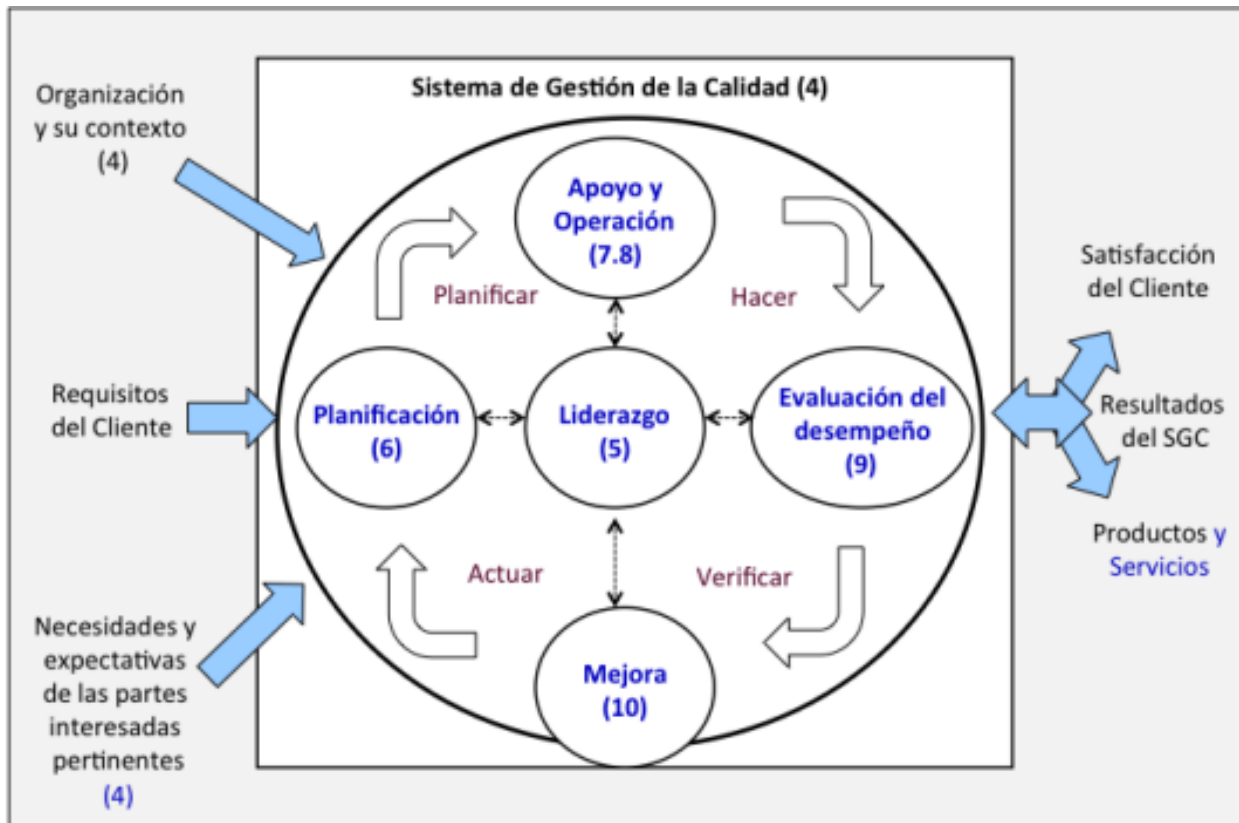


Figura 3: Representación de la estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA. (9001:2015, 2015)

4.4.Ciclo PHVA

El ciclo PHVA se puede aplicar a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad en conjunto. En la figura 3 se puede observar que los capítulos del 4 al 10 se agrupan con relación al ciclo (9001:2015, 2015). El ciclo PHVA se describe 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 (9001:2015, 2015).

- **Hacer:** implementar lo planificado
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y actividades planificadas, y reportar los resultados
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario (9001:2015, 2015).

4.5. Laboratorio Clínico

Laboratorio donde se realizan exámenes de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos o de otros materiales provenientes del cuerpo humano, con la finalidad de proveer informaciones para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, o para la evaluación de la salud de los seres humanos. También puede ofrecer servicios de consultoría y aconsejar en lo que se refiere a todos los aspectos de las investigaciones en laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejos sobre las investigaciones adicionales adecuadas (Abol, 2019).

4.6. Fases del Laboratorio Clínico

En el Laboratorio Clínico se realizan varios procedimientos y procesos los cuales deben llevarse a cabo de forma correcta y precisa con el fin de garantizar la exactitud y fiabilidad de las pruebas con el objetivo de obtener información sobre el estado de salud de una persona, es responsabilidad del laboratorio garantizar la calidad de esta información, controlando todos los procedimientos, desde que el médico solicita el análisis hasta que éste recibe el informe (Martínez et al., 2016).

Los procesos de un laboratorio comprenden la fase preanalítica, analítica y postanalítica. La primera incluye desde la solicitud del análisis por parte del clínico, la preparación del paciente, la toma de muestra, el transporte hacia y dentro del laboratorio hasta el inicio del procedimiento analítico (Martínez et al., 2016).

4.7. Fase preanalítica.

Incluye los procesos que inician, en orden cronológico, con la solicitud del médico e incluyen la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la muestra, y su traslado hacia y dentro del laboratorio, y concluye al iniciar el procedimiento analítico, en esta fase pueden diferenciarse dos etapas; una etapa extralaboratorio y la segunda

dentro del laboratorio. Los errores que pueden generarse son de significación distinta ya que algunos de ellos se ponen de manifiesto en la fase analítica y otros no se evidenciarán (Martínez et al., 2016).

Para la realización de peticiones por parte del médico el laboratorio deberá informar de cómo solicitar una petición analítica y también de las instrucciones específicas para el paciente a través de su cartera de servicios, esto para que exista una adecuada preparación previa a la toma de muestra (Álvarez & Contreras, 2017).

Para la toma y manipulación de las muestras el laboratorio debe disponer de información necesaria con las instrucciones y procedimientos documentados de la fase preanalítica. Desde la preparación del paciente, tipo de muestra, cantidad, tipo de conservante, recipiente, anticoagulante, descripción del procedimiento para la obtención de la muestra, identificación de las muestras primarias (Álvarez & Contreras, 2017).

Transporte de muestra se ejecutarán en las condiciones adecuadas es decir en un intervalo de tiempo, como en las condiciones correctas de temperatura, conservantes y las condiciones de seguridad adecuados según lo indicado en la cartera de servicios y en el manual de extracción y transporte de muestras, es importante que en el laboratorio exista un sistema único de transporte de la muestras entre los diferentes puntos de extracción y dentro del laboratorio (Álvarez & Contreras, 2017).

Recepción de las muestras el laboratorio debe contar con un documento que indique de manera organizada el trabajo a realizar en el área de recepción de muestras y los criterios que establece el mismo laboratorio tanto para la aceptación y rechazo de las mismas (Álvarez & Contreras, 2017).

Los factores que producen interferencias en la etapa preanalítica afectan directamente en la fase analítica. Alterando los niveles de los analitos que se analizan, los mismos que pueden elevarse o disminuyen, pero el valor real no se ve reflejado. El incurrir en errores en la etapa preanalítica, muchas veces conlleva tener que solicitar una nueva toma de muestra, lo que retrasa la entrega de resultados, y el paciente debe asistir nuevamente al laboratorio invirtiendo su tiempo y costos económicos (Quijada, 2020).

4.7.1. Errores en la fase preanalítica extra- laboratorio.

- Solicitud de análisis por parte del médico clínico: elección de la magnitud, petionario, información precisa.

- Características y condiciones previas del paciente: edad, sexo, biorritmo, estado físico, ayuno, reposo, hábitos alimentarios y tóxicos, medicación.
- Obtención del espécimen: tubos y contenedores apropiados, orden correcto de llenado de los tubos, evitar la contaminación de las infusiones intravenosas y la identificación del espécimen y del paciente.
- Transporte al laboratorio (Martínez et al., 2016).

4.7.2. Errores en la fase preanalítica intra-laboratorio.

- La medicación administrada al paciente y una mala preparación del mismo para la magnitud a medir.
- La extracción incorrecta de la muestra: estasis venosa, toma de una vía, higiene defectuosa.
- La recogida en recipiente inadecuado, conservante incorrecto, contaminación por arrastre en el llenado de los tubos.
- El transporte y almacenamiento sin las condiciones adecuadas o de duración prolongada, que puede alterar las condiciones fisicoquímicas de las muestras o deteriorarlas.
- La centrifugación insuficiente o excesiva.
- La demora en la medida de la magnitud o la mala preparación del espécimen (Martínez et al., 2016).

4.7.3. Factores que influyen en la toma de Muestra

- **Ayuno:** como norma general se recomienda un ayuno de 8 horas previo a la extracción. Además, hay determinaciones que exigen una dieta especial en los días previos. En estos casos se proporcionará al paciente instrucciones claras (Martínez et al., 2016).
- **Tiempo de aplicación del torniquete:** si se mantiene más tiempo de lo recomendable (1-2 minutos) puede producirse una hemoconcentración, con el consiguiente aumento de determinados parámetros (Ventura et al., 2017).
- **Pacientes con sueros terapéuticos:** se recomienda, en la medida de lo posible, que se extraiga la muestra del brazo opuesto al que se tiene la infusión. Si la muestra ha de obtenerse a través de un catéter se recomienda que se deseche previamente la cantidad de sangre equivalente a dos veces el volumen de éste (Ventura et al., 2017).

- **Ejercicio intenso:** realizar ejercicio intenso en los días previos a la toma de muestra puede alterar ciertos parámetros como los niveles de CK, Lactato, etc. Anticoagulantes: es importante el uso del anticoagulante adecuado según la prueba a determinar (EDTA para hematimetría, citrato para coagulación básica, Heparina lítica para determinaciones bioquímicas, es fundamental mantener la proporción adecuada entre la cantidad de sangre y el anticoagulante, ya que si no se mantiene se invalida la muestra (Ventura et al., 2017)

4.8. Control de calidad en la fase preanalítica

La fase preanalítica es un componente muy importante en el proceso de ejecución de un laboratorio clínico ya que existen variables que afectan al resultado de los análisis, por lo tanto es necesario describir normas y procedimientos de las diferentes actividades que se realizan en la fase preanalítica con el fin de estandarizarlos y realizar un control de calidad, y de esta manera establecer estrategias dirigidas a la identificación de riesgos, que nos permitirán establecer medidas de prevención, evitando resultados erróneos y por lo tanto ocasionando problemas de salud a los pacientes (M. Silva, 2016).

El laboratorio debe disponer de todos los documentos necesarios para realizar las actividades preanalíticas y distribuirlos en todos los lugares donde se los realice, el laboratorio debe poseer un registro y seguimiento de las actividades que están dentro de esta fase (Álvarez & Contreras, 2017).

Debe diseñarse un control de la calidad interno que verifique si las actividades preanalíticas alcanzan la calidad esperada. Se basará fundamentalmente en la detección de los errores y en el establecimiento de los indicadores de la calidad apropiados. Estos indicadores evaluarán todas las etapas preanalíticas, desde el momento de realizar la solicitud, la preparación del paciente, la obtención o recogida de las muestras, el transporte, y la recepción, preparación, y conservación de muestras hasta el comienzo del análisis. Se expresarán como el porcentaje de errores respecto a la actividad del laboratorio, siendo muy importante cómo se expresa dicha actividad (número de peticiones, de pacientes, de muestras, ya que ello permitirá una vez implantados, se revisará periódicamente si son válidos, aportando información útil y si es rentable su cálculo en términos de recursos y esfuerzos (M. Silva, 2016).

La fase preanalítica debe garantizar la actividad del laboratorio, para lo tanto se debe planificar, desarrollar y controlar los siguientes procedimientos en esta fase:

- Solicitud del análisis por el médico.
- Identificación del paciente: Es esencial identificar correctamente a cada paciente para asegurar que la muestra se ha obtenido de la persona correcta y que se rotula el espécimen con los datos correctos.
- Recolectar la muestra de la persona equivocada o identificar la muestra de un paciente con la etiqueta equivocada (O. Guevara & Rojas, 2018).

4.8.1. Estrategias diseñadas para disminuir este tipo de error

- La rotulación inmediata en presencia del paciente nombres y apellidos completos, número de identificación personal, fecha de nacimiento; esta información debe acompañarse con la fecha y hora de la muestra
- La verificación de la identidad mediante confirmación con el paciente, familiar o un cuidador (O. Guevara & Rojas, 2018).

4.8.2. Preparación del paciente o usuario

Antes de recolectar especímenes, se deben considerar algunas variables relacionadas con las condiciones del paciente, tales como el requerimiento de ayuno dependiendo del analito solicitado o en caso de otros analitos que tienen variaciones diurnas, donde el analito está elevado en la mañana, y los niveles se reducen durante el día. Usualmente se recomienda que el paciente guarde reposo por lo menos 15 minutos antes de obtenerse una muestra no haber realizado ejercicio físico intenso (O. Guevara & Rojas, 2018).

4.8.3. Toma de muestra

- Selección del sitio de venopunción: el seleccionar el sitio apropiado para la venopunción puede contribuir a una mejor calidad de la muestra.
- Preparación del sitio de venopunción.
- Tiempo y aplicación del torniquete.
- Identificación de los especímenes.
- Seguir el orden correcto para la extracción de sangre durante la venopunción promueve la obtención de resultados precisos (O. Guevara & Rojas, 2018).

4.8.4. Transporte de la muestra

El transporte de las muestras se realizará en las condiciones adecuadas, es decir, en un intervalo de tiempo, en las condiciones correctas de temperatura, conservantes y de seguridad adecuados (Álvarez & Contreras, 2017).

Es recomendable que en el laboratorio exista un sistema único de transporte de las muestras entre los diferentes puntos de extracción y el laboratorio. En el transporte se deben mantener las condiciones adecuadas de conservación de las muestras según lo indicado en la cartera de servicios y en el manual de extracción y transporte de las muestras. En el caso de que el transporte lo realizara, un familiar o el propio paciente, se le deben indicar las normas a seguir durante el mismo (Álvarez & Contreras, 2017).

La muestra se debe entregar y la hoja de petición en el laboratorio, firmar en la hoja de ruta, donde debe constar cualquier incidencia ocurrida durante el transporte, y anotar la hora de la entrega; deberá existir una copia de la hoja de ruta firmada por el responsable de la recepción de las muestras en el laboratorio, en la que se deberá especificar si se rechaza algún contenedor o muestras y la causa del rechazo (Álvarez & Contreras, 2017).

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio

La presente investigación posee un enfoque tipo cualitativo, descriptivo y exploratorio.

5.2. Área de Estudio

El estudio se llevó a cabo en la ciudad de Loja, ubicada al Sur del Ecuador, en el Laboratorio Clínico SER, dirección calle Rocafuerte, entre Juan José Peña y Olmedo; es un centro de análisis clínico privado creado con la finalidad de servir a la comunidad lojana; ofrece una amplia cartera de análisis en hematología, coagulación, bioquímicos, enzimáticos, inmunología, pruebas serológicas hormonas, marcadores tumorales, uroanálisis, coproanálisis, pruebas especiales COVID-19, microbiología. Además, ofrece servicio las 24 horas del día y domicilio.

5.3. Fuentes de información

5.3.1. Fuentes primarias

La información necesaria para el presente proyecto está compuesta por la revisión, interpretación y análisis de la Norma ISO 9001:2015, además se realizaron búsquedas bibliográficas de artículos, manuales, libros, proyectos de titulación que sean afines con el tema del proyecto realizado; conjuntamente la observación directa de los procedimientos que se realizan en la fase preanalítica, y la utilización de la evidencia documental que dispone el laboratorio clínico.

5.3.2. Fuentes secundarias

Las fuentes de información incluyen investigaciones en gestión de calidad que estuvieron relacionados con la temática y aportaron el desarrollo de la investigación

5.4. Etapas de investigación

5.4.1. Primera Etapa

- Diagnóstico de la situación actual mediante la aplicación de la lista de verificación (checklist) con la finalidad de determinar el alcance del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la fase preanalítica (Anexo 2).

5.4.2. Segunda Etapa

- Elaboración y diseño de la evidencia documental para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica basado en la Norma ISO 9001:2015

5.4.3. Tercera Etapa

- Actualización de la evidencia documental que existe en el Laboratorio Clínico “SER”, basado en la Norma ISO 9001:2015.

5.5. Instrumento de recolección de datos

Mediante la lista de verificación (Check List) se realizó el diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico “SER”, en la que se revisó los requisitos que se deben cumplir en base a la norma ISO 9001:2015.

5.6. Aspectos éticos

En el desarrollo del presente proyecto de investigación se garantizó la privacidad y confidencialidad de toda la evidencia documental de Sistema de Gestión de Calidad proporcionada por parte del personal del Laboratorio Clínico “SER”

6. Resultados

6.1. Diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico “SER” en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, nos permite garantizar calidad en el servicio que se brinda y satisfacer al cliente, por lo tanto, en un laboratorio clínico se puede implementar un sistema de gestión de calidad en base a esta norma, mejorando los procedimientos y garantizando una atención de calidad a sus usuarios.

Para evaluar la situación del laboratorio clínico y verificar la evidencia documental que existe actualmente se utilizó como método un “Check List” o lista de verificación de la norma ISO 9001:2015, donde consta cada requisito de la norma, el nivel de cumplimiento, la evidencia documental y observaciones adecuadas, para una mejor comprensión de los resultados del Check List (Anexo 1), se utilizaron algunas abreviaturas:

- **SC.** - Si Cumple (Tabla 1)
- **NC.** – No Cumple (Tabla 2)
- **CP.**- Cumple Parcialmente (Tabla 3)
- **NA.** – No Aplica (Tabla 4)

Tabla 1. Nivel de cumplimiento (Si cumple) en base a la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Requisito de la Norma	Cumplimiento
	4.1. Comprensión de la organización	SC
	4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	SC
4 Contexto de la Organización	4.4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos Manual de procesos	SC
	5.1 Liderazgo y 5.1.1 Generalidades Compromiso Política y objetivos de la calidad	SC
	Manual de procesos	SC
	Manual de Auditoría	SC
5. Liderazgo	Manual de procesos	SC

		Manual de Puestos	SC	
	5.2. Política	5.2.1 Establecimiento de la Política de calidad	Manual de Calidad Política de calidad	SC
	5.3. Roles	Manual de puestos	SC	
	responsabilidades y autoridades de la organización	Manual de auditorias	SC	
	6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Manual de Calidad Objetivos de la calidad	SC	
6. Planificación				
	7.1 Recursos	7.1.2. Personas	Manual de puestos	SC
		7.1.3 Infraestructura	Certificado de funcionamiento emitido por la autoridad pertinente	SC
	7.2. Competencia	Manual de puestos	Determinar la competencia necesaria para un buen desempeño del SGC	SC
	7.5. Información Documentada	7.5.1. Generalidades	Manual de Procesos Control de Documentos Procedimiento de control documental	SC
7. Apoyo				
	8.1. Planificación y control operacional	Manual de Procesos	Manual de Procesos Manual de Procesos Manual de Procesos	SC
8. Operación		Manual de Procesos	SC	

8.2. Requisito para los productos y servicios	8.2.1. Comunicación con el cliente	Archivo digital y base de datos de pacientes	SC
	8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Manual de Procesos	SC
		Manual de procesos Base de datos de exámenes clínicos	SC
	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		SC
8.4. Control de los procesos productos y servicios suministrados externamente	8.4.1. Generalidades	Manual de procesos	SC
		Contratación de bienes y servicios externos	
		Manual de Procesos Contratación de servicios profesionales externos	SC
	8.4.2. Tipo y Alcance de control	Manual de Procesos	SC
	8.4.3. Información para los proveedores externos	Manual de Procesos; adquisición y almacenamiento de reactivos e insumos	SC
		Manual de procesos	SC
8.5. Producción y provisión del servicio	8.5.1. Control de la producción y de la provisión del servicio	Manual de Procesos	SC
		Manual de Procesos Base de datos de exámenes	SC
		Manual de Procesos	SC
		Manual de Procesos	SC
		Manual de Puestos	SC

		Manual de Procesos	SC
	8.5.2. Identificación y trazabilidad		SC
	8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Base de datos de pacientes Archivo digital Base de datos socios estratégicos	SC
		Base de datos proveedores	SC
	8.5.5. Actividades posteriores a la entrega		SC
	8.5.6. Control de los cambios	Alcance del Sistema de Gestión de Calidad Control Documental de la Calidad Procedimiento de Control Documental	SC SC SC
	8.6. Liberación de los productos y servicios		SC
	8.7. Control de salidas no conformes		SC
	9.1. Seguimiento medición análisis y evaluación	9.1.1. Generalidades	SC
	9.2. Auditoría Interna		SC
9. Evaluación del desempeño	9.3. Revisión por la dirección	9.3.1. Generalidades	SC
		9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección.	SC
		Manual de Procesos	SC
		Manual de Procesos	SC
		Manual de Auditoría	SC
10. Mejora	10.1. Generalidades	Manual de Procesos	SC

En la Tabla 1, se pudo evidenciar que del total de los 110 requisitos que comprende la lista de verificación, en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, se obtuvo que se cumple con 54 requisitos, se observa que existe un mayor nivel de cumplimiento en el Capítulo 8 referente a la Operación, por lo tanto, hay una adecuada eficiencia en los procesos que se realizan en el laboratorio clínico brindando un servicio de calidad que satisface a los usuarios.

Tabla 2. Nivel de cumplimiento (Cumple Parcialmente) en base a la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Requisito de la norma	Cumplimiento
5. Liderazgo	5.1. Liderazgo y compromiso	5.1.1. Generalidades
		Manual de Calidad
		Matriz de Riesgos
		5.1.2. Enfoque al cliente
	Manual de Calidad	CP
	Matriz de Riesgos	
	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	Manual de Calidad
		Planificación de cambios en el SGC
		CP
6. Planificación	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Análisis de riesgos y oportunidades
		Matriz de riesgos y oportunidades
		CP
	6.3. Planificación de cambios	CP
7. Apoyo	7.1. Apoyo	7.1.5 Recursos de
		7.1.5.1 Generalidades
		Cronograma de mantenimiento preventivo
		Control de mantenimiento Correctivo
		CP

		7.1.5.2. Trazabilidad las mediciones	Mantenimiento preventivo Mantenimiento Correctivo	CP CP
7.3. Toma de conciencia	de	Manual de Procesos Manual de Calidad Registro de Asistencia		CP
7.5. Información documentada	7.5.1. Generalidades	Procedimiento control documental de la calidad		CP
	7.5.2. Creación y actualización	Control de cambios documental Procedimiento Control Documental		CP CP
		Procedimiento control documental		CP
	7.5.3. Control de la información documentada	Control de cambios documental Procedimiento Control Documental Procedimiento control documental		CP CP CP
8. Operación	8.2. Requisitos para productos y servicios	8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios		CP
9. Evaluación del Desempeño	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.2. Satisfacción del cliente 9.1.3. Análisis y evaluación	Manual de procesos Informe de revisión por la dirección Encuesta Satisfacción al cliente	CP CP CP
	9.3. Revisión por la dirección	9.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	Entrega y validación de resultados Matriz de Riesgos Matriz de oportunidades	CP CP CP

9.3.3. Salidas de Revisión por la Dirección Manual de Procesos Revisión por la Dirección **CP**

	10.1. Generalidades	Matriz de Riesgos	CP
10. Mejora		Matriz de oportunidades	CP
	10.3 Mejora Continua	Informe de Revisión por la Dirección	CP

En la tabla 2, se puede evidenciar que de los 110 requisitos que conforma la lista de verificación, en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, cumplen parcialmente 31 requisitos, por lo tanto, es importante realizar una propuesta que nos permita solventar y cumplir con los requisitos necesarios, para mejorar la efectividad en el SGC.

Tabla 3. Nivel de cumplimiento (No Cumple), en base a la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Requisito de la norma	Cumplimiento
4.Contexto de la Organización	4.2. Comprensión de la necesidades y expectativas de la organización	Definición de partes interesadas NC
	4.3. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	Planeación de Calidad NC
		Cambios al Sistema de Gestión de calidad Análisis de riesgos oportunidades
5. Liderazgo	5.1. Liderazgo y compromiso	5.1.1. Generalidades
		Informe de Revisión por la dirección NC
		Plan de Calidad NC
		Manual de Calidad NC
	Acta de asistencia	
	5.1.2. Enfoque al cliente	Definición de Partes Interesadas NC
		Seguimiento de Partes Interesadas

			Análisis de riesgos oportunidades	NC
			Encuesta de Satisfacción al Cliente	NC
	5.2. Política	5.2.2. Comunicación de la Política de Calidad	Manual de Calidad Registro de Asistencia	NC
	5.3. Roles y Responsabilidades		Informe de Revisión por la Dirección	NC
			Encuesta de Satisfacción al cliente	NC
6. Planificación	6.2. Objetivos de la calidad y Planificación para lograrlos		Informe de Revisión por la Dirección	NC
7. Apoyo	7.1. Recursos	7.1.1. Generalidades	Plan de Acción para el control de calidad	NC
		7.1.4. Ambiente para la operación de Procesos	Manual de Procesos Encuesta de ambiente laboral	NC
		7.1.6 Conocimiento de la Organización	Plan de Acción para el control de calidad Plan Anual de Capacitación	NC
	7.4. Comunicación		Procedimiento de Atención al Cliente Encuesta electrónica de Satisfacción al Cliente	NC NC
	8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2.1. Comunicación al Cliente	Encuesta electrónica de Satisfacción al Cliente Procedimiento de Atención al cliente	NC NC
	8. Operación	8.5. Producción y provisión del servicio	8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Manual de procesos Acuerdo de Confidencialidad

		8.5.4. Preservación	Procedimiento para almacenamiento de reactivos e insumos	NC
		8.5.5. Actividades posteriores a la entrega	Encuesta de Satisfacción al cliente	NC
		8.5.6. Control de los Cambios	Procedimiento control documental	NC
9. Evaluación del Desempeño	9.3. Revisión por la Dirección	9.3.3. Salidas de la revisión por la Dirección	Plan de Acción para el control de calidad Acta de Aprobación	NC
10. Mejora	10.2. No Conformidad y acción Correctiva		Manual de procesos Procedimiento de No Conformidades y Acciones Correctivas	NC

En la tabla 3, se puede evidenciar que de los 110 requisitos que conforma la lista de verificación, en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, no cumple con 25 requisitos, por esta razón, se debe realizar soluciones mediante una propuesta para cumplir con los requisitos necesarios para que el SGC del laboratorio cumplan con las expectativas de su personal con la finalidad de satisfacer las necesidades a los usuarios.

Tabla 4. Requisitos que no son aplicables en el servicio de Laboratorio Clínico “SER” de la Norma ISO 9001:2015

CAPITULO	Requisito de la Norma	Justificación
	8.3.1. Generalidades	NA Los requisitos que se especifican en la presente
8.3. Diseño y desarrollo de los productos	8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo	NA Los requisitos que se especifican en la presente tabla son específicos para el diseño y elaboración de un producto y va innovando de acuerdo a las necesidades del cliente, es decir, no aplica para servicios.
	8.3.3. Entradas para el diseño y desarrollo	NA En el servicio de laboratorio clínico se realizan

8.3.4. Controles de diseño y desarrollo	NA	actividades que se encuentran estandarizados en protocolos, procedimientos en base a
8.3.5. Salidas del diseño y desarrollo	NA	normas de calidad; los resultados deben ser obtenidos, verificados y validados por personal capacitado, satisfaciendo las necesidades de los
8.3.6. Cambios del diseño y desarrollo	NA	usuarios que acuden al Laboratorio Clínico “SER”

En la Tabla 4, están representados los requisitos que No Aplican (NA) en el servicio de Laboratorio, posterior a realizar la lista de verificación se tomó en cuenta 110 requisitos total, y 6 fueron excluidos ya que los mismos solo aplican para el diseño y control de productos.

Tabla 5. Diagnóstico de la situación actual, en base a la Norma ISO 9001:2015

CAPÍTULOS	Niveles de cumplimiento			TOTAL
	SC	CP	NC	
4.Contexto de la organización	3 (60%)	-	2 (40%)	5 (100%)
5.Liderazgo	8 (40%)	3 (15%)	9 (45%)	20 (100%)
6.Planificación	1 (20%)	3 (60%)	1 (20%)	5 (100%)
7.Apoyo	6 (26,09%)	12 (52,17%)	5 (21,74%)	23 (100%)
8.Operación	29 (78,38%)	2 (5,41%)	6 (16,21%)	37 (100%)
9.Evaluación del desempeño	6 (40%)	8 (53,33%)	1 (6,67%)	15 (100%)
10.Mejora	1(20%)	3 (60%)	1 (20%)	5 (100%)
Total, de los capítulos	54 (49.09%)	31 (28,18%)	25 (22,73%)	110 (100%)

Nota: En la tabla se puede observar el nivel de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, con su respectivo porcentaje **SC:** Si cumple; **CP:** Cumple Parcialmente; **NC:** No cumple.

En la Tabla 5, se presenta los datos por capítulos en el que se observa que existe un mayor porcentaje en el nivel de cumplimiento Si Cumple (SC) con el 78,38% en el Capítulo 8 Operación y con un 60% en el capítulo 4 Contexto de la Organización, en el nivel de cumplimiento Cumple Parcialmente (CP) existe un mayor porcentaje con el 52,17% en el Capítulo 7 Apoyo, en el nivel de Cumplimiento No Cumple (NC) existe mayor porcentaje con un 45% en el Capítulo 5 Liderazgo.

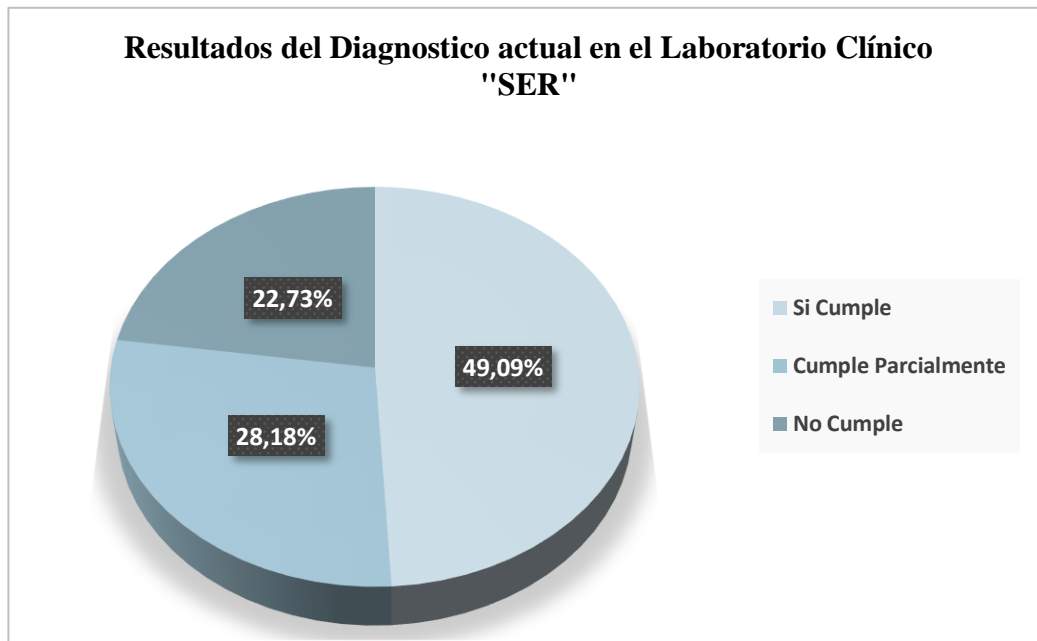


Figura 4: Resultados del Diagnóstico Inicial en el Laboratorio Clínico, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015. (Elaboración propia)

Los datos presentados en la Tabla 5 y en la Figura 4, determina el nivel de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico “SER”, observando que un porcentaje del 49,09 % si cumple, el 28,18 % cumple parcialmente y el 22,73 % no cumple, luego de haber aplicado la lista de verificación en base a la Norma ISO 9001:2015; por lo tanto se plantea una propuesta de implementación en el que se desarrolla la actualización, modificación y elaboración de documentos necesarios para solucionar las no conformidades y alcanzar el cumplimiento total del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER” de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

6.2. Diseñar protocolos para la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015,

Para la ejecución del segundo objetivo, se identificó los documentos que se requieren para el diseño y elaboración de los mismos, con la finalidad de dar cumplimiento a los requisitos

que se encuentran especificados en la Norma ISO 9001:2015 y ajustarse a la propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, los documentos que se diseñaron son los expuestos a continuación:

Tabla 4. Protocolos diseñados para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015

Capítulos		
Norma ISO 9001-2015	Documentos elaborados	Código de documentos
4.Contexto de la Organización	– Control de documentación	PRC-UNL-CLC-006
	– Procedimiento de partes interesadas	PRC-UNL-CLC-001
	– Lista maestra	RG-UNL-CLC-001
5.Liderazgo	– Acta de asistencia	FR-UNL-CLC-004
	– Protocolo de atención al usuario	PRL-UNL-CLC-001
	– Plan de Calidad	PL-UNL-CLC-001
6.Planificación	– Procedimiento de Acciones preventivas y correctivas	PRC-UNL-CLC-004
	– Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	PRC-UNL-CLC-002
7.Apoyo	– Encuesta de ambiente laboral	FR-UNL-CLC-002
	– Guía de elaboración de documentos	GED-UNL-CLC-001
	– Control documental	PRC-UNL-CLC-006
	– Plan anual de Capacitación	PL-UNL-CLC-002
8.Operación	– Cartera de servicios	CS-UNL-CLC-001
	– Protocolo de toma de Muestra	PRL-UNL-CLC-003
	– Protocolo de ingreso al sistema	PRL-UNL-CLC-002

	– Instructivo de preparación al paciente	IT-UNL-CLC-001
	– Protocolo para la preparación de muestras	PRL-UNL-CLC-007
	– Formato de proveedores externos	FR-UNL-CLC-003
	– Procedimiento de almacenamiento de reactivos e insumos	PRC-UNL-CLC-004
9. Evaluación del desempeño	– Formato de Informe de revisión por la dirección	FR-UNL-CLC-004
	– Encuesta de Satisfacción al cliente	FR-UNL-CLC-001
11. Mejora	– Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas	PRC-UNL-CLC-003
	– Procedimiento de acciones correctiva y preventivas.	PRC-UNL-CLC-004

6.3. Actualizar la información existente en el Laboratorio Clínico SER, en base a la norma ISO 9001:2015

Con la finalidad de dar cumplimiento al tercer objetivo, se realizó la revisión y levantamiento de la evidencia documental, y después de llevar a cabo un análisis se determinó que se debe realizar una actualización de la documentación existente en contexto de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para la fase preanalítica del Laboratorio Clínico "SER", los documentos que se actualizaron son los siguientes:

Tabla 5. Actualización de la evidencia documental existente

N°	Nombre del Documento	Código de documento
1.	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	MC- UNL-CLC-001
2.	Manual de Auditorías Internas	MA-UNL-CLC-002
3.	Manual de Puestos	MP-UNL-CLC-003
4.	Mapa de procesos del Laboratorio Clínico "SER"	MP-UNL-CLC-001
5.	Organigrama del Laboratorio Clínico "SER"	ORG-UNL-CLC-001

7. Discusión

La calidad en los laboratorios clínicos contribuye de manera importante para mejorar la salud de los usuarios y una población, tanto el desarrollo científico como el tecnológico en el ámbito de la salud, ha comprometido que los resultados de laboratorio clínico sean exactos y confiables ya que los mismos contribuyen de manera efectiva en el diagnóstico o tratamiento de diversas patologías.

La implementación de un SGC en el laboratorio clínico es un conjunto de componentes muy importantes, necesarios para controlar, asegurar y gestionar la calidad de los procesos en el laboratorio clínico, desde la dirección hasta el personal que trabaja en el mismo. Por lo tanto, se debe implementar la Norma Internacional ISO 9001:2015, con la finalidad de mejorar los procesos y satisfacer las necesidades de los usuarios, en el presente proyecto de una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER” en base a la norma ISO 9001:2015, se realizó un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio Clínico mediante una lista de verificación en el que evaluaron 110 requisitos que son aplicables a laboratorio clínico, en el que se evidenció que 54 requisitos se cumplen totalmente con el porcentaje del 49.09%, 31 requisitos se cumplen parcialmente con un porcentaje del 28.18%, finalmente 25 requisitos no se cumplen con un porcentaje del 22.73%, estos resultados que se obtuvieron demuestran que el Laboratorio Clínico “SER”, no cumple con el porcentaje requerido para obtener la certificación ISO 9001:2015, sin embargo se debe elaborar y actualizar la evidencia documental con el objetivo de solventar las no conformidades y cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Estos resultados se asemejan al estudio realizado por (Duran, 2017), en la ciudad de Quito denominado propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la norma ISO 9001:2015. Caso de estudio: SEIDLABORATORY CÍA. LTDA, donde al realizar un diagnóstico inicial conforme a la norma ISO 9001:2015; se obtuvo un resultado donde el 50,88% de los requisitos se cumplen, el 15,79% de los requisitos se cumplen parcialmente y un 33,33% de estos requisitos no se cumplen, un estudio parecido fue realizado por (Benites y Ruiz, 2020) en Perú con el tema denominado “Sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de servicio en el laboratorio quintanilla SRL, 2019.”, en el que se obtuvo un porcentaje del 47% de cumplimiento al realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio; por lo tanto refiere a un nivel de calificación baja para cumplir con un Sistema de Gestión de Calidad de manera que se debe elaborar y

actualizar la evidencia documental como manuales, registros, protocolos, procedimientos con la finalidad de obtener un mayor porcentaje posterior a la implementación del mismo.

A diferencia del estudio realizado por (Méndez, 2019), en la Ciudad de Quito titulado Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC, donde se realizó el diagnóstico de la situación inicial obteniendo un porcentaje de cumplimiento del 16,58% y un porcentaje de incumplimiento del 83,42%; una investigación similar efectuada por (Guevara, 2021) en la ciudad de Quito denominada Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital; en donde se evaluó la situación inicial del laboratorio en la que se obtuvo un porcentaje de 19,4% de nivel de cumplimiento, por lo que se diseñó la evidencia documental para implantar un SGC. Resultados similares se presentaron en el estudio efectuado por (Toscano, 2018), en la ciudad de Quito denominado Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001 – 2015 en el Laboratorio de Histopatología; posterior al diagnóstico de la situación actual obtuvo como resultado un nivel de cumplimiento de requisitos del 22% y un 78% de los requisitos no cumple.

En el estudio realizado por (Noboa, 2021), en la ciudad de Quito con el tema Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios, al realizar el diagnóstico inicial se evidencio un porcentaje de cumplimiento del 82% un nivel de calificación alto, esto se debe a que este laboratorio ya disponía de un SGC establecido de la versión anterior ISO 9001:2008, por lo que está en proceso de adaptación, de la misma manera en un trabajo efectuado por (Cáceres & Rodriguez, 2018), en el Salvador con el tema “Diagnóstico y propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán.”, al realizar el diagnóstico inicial se obtuvo como resultado un 67,23% de cumplimiento y un porcentaje de 32,77% de incumplimiento por lo tanto se debe realizar los documentos y actividades que permitan cumplir con los requisitos de la norma.

Por consiguiente, al contrastar los resultados obtenidos por otros autores con la presente investigación, se puede afirmar que un SGC en el laboratorio clínico es muy importante; sin embargo no está consolidado por completo en ningún laboratorio de los mencionados anteriormente; en este caso el Laboratorio Clínico “SER”, cuenta con parte de los documentos y registros que permiten evidenciar el cumplimiento de varios de los requisitos necesarios en la Norma ISO 9001:2015, por lo tanto se debe elaborar la documentación necesaria para aplicarla,

teniendo en cuenta cada uno de los requisitos que se requieren en los 7 capítulos de la Norma ISO 9001:2015, y tomando en cuenta el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso del personal, el enfoque basado en procesos, una mejora continua, toma de decisiones basada en evidencias y la gestión de las relaciones.

8. Conclusiones

- Se realizó una propuesta de implementación de un SGC cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, ajustándose a los procedimientos que se realizan en la fase preanalítica, con la finalidad de brindar un servicio eficiente y confiable a todos los usuarios que se realizan análisis de laboratorio clínico; incluyendo al personal del laboratorio con el propósito de llevar una organización en todos los procesos aumentando la expectativa y satisfacción del usuario.
- Se realizó el diagnóstico de la situación actual a través de la auditoría aplicando el Check List o lista de verificación en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la Norma ISO 9001:2015, se obtuvieron los siguientes resultados con un 49.09% si cumple totalmente con los requisitos, el 28.18% cumple parcialmente y un 22.73% no cumple, esto nos indica que el SGC actualmente en el laboratorio clínico se encuentra con un porcentaje medio de cumplimiento, por lo tanto no obtendría la Certificación ISO 9001:2015.
- Diseño y elaboración de evidencia documental que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en el laboratorio clínico “SER”, con la finalidad de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Actualización de la evidencia documental que existe en el Laboratorio clínico “SER”, entre los documentos actualizados se encuentran manuales, mapa de procesos y organigramas.

9. Recomendaciones

- Realizar auditorías internas de manera periódica en el que debe trabajar todo el personal del Laboratorio Clínico “SER”, con el fin de evaluar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica y a su vez determinar las no conformidades y acciones correctivas que se van a tomar para el logro de objetivos y mejora continua.
- Aplicar encuestas de satisfacción al cliente y la encuesta del ambiente laboral, con el propósito de conocer las opiniones de los mismos con relación al servicio del laboratorio clínico y contribuir a la mejora del mismo.
- La Alta dirección del Laboratorio Clínico “SER”, tome en cuenta esta propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en base a la Norma ISO 9001:2015; esto con la finalidad de que el laboratorio lleve una mejor organización y desarrollo de calidad en los procesos que se efectuaran para maximizar la satisfacción de los clientes.

10. Bibliografía

- 9001:2015, I. (2015a). *ISO 9001:2015*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- 9001:2015, I. (2015b). *ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Abol, J. (2019). *GARANTÍA DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO*. https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/02/manual-espanhol_2019-WEB.pdf
- Abrego, Y., & Baghin, M. (2017). “CREACIÓN DEL MANUAL DE ANÁLISIS Y DESCRIPCIÓN DE PUESTOS.” *Universidad de La Defensa Nacional*. [https://rdu.iaa.edu.ar/bitstream/123456789/1298/1/PG Abrego - Baghin.pdf](https://rdu.iaa.edu.ar/bitstream/123456789/1298/1/PG%20Abrego%20-%20Baghin.pdf)
- Álvarez, S., & Contreras, T. (2017). PROCESOS PREANALÍTICOS EXPOSICIÓN DEL CASO PRÁCTICO. *Sociedad Española De Medicina de Laboratorio.*, 36, 31–42. <https://www.seqc.es/download/tema/26/5637/398531545/2520048/cms/caso-4-procesos-preanaliticos.pdf/>
- Aneiros, A. (2020). *CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN*. 2, 1–18. <https://www.cbm.uam.es/images/servicios/gestion-de-la-calidad/documentos/PD01-control-de-la-documentacion-v2.pdf>
- Barturén, D., & Huerta, O. (2020). *No Conformidad y Acción Correctiva*. 8, 3–6. <https://www.amsac.pe/wp-content/uploads/2020/12/E3.1.P6-Procedimiento-de-No-Conformidad-y-Accion-Correctiva-v08.pdf>
- Beltrán, G. (2018). *Procedimiento para: Corrección, No Conformidad y Acciones Correctivas y Preventivas*. 1, 1–7. <https://doi.org/10.2>
- Benites, E., & Ruiz, J. (2020). “Sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la calidad de servicio en el laboratorio quintanilla SRL, 2019.” [UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO]. In *Universidad Andina del Cusco*. http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/47102/Gutierrez_RS-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Burckhardt, V., Gisbert, V., & Pérez, A. (2016). *Estrategia y desarrollo de una Guía de Implantación de la Norma ISO 9001:2015*. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17993/EcoOrgyCSO.2016.15>
- Cabrera, A. (2020). *Formulación plan de mejoramiento en la implementación de la NORMA ISO*

9001 del año 2015 en Pinturas Mavisan de Colombia S.A.S (Vol. 2507, Issue February).
https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/2911/1/proyecto_ana_cabrera_harold_cerquera.pdf

Cáceres, I., & Rodríguez, M. (2018). *Diagnóstico y propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán*. [UNIVERSIDAD DON BOSCO].
<https://rd.udb.edu.sv/server/api/core/bitstreams/6f7fbd92-0c20-4697-a2c8-e5a3cfece656/content>

Cancino, C. (2019). *Procedimiento para el desarrollo de auditoria interna*. 5, 2–16.
<https://docplayer.es/8109638-Procedimiento-para-el-desarrollo-de-auditoria-interna.html>

Cappella, C. (2020, November). *Manual de toma de Muestras Sanguíneas*.
https://www.garrahan.gov.ar/lab/images/Toma_de_muestras.pdf

Certificado ISO. (2018). *Normas ISO | ¿Qué es ISO? | Beneficios para tu empresa | Blog SPG*.
<https://www.certificadoiso9001.com/que-es-iso/>

Chávez, J. P. (2019). *Avalab® Manual de Referencia*.

Crosby, M. de los Á. (2022). *Manual de Calidad*. 7, 5–31.
https://www.uniboyaca.edu.co/sites/default/files/2022-06/GDE-M-01_Manual_de_calidad_V07.pdf

Duran, J. (2017). *PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE ENSAYO BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015. CASO DE ESTUDIO: SEIDLABORATORY CÍA. LTDA* [PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR].
http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/14891/TESIS_JESSICA_DURAN_MBA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

GOV.CO. (2019). *Depuración de creatinina y proteinuria*.
<https://www.hgm.gov.co/publicaciones/314/depuracion-de-creatinina-y-proteinuria/>

Guevara, A. (2021). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital*. [UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR].
<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/24524/1/UCE-FCQ-CBC-GUEVARA>

ALEJANDRA.pdf

- Guevara, O., & Rojas, Y. (2018). *EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO DE UN HOSPITAL PÚBLICO DE SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN DE LAMBAYEQUE, 2017* [UNIVERSIDAD PARTICULAR DE CHICLAYO FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA].
http://repositorio.udch.edu.pe/bitstream/UDCH/253/1/T044_43566394.pdf
- Higuera, D. (2019). *Procedimiento para el Control de la Información Documentada. 1*, 1–8.
http://www.itlp.edu.mx/sig/ITLP_GESTION/01_Control_de_la_Inf_Doc/ITLP-IG-PG-001_ProcedControlInformacionDocum.pdf
- ICDE. (2019). *Guía de Implementación Plan de Calidad. 28*.
http://www.icde.org.co/sites/default/files/Guía_Plan_Calidad_V.1.1.pdf
- Instituto Politecnico Nacional. (2021). *MANUAL DE CALIDAD. 14*, 1–52.
https://www.ipn.mx/assets/files/esiqie/docs/Conocenos/gestion/MANUAL_DE_CALIDAD_DESUA-MC-SGC_versión_14_.pdf
- ISO 9001. (2020). *Certificación ISO 9001 - ¿Qué es la norma ISO 9001?*
<https://www.nqa.com/es-es/certification/standards/iso-9001>
- Kalstein. (2020). *Manual de Procedimientos para Reactivos de Laboratorio*.
<https://kalstein.com.mx/manual-de-procedimientos-para-reactivos-de-laboratorio/#>
- Leal, R. (2019). Manual de Adquisición Recepción y almacenamiento de Insumos. *Jurnal Kajian Pendidikan Ekonomi Dan Ilmu Ekonomi*, 2(1), 1–19.
http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84865607390&partnerID=tZOtx3y1%0Ahttp://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=2LIMMD9FVXkC&oi=fnd&pg=PR5&dq=Principles+of+Digital+Image+Processing+fundamental+techniques&ots=HjrHeuS_
- Ledezma, P. (2015). *Estructura de gestion de la calidad. 1–11*.
<https://fedequim.org.ve/documentos/SistemadeGestinCalidadISO9000-2015.pdf>
- López, N. (2019). *Procedimiento para la Gestión de Riesgos y oportunidades. 1*, 1–9.
https://itp.itpachuca.edu.mx/SGC/proceso_estrategico_de_planeacion/ITPAC-PL-PO-006/ITPAC-PL-PO-006.pdf

- Luna, B., Espinosa, María del Carmen, López, M., Valdés, C., & Bataller, M. (2021). Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA. *The Journal of Academic Librarianship*, 47(1). <https://doi.org/10.1016/j.acalib.2020.102219>
- Madrid, A., & Veliz, X. (2019). MICOLÓGICO EN PIEL. *Red de Salud UC. CHRISTUS*, 4. <https://appsinfex.ucchristus.cl/Sinfex/docs/view/52cd08e32ca04b1994902118bcadff8e>
- Martínez, S., López, J., Hijano, S., Orgaz, T., & Díaz, J. (2016). *ACTUALIZACIÓN DE LA FASE PREANÁLITICA DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL “CRUZ ROJA” DEL INGESA DE CEUTA* (pp. 10–20). © Instituto Nacional de Gestión Sanitaria Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos Servicio de Recursos Documentales y Apoyo Institucional . <https://ingesa.sanidad.gob.es/gl/bibliotecaPublicaciones/publicaciones/internet/docs/actualzFasePreanalitica.pdf>
- MEGALAB. (2016). *TOMA DE MUESTRAS DE SEMEN*. <https://www.lgs-analisis.es/wp-content/uploads/2018/07/SEMEN.pdf>
- Mendez, D. (2018). *ANEXO 2 PROCEDIMIENTO PARTES INTERESADAS. 1, 2–4*. <https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/14142/MendezMartinezDianaPaola2018Anexos.pdf;sequence=3>
- Méndez, M. (2019a). *Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC* [UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/18880/1/T-UCE-0008-CQU-142.pdf>
- Méndez, M. (2019b). *Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC*. [UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/18880/1/T-UCE-0008-CQU-142.pdf>
- Mendoza, J. (2021). CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA. *Institución Universitaria Mayor de Cartagena*, 9, 9–15. <https://umayor.edu.co/files/sig/PR-SM-001CONTROLDEINFORMACIONDOCUMENTADA.pdf>
- Mera, M. (2020). REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES E IMPORTANCIA DE SU ABORDAJE EN EL LABORATORIO

DE BIOQUÍMICA. *BIOQUINFORMA DIGITAL*, 1. <https://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2020/09/19-Articulo-de-Revision-GESTIÓN-DE-RIESGOS-Y-OPORTUNIDADES-E-IMPORTANCIA-DE-SU-ABORDAJE-EN-EL-LABORATORIO-DE-BIOQUÍMICA.pdf>

Molina, E. (2019). SISTEMA INTEGRADO BUENAVENTURA PARTES INTERESADAS INTERNAS Y EXTERNAS. *Sistema Integrado de Buenaventura*. www.buenaventura.pe.

Montoya, I., Rodríguez, C., & Ríos, Y. (2019). *PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Documento controlado por medios electrónicos. Toda impresión o descarga es un documento no controlado. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS*. 3, 1–9. <https://cdn.website-editor.net/95af58d9f7bc4e678f0dddf371f41d64/files/uploaded/SCP-PR-01%2520Acciones%2520Correctivas%2520y%2520Preventivas%2520v3.pdf>

Moreno, M. (2010). *Manual de Toma de muestra de Laboratorio Clínico* . 2. http://www.hsjd.cl/Intranet/Calidad/Servicios de Apoyo/APL-1/1.2/Manual de Toma de muestra de Laboratorio Clinico_3.pdf

MSP. (2018). *MANUAL DE PROCESO PREANALÍTICO*. 1. <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/MANUAL-DE-PROCESO-PREANALITICO-LAB.-CLÍNICO.pdf>

Noboa, S. (2021). *Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios* [Universidad Andina Simón Bolívar]. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/8082/1/T3525-MAE-Noboa-Propuesta.pdf>

OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. In *World Health Organization* (Vol. 1, Issue 1). <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>

OMS. (2020, August 11). *Servicios sanitarios de calidad*. Organización Mundial de La Salud. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>

Operation y Services. (2019). *PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA Y REGISTROS*. 2, 1–10. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/38745/2021carreñoamaliaosoriodanielapardojulieth10.pdf?sequence=11>

- Ortega, K. (2022). *Manual del Sistema de Gestión de Calidad ELABORÓ REVISÓ AUTORIZÓ*. 2, 3–31. https://www.tecnm.mx/dir_calidad/gestion_calidad/TecNM-CA-MC-001.pdf
- Paéz, G. J. (2013). Sistema para la gestión de laboratorios clínicos conforme a la norma de calidad ISO 15189. *Escuela Politécnica Nacional*, 32(1), 1–4.
- Palma, J., Merizalde, K., & Fernandez, F. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *RECIMUNDO*, 2(1), 625–644. <https://doi.org/10.26820/recimundo/2.1.2018.625-644>
- Pérez, L. (2018). *DISEÑO DE LA PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 EN ALFA LABORATORIO, PARA MEJORAR LA SATISFACCIÓN DE SUS CLIENTES” [UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR]*. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16164/1/T-UCE-0008-CQU-011-P.pdf>
- Quijada, J. (2020). *FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA FACTORES INTERFERENTES DE LA FASE PREANALÍTICA QUE AFECTAN LOS RESULTADOS DE EXÁMENES DE LABORATORIO MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA AUTORA: JAVIERA QUIJADA RAVANALES PROFESORA GUIA: TM.Mg. CLAUDIA ARAYA ILUFIZ TALCA-CHILE 2020 [FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA]*. <http://dspace.otalca.cl/bitstream/1950/12438/3/2020A000135.pdf>
- Quiñones, H. (2019). *Procedimiento para el Control de Reactivos*. 3. <https://www.quimica.uady.mx/sga/1/1/2/P-FQUI-GA-02.pdf>
- Rodriguez, C. (2018). PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO AREA ASISTENCIAL. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952., 3(1), 10–27. <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/PROCEDIMIENTO-PARA-LA-TOMA-DE-MUESTRAS-DE-LABORATORIO-URG-HOSP-OBS.pdf>
- Romero, F. (2021). *Procedimiento de Control de Documentos*. 9, 1–11. <https://corpogaujira.gov.co/wp/wp-content/uploads/2021/09/PC-P-01-PROCEDIMIENTO-DE-CONTROL-DE-DOCUMENTOS-V9.pdf>
- Sabino, I. (2019, July). *Manual de toma de muestras en el Laboratorio Clínico*. <https://esepopayan.gov.co/EsePopayan/transparencia/manuales/10.pdf>

- Sastre, I. (2020). *MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD*. 1, 5–33.
https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/97037/anexos_ian_sastre.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Sato, D., & Huamán, S. (2020). *Revisado por*. 1, 1–16.
<https://www.senamhi.gob.pe/load/file/00711SENA-9.pdf>
- Sevillano, M. (2017). *ISO 9001 - Norma ISO 9001 para Sistemas de Gestión de Calidad*.
<https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001/>
- Silva, M. (2016). “*NORMAS Y PROCEDIMIENTOS EN LA FASE PREANALÍTICA LABORATORIAL DEL HOSPITAL ‘TEÓFILO DÁVILA’-MACHALA. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO*” [UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS ESCUELA DE GRADUADOS].
http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/47348/1/CD_066-SILVA_BRAVO_MERCY_MARILUPE.pdf
- Silva, P., Carvajal, R., & Mercado, G. (2021). *HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO MANUAL DE FASE PRE-ANALITICA FASE PRE-ANALITICA*. 6.
<https://www.hospitalcoquimbo.cl/wp-content/uploads/2021/12/APL-1.2-Version-0.6.pdf>
- Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V., & Pérez Bernabeu, E. (2017). Los 7 Principios De Gestión De La Calidad En Iso 9001. *3C Empresa : Investigación y Pensamiento Crítico*, 6(5), 10–18. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18>
- Suarez, D. (2019). *Instrucciones para la preparación y recolección de las muestras – Laboratorio Clínico UCR*. <https://lcucr.com/instrucciones-para-la-preparacion-y-recoleccion-de-las-muestras/#1675706790953-6e8fbfe5-2727>
- Torres, R., & Moreles, R. (2015). *Procedimientos de auditoria interna*. 2, 4.
<https://www.celec.gob.ec/hidropaute/images/ley-de-transparencia/2015/procedimientoparaauditoriasinternas.pdf>
- Toscano, C. (2018). Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001 – 2015 en el Laboratorio de Histopatología – Carrera de Laboratorio Clínico e Histotecnológico – Facultad de Ciencias Médicas – Universidad Central del Ecuador. [UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR]. In *Universidad Politecnica Salesiana Sede Cuenca*.
<https://www.google.com/url?q=http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/561/12/UP>

S-CT001688.pdf&sa=U&ved=0ahUKEwj45o-
ErZXSaHWOxVQKHVq9Bb4QFggWMAk&client=internal-uds-
cse&usg=AFQjCNFdHb4eSIBywPQ6zXfXbKiaI2kyGw

- Urías, I. (2021). *Procedimiento para: No Conformidad y Acciones Correctivas Responsable: Área de Calidad Código: SIG-IN-P-15 Página: 1 de 7. 2, 1–7*. <https://doi.org/10.2>
- Ventura, S., Chueca, P., Rojo, I., & Castaño, J. (2017). Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular*, 26(1), 23–28. <https://www.fecobiove.org/documentos-cientificos/Errores-relacionados-con-el-laboratorio-clinico.pdf>
- Villalba, L., & Lino, W. (2021). Quality management and accreditation processes in clinical analysis laboratories according to international regulations Processos de gestão de qualidade e acreditação em laboratórios de análises. *Rev. Dom. Cien*, 7(2), 233–248. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.23857/dc.v7i1.1879>
- Westgard, J. O., & Migliarino, G. A. (2014). *Edición Wallace Coulter Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*.
- Xool, G., & May, R. (2023). Instructivo para la toma de muestras biológicas en. *Universidad Autónoma de Yucatan* , 14. <https://www.quimica.uady.mx/sgc/1/1/8/instructivos/I-FQUI-LAC-01.pdf>

11. Anexos

Anexo 1.- Autorización por parte del Laboratorio Clínico “SER”



Loja, 10 de enero de 2023

Yo, **JORGE EDUARDO CHACÓN VALDIVIEZO** con cédula de identidad **1104594567** Gerente Propietario del **LABORATORIO CLÍNICO SER**, a petición verbal de la parte interesada.

AUTORIZO:

A la Srta. **ALY YAMAELA GONZÁLEZ CABRERA**, con cédula de identidad **1104758956**, estudiante de la carrera de **LABORATORIO CLÍNICO**, para que desarrolle su Trabajo de Integración Curricular denominado: **PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”, BASADO EN LA NORMA ISO 9001-2015.**

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

Atentamente.




**JORGE EDUARDO
CHACÓN
VALDIVIEZO**

Mgtr. Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo
GERENTE DEL LABORATORIO CLÍNICO SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS


📍 Dirección: Vicente Rocafuerte 162 - 40 entre Juan José Peña y Olmedo
☎ Teléfono: 07 256 5127 📞 0999 212 378
✉ Email: laboratorioclinico_ser@hotmail.com
Loja - Ecuador

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA


Anexo 2.- Check List o lista de verificación aplicado en el Laboratorio Clínico “SER”

Check List o lista de verificación aplicado en el Laboratorio Clínico “SER”


CAPÍTULO		REQUISITO DE LA NORMA		EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO				OBSERVACIÓN		
				DOCUMENTO/REGISTRO	DONDE SE GENERA	NIVEL DE CUMPLIMIENTO				
NUMERAL						SI CUMPLE	NO CUMPL E	CUMPLE PARCIALM ENTE	NO APLICA	
4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4,1	Comprensión de la Organización	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis FODA	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Documento Manual de Calidad
		4,2	Comprensión de las necesidades y expectativas de la organización	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Definición Partes Interesadas, LCS-SL-DOC-007 Seguimiento Partes interesadas	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad		X			No dispone de un seguimiento de partes interesadas
		4,3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Documento Manual de Calidad Alcance de Sistema de Gestión de Calidad (exclusiones)
		4,4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Procesos
LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartados: Cambios al Sistema de Gestión de la Calidad y Análisis de Riesgos y Oportunidades	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X			Elaborar análisis de riesgos y oportunidades ya que no cuenta con un procedimiento para llevar a cabo este requisito.		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

5	LIDERAZGO	5,1	Liderazgo y compromiso	5.1.1	Generalidades	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 – Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X		Elaborar modelo del informe de revisión por la dirección
						LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Política y Objetivos de la Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X			Documento Manual de Calidad	
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X			Manual de Procesos	
						LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 – Matriz de Riesgos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X	Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos	
						PACCE - Plan de Acción para control de calidad de la Empresa	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X	Revisión por la Dirección Elaborar un Plan de Acción para control de calidad de la Empresa	
						LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad LCS-SL-DOC-030 – Acta de asistencia	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X	Socialización del Manual de la Calidad Acta de Asistencia	
						LCS-SL-MDA-001 - Manual de Auditoría	Subproceso P1.d Auditoría de Calidad	X			Manual de Auditoría	
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.e	Subproceso P1.e Mejora Continua	X			Manual de procesos	
						LCS-SL-MPU-001 - Manual de Puestos, Apartado: Perfil Especialista de calidad, Contratación de Especialista de calidad	Subproceso P8.a Contratación de personal	X			Manual de Puestos	
				5.1.2	Enfoque al cliente	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Definición Partes Interesadas, LCS-SL-DOC-007 Seguimiento Partes interesadas	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaborar documento de Procedimiento de Seguimiento de Partes Interesadas

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

				LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 – Matriz de Riesgos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos	
				LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos	
				LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Validación y entrega de resultados			X		Elaborar la encuesta de satisfacción al cliente	
5,2	Política	5.2.1	Establecimiento de la Política de Calidad	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Política de la Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Calidad, apartado de política de Calidad	
		5.2.2	Comunicación de la Política de Calidad	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, LCS-SL-DOC-030 – Registro de asistencia	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Socialización del Manual de la Calidad Registro de asistencia	
5,3	Roles, responsabilidades y autoridades de la organización			LCS-SL-MPU-001 - Manual de Puestos	Subproceso P8.a Contratación de personal	X				Manual de Puestos	
				LCS-SL-MDA-001 - Manual de Auditoría	Subproceso P1.d Auditoría de Calidad	X				Manual de Auditoría	
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 – Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X		Elaboración de informe revisión por la Dirección
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados			X		Elaborar la encuesta de satisfacción al cliente

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

					LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, LCS-SL-DOC-029 - Planificación de los cambios	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X		Cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, Planificación de los cambios en el SGC	
6	PLANIFICACION	6,1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 - Matriz de Riesgos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos	
					LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos	
		6,2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Objetivos de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X						Manual de Calidad Apartado objetivos de Calidad
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 – Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección				X			
		6,3	Planificación de cambios		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Cambios al Sistema de Gestión de Calidad LCS-SL-DOC-029 - Planificación de los cambios	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad					X		Cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, Planificación de los cambios en el SGC
7	APOYO	7,1	Recursos	7.1.1	Generalidades	PACCE - Plan de Acción para control de calidad de la Empresa	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X		Revisión por la Dirección Elaborar un Plan de Acción para control de calidad de la Empresa	
				7.1.2	Personas	LCS-SL-MPU-001 - Manual de Puestos	Subproceso P8.a Contratación de personal	X					Manual de Puestos



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CODIGO: VD-UNL-CLC-001

VERSION: 001

FECHA: ENERO 2023

PÁGINAS:


SGC PREANALITICA

7.1.3	Infraestructura	Archivos Legales, Certificado de funcionamiento emitido por la autoridad competente.		Archivo	X				
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-022 – Encuesta Ambiente Laboral		Subproceso P8.c Capacitación y Evaluación de Ambiente Laboral		X			Elaborar encuesta de Ambiente Laboral
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	7.1.5.1	Generalidades	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-023 - Cronograma Mantenimiento Preventivo	Subproceso P6.b Mantenimiento Preventivo		X		Elaboración de cronograma Preventivo
				LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-025 – Control de Mantenimiento Correctivo	Subproceso P6.c Mantenimiento Correctivo		X		Elaboración de Mantenimiento Correctivo
		7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-023 - Cronograma Mantenimiento Preventivo	Subproceso P6.b Mantenimiento Preventivo		X		Elaborar Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas




UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
	VERSION: 001
	FECHA: ENERO 2023
	PÁGINAS:
SGC PREANALITICA	


		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-010 - Control de cambios documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad	X				Manual de Procesos
		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-004 - Procedimiento control documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Elaborar Procedimiento de control documental
		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-009 - Control de documentos	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Elaborar Procedimiento de control documental
7.5.2	Creación y actualización	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-010 - Control de cambios documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Manual de procesos Elaborar Procedimiento de control documental
		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-004 - Procedimiento control documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Manual de procesos Elaborar Procedimiento de control documental
7.5.3	Control de la información documentada	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-009 - Control de documentos	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Manual de procesos Elaborar Procedimiento de control documental
		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-010 - Control de cambios documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Manual de procesos Elaborar Procedimiento de control documental

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-004 - Procedimiento control documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad				X		Manual de procesos Elaborar Procedimiento de control documental	
8	OPERACIÓN	8,1	Planificación y control operacional		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.b	Subproceso P1.b Control documental de la calidad	X					Manual de Procesos	
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.d	Subproceso P1.d Auditoría de calidad	X				Manual de Procesos		
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.e	Subproceso P1.e Mejora continua	X				Manual de Procesos		
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f	Subproceso P1.f Producto no conforme	X				Manual de Procesos		
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.g	Subproceso P1.g Revisión por la dirección	X				Manual de Procesos		
	8,2	Requisito para los productos y servicios	8.2.1	Comunicación con el cliente		Archivo Digital, Base de datos de pacientes	Sistema tecnológico	X					
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados				X		Elaborar la encuesta de satisfacción al cliente
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-005 - Procedimiento Atención al Cliente	Subproceso P3.a Registro de Paciente				X		Elaboración Protocolo de atención al Usuario

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

			8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Productos y Servicios	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Procesos
			8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Base de datos de cartera de exámenes clínicos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Procesos, Base de datos de cartera de exámenes clínicos
			8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P3.a	Subproceso P3.a Registro de Paciente	X				Manual de Procesos
			8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios	LCS-SL-DOC-010 - Control de cambios documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad			X		Elaboración de control de calidad documental
	8,3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1	Generalidades	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X	
			8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X	
			8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X	
			8.3.4	Controles de diseño y desarrollo	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X	
			8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X	
			8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo	LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad, Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad				X	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

	8,4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1	Generalidades	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Proceso P6	Proceso P6. Contratación de bienes y servicios externos	X				Manual de procesos	
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P8.b	Subproceso P8.b Contratación de servicios profesionales externos	X				Manual de Procesos	
			8.4.2	Tipo y alcance del control	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-031 - Términos de Referencia	Subproceso P6.a Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos.			X		Manual de procesos	
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-031 - Términos de Referencia	Subproceso P8.b Contratación de servicios profesionales externos	X				Manual de Procesos	
			8.4.3	Información para los proveedores externos	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-031 - Términos de Referencia	Subproceso P6.a Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos.	X				Manual de procesos	
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-031 - Términos de Referencia	Subproceso P8.b Contratación de servicios profesionales externos	X				Manual de Procesos	
		8,5	Produccion y provisión del servicio.	8.5.1	Control de la producción y de la provisión del servicio clínicos	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Productos y Servicios	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Procesos
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Base de datos de cartera de exámenes clínicos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Procesos, Base de datos de cartera de exámenes clínicos
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Indicadores	Procesos de valor	X				Manual de Procesos



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015

CODIGO: VD-UNL-CLC-001


VERSION: 001

FECHA: ENERO 2023

PÁGINAS:

SGC PREANALITICA

			LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f	Subproceso P1.f Producto no conforme	X				Manual de Procesos
			LCS-SL-MPU-001 - Manual de Puestos	Subproceso P8.a Contratación de personal	X				Manual de Puestos
8.5.2	Identificación y Trazabilidad		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Procesos
8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		Archivo Digital, Base de datos de pacientes	Sistema tecnológico	X				
			Archivo Digital, Base de datos de socios estratégicos	Sistema tecnológico	X				
			Archivo Digital, Base de datos de proveedores externos	Sistema tecnológico	X				
			LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-021 - Acuerdo confidencialidad	Subproceso P8.b Contratación de servicios profesionales externos		X			Manual de Procesos
8.5.4	Preservación		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-007 - Procedimiento para almacenamiento de reactivos e insumos.	Subproceso 6.a Adquisición y almacenamiento de equipos, insumos y reactivos.		X		Elaborar procedimiento para Almacenamiento de reactivos e insumos	
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Calidad
			LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados		X			Elaborar encuesta de Satisfacción al cliente
8.5.6	Control de los cambios		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de Calidad


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-009 - Control de documentos	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad	X				Manual de Procesos
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-010 - Control de cambios documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad	X				Manual de Procesos
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-PRO-004 - Procedimiento control documental	Subproceso P1.b Control documental de la Calidad		X			Elaboración control de documental
		8,6	Liberación de los productos y servicios		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad	X				Manual de procesos
		8,7	Control de salidas no conformes		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f	Subproceso P1.f Producto no conforme	X				Elaborar Procedimiento de no Conformidades
9	EVALUACION DEL DESEMPEÑO	9,1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	9.1.1	Generalidades	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Indicadores	Todos los procesos	X			Manual de procesos
				9.1.2	Satisfacción del cliente	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados			X	Elaborar encuesta de Satisfacción al cliente
				9.1.3	Análisis y evaluación	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 - Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X	Análisis de Resultados de indicadores.
						LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados			X	Recopilación y análisis de información entregada por el cliente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
	VERSION: 001
	FECHA: ENERO 2023
	PÁGINAS:
VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	
SGC PREANALITICA	

9,2	Auditoría Interna		LCS-SL-MDA-001 - Manual de Auditoría, sustentado con subproceso completo	Subproceso P1.d Auditoría de Calidad	X				Manual de Auditoria	
	9,3	9.3.1	Generalidades	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.g	Subproceso P1.g Revisión por la dirección	X				Manual de procesos
				LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.g	Subproceso P1.g Revisión por la dirección	X				Manual de procesos
		9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-019 - Encuesta electrónica de Satisfacción cliente	Subproceso P5.a Entrega y validación de resultados			X		Elaborar encuesta de satisfacción al cliente
				LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 - Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X		Análisis de Resultados de indicadores.
				LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f	Subproceso P1.f Producto no conforme	X				Manual de procesos
				LCS-SL-MDA-001 - Manual de Auditoría	Subproceso P1.d Auditoría de Calidad	X				Resultados de las auditorias Manual de Auditoria
		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 - Matriz de Riesgos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos		
		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA CARRERA DE LABORATORIO CLINICO	CODIGO: VD-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
		FECHA: ENERO 2023
	VERIFICACION DOCUMENTAL NORMA ISO 9001-2015	PÁGINAS: SGC PREANALITICA

			9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 – Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X		Recomendaciones a aplicar para mejora del SGC.
					PACCE - Plan de Acción para control de calidad de la Empresa, LCS-SL-DOC-032 – Acta de aprobación	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección		X			Plan de Acción para control de calidad de la Empresa, Elaborar Acta de aprobación
10	MEJORA	10,1	Generalidades		LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-008 – Matriz de Riesgos	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos
					LCS-SL-MDC-001 - Manual de Calidad Apartado: Análisis Riesgos y Oportunidades, LCS-SL-DOC-028 - Matriz de Oportunidades	Subproceso P1.a Planeación de la Calidad			X		Elaboración de un Procedimiento para el análisis de riesgos y oportunidades, Elaboración de la Matriz de Riesgos
				LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1. e	Subproceso P1.e Mejora continua	X				Manual de Procesos	
		10,2	No conformidad y acción de correctiva	LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1.f	Subproceso P1.f Producto no conforme		X			Manual de procesos	
		10,3	Mejora Continua		LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, LCS-SL-DOC-027 – Informe Revisión por la Dirección	Subproceso P1.g Revisión por la Dirección			X		Elaborar informe de Revisión por la Dirección
					LCS-SL-MDP-001 - Manual de Procesos, Apartado: Subproceso P1. e	Subproceso P1.e Mejora continua			X		Manual de Procesos

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.


**GUÍA DE ELABORACIÓN DE
DOCUMENTOS**

Aly Yamaela González Cabrera

Documento guía que establece las directrices básicas y generales para diseñar y elaborar evidencia documental respecto al Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica de acuerdo a la Norma ISO 9001-2015

Loja, enero 2023

GED- UNL- CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Tabla de contenido

1.	TITULO.....	66
2.	OBJETIVOS.....	66
3.	ALCANCE.....	66
4.	RESPONSABILIDADES	66
5.	DEFINICIONES	66
6.	DESARROLLO.....	68
7.	REFERENCIAS	75
8.	REQUISITOS.....	75
9.	DISTRIBUCIONES	76
10.	ANEXOS.....	76

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

1. TITULO

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS PARA EL DISEÑO DE PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN LA FASE PREANALITICA DEL LABORATORIO CLINICO SER, BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

2. OBJETIVOS

Este documento tiene como propósito establecer los parámetros para la elaboración y control de documentos, instructivos, manuales, protocolos y registros asociados a la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico SER, basado en la norma ISO 9001:2015.

3. ALCANCE


Aplica para todos los documentos generados a través del diseño de propuesta de un sistema de gestión de calidad para la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER, basado en la norma ISO 9001:2015.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar esta guía para la elaboración de documentos referentes al diseño de una propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica en base de la norma ISO 9001:2015
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisan y aprueban la guía de elaboración de documentos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta guía como base para la elaboración de documentos concernientes a un SGC.


5. DEFINICIONES

- **Calidad:** es el conjunto de características de un producto o servicio que satisfacen las necesidades de los clientes. En salud la calidad se la define como el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos poblacionales incrementan la

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y los mismos se ajustan a conocimientos profesionales basado en datos probatorios.


- **Requisito:** necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria
- **Satisfacción del cliente:** percepción al cliente sobre el grado en que han cumplido sus requisitos
- **Sistema:** es un conjunto de elementos interrelacionados entre sí para lograr un mismo objetivo.
- **Gestión:** administración de recursos, dentro de una institución estatal o privada, para alcanzar los objetivos propuestos.
- **Sistema de Gestión:** es una herramienta que permite a las organizaciones obtener un mejor desempeño de manera ordenada
- **Política de Calidad:** es la línea de acción de una organización para la mejora de sus procesos internos.
- **Mejora de la Calidad:** es parte de la gestión orientada a ampliar la capacidad de cumplir los requisitos de calidad.
- **Asesor de calidad:** profesional que colabora con una empresa referente a la definición, aplicación, y cumplimiento de las normas y sistemas de calidad en sus procesos y productos con el objetivo de que la organización funcione con eficiencia.
- **Eficacia:** capacidad de una empresa de alcanzar los objetivos o metas propuestas.
- **Eficiencia:** es la relación entre la optimización de los recursos utilizados en un proyecto y lograr los objetivos con el menor costo posibles, maximizando los beneficios.
- **Organización:** es una estructura ordenada donde interactúan personas cumpliendo diversos roles, responsabilidades que buscan alcanzar determinados objetivos.
- **Proceso:** conjunto de actividades planificadas que implican la participación de un grupo de personas y recursos coordinados para alcanzar un objetivo.
- **Producto:** es un objeto producido o fabricado de forma natural o industrial mediante un proceso, para el consumo o utilidad de los individuos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

- **Plan de calidad:** documento en el que se detalla cómo debe ser el proceso que garantice la calidad de los productos o procesos.
- **Documento:** es una constancia escrita de forma física o virtual en el que describe las características de una situación.
- **Formato:** diseño preestablecido en una hoja de papel o medio electrónico, que sirve de implemento para plasmar los resultados, procedimientos e instructivos.
- **Guía:** documento que establece lineamientos, recomendaciones, sugerencias y orientaciones sobre un tema en específico.
- **Registro:** es un documento en el que se evidencia una actividad concreta realizada por una organización en un momento determinado.
- **Instructivo:** es una herramienta que describe de manera ordenada y clara los pasos a seguir en una determinada acción o tarea.

6. DESARROLLO

- La estructura de los documentos que forman parte de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER, basado en la norma ISO 9001:2015, dependiendo de su naturaleza deben estar apegados a la Guía de elaboración de documentos de Laboratorio Clínico SER y a la Guía para la escritura y presentación del informe de Trabajo de Integración Curricular (TIC) o Titulación – 2023.
- Todos los documentos derivados del Trabajo de Integración Curricular, denominado propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER, basado en la norma ISO 9001: 2015 independientemente de su naturaleza debe seguir y cumplir la siguiente estructura y características.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

PARTES DEL DOCUMENTO	DESCRIPCIÓN
<p style="text-align: center;">Páginas preliminares</p>	<p>Especificaciones: todos los documentos estarán redactados de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tipo de letra Arial (normal) o Times New Román, tamaño 12 – Color negro y con negrita en los títulos o subtítulos – Sangría de 1,25 cm, – Interlineado de 1,5 – Márgenes de 2,54 – Alineación justificado o solo alineado a la izquierda. <p>Nota. - dentro de tablas o cuadros pueden existir variaciones.</p> <p>Portada: Tiene como propósito informar de manera precisa el tema del cual trata el documento y otras características informativas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nombre de la institución involucrada y áreas implicadas (tamaño de letra 18 y en negrita, color negro, en mayúscula). – Título del Trabajo de Integración curricular (tamaño de letra 16 y en negrita, color negro, en minúscula). – Nombre del documento (tamaño de letra 28 y en negrita, color negro, en mayúscula). – Autor/es (tamaño de letra 16, color negro, en minúscula). – Breve descripción del documento (tamaño de letra 12, en minúscula). – Código asignado al Documento (tamaño de letra 18 y en negrita, color verde). – Ciudad y año de elaboración del documento. (tamaño 12 y en negrita, color negro)



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001

VERSIÓN: 001

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

FECHA: ENERO 2023

PÁGINA:

SGC En la Fase Preanalítica

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


Página 2 - Control de documentos:


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

N°. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma


Elaborado por:	Cargo/ función	Fecha	Firma/ Sello

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


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Encabezado	<p>El encabezado de página se debe encontrar en todas las hojas que conforman el o los documentos derivados del diseño de un sistema de gestión de calidad para la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER, en base a la norma ISO 9001-2015, del SGC, excepto la portada, en este caso el tamaño de letra será de 10, y contendrá la siguiente estructura e información:</p>		
		UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	CÓDIGO: VERSIÓN. FECHA: PÁGINA: SGC- FASE PREANALITICA


Código	<p>Todo documento que forma parte de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica basado en la norma ISO 9001-2015, debe tener un código de fácil identificación y diferenciación para cuando se revisan o estudian dichos documentos como; manuales, guías, instructivos, registros, etc.</p> <p>Los Códigos definidos tendrán el siguiente patrón:</p> <p style="text-align: center;">XXX UNL CLC YYY</p> <p style="text-align: center;">Documento Institución Carrera N° Secuencial</p> <p>Documento Institución Carrera N° secuencial</p> <p>Para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un Procedimiento es PR-UNL-CLC-YYY - Un Formato es FR-UNL-CLC-YYY - Una Guía es GUI-UNL-CLC-YYY - Un Protocolo es PRL-UNL-CLC-YYY - Un Instructivo es IT-UNL-CLC-YYY - Un Registro es RG-UNL-CLC-YYY 		
---------------	--	--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> - Un Manual de Calidad es MC-UNL-CLC-YYY - Una normativa es NTV-UNL-CLC-YYY - Abreviaturas es ABV-UNL-CLC-YYY - Planes es PL-UNL-CLC-YYY
Pie de página	<p>El pie de página se debe encontrar en todas las hojas que conforman el o los documentos derivados de la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001-2015, excepto la portada.</p> <p>El pie de página debe cumplir con los siguientes requerimientos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tamaño de letra será de 11 - Número de página a la derecha - Código en el centro del documento en mayúscula.
Página 3	<p>En el caso de los documentos se establecerá el índice o lista organizada de los contenidos que conforman el documento de forma ordenada y con la numeración adecuada.</p>
Página 4	<p>Inicia el desarrollo del documento, el cual contiene toda la información previamente ordenada en el índice de contenidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Título 2. Objetivos 3. Alcance 4. Responsabilidades 5. Principios (opcional) 6. Definiciones 7. Desarrollo 8. Referencias 9. Requisitos 10. Distribución 11. Anexos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica


Título	Al tratarse del tema del documento este deberá ser establecido de forma clara y precisa.
Objetivos	Indica el propósito y la finalidad para el cual fue diseñado el documento.
Alcance	Se refiere al campo de acción o aplicación del documento.
Responsabilidades	Son los encargados de realizar, revisar, aprobar, informar y verificar que la ejecución del contenido del documento se efectúe.
Principios	Establecen reglas o normas orientadas en la organización.
Definiciones	Incluye conceptos, términos, vocabularios con su significado, necesarios para la comprensión del contenido del documento.
Desarrollo	<p>Se refiere al cuerpo del documento donde se describe el proceso o los pasos sistemáticos necesarios para la ejecución del documento, asegurando el empleo de un lenguaje sencillo y claro para facilitar la comprensión de quienes acceden al documento.</p> <p>El contenido del documento es el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Actividad, – Desarrollo de la actividad, – Ideas técnicas, – Teorías, – Responsables, – Materiales y métodos, resultados, – Recomendaciones. – Cada título o subtítulo debe ir con negrita y letra establecida (Times New Román o Arial). <p>Nota: para facilitar su comprensión se pueden utilizar tablas, cuadros o diferentes diagramas</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Referencias	Se menciona e indica la serie o lista de fuentes bibliográficas confiables que respaldan la información escrita o que se ha utilizado a lo largo de la ejecución del documento. Debe contener como mínimo el o los autores del documento; seguido por el año de publicación (entre paréntesis); posteriormente el título del documento; nombre de la revista, editorial o institución en cursiva; número de página/s y finalmente el enlace electrónico, DOI o ISBN.
Requisitos	Son los documentos o requisitos relacionados o necesarios para la elaboración del documento.
Distribución	Se establecen los destinatarios a los cuales va dirigido el documento.
Anexos	Corresponde al material ilustrativo o escrito necesario para facilitar la comprensión de ciertas partes del documento, se ubica al final para no interrumpir en el desarrollo del mismo.

Control de documentos: Una vez que se han definido los documentos a elaborar para el procedimiento y se asignado el responsable de elaborar dichos documentos se procede en el siguiente orden:

- **Presentación de documentos:** El documento elaborado será presentado en forma física y digital al personal encargado de la revisión.
- **Revisión de documentos:** Durante este proceso el o los encargados de revisar el documento elaborado, emitirán sugerencias para su modificación.
- **Aprobación de documentos:** Una vez con el documento corregido y nuevamente revisado constatando las correcciones, este será declarado como aprobado y se procederá a firmar el documento en físico de acuerdo a las autoridades pertinentes.
- **Divulgación de documentos:** Una vez con el documento aprobado, se procede a la divulgación de su contenido a todo el personal interesado, ya sea por medio de presentaciones o poniendo a su disposición dicho documento en formato físico o digital.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica


- **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

7. REFERENCIAS

- Cabrera, C. (2020, May 13). *Guía para la Elaboración y Control de Documentos y Registros del SIGC*. <https://www.udenar.edu.co/recursos/wp-content/uploads/2020/05/SGC-GU-01-Guia-Elaboracion-y-Control-de-Docs-v6.pdf>
- Lozano, L. (2023). METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL BOGOTÁ, FEBRERO DE 2023. *Ministerio de Salud y Protección Social*, 1, 4–53. [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos y procedimientos/ASIG06.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos_y_procedimientos/ASIG06.pdf)
- Rodríguez, O., González, R., Oquendo, H., Loredó, N., Filiberto, 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. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-91552017000200008&lng=es&nrm=iso&tlng=es

8. REQUISITOS

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

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

9. DISTRIBUCIONES

- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Encargado del Laboratorio Clínico SER.
- Estudiante encargado de la elaboración del Trabajo de Integración Curricular.

10. ANEXOS

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

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

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**MANUAL DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD**

Aly Yamaela González Cabrera

El presente Manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de Calidad para la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, en base a la norma ISO 9001:2015


Loja, febrero 2023

MC- UNL- CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1. Titulo.....	80
2. Objetivo	80
3. Alcance.....	80
4. Responsabilidades	80
5. Definiciones.....	80
6. Desarrollo	82
7. Referencias	101
8. Requisitos.....	102
9. Distribución	102

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

Manual del Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001-2015

2. Objetivo

- Describir y garantizar la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER”, bajo la norma ISO 9001:2015.

3. Alcance


La aplicación del presente manual será realizada por el personal que labora en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de brindando una atención de calidad oportuna y confiable, ajustándose a la norma de calidad ISO 9001:2015.

4. Responsabilidades


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

5. Definiciones

- **Sistema de Gestión:** Conjunto de políticas, procesos y procedimientos utilizados por una organización que aseguran que los productos y servicios cumplen con los estándares de calidad satisfaciendo las necesidades y expectativas de sus clientes.
- **FODA:** Herramienta de estudio para evaluar la situación actual de una empresa, proyecto analizando las características internas como las debilidades y fortalezas y su situación externa como amenazas y oportunidades, permitiendo el desarrollo de estrategias comerciales efectivas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Organización:** es una estructura ordenada donde existen e interactúan personas con diversos roles, responsabilidades o cargos que buscan alcanzar un objetivo particular.
- **Procedimiento:** descripción detallada de cómo se debe llevar a cabo una actividad específica en una organización, utilizado en actividades en el que participan varias personas lo que permite garantizar la adecuada ejecución y calidad de los servicios.
- **Calidad:** permite ofrecer productos y servicios que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes mejorando la rentabilidad de una empresa o producto.
- **Requisitos:** son las especificaciones o características de un objeto, servicio o producto debe cumplir para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios.
- **Auditoría:** revisión sistemática y específica de las actividades y procedimientos de una empresa con el fin de evaluar su eficacia y eficiencia y que cumpla con los requisitos legales y normativas.
- **Política de calidad:** es un documento que establece el compromiso que tiene una empresa de brindar productos y servicios que deben cumplir con los requisitos del cliente y los estándares de calidad establecidos.
- **Manual de Calidad:** documento que establece objetivos y estándares de calidad de una empresa, documentación necesaria para obtener la certificación sobre la ISO 9001:2015.
- **Normas ISO:** conjunto de estándares que tienen un reconocimiento internacional creado con el objetivo de garantizar las condiciones mínimas de calidad tiempos de entrega, seguridad y eficiencia.
- **Normas ISO 9001:2015:** Estándar internacional reconocido para crear, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6. Desarrollo


6.1. Manual de Calidad/ Manual de funcionamiento

El presente Manual de Calidad, es elaborado y actualizado con el objetivo de implementar y garantizar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER”, todos los profesionales interesados tendrán acceso al presente manual para que conozcan los alcances del Servicio de Laboratorio Clínico con la finalidad de utilizarlo para asegurar la calidad en los servicios que ofrece, satisfaciendo las necesidades del cliente o usuario.

6.2. Descripción y presentación del Servicio

El Laboratorio Clínico “SER” es una empresa privada, creada en el año 2012, y considerado uno de los centros de análisis clínico especializado más importantes en la zona del Austro del Ecuador, entrega a sus usuarios resultados confiables y precisos; este laboratorio cuenta con equipamiento tecnológico adecuado que le permite trabajar efectivamente con una gran variedad de análisis, pruebas generales y de especialidad en las siguientes áreas:

- Hematología e Inmunohematología.
- Coagulación y Hemostasia.
- Química Sanguínea.
- Inmunología
- Hormonas y marcadores tumorales.
- Uroanálisis y coproanálisis.
- Microbiología
- Gases y Electrolitos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

El Laboratorio Clínico “SER”, se encuentra ubicado en la calle Vicente Rocafuerte 162-40 entre Juan José Peña y Olmedo, a 20 metros de las instalaciones de la Empresa Eléctrica, en la ciudad de Loja, provincia de Loja, territorio ecuatoriano, para facilidad de ubicación se muestra gráficamente a continuación.




El servicio a la comunidad es un objetivo de quienes conforman el laboratorio y lo demuestran entregando un servicio de calidad con estándares de salud establecidos por el ministerio del ramo; esto se ve reflejado en sus instalaciones, la toma de muestras para estudios y el diagnóstico clínico; además estos procedimientos se los realiza a domicilio sin recargo alguno, siendo este uno de sus valores agregados que marca la diferencia en el mercado.

6.2.1. Objeto y campo de aplicación

El presente Manual de Calidad tiene como principal objeto definir los requisitos que el Laboratorio Clínico “SER” debe cumplir en la fase preanalítica de modo que:

Demuestre la capacidad del laboratorio de entregar un servicio que satisfaga las necesidades de sus clientes, así como cumplir con las normas y legislaciones aplicables.

Aspire aumentar constantemente la satisfacción de sus clientes por medio de la aplicación de los requisitos que se establezcan en este Manual de Calidad.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.2.2. Aclaraciones del Manual de Calidad

El presente Manual de Calidad esta ajustado a la estructura y lineamientos de la norma ISO 9001:2015 utilizando sus fundamentos y vocabulario vigente a la fecha; con la finalidad de implementar un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico “SER”, permitiendo que el personal que trabaja en el laboratorio clínico conozca el alcance y los principios generales de aseguramiento de la calidad en las diferentes áreas del laboratorio clínico.


6.3. Términos y definiciones

Para el presente documento, se utilizarán los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9001:2015

6.3.1. Principios de un Sistema de Gestión de Calidad

El Manual de Calidad está elaborado de acuerdo a los principios de gestión de calidad y lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.

- 1) **Enfoque al cliente:** Satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios que acuden al Laboratorio Clínico “SER”.
- 2) **Liderazgo:** el personal encargado en sus diferentes niveles, a través de una dirección estratégica, permiten un ambiente interno adecuado para el cumplimiento de los objetivos.
- 3) **Participación del personal:** el personal que forma parte del laboratorio clínico debe estar comprometido para el desarrollo de las actividades, la motivación al personal es muy personal.
- 4) **Enfoque basado en procesos:** permite que los resultados confiables y de calidad se logran de manera eficaz y eficiente a través de la gestión de los procesos.
- 5) **Enfoque del sistema de gestión:** el laboratorio gestiona cada uno de sus procesos vinculando con el sistema de gestión de calidad; brindando eficiencia al momento de cumplir sus objetivos.
- 6) **Mejora continua:** el Laboratorio Clínico “SER”, tiene como objetivo optimizar los procesos a través de una mejora continua.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- 7) **Enfoque basado en la toma de decisiones:** se basa en el análisis de los datos y la información para tomar decisiones al momento de emitir resultados.
- 8) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** establecer una relación de colaboración y beneficio mutuo entre la organización y sus diferentes proveedores.

6.4. Contexto de la Organización

El Laboratorio Clínico “SER” brinda un servicio de calidad para responder a las necesidades de los usuarios que acuden al laboratorio, además que se realizan exámenes de alta complejidad remitidos al laboratorio SYNLAB, para ofrecer a sus clientes mayor comodidad al momento de realizar estos exámenes, emitiendo resultados confiables y de calidad.

6.4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

Análisis FODA

En la tabla 1, dando cumplimiento al apartado 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto en base a la Norma ISO 9001:2015 que se desarrolla el presente manual, se determina el análisis de las Oportunidades y Amenazas (Externo) y sus Fortalezas y Debilidades (Interno), el cual brinda un valor agregado a la organización en el que se debe minimizar las amenazas y aporten el mejoramiento de las debilidades, además de aprovechar al máximo las oportunidades y fortalezas.



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Tabla 6

Análisis situacional FODA del Laboratorio Clínico “SER”

Fortalezas	Debilidades
Personal especializado y comprometido	Manual de procesos desactualizado
Equipos tecnológicos de alta calidad	Registro manual del personal
Infraestructura física idóneo para la comodidad de los usuarios	No se mantiene una retroalimentación con el paciente
Amplia cartera de análisis clínico	Manual de puestos desactualizado
Ubicación estratégica del laboratorio clínico	No existen incentivos laborales
Convenios para la realización de exámenes de alta complejidad que benefician a los usuarios	Manual de auditoría desactualizado
Sistema informático que permite de manera oportuna el ingreso de resultados directo del equipo al sistema identificado por código.	No se realiza la presentación correcta del personal al momento de brindar la atención al usuario
Líder del laboratorio especializado en el área de laboratorio clínico.	Poco compromiso del personal técnico
Entrega de resultados a tiempo y mediante correo electrónico para comodidad de los usuarios.	
Cuenta con un servidor que guarda una copia de seguridad de la base de datos	
Servicio de toma de muestras a domicilio las 24 horas	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Oportunidades	Amenazas
<p>El sistema de salud ha sido valorado de manera correcta por los gobiernos nacionales y locales, esto permite garantizar a este sector una mayor asignación de recursos a nivel nacional</p>	<p>No existen proveedores de reactivos e insumos locales por lo tanto existen retrasos al momento de adquirirlos.</p>
<p>El laboratorio clínico cuenta con convenios con otros laboratorios lo que permite que la cartelera de servicios se más amplio</p>	<p>Ley de importaciones para equipos especializado de análisis de laboratorio.</p>
<p>El laboratorio clínico aprovecha el potencial de impacto por medio de redes sociales, para realizar la promoción de los servicios que se brinda</p>	<p>En Loja se incrementa el número de laboratorios clínicos, por tanto, genera perdida de usuarios</p>
<p>Facilidad de atención al usuario, a través de servicio a domicilio para la realización de análisis de laboratorio.</p>	<p>Existe en el mercado un solo proveedor de reactivos e insumos para equipamiento tecnológico, lo cual genera un monopolio y los costos de los productos dependen específicamente de este proveedor.</p>
<p>Las ciudades cercanas a Loja no cuentan con laboratorios clínicos especializados lo que hace que los pacientes se acerquen a la cabecera cantonal para estos servicios</p>	
<p>La Universidad Nacional de Loja ofrece la carrera de Laboratorio Clínico en la ciudad</p>	
<p>Flexibilidad en la jornada laboral para contratación por horas</p>	
<p>Uso de tecnología para el envío de resultados utilizando únicamente vías electrónicas</p>	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Se rige bajo por la Ley orgánica de Salud Pública

Tiene alianzas estratégicas con clínicas y hospitales

Misión

Entregar un servicio de laboratorio clínico de calidad integral que incluya procesos estandarizados, profesionales capacitados y óptima infraestructura física y tecnológica, realizando a nuestros pacientes exámenes clínicos confiables, confidenciales e inmediatos basados en la ética profesional y buenas prácticas de laboratorio.

Visión


Ser un laboratorio referente y de alto crecimiento en el mercado, ampliando nuestra cobertura de servicio a toda la zona centro-sur del Ecuador a través de la implementación de un laboratorio clínico en cada cabecera provincial de Zamora Chinchipe, Azuay y El Oro hasta el año 2030.

6.4.2. Gestión de partes interesadas y sus requisitos pertinentes. PR de gestión de partes interesadas

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas que se refiere al conjunto de factores internos y externos que ejercen influencia sobre una organización. En el Laboratorio Clínico “SER” estos requisitos se determinan con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas requeridas; se realiza según el “Procedimiento de seguimiento de partes interesadas” **PR-UNL-CLC-001**.

Partes Interesadas

- Alta dirección y líder del Laboratorio
- Empleados
- Personal de Limpieza

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Clientes
- Colaboradores de laboratorio
- Proveedores
- Profesionales médicos públicos y privados
- Competidores

6.4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

El Laboratorio Clínico “SER”, ha determinado su SGC de la siguiente manera.

El diseño de esta propuesta del SGC a sido revisado y aprobado por el encargado de calidad del laboratorio clínico posteriormente impartido al profesional de salud que labora en el mismo, utilizando todas las herramientas externas e internas para mejorar la calidad del servicio satisfaciendo las necesidades de sus clientes. Por consiguiente, este alcance a tomado en consideración las cuestiones externas e internas que se encuentran en el apartado 6.4.1; los requisitos de las partes interesadas necesarias especificado en el apartado 6.4.2; y finalmente los servicios que el Laboratorio Clínico “SER” presta a sus clientes y partes interesadas.

Todas las actividades que se desarrollen en el Laboratorio Clínico “SER” debe ser cumpliendo con las especificaciones del Presente Manual de Sistema de Calidad (**MC-UNL-CLC-001**). De manera que se cumplan los procesos y operaciones que inciden directamente en la calidad de los servicios que presta el laboratorio clínico satisfaciendo las necesidades del cliente.


6.4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

El Laboratorio Clínico “SER” ha identificado cada uno de los procesos que se requieren para su Sistema de Gestión de Calidad, para conocer como está conformada la organización se realizó un mapa de procesos (**MP-UNL-CLC-001**); además se encuentra toda la información documentada en una lista maestra (**RG-UNL-CLC-001**).

6.5. Liderazgo


6.5.1. Liderazgo y Compromiso

6.5.1.1. Generalidades

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

La alta dirección del Laboratorio Clínico “SER”, se compromete en mantener y mejorar de forma continua la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad; necesario para su implementación y certificación. Por lo tanto, la alta dirección demostrara su liderazgo y compromiso por medio de un Informe de Revisión por la Alta Dirección (**FR-UNL-CLC-003**) a partir de lo siguiente:

- a. Rendir cuentas con la responsabilidad y capacidad de explicar los resultados logrados para el desempeño y eficacia del SGC; aun cuando se delegue autoridad y responsabilidad.
- b. Establecer la política y objetivos de calidad y revisar su idoneidad, respecto al contexto de la organización y lineamientos de la dirección estratégica a nivel institucional.
- c. Asegurar que los procesos del SGC son los pertinentes para contribuir al logro del propósito institucional.
- d. Promover un enfoque sistematizado respecto a la interacción de procesos para su efectividad basado en riesgos para ajustarlos.
- e. Realizar el seguimiento a las necesidades, actuales y proyectadas, de recursos para la operación optima del sistema.
- g. Asegurar el logro de resultados del sistema y hacer el seguimiento de acciones necesarias o proyectos de mejora viables, en cuanto a su asignación y recursos adecuados para ejecutarlos.
- h. Promover con compromiso, liderazgo y respaldo, que la participación del personal refleje su contribución en la eficacia del SGC, a través del proceso o subproceso que desarrollan.
- i. Asegurar que, en el menor tiempo posible se comuniquen los resultados y recomendaciones de auditorías, otras evaluaciones y revisión por la alta dirección a los responsables para su atención, seguimiento y finalización.
- j. Influir con apoyo, orientación y respaldo, al personal de mandos directivos pertinentes, para el ejercicio de liderazgo, actitud de compromiso y toma de decisiones, cuando resulte con beneficios de cumplimiento y mejora.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

En la medida en que la Alta Dirección exprese lo anterior, se lograrán en forma sistemática los resultados planificados.

6.5.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección, tiene como propósito lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de cada una de sus necesidades y expectativas, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios, que se ve reflejado en el apartado 6.4.2. y en el “Protocolo de Atención al usuario” (PRL-UNL-CLC-001).

6.5.2. Política

6.5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad


El Laboratorio Clínico “SER”, tiene como objetivo que la calidad en los servicios que ofrece son el reflejo de las expectativas y exigencias de cada uno de los clientes, asegurando así el éxito a corto y largo plazo del laboratorio. Por lo tanto, la política de calidad proporciona una atención continua y de calidad acorde a las necesidades de nuestros usuarios.

Además, debe facilitar de manera continua a todo el personal del laboratorio con todos los materiales, reactivos e insumos que se necesiten con la finalidad de que se puedan realizar de manera continua las actividades del laboratorio.

Garantizar un mantenimiento adecuado de los equipos e infraestructura, una capacitación continua del personal para obtener resultados confiables y mantener una evolución constante. Para la capacitación se debe realizar un plan anual de capacitación (PL-UNL-CLC-002).

6.5.2.2. Comunicación de la política de calidad

La política de calidad debe estar disponible y mantenerse como una información documentada, esta debe ser comunicada y aplicarse dentro de la organización en la que solo se tiene acceso las partes interesadas pertinentes, es revisada constantemente para su continua adecuación en la Revisión por la Dirección.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección del laboratorio clínico “SER” define las funciones y responsabilidades de la organización a través de un sistema funcional, que es presentado en un documento en el que se detalla el perfil de puestos (**MP-UNL-CLC-001**); además de procesos y actividades del personal del laboratorio (**ORG-UNL-CLC-001**).

6.6. Planificación

6.6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El Laboratorio Clínico “SER”, planifica acciones mediante el “Procedimiento para la Gestión de Riesgos y Oportunidades” (**PRC-UNL-CLC-002**); asegurando que el SGC cumpla con los resultados, prevenir y reducir los efectos no deseados; logrando una mejora continua.

6.6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Los objetivos de la calidad del Laboratorio Clínico “SER” serán fijados anualmente por la dirección y el encargado de calidad las mismas se establecen en las funciones o niveles pertinentes de la organización, deben estar en el (**MC-UNL-CLC-002**), y debe cumplir las funciones de cada puesto.


6.6.3. Planificación de los cambios

La dirección del Laboratorio Clínico “SER”, mediante la revisión del sistema de gestión de calidad y las herramientas de la planificación, asegura de que se cumpla tanto los objetivos como los requisitos del sistema de gestión de calidad; los mismos se deben realizar de manera planificada, bien sea como un objetivo de calidad o como acción según el “Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas” (**PRC-UNL-CLC-003**).

6.7. Apoyo

6.7.1. Recursos

6.7.1.1. Generalidades

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

El Laboratorio Clínico “SER” determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, en cuanto a la infraestructura, atención al cliente y capacitación al personal que labora en el laboratorio clínico.

6.7.1.2. Personas

En el Laboratorio Clínico “SER”, para determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC y para la operación y control de todos los procesos del Laboratorio clínico, y se tiene establecido en todo lo referente a la selección del personal tomando en cuenta el “Manual de Puestos” (MP-UNL-CLC-003).

6.7.1.3. Infraestructura


El Laboratorio Clínico “SER”, debe proporcionar, las instalaciones y equipos necesarios para el procesamiento de las muestras, con tecnología y adecuación necesaria requerida en todos los procesos, debe incluir equipos informáticos, software y hardware, recursos para transporte y la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación; para una atención de calidad brindando confiabilidad en el resultado de los análisis, satisfaciendo las necesidades y expectativas del cliente.

6.7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

Se identifica y gestiona los factores físicos y humanos del entorno en el trabajo necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. Mantener un ambiente adecuado entre el personal del laboratorio, físicos y sociales es decir preservar un ambiente tranquilo libre de conflictos; reducción del estrés y cuidados de las emociones del personal, físicos como la temperatura la humedad suficiente iluminación, mantener la higiene y el ruido.

6.7.1.5. Recursos de seguimiento y medición

6.7.1.5.1. Generalidades

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

En el laboratorio clínico se cuenta con todos los recursos necesarios para aplicar los métodos necesarios para el seguimiento de cada uno de los procesos del SGC, la organización debe conservar la información documentada apropiados para alcanzar los resultados planificados llevando a cabo las acciones correctivas para asegurar la calidad del servicio utilizando el “Procedimiento de acciones correctivas y preventivas” **(PRC-UNL-CLC-004)**.

6.7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones

Dentro del laboratorio se debe considerar que los equipos llevan un mantenimiento diario, semanal, quincenal y mensual; los reactivos que se utilizan llevan un procedimiento para su mantenimiento **(PRC-UNL-CLC-005)** con la finalidad de ofrecer servicios de calidad con resultados confiables cumpliendo las expectativas del cliente.

6.7.1.6. Conocimientos de la organización


El personal que forma parte del “Laboratorio Clínico “SER”, cuenta con los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos logrando satisfacer las necesidades del cliente al ofrecer sus servicios. Además, la organización aborda las necesidades y tendencias considerando los conocimientos actuales y determinar o adquirir por medio de capacitaciones acceder a conocimientos adicionales que aporten a las actualizaciones que se requieren.

6.7.2. Competencia

En el Manual de Puestos **(MP-UNL-CLC-001)**, detalla cómo se determina las competencias requeridas por cada uno de los puestos de trabajo cada uno con responsabilidades definidas, en la empresa para que existe un buen desempeño.

6.7.3. Toma de conciencia

El personal del Laboratorio Clínico “SER”, es consciente de la importancia de las actividades y como estas contribuyen al logro de los objetivos de la calidad con base a la realización de diversas actividades y funciones instruyendo al personal para que cada una cumpla con sus actividades y procesos contribuyendo a los objetivos de Calidad y con el cumplimiento de las actividades descritas en el SGC.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.7.4. Comunicación

El Laboratorio clínico “SER”, asegura que la comunicación entre los diferentes niveles y funciones del laboratorio, referentes a los procesos del SGC y su efectividad; por lo tanto, el laboratorio clínico mantiene medios de comunicación web, por correo electrónico, medios instantáneos como aplicaciones de mensajería, anuncios y reuniones puntuales con el gerente general.

6.7.5. Información documentada

6.7.5.1. Generalidades

En el Laboratorio Clínico “SER”, incluye información documentada que se requiere de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015 y la necesaria para la eficacia de su sistema de gestión de calidad. Llevando un registro de la Lista Maestra del SGC (**RG-UNL-CLC-001**).

6.7.5.2. Creación y actualización


Los documentos que se requieran crear, diseñar o actualizar dentro del Laboratorio Clínico “SER”, para asegurarse de la eficaz, planificación, operación y control de sus procesos están documentados y se encuentran definidos por un formato denominado “Guía de elaboración de documentos (**GED-UNL-CLC-001**), y se los coloca en una lista maestra de documentos del laboratorio clínico.

6.7.5.3. Control de la información documentada

Cuando se lleva a cabo una revisión anual del manual, se debe cambiar el número de la revisión y se debe registrar en la hoja modificaciones que se le realicen al Manual de Gestión de Calidad, responsable de gestión de calidad del laboratorio clínico.

El responsable de gestión de la calidad es el responsable de la distribución de copias del manual de gestión de la calidad, de las cuales existen dos tipos:

- a) Copias controladas:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

El responsable de gestión de la calidad distribuye copias controladas a los departamentos de la empresa, a aquellos representantes y clientes que la dirección considere que deben disponer de la información actualizada sobre la política de calidad de la empresa, y a la entidad de certificación. Estas copias son mantenidas al día por el responsable de gestión de la calidad, de forma que cuando se realiza una revisión del manual, se le entrega nuevas copias revisadas a cada uno de los destinatarios (9001:2015, 2015a).

b) Copias no controladas:

El responsable de gestión de la calidad distribuye copias no controladas a clientes, proveedores y colaboradores que lo requieran; se mantiene un registro de la distribución del manual, que permite conocer en cada momento: el destinatario de la copia, si ésta es controlada o no, el número de copia y la fecha de entrega.

Para llevar un control de la información documentada se debe seguir el siguiente procedimiento **(PRC-UNL-CLC-006)**

6.8. Operación

6.8.1. Planificación y control operacional


El Laboratorio Clínico “SER”, realiza la planificación, implementación y el control de procesos para cumplir con cada uno de los requisitos que se necesitan para la provisión de servicios.

El Laboratorio Clínico se maneja bajo procedimientos y protocolos para la toma de muestras **(PRL-UNL-CLC-003)**, transporte y conservación de muestras **(PRL-UNL-CLC-006)**.

6.8.2. Requisitos para los productos y servicios

6.8.2.1. Comunicación al cliente

Los usuarios que asisten al Laboratorio Clínico “SER”, deben estar informados de los servicios que se ofrece en la cartera de servicios del laboratorio **(CS-UNL-CLC-001)**, además se les informa mediante un instructivo para toma de muestras **(IT-UNL-CLC-001)**, de manera correcta para la toma de muestras y condiciones en las que debe acudir para la toma de muestra.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

El Laboratorio Clínico “SER”, posee requisitos legales y reglamentarios aplicable para su funcionamiento, este documento se encuentra establecido en el laboratorio como el certificado de permiso de funcionamiento, por parte de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

6.8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

No aplica al servicio del Laboratorio Clínico “SER”

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

En el Laboratorio Clínico “SER” cuenta con proveedores externos, sin embargo, estas deben cumplir con los requisitos, y con la finalidad de dar cumplimiento a los apartados 8.4.1. Generalidades, 8.4.2. Tipo y alcance del control y 8.4.3. Información para los proveedores externos, se debe diseñar una matriz para evaluar a los proveedores (**FR-UNL-CLC-002**).

6.8.5. Producción y provisión del servicio

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


El laboratorio clínico controla la producción y la prestación del servicio, que si existiera algún fallo en el proceso de producción y por lo tanto genera una inconformidad, por lo que el laboratorio cuenta con manuales, protocolos, registros y procesos por lo tanto queda evidenciado en la Lista maestra de la organización (Ortega, 2022).

6.8.5.2. Identificación y trazabilidad

Al realizar el ingreso del Sistema al Usuario, mediante sistema informático queda automáticamente registrado y se emite un código de barras en el que contiene los datos del paciente, y los análisis que se realizaran posteriormente.

En el caso de los reactivos e insumos estos son identificados e ingresados por el número de lote, producto y el proveedor, permitiendo seguir la trazabilidad de cada muestra analizada.

6.8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

En el Laboratorio clínico “SER” se debe identificar, verificar y proteger la información de los pacientes, proveedores externos y socios en una base de archivo digital, para evitar que sea divulgada. Cuando existe la divulgación, perdida o deterioro de la propiedad de un cliente o proveedor externo la organización debe informar al cliente o proveedor de lo ocurrido (Instituto Politecnico Nacional, 2021).

6.8.5.4. Preservación

El Laboratorio clínico debe preservar las salidas y entradas durante la producción y el servicio con la finalidad de asegurarse de la identificación, almacenamiento y transporte del producto. El mismo que se describe en el “Protocolo de transporte, conservación y almacenamiento de muestras” (PRL-UNL-CLC-006).

6.8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

El personal del Laboratorio Clínico es el responsable de revisar los resultados obtenidos, evaluarlos con la información disponible y autorizar la transcripción y entrega de los mismos.

6.8.5.6. Control de los cambios


En caso de que existan inconvenientes en la solicitud de los exámenes de un usuario, las personas responsables del pedido de los exámenes serán los únicos que tendrán la responsabilidad de autorizar cambios o adicionar análisis al pedido de los exámenes(Sastre, 2020).

6.8.6. Liberación de los productos y servicios

El Laboratorio Clínico “SER”, realiza la liberación y entrega de resultados hasta que se hayan completado satisfactoriamente todos los procesos, revisión y validación de los análisis por parte del personal del laboratorio, esto permite que exista confiabilidad al momento de recibir sus resultados.

6.8.7. Control de salidas no conformes

La organización debe tomar acciones adecuadas basándose en la naturaleza de las no conformidades y su conformidad de los productos y servicios por lo tanto se deben seguir los

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

siguientes procedimientos “Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas (**PRC-UNL-CLC-003**), y el “Procedimiento de acciones correctivas y preventivas” (**PRC-UNL-CLC-004**).

6.9. Evaluación del desempeño

6.9.1. Evaluación, medición, análisis y evaluación.

6.9.1.1. Generalidades

El Laboratorio Clínico “SER”, define, planifica e implanta actividades de seguimiento, medición, análisis y evaluación con la finalidad de demostrar la conformidad con los requisitos de los servicios, asegurar la conformidad y mejorar continuamente la eficacia del SGC.

6.9.1.2. Satisfacción del cliente.


La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes de acuerdo al grado en el que se cumplen sus expectativas, para la cual se puede utilizar la encuesta de Satisfacción al cliente (**FR-UNL-CLC-001**).

6.9.1.3. Análisis y evaluación

El Laboratorio Clínico “SER”, recopila y analiza los datos apropiados con la finalidad de demostrar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad desde la medición de los indicadores de gestión, determinara la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades por el mismo se debe seguir el “Procedimiento de Riesgos y Oportunidades” (**PRC-UNL-CLC-002**)(Crosby, 2022).

6.9.2. Auditoría Interna

El Laboratorio Clínico ha establecido el procedimiento de auditorías internas en el que se indica como planificar, revisar y ejecutar las auditorías internas al SGC; las mismas deben realizarse como mínimo una vez al año con el objetivo de determinar si el SGC de los procesos que se llevan acabó en el laboratorio clínico están conforme con las disposiciones de la Norma ISO 9001:2015 y verificar si ha sido implementado y se mantiene. Por lo tanto, se deberá seguir un Manual de Auditorías Internas (**MA- UNL-CLC-001**).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.9.3. Revisión por la dirección

La información documentada del SGC debe ser analizada y evaluada por la alta dirección y por lo tanto la alta dirección y serán el insumo para el análisis y toma de las decisiones enfocadas en una mejora continua.

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo para una retroalimentación de las partes interesadas (**PRC-UNL-CLC-001**); el grado en que se ha logrado los objetivos de calidad y el desempeño de los procesos y conformidad de productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas (**PRC-UNL-CLC-003**) y resultados de auditorías. Finalmente se debe realizar un informe de revisión por la dirección (**FR-UNL-CLC-003**)

6.10. Mejora


6.10.1. Generalidades

Posterior a la revisión de las acciones del sistema de gestión de calidad, se procede a dejar como información documentada todas las oportunidades de mejora que se hayan encontrado de la revisión para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente; mejorando los productos y servicios para cumplir los requisitos y considerar las necesidades y expectativas futuras, corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, mejorando el desempeño y eficacia del SGC.

6.10.2. No conformidad y acciones correctivas.

En el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de mantener un SGC confiable, se deben realizar acciones correctivas en cualquier etapa involucrada en el sistema de calidad del Laboratorio Clínico; esta es realizada mediante el “Procedimiento de acciones correctivas y preventivas” (**PRC-UNL-CLC-003**) con la finalidad de garantizar resultados conformes. Las acciones correctivas se las realiza por el encargado de calidad adicionalmente se realizan auditorias para verificar las acciones correctivas de no conformidad afectando al SGC.

6.10.3. Mejora continua

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

El Laboratorio Clínico “SER” mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. Las herramientas para la mejora continua se encuentran en los siguientes procedimientos **(PRC-UNL-CLC-002)**, **(PRC-UNL-CLC-003)**, **(MA-UNL-CLC-002)**, **(FR-UNL-CLC-004)**

7. Referencias


9001:2015, I. (2015). *ISO 9001:2015*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Crosby, M. de los Á. (2022). *Manual de Calidad*. 7, 5–31. [https://www.uniboyaca.edu.co/sites/default/files/2022-06/GDE-M-01 Manual de calidad V07.pdf](https://www.uniboyaca.edu.co/sites/default/files/2022-06/GDE-M-01%20Manual%20de%20calidad%20V07.pdf)

Instituto Politecnico Nacional. (2021). *MANUAL DE CALIDAD*. 14, 1–52. https://www.ipn.mx/assets/files/esiqie/docs/Conocenos/gestion/MANUAL_DE_CALIDAD_DESUA-MC-SGC_versión_14_.pdf

Ortega, K. (2022). *Manual del Sistema de Gestión de Calidad ELABORÓ REVISÓ AUTORIZÓ*. 2, 3–31. https://www.tecnm.mx/dir_calidad/gestion_calidad/TecNM-CA-MC-001.pdf

Sastre, I. (2020). *MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD*. 1, 5–33. https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/97037/anexos_ian_sastre.pdf?sequence=1&isAllowed=y


 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

8. Requisitos

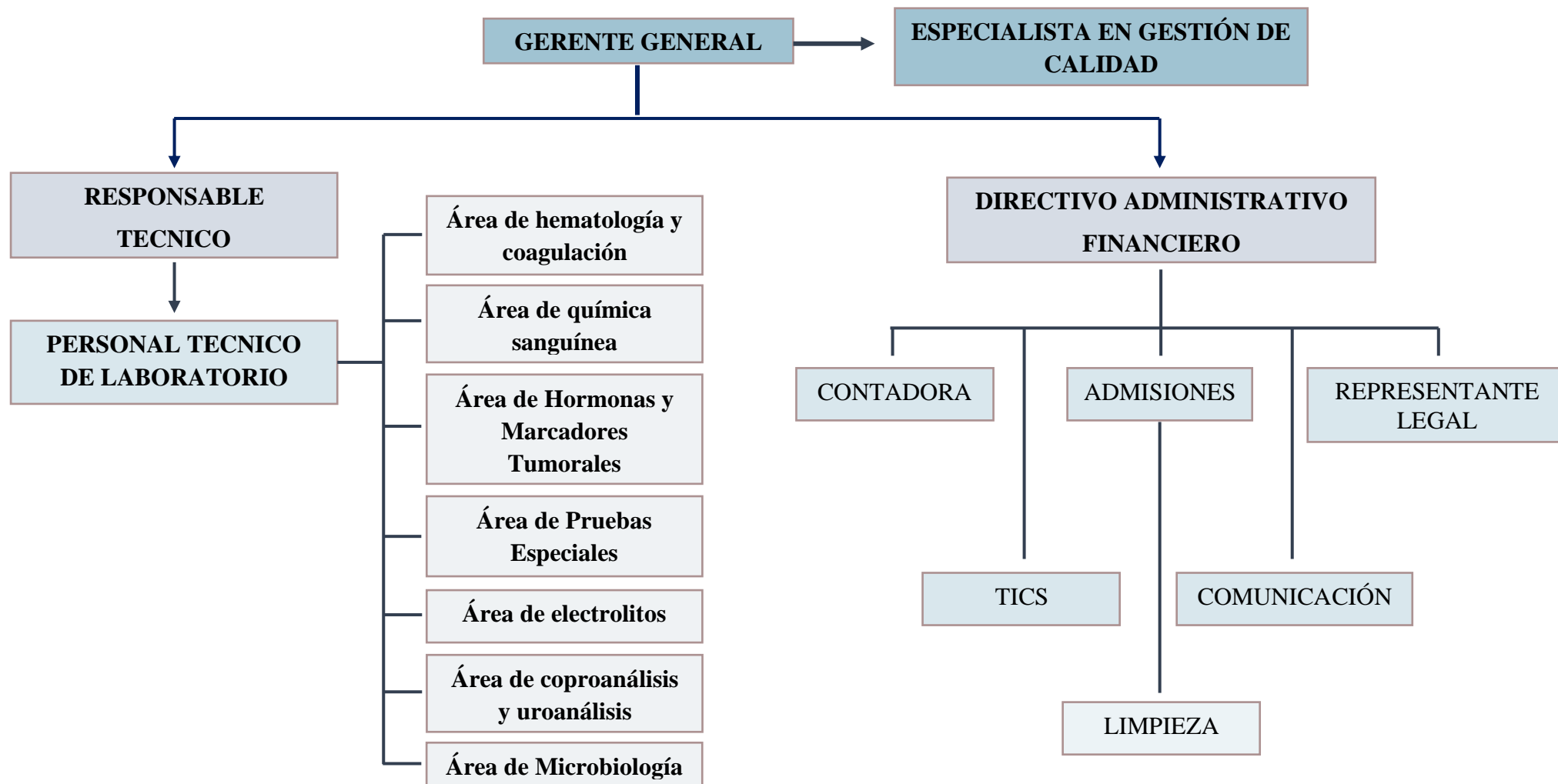
- Norma ISO 9001:2015
- Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular
- Registro de Lista Maestra
- Documentación utilizada para la realización del Sistema de Gestión de Calidad


9. Distribución

- Gerente general del Laboratorio Clínico “SER”
- Encargado de Calidad del Laboratorio Clínico
- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Personal que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ORG- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
		FECHA: FEBRERO 2023
	ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLINICO “SER”	PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica


Anexo 5. Organigrama del Laboratorio Clínico “SER”



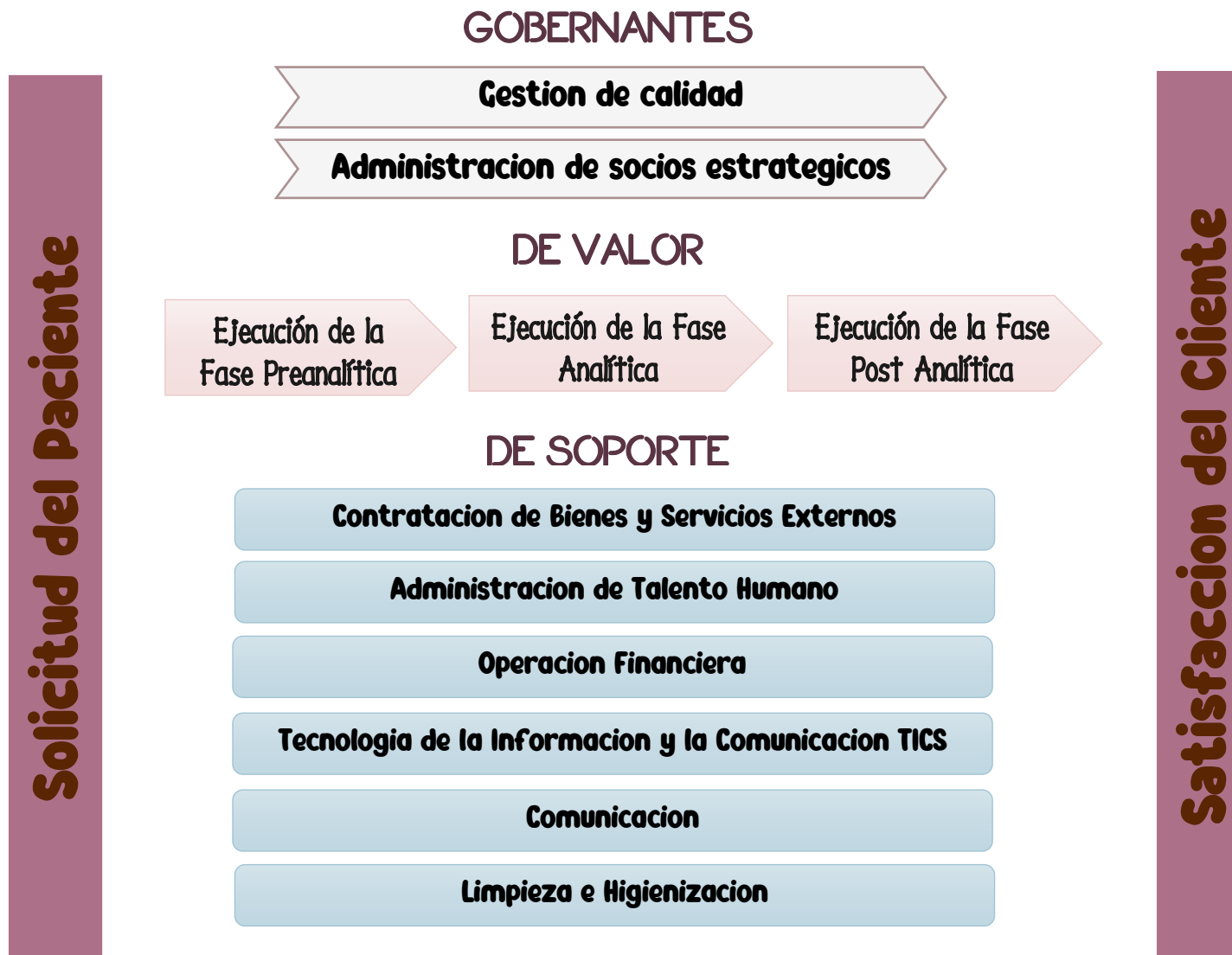
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: ORG- UNL- CLC-001
	MANUAL DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLINICO "SER"	VERSIÓN: 002
		FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	29/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
	MANUAL DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLINICO “SER”	VERSIÓN: 002
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

Anexo 6. Manual de procesos del Laboratorio Clínico “SER”



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
	MANUAL DE PROCESOS DEL LABORATORIO CLINICO “SER”	VERSIÓN: 002
		FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	29/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL
USUARIO**

Aly Yamaela González Cabrera

Es un documento guía que establece de manera clara y precisa la manera en que el personal del laboratorio clínico SER, con la finalidad de establecer directrices generales comprometidas con el servicio y la buena atención al cliente


Loja, enero 2023

PRL- UNL- CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1. Título.....	110
2. Objetivos.....	110
3. Alcance.....	110
4. Responsabilidades	110
5. Definiciones:	110
6. Desarrollo	111
7. Referencias	116
8. Requisitos.....	116
9. Distribución	116
10. Anexos.....	117

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

1. Título

PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO

2. Objetivos

- Facilitar orientación a los profesionales, en relación a los procesos de recepción, acogida, entrega de información y respuesta a los requerimientos de los usuarios al momento del ingreso al Laboratorio Clínico “SER”
- Incrementar el grado de satisfacción de los usuarios que acuden al Laboratorio Clínico “SER”

3. Alcance


El presente protocolo de atención al usuario está dirigido a los funcionarios y personal del Laboratorio Clínico SER, ya que debido a sus funciones se encuentran en contacto directo tanto con los usuarios familiares y acompañantes.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar este protocolo de atención al usuario, con instrucciones o normas de calidad que permitan satisfacer las necesidades de sus usuarios.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el protocolo de atención al usuario.
- **Todo el Personal:** aplican este protocolo al momento de interactuar con los usuarios y familiares brindando servicio y buena atención al cliente.

5. Definiciones:

- **Usuario:** Persona que utiliza los servicios de salud pública de manera habitual para beneficiarse de dicha actividad.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

- **Satisfacer al usuario:** es la actitud o grado de satisfacción que tiene luego de recibir un producto o servicio de calidad
- **Expectativas:** son aspectos que los usuarios esperan encontrar o recibir en un servicio de salud y que logar satisfacer sus necesidades y beneficios.
- **Atención personalizada:** es una forma de atención en el que cada usuario es atendido de manera individual en función de las necesidades que tiene cada uno.
- **Calidad:** es un conjunto de propiedades características de un objeto o servicio que tienen la capacidad de satisfacer las necesidades de los usuarios o clientes.
- **Cliente:** persona que utiliza los servicios de un profesional o de una empresa a cambio de un pago
- **Servicio:** Conjunto de acciones o actividades, diseñados para incrementar la satisfacción del usuario, dándole valor agregado a las funciones del producto o servicio.


6. Desarrollo

Desarrollo de actividades para una buena atención al usuario en el servicio de laboratorio clínico.

Actividades:

Recomendaciones previas al personal de trabajo.

- Mantener una presentación del personal adecuada usar un carnet o colocar el nombre donde se pueda identificar al profesional de laboratorio
- Cuidar la presentación personal, cabello, vestimenta y aseo deben ser impecables.
- Evitar conductas inapropiadas en el lugar de recepción y en presencia del usuario como:
 - ✓ Maquillarse
 - ✓ Comer
 - ✓ Arreglarse las uñas
 - ✓ Hablar por celular
 - ✓ No prestar la atención debida al usuario
- Evitar que el lugar de trabajo este desordenado o sucio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

- La expresión facial es muy importante, por lo tanto, se debe mirar al usuario a los ojos demostrando interés, además el lenguaje corporal y gestual debe estar acorde con el trato verbal ser educado y cortés.
- La información que se solicita al paciente debe ser clara en relación a los requisitos solicitados al usuario para que acceda al servicio de laboratorio clínico.


Saludo y bienvenida

- Saludar al usuario mirando a los ojos, con un tono de voz neutral, evitar que sea muy alto o muy bajo, demostrando calma, firmeza, seguridad, interés por lo que requiere el usuario.
- Identificarse con su nombre y credencial de identificación institucional visibles.
- Mantener un trato formal y escuchar de manera activa al usuario.
- Brindar una atención personalizada, ser precisos, evitar palabras técnicas o rebuscadas y no se debe omitir detalles de la información que se requiere.

Recepción del pedido y requisitos al usuario.

- Receptar el pedido de análisis enviado por el doctor al usuario
- Dejar hablar al usuario y preguntarle sobre el requerimiento aclarando su motivo de consulta
- Preguntar los datos necesarios al usuario para completar los requisitos que solicita el sistema para el correcto rotulado de las muestras.
- Se requiere de datos como:
 - ✓ Número de cédula
 - ✓ Nombres y apellidos completos del usuario
 - ✓ Fecha de nacimiento
 - ✓ Sexo
 - ✓ Número de celular
 - ✓ Correo electrónico
 - ✓ Nombre del doctor que solicita los análisis
 - ✓ Se ingresa los análisis que se señalan en el pedido de análisis.

Trato en la toma de muestra para los análisis de laboratorio clínico.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

- Dirigir al usuario al área de toma de muestra de manera atenta y manteniendo la cordialidad con el usuario.
- Brindar indicaciones de manera rápida y concreta para la toma de muestra; evitar palabras técnicas, además evitar el uso de abreviaturas, regionalismos como mi corazón o sobrenombres para dirigirse al usuario se deben utilizar frases como señor, señora, niño, niña, joven.


Despedida

- La despedida se realiza de manera individual con respeto amabilidad y entusiasmo
- El personal al despedirse debe indicar claramente como se contactará para la entrega de sus resultados.
- En el laboratorio los resultados se entregarán de la siguiente manera:
 - ✓ Resultados físicos
 - ✓ Resultados online por medio de WhatsApp, correo electrónico del paciente y al correo electrónico del doctor que solicita los análisis.
- Esto debe quedar muy claro al paciente para evitar confusiones o malos entendidos al momento, además se debe explicar la hora que estarán los resultados de los análisis.

Protocolo de atención telefónica

- Se contesta el teléfono antes del tercer timbre, se saluda a quien llama de la siguiente manera:
- Buenos días/tardes. La persona encargada de recepción debe identificarse con su nombre completo, Laboratorio Clínico “SER”, en que le puedo ayudar.
- Escuchar atentamente, y no interrumpir mientras esté hablando.
- El profesional debe hablar con tono suave, firme con buena vocalización con el fin que el usuario entienda el mensaje.
- Finalmente nos despediremos de manera amable del cliente, agradeciendo por su llamada

Protocolo para atención web y correo electrónico


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

Hace referencia a la atención de solicitudes o peticiones del cliente, que corresponde a una petición, información, sugerencia, por medio de chat o el correo electrónico.

- Al correo o chat del Laboratorio Clínico únicamente accede el encargado de recepción, laboratorista clínico y el gerente de la institución.
- El tiempo de respuesta en el chat es máximo de unos 5 minutos, en el mismo se comunica el valor de la petición que se solicita, además se hace el envío del resultado de los análisis.
- En el correo electrónico se utiliza para el envío de resultados, tanto al paciente como al doctor que solicito los análisis de laboratorio.
 - ✓ Saludar
 - ✓ Revisar lo que solicita el usuario en el mensaje
 - ✓ Responder con cuidado revisando puntuación, ortografía, redacción, no enviar demasiada información
 - ✓ Utilizar un lenguaje sencillo y directo
 - ✓ Usar una ortografía en forma de oración con mayúsculas o minúsculas según corresponda
 - ✓ Despedir y cierre. Ofrecer ayudar o solucionar cualquier otra duda o información, finalmente enviar un cordial saludo.

Atención al usuario a domicilio


- La solicitud del usuario se puede recibir por medio de mensaje al chat, correo electrónico disponibles, el encargado de recibir el mensaje es el gerente y posteriormente el personal que procederá a comunicarse con el usuario.
- Verificar la petición de los análisis que se requieren por parte del usuario, médico, o familiares.
- Proporcionar las indicaciones previas a la toma de muestra, es decir, la preparación del paciente.
- Facilitar al usuario el costo de los exámenes y facturación.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

- Indicar la fecha y hora para la toma de muestra, el personal puede ofrecer al usuario la disponibilidad y agendarla.

Al momento de acudir al domicilio el personal debe realizarlo de la siguiente manera:

- Ingresar al domicilio del usuario, saludar de manera cordial y amable al usuario y familiares.
- Solicitar el documento de identidad y verificar que el mismo corresponda al usuario.
- Comprobar que el usuario haya cumplido con las condiciones previas que se requiere para la toma de muestra y si las muestras requieren recolección (orina, heces), observar que las condiciones sean óptimas para la recepción de las mismas.
- Identificar los tubos para la recolección de muestra y recibir las muestras para entregar y rotulado correcto de las mismas con el nombre completo del usuario, número de cédula.
- Tomar la muestra de acuerdo a los protocolos y guías del laboratorio clínico.
- Informar al usuario o familiares, sobre el tiempo y forma de entrega ya sea física, chat y correo electrónico.
- Empacar y transportar la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos en el laboratorio clínico.
- Despedirse amablemente del usuario agradeciendo su colaboración y amabilidad en el proceso de toma de muestra.
- Ingresar las muestras al sistema con los datos del paciente y la orden de análisis del paciente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

7. Referencias


- Hospital del Sur. (2019). PROCEDIMIENTO TOMA DOMICILIARIA DE MUESTRAS DE LABORATORIO. *Hospital Del Sur*, 3, 1–7. <https://www.hospitaldelsur.gov.co/uploads/entidad/calidad/651ae-procedimiento-toma-domiciliaria-de-muestras-de-laboratorio.pdf>
- Mora, H., Blanco, J., & Carrillo, M. J. (2020, October). *MANUAL DE ATENCIÓN AL USUARIO*. MANUAL DE ATENCIÓN AL USUARIO SEGÚN RESOLUCIÓN No 304 DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 2020. <https://hsdp.gov.co/portal/wp-content/uploads/2020/12/MANUAL-DE-ATENCION-AL-USUARIO-ESE-HSDP.pdf>
- Navarrete, P., & Zamorano, L. (2019). PROTOCOLO DE ATENCIÓN PRESENCIAL AL USUARIO DE LA RED PÚBLICA DE SALUD SUR ORIENTE CONSTRUCCIÓN PARTICIPATIVA. *Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente*, 1–16. <https://redsalud.ssmso.cl/wp-content/uploads/2020/02/Protocolo-Atención-Preencial-2018-.pdf>
- Valenzuela, M., & Álvarez, E. (2022, July). *Protocolo de Atención y Trato al Usuario - Hospital La Serena*. PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO EN HOSPITAL . <https://www.hospitalserena.cl/protocolo-de-atencion-y-trato-al-usuario/>

8. Requisitos

- Verificación de la atención que se brinda a los usuarios
- Revisar como se lleva a cabo la atención al usuario, de manera física, telefónica.

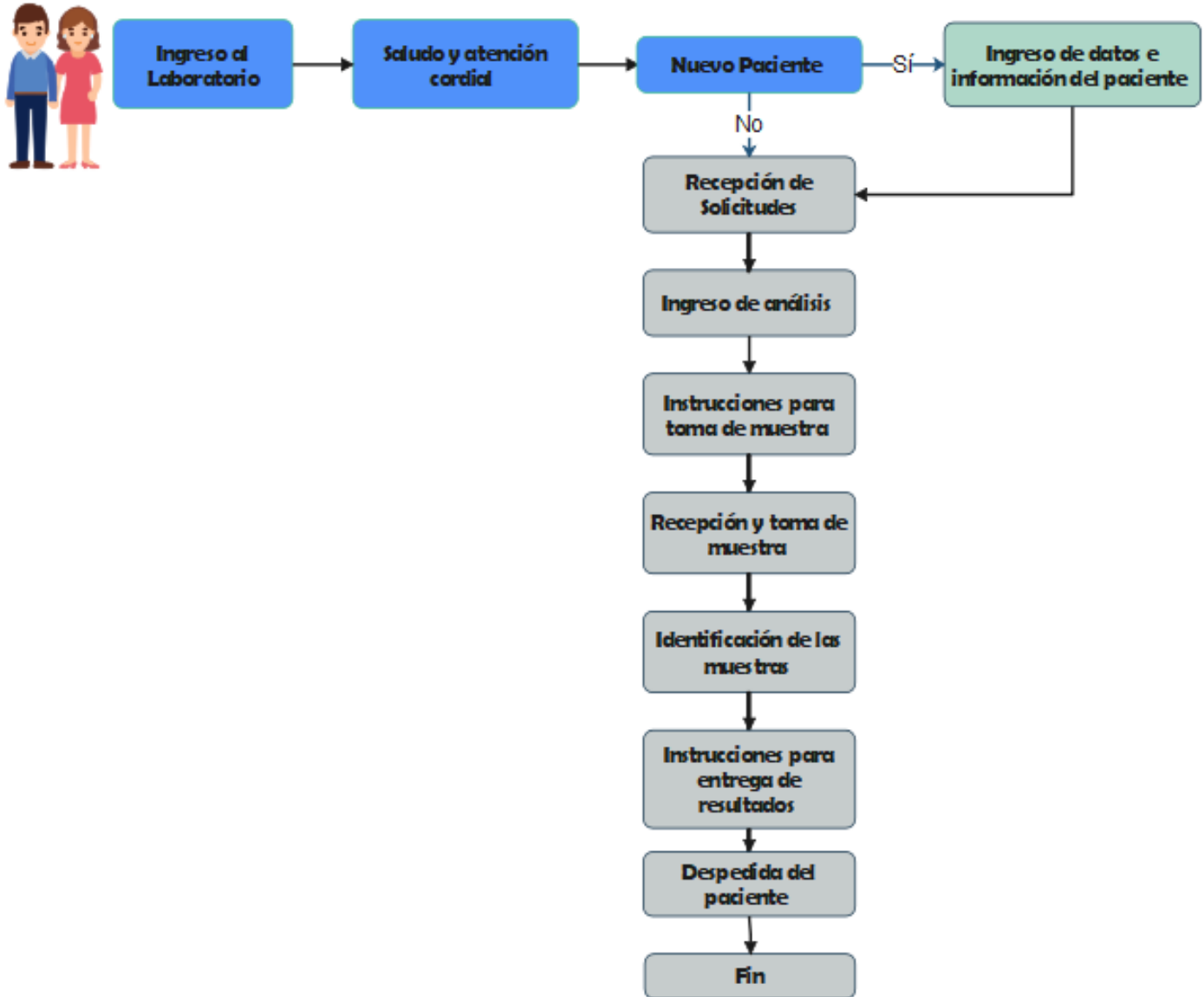
9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el Protocolo de Atención al Usuario
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ATENCIÓN AL USUARIO	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

10. Anexos

Anexo 1: Diagrama de flujo





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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.


**PROTOCOLO DE INGRESO AL
SISTEMA**

Aly Yamaela González Cabrera

Es una guía explicativa para ingresar al usuario correctamente al sistema **Avalab, Laboratory Information System (LIS)**, del Laboratorio Clínico “SER”, permitiendo que el manejo de muestras sea más fácil, ya que se utilizara códigos de barra para la rotulación de muestras y procesamiento de las mismas, así mismo se puede realizar la facturación de la orden enviada por el médico, cobro a pacientes y al cliente por convenios o seguros. Es una forma sencilla de llevar el registro de los usuarios en el laboratorio clínico.


Loja, enero 2023

PRL- UNL- CLC-002

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	29/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1. Título	121
2. Objetivos	121
3. Alcance	121
4. Responsabilidades	121
5. Definiciones	121
6. Desarrollo	122
7. Referencias	124
8. Requisitos	124
9. Distribución.....	124
10. Anexos	124

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

Protocolo de ingreso al sistema del Laboratorio Clínico “SER”

2. Objetivos

- Facilitar el registro de los usuarios en el laboratorio clínico, para llevar una base de datos organizada.
- Reducir y prevenir los errores en el proceso de identificación a los usuarios y toma de muestras en el laboratorio clínico

3. Alcance

Este protocolo se elaboró con la finalidad de realizar el registro de los usuarios de manera correcta para disminuir los errores al momento de identificar las muestras, está dirigido al personal que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”.

4. Responsabilidades


- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar este protocolo de ingreso al sistema, de acuerdo a los requisitos que solicita el sistema Avalab para registrar al paciente en el Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el protocolo de ingreso al sistema.
- **Todo el Personal:** aplican este protocolo al ingresar al usuario y la petición de análisis al sistema, para prevenir errores en la toma de muestra.

5. Definiciones

Registro: proceso de documentar información sobre los procedimientos y resultados de los análisis de laboratorio

Sistema: conjunto de herramientas y software diseñados para facilitar la administración y sistemas de gestión de calidad en el laboratorio clínico.


Petición: documento llenado por parte del médico o paciente en el que se especifica los análisis clínicos se van a realizar, el nombre del doctor que los solicita.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Requisitos: es una condición o estándar que debe cumplirse para lograr un determinado objetivo.

6. Desarrollo

ACTIVIDADES	RESPONSABLE
<ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar al sistema con el Nombre de usuario y contraseña 2. En el menú procesos se muestran las principales acciones que se pueden realizar en el sistema 3. Ingreso de órdenes, debemos entrar al menú presionamos INGRESO, posterior se abrirá una ventana para el registro del paciente. 4. Presionamos en el botón NUEVO, se abrirá un nuevo registro. 5. Se abrirá una ventana en el que se genera una nueva orden. 6. Se puede realizar una búsqueda colocando los datos proporcionados previamente por el paciente (puede buscar por nombre y apellido, número de cedula) 7. En la búsqueda se debe ubicar al paciente que necesitamos y presionamos aceptar 8. En caso de que el paciente no se encuentre registrado seguimos estos pasos: Debemos agregarlo y presionamos en NUEVO 9. Se abrirá una ventana nueva y llenamos los datos que se solicitan <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre y apellido ✓ Cedula de identidad ✓ Fecha de Nacimiento ✓ Dirección ✓ Correo electrónico 	Recepcionista del Laboratorio Clínico Laboratorista Clínico

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

<p>✓ Numero de celular</p> <p>Finalmente presionamos en ACEPTAR, el registro fue exitoso</p> <p>10. Posterior se debe ingresar, el medico que solicita los análisis y planes.</p> <p>11. Ingresar los análisis que se señalan en la solicitud, (se debe ingresar de acuerdo al código de cada análisis como: Glucosa- GLU; Colesterol-COL; cada análisis tiene un código único).</p> <p>12. Para guardar la orden se debe presionar SALIR o la tecla ESC y en el siguiente mensaje que aparezca presionamos ENTER y se guarda el registro</p> <p>13. Al guardarse los cambios se imprimirán las etiquetas de código de barras</p> <p>14. Seguido nos permitirá elegir la opción de imprimir un recibo de pago del paciente o transacción.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La impresión (1) Recibo nos facilitará la impresión de un documento NO FISCAL para darle al paciente en caso que se requiera para la entrega o constancia de su abono al total de la orden. ✓ El (2) Recibo Seg. Imprimirá un recibo idéntico al (1) pero trabajando con los valores a cobrar al seguro o convenio. ✓ Las opciones (3) y (5) imprimen una factura para el cliente cumpliendo con los datos obligatorios del SRI. <p>15. El paciente queda registrado en el sistema y se procede a realizar la recepción y toma de muestra.</p>	
--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE INGRESO AL SISTEMA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

16. Facilitando el orden para el análisis de la muestra e ingreso de resultados para su entrega al paciente (Chávez, 2019).	
---	--

7. Referencias

Chávez, J. P. (2019). *Avalab* ® *Manual de Referencia*.

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Verificar los pasos del ingreso a los pacientes en el sistema AVALAB
- Sistema para ingreso de los pacientes

9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el Protocolo de ingreso al sistema
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

10. Anexos

No incluye



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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.


INSTRUCTIVO DE
PREPARACIÓN AL PACIENTE
PREVIO A LA TOMA DE
MUESTRA

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento es una guía que permite que el personal de salud del Laboratorio Clínico “SER”, brinde instrucciones al usuario de las condiciones previas que debe cumplir para realizarse un análisis clínico.


Loja, enero 2023

IT- UNL- CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	29/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1. TITULO	128
2. OBJETIVOS	128
4. RESPONSABILIDADES.....	128
5. DEFINICIONES	129
6. DESARROLLO	130
7. REFERENCIAS.....	139
8. REQUISITOS	140
9. DISTRIBUCIONES.....	140
10. ANEXOS.....	140

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

1. TITULO

Instructivo de preparación al paciente previo a la toma de muestra

2. OBJETIVOS


- Facilitar las instrucciones básicas para recolección de muestras a los usuarios
- Identificar y prevenir factores que pueden afectar la calidad de la muestra
- Definir los requisitos y condiciones que deben cumplir los usuarios para la obtención de muestras de calidad.

3. ALCANCE

- El presente instructivo está dirigido a todos los usuarios que asistan a realizarse análisis clínicos en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de que los usuarios cumplan con los requisitos para obtener una muestra de calidad.
- Dirigido a todo el personal que trabaja en el laboratorio clínico con el propósito de brindar indicaciones al usuario previo a la toma de muestra.


4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar este instructivo con el propósito que el usuario se informe sobre los requisitos previo a la toma y recolección de muestra.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el instructivo de preparación al paciente para la toma de muestra.
- **Todo el Personal:** informar a los usuarios de los requisitos que deben cumplir previo a la toma y recolección de la muestra.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC. En la Fase Preanalítica

5. DEFINICIONES

- **Instrucciones:** es un conjunto de normas y procedimientos que se deben seguir con la finalidad de garantizar precisión y seguridad al momento de realizar los análisis de muestras biológicas
- **Toma de muestra:** es un procedimiento importante en el laboratorio clínico el cual nos permite obtener una muestra biológica para el análisis de exámenes.
- **Preparación:** proceso que se realiza previamente a la toma y análisis de muestra la misma incluye la identificación del paciente, verificación de la orden, preparación y explicación del procedimiento al usuario.
- **Precisión:** es el grado de exactitud de una medida o resultado al valor real o esperado, es decir logrando un alto grado de precisión.
- **Muestra:** es el material biológico que se utiliza para la realización de los análisis clínicos.
- **Ayuno:** es un procedimiento que se realiza previo a la toma de muestra para la mayoría de análisis de laboratorio, se requiere que acuda con un ayuno de 8 horas antes de la toma de muestra.
- **Requisitos:** es un conjunto de elementos, procesos, instrumentos y metodología basado en evidencias que han sido científicamente probadas, las mismas que buscan minimizar errores y garantizar la precisión.
- **Recolección:** es un proceso de obtención de una muestra biológica para el análisis en el laboratorio clínico, para cada tipo de muestra se requiere seguir requisitos específicos para cada tipo de muestra.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

6. DESARROLLO

Instrucciones que se deben seguir previo a la recolección de muestras por parte del paciente.

Condiciones del paciente previo a la toma de muestra

- Antes de la toma de muestra en el laboratorio clínico es muy importante que el paciente cumpla con ciertas condiciones, garantizando la calidad de los resultados.


Indicaciones generales para la toma de muestra de sangre:

- Se recomienda un periodo de ayuno de entre 8- 12 horas.
- No ingerir alimentos con alto contenido de grasa mínimo 72 horas antes de la toma de muestra.
- No realizar ejercicio físico 12 horas antes de la toma de muestra
- No ingerir bebidas alcohólicas, ni fumar de preferencia 24 horas antes de la toma de muestra.
- El paciente debe mantener su dieta habitual
- Informar si está tomando algún tipo de medicamento, y el posible diagnostico que sugirió el doctor.
- En el caso de pacientes que tomen medicamentos preguntar al médico si debe suspender o no el tratamiento hasta la toma de muestra.
- Los pacientes diabéticos deben indicar al personal de laboratorio sobre su condición al momento de realizar la toma de muestra.
- No masticar chicle antes ni durante la toma de muestra para los exámenes(Cappella, 2020).

Condiciones especiales para toma de muestra de sangre

Curva de tolerancia a la Glucosa o Insulina

- Disponer de 2 a 3 horas para la realización de estas pruebas (según la que ordene el médico).
- Presentarse al laboratorio con ayuno mínimo de 8 horas y máximo 12 horas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica


- Se tomará una muestra de sangre, posteriormente deberá beber una solución de glucosa que se le entregará por parte del personal de Laboratorio Clínico.
- Deberá permanecer en reposo, sentado dentro del laboratorio en recepción, evitar dormir en el transcurso de la espera.
- Se le tomara una muestra cada hora de acuerdo a las horas que indica el médico generalmente entre 3 o 5 horas.
- Recuerda que estos exámenes se toman de 6:00 a.m. a 7:30 a.m.

Glucosa post- prandial

- Presentarse al laboratorio con ayuno mínimo de 8 horas y máximo 12 horas.
- Se le tomara una muestra de sangre en ayunas.
- Posteriormente debe ir a desayunar lo que usualmente come.
- Cuente 2 horas exactas al iniciar el desayuno.
- Presentarse en el laboratorio nuevamente para obtener una segunda muestra de sangre.
- Se recomienda permanecer sentado durante 2 las dos horas de espera.

Perfil Lipídico

- Comer el día anterior máximo hasta las 6:00 p.m. evitando el consumo de comidas con alto contenido de grasas.
- En ayunas.
- No ingerir licor ni hacer ejercicio 72 horas antes de la toma de la muestra.
- No fumar.
- Informar si está tomando algún medicamento para el control de lípidos y si se ha dado algún cambio en la medicación (P. Silva et al., 2021).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

Instrucciones para toma de muestra de orina y urocultivo

- Utilizar un frasco estéril de boca ancha, tapa rosca, que se lo puede solicitar en el Laboratorio Clínico
- Recolectar la primera orina de la mañana, ya que esta orina es la más concentrada y permite detectar mejor cualquier tipo de alteración la más ideal para el urocultivo
- Si se requiere de una muestra urgente, el paciente debe suprimir los líquidos; y una retención mínima 2- 4 horas.
- No tener relaciones sexuales 24 horas previo a la toma de muestra
- No recoja la muestra durante el periodo menstrual, ni al término de la misma.
- Una vez recolectada la muestra llevarla en un mínimo de dos horas al laboratorio clínico.

Mujeres


- Lavar y secar las manos cuidadosamente.
- Realizar un lavado de los genitales solo con agua, secamos con una toalla limpia.
- Sentarse en el inodoro, lo más atrás que pueda, posteriormente separamos los labios vaginales con una mano, manteniendo los pliegues separados.
- Abrir el frasco de recolección
- Orinamos en el inodoro y sin interrumpir la micción se recolecta el chorro medio directamente en el frasco. Se termina de orinar en el inodoro.

Hombres

- Lavar y secar las manos cuidadosamente.
- Retraer completamente el prepucio para realizar una limpieza, secar con una toalla limpia
- Eliminar el primer chorro en el inodoro y recolectamos la mitad del frasco con la muestra de orina.

Recolección de muestra de orina en niños y lactantes.

- Se utiliza una bolsa pediátrica de recolección de muestra de orina.
- Previo a la colocación de la bolsa pediátrica se realiza un aseo de los genitales solo con agua.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica


- Debemos verificar que no queden residuos de jabón, cremas o talcos, ya que eso no permite que la bolsa se adhiera correctamente, además de interferir en los análisis.
- Si posterior a los 20 minutos de tener colocada la bolsa, no logro recoger la muestra, se debe sustituir por una nueva.

Instrucciones para la toma de muestra de orina de 24 horas (Depuración de Creatinina)

- Conseguir un recipiente plástico de agua de 5 litros aproximadamente para la recolección de la muestra.
- Si el recipiente es de gaseosa se lo debe lavar con agua para eliminar cualquier tipo de residuo ya que esto podría contaminar la muestra
- Si el volumen de orina recolectado durante las 24 horas es mayor, se debe continuar la recolección en otro recipiente con las mismas características.
- El primer día de la recolección se debe vaciar la vejiga al levantarse (lo ideal 6:00 am), es decir esa orina no se incluye en el recipiente para el examen.
- A partir de la siguiente micción recoger todas las que se presenten en las próximas 24 horas en la mañana, tarde, noche.
- Al siguiente día recoger la última muestra a la misma hora que inicio el día anterior.
- Es importante recoger todo el volumen de orina durante las 24 horas, sin descartar ninguna micción.
- Mantener la orina en un lugar fresco de ser posible refrigérela durante el periodo de recolección.
- Si se olvida de recolectar alguna muestra durante las 24 horas se debe iniciar nuevamente la recolección el día siguiente.
- No consumir bebidas alcohólicas durante el día de la recolección de la muestra de orina.
- Finalmente, terminada la recolección, se debe entregar de inmediato al laboratorio clínico la muestra.

Recomendaciones.

- No aumentar la ingesta de líquidos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

- No ingerir bebidas alcohólicas, ni hacer ejercicio
- Entregar la muestra con el nombre completo, la fecha y hora de recolección (GOV.CO, 2019).

Instrucciones previas para la toma de muestra de heces


- Utilizar un frasco estéril para la recolección de la muestra, que se puede solicitar en el laboratorio clínico.
- Recolectar la muestra en las horas de la mañana, luego de una evacuación espontánea se recoge la muestra (del tamaño de una nuez) en el recipiente estéril.
- Evitar contaminar la muestra con orina, agua o papel higiénico.
- Asegurarse que el frasco este cerrado correctamente.
- Entregar la muestra de inmediato al laboratorio clínico
- Las muestras diarreicas o líquidas deben ser entregadas lo más pronto posible posterior a su recolección, en un lapso menor a una hora.
- Evitar tomar medicamentos antidiarreicos, laxantes, antiparasitarios, antibióticos; 1 o 2 semanas antes de realizarse el análisis (Moreno, 2010).

Instrucciones previas para sangre

- Tres días previos a la toma de muestra la dieta no debe incluir carnes rojas, embutidos, lentejas, repollo, nabos, rábanos, brócoli, coliflor, manzana, uva, banano, té, café, medicamentos como la aspirina, suplementos con vitamina C y alcohol.

Instrucciones previas a la toma de muestra de secreción vaginal.

- No tener relaciones sexuales 48 horas previo a la toma de muestra.
- Realizarse una higiene de los genitales externos con agua y jabón en la noche previa a la toma de muestra.
- El día de la toma de muestra no se debe realizar ningún tipo de aseo o limpieza en los genitales

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

- No usar cremas, óvulos, tabletas vaginales, talcos, 72 horas antes de la toma de muestra.
- No se debe realizar el examen durante la menstruación, es necesario que se lo realice 5 días desde el último día del periodo menstrual (Suarez, 2019).

Instrucciones previas a la toma de muestra de secreción uretral.

- No tener relaciones sexuales 72 horas antes a la toma de muestra
- No masturbarse antes de la toma de muestra
- No realizarse ningún aseo genital el día de la toma de muestra.
- Retener la orina como mínimo 6 horas previo a la toma de muestra
- No aplicarse cremas 24 horas previo a la toma de muestra.

Instrucciones previo a la toma de muestra para espermograma


- Recolectar la muestra se debe tener un periodo de abstinencia sexual de 3 a 5 días.
- Antes de la toma de muestra se deben las manos y genitales con agua y secarse con una toalla limpia.
- La muestra debe ser recogida únicamente por masturbación en un frasco estéril de boca ancha proporcionado por el laboratorio.
- No se debe usar preservativos, ni lubricantes.
- La muestra debe entregarse al laboratorio antes de 30 minutos desde la obtención.

Nota: al momento de transportar las muestras

- Evitar las temperaturas extremas, tanto altas como bajas ya que alterarían la movilidad de los espermatozoides. Se podría trasladar pegadas al cuerpo o en el bolsillo.
- Anotar la hora de recolección de la muestra (MEGALAB, 2016).

Instrucciones previas para la toma de muestra de esputo

- Estar completamente en ayunas lavarse la boca con agua, sin crema dental ni enjuague

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

- Evitar contaminarla con saliva
- Inspire profundamente, contenga la respiración y provoque la expectoración para la obtención del esputo o moco.
- La muestra deberá colocarse en un frasco ancho estéril y deberá ser tapado inmediatamente.
- Entregarlo de inmediato al laboratorio clínico (Sabino, 2019).


Instrucciones previas a la toma de muestra de examen micológico (Hongos)

Cuero cabelludo

- Este examen no requiere ayuno y antes de presentarse a la toma de muestra debe cumplir con lo siguiente:
- No lavarse el cabello durante los 4 días previos a la toma de muestra
- No aplicarse durante cuatro días ningún tipo de crema, maquillaje o medicamento en la zona afectada
- No aplicarse ningún tipo de remedio casero en la zona afectada
- Si es un examen de control y usted utilizó un tratamiento local (crema), debe dejar pasar al menos 10 días sin aplicarlo para tomar la muestra de control.
- Si es un examen de control y usted utilizó un tratamiento con medicamento oral (tabletas), debe dejar pasar al menos 30 días sin tomarlo para tomar la muestra de control.

Piel

- Se sugiere que previamente no esté en tratamiento con antibióticos, antimicóticos antes de la toma de muestra.
- Durante 7 días previos a la toma de muestra no utilizar cremas, perfumes, talcos, colonias.
- Si es un examen de control y usted utilizó un tratamiento local (crema), debe dejar pasar al menos 10 días sin aplicarlo para tomar la muestra de control.
- Si es un examen de control y usted utilizó un tratamiento con medicamento oral (tabletas), debe dejar pasar al menos 30 días sin tomarlo para tomar la muestra de control.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA:
		SGC. En la Fase Preanalítica

- Idealmente debe asistir a la unidad sin haberse duchado por 24 horas

Uñas de manos o pies

- No aplicar esmalte, crema, talco, desodorante durante los 7 días previos de la toma de muestra
- No cortar la uña durante los 7 días previos a la toma de muestra
- No colocar ni consumir antimicóticos o antibióticos antes de la toma de muestra
- Si se trata de una muestra para evaluar el control tratamiento local como cremas, se deberá esperar 10 días desde que se finaliza el tratamiento
- Si se trata de una muestra para evaluar el control de tratamiento oral es decir tableta, esperar 30 días desde que finaliza el tratamiento para la toma de muestra.
- Lo ideal es asistir al laboratorio clínico sin haberse lavado las uñas con jabón por 12 horas (Madrid & Veliz, 2019).

Citología de moco nasal

- No es necesario acudir en ayunas

Cultivo de exudado faríngeo

- El usuario debe acudir en ayunas sin previo aseo bucal.
- No ingerir antibióticos o antifúngicos de 3 a 5 días previos a la toma de muestra

Cultivo de exudado nasal


- No es necesario acudir en ayunas.
- El usuario deberá acudir al laboratorio, sin haber ingerido antibióticos o antifúngicos de 3 a 5 días antes de la toma y no haberse colocado gotas o espray en las fosas nasales.

Cultivo de Herida

- El usuario no debe asearse en el área de la lesión el día de la toma de muestra
- No ingerir antibióticos o antifúngicos de 3 a 5 días antes de la toma de muestra

Cultivo ótico

- El usuario deberá acudir al laboratorio, sin haberse limpiado los oídos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

- Sin tomar antibióticos o antifúngicos de 3 a 5 días antes de la toma y no haberse colocado gotas

Cultivo ocular (lagrimal)


- El usuario deberá acudir al laboratorio, sin aseo de los ojos
- Sin haber ingerido antibióticos o antifúngicos de 3 a 5 días antes de la toma y no haberse colocado gotas.

Hemocultivo

- No ingerir antibióticos o antifúngicos de 3 a 5 días antes de recolectar la muestra.


Instructivo de toma de muestra nasofaríngea para diagnóstico de COVID-19

- No se requiere estar en ayunas
- Utilizar mascarilla para evitar la propagación del virus.
- Acudir al laboratorio clínico para la toma de muestra (Xool & May, 2023).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

7. REFERENCIAS

- Cappella, C. (2020, November). *Manual de toma de Muestras Sanguíneas*.
https://www.garrahan.gov.ar/lab/images/Toma_de_muestras.pdf
- GOV.CO. (2019). *Depuración de creatinina y proteinuria*.
<https://www.hgm.gov.co/publicaciones/314/depuracion-de-creatinina-y-proteinuria/>
- Madrid, A., & Veliz, X. (2019). MICOLÓGICO EN PIEL. *Red de Salud UC. CHRISTUS*, 4.
<https://appsinfex.ucchristus.cl/Sinfex/docs/view/52cd08e32ca04b1994902118bcadff8e>
- MEGALAB. (2016). *TOMA DE MUESTRAS DE SEMEN*. <https://www.lgs-analisis.es/wp-content/uploads/2018/07/SEMEN.pdf>
- Moreno, M. (2010). *Manual de Toma de muestra de Laboratorio Clínico* . 2.
http://www.hsjd.cl/Intranet/Calidad/Servicios de Apoyo/APL-1/1.2/Manual de Toma de muestra de Laboratorio Clinico_3.pdf
- Sabino, I. (2019, July). *Manual de toma de muestras en el Laboratorio Clínico* .
<https://esepopayan.gov.co/EsePopayan/transparencia/manuales/10.pdf>
- Silva, P., Carvajal, R., & Mercado, G. (2021). *HOSPITAL SAN PABLO COQUIMBO MANUAL DE FASE PRE-ANALITICA FASE PRE-ANALITICA*. 6.
<https://www.hospitalcoquimbo.cl/wp-content/uploads/2021/12/APL-1.2-Version-0.6.pdf>
- Suarez, D. (2019). *Instrucciones para la preparación y recolección de las muestras – Laboratorio Clínico UCR*. <https://lcucr.com/instrucciones-para-la-preparacion-y-recoleccion-de-las-muestras/#1675706790953-6e8fbfe5-2727>
- Xool, G., & May, R. (2023). Instructivo para la toma de muestras biológicas en. *Universidad Autonoma de Yucatan* , 14. <https://www.quimica.uady.mx/sgc/1/1/8/instructivos/I-FQUI-LAC-01.pdf>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: IT- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	INSTRUCTIVO DE PREPARACIÓN AL PACIENTE PREVIO A LA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC. En la Fase Preanalítica

8. REQUISITOS

- Verificar que el paciente pueda realizar una correcta toma de muestra para evitar alteración en sus resultados.

9. DISTRIBUCIONES

- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Estudiante que elabora el Protocolo de Atención al Usuario
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

10. ANEXOS

No aplica



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.


**PROTOCOLO PARA TOMA DE
MUESTRA**

Aly Yamaela González Cabrera

Protocolo para una correcta toma de muestra en el laboratorio clínico, mediante un conjunto de procedimientos específicos que se deben seguir para recoger adecuadamente muestras biológicas, garantizando la calidad y exactitud en los resultados obtenidos en los exámenes que se realizan en el Laboratorio Clínico “SER”.


Loja, enero 2023

PR- UNL- CLC-003

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	30/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1.	Título	144
2.	Objetivos	144
3.	Alcance	144
4.	Responsabilidades	144
5.	Definiciones	144
6.	Desarrollo	146
7.	Referencias	157
8.	Requisitos	157
9.	Distribución	158
10.	Anexos	158

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

Protocolo para la toma de muestra en el Laboratorio Clínico.

2. Objetivos

- ✓ Tomar y receptor muestras de laboratorio a los usuarios, de manera segura, oportuna, con calidad, favoreciendo la satisfacción del usuario y familiares.
- ✓ Establecer los procedimientos de acuerdo al usuario y las especificaciones dependiendo del análisis requerido en la orden médica.
- ✓ Brindar seguridad a los usuarios que acuden al laboratorio en el momento de la toma de muestra.
- ✓ Garantizar la calidad de las muestras para brindar resultados confiables que ayuden al diagnóstico y seguimiento de patologías.

3. Alcance


Protocolo dirigido al personal que labora en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de realizar los procedimientos de toma de muestra de manera correcta brindando calidad y confiabilidad en el usuario.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad y confiabilidad al momento de la toma de muestra.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el presente Protocolo para la toma de muestra.
- **Personal de Laboratorio Clínico:** ejecutan este protocolo de procedimientos en la toma de muestra bajo las normas de calidad.


5. Definiciones

- **Fase preanalítica:** Conjunto de procedimientos que se realizan en orden cronológico, incluyendo la solicitud del examen, preparación del paciente, toma de muestra, transporte

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

(hacia y dentro del laboratorio clínico) y la preparación de la muestra para el inicio del procedimiento analítico o fase analítica.

- **Solicitud de examen:** Es un documento elaborado por el médico o en el laboratorio donde se solicita el examen puede proporcionar un formato para la solicitud en el que indica los exámenes que se deberá realizar en el laboratorio clínico.
- **Material:** Conjunto de instrumentos necesarios para realizar los diferentes procedimientos en el laboratorio.
- **Toma de muestra:** procedimiento que se lleva a cabo en el laboratorio clínico y requiere de una serie de materiales.
- **Extracción de sangre:** es un procedimiento en el que se obtiene una muestra de sangre de una vena con la finalidad de realizar un análisis de laboratorio y el diagnóstico de enfermedades.
- **Normas:** Son directrices que permiten establecer comportamientos o estandarizar procesos en el laboratorio clínico.
- **Bioseguridad:** es un conjunto de medidas que están diseñadas para prevenir y reducir la exposición a microorganismos, agentes químicos y riesgos biológicos.
- **Muestra:** es una parte representativa de un fluido o material biológico recolectado de un paciente para el análisis en el laboratorio clínico.
- **Aditivo:** Sustancias añadidas a los tubos de recolección de sangre para evitar la coagulación y preservar las características de las muestras.
- **Flebotomía:** Proceso de extracción de sangre de una vena por lo general del brazo para el análisis en el laboratorio clínico.
- **Indicaciones:** son las instrucciones o recomendaciones que se dan para el uso adecuado de un producto, procedimiento médico, recolección, manipulación, transporte y almacenamiento de las muestras.
- **Procedimientos:** son las prácticas y técnicas utilizados para llevar a cabo los análisis de diversos fluidos corporales de los pacientes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6. Desarrollo

6.1. Fase preanalítica

La fase preanalítica incluye la redacción de petición o solicitud de los análisis, información de las instrucciones para la preparación del paciente, la evaluación de las condiciones previas, procedimientos de extracción, conservación y transporte de la muestra biológica hasta el momento de realizar el análisis; por lo tanto podemos considerar que esta fase es muy importante ya que se desarrolla como una secuencia de acciones en el que participan diferentes profesionales de la salud, por lo que se debería tener en cuenta que las indicaciones que el paciente reciba deben ser las precisas para un resultado de calidad satisfaciendo al cliente.

6.2. Causas preanalíticas de las fluctuaciones de los resultados de laboratorio.

Son conocidas como condiciones preanalíticas: fluctuación cronobiológica, sexo edad, posición actividad física, ayuno dieta y uso de fármacos en el tratamiento de patologías.

6.3. Procedimiento para la solicitud de los exámenes.


Es importante que en este proceso la identificación correcta del paciente, identificación del médico y las pruebas solicitadas, el no identificar al paciente o al médico son errores fáciles para detectar y corregir, por el contrario, el detectar la identificación incorrecta de la muestra biológica del usuario; implicaría un cruce de resultados entre dos usuarios. Los datos del paciente deben ser ingresados al sistema de software del laboratorio.

6.4. Procedimiento de rotulación de muestras

Es un procedimiento es de exclusiva responsabilidad del personal de laboratorio clínico encargado de la toma de muestra biológica.

Los materiales, equipos e insumos necesarios para este procedimiento son:

- Etiqueta que contiene un código de barra
- Impresora de código de barra conectada al software del laboratorio.
- Computador con software del laboratorio
- Lápiz o marcador permanente

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- Los envases de toma de muestra (de acuerdo con el tipo de examen)
- Solicitud escrita del examen

Para rotular los envases que contienen la muestra se realiza mediante la etiqueta de código de barra.

La etiqueta del código de barra es generada automáticamente al ingresar el código de la prueba solicitada por el sistema informático o software del laboratorio.






Las etiquetas contienen los siguientes datos:


- Nombre del laboratorio clínico
- Número de la petición o código del paciente
- Nombre completo del usuario
- Número de cédula de identidad
- Sexo del usuario
- Edad del usuario
- Fecha del ingreso de la petición (día/mes/año)
- Nombre de la muestra a recolectar y en caso de las muestras de sangre indica el tipo de tubo que se debe recolectar la muestra (tubo tapa roja, tubo tapa lila, tubo tapa celeste)



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.5. Materiales para la obtención de muestra

6.5.1. Tubos

COLOR DE LA TAPA	ADITIVO	MUESTRA	ÁREA DE APLICACIÓN	INVERSIONES	ANÁLISIS
	Sin aditivo Hemocultivo	Sangre	Microbiología	5 veces	Líquidos biológicos
	Citrato de sodio	Plasma	Coagulación	3 a 4 veces	Tiempos de coagulación, fibrinógeno, dímero D
	EDTA K	Sangre Entera	Hematología Banco de Sangre	8-10 veces	Biometría Hemática, Hemoglobina Glicosilada, tipificación sanguínea, pruebas cruzadas
	Gel separador/ Sin Aditivo	Suero	Química Clínica	5 veces	Química sanguínea, serología, pruebas hepáticas, perfil ginecológico, tiroideo, lípidos, marcadores tumorales.
	Sin anticoagulante	Suero	Química Clínica, banco de sangre Serología	0 veces	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	Heparina de Sodio/Litio	Plasma	Química clínica (urgencias) Hematología (Fragilidad osmótica)	8 veces	Perfil químico, hepático, lipídico, monitoreo de drogas de tratamiento, hormonas, electrolitos, enzimas, serología
	EDTA/NaFu Oxalato de potasio	Plasma	Química clínica, pruebas de lactato y glucosa	8 veces	Pruebas de funcionamiento hepático, glucosa, ácido láctico
	Heparina	Sangre Arterial	Gasometría Arterial	5 veces	Electrolitos, gases en sangre, metabolitos, oximetría, ácido-base.


6.5.2. Orden de extracción de los tubos

El orden de llenado de los tubos es muy importante para evitar contaminación de las muestras por los anticoagulantes que contiene cada uno; por lo tanto, se realiza de la siguiente manera:

- 1°. - Tubo tapa roja o amarilla: para análisis de suero, sin anticoagulante
- 2°. - Tubo tapa celeste: anticoagulante citrato, pruebas de coagulación
- 3°. - Tubo tapa lila: anticoagulante EDTA, biometría hemática.

6.5.3. Dispositivo necesario para la extracción

Sistema al vacío: dispositivo que permite la aspiración de la sangre directamente a la vena a través del vacío, utiliza una aguja de dos puntas, con el que se conecta directamente al tubo de análisis y

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

un adaptador de plástico en el que se enrosca la aguja de extracción múltiple de sangre, lo que posibilita a la persona que extrae la sangre una mejor seguridad a la hora de la toma de muestra.

Jeringa y aguja hipodérmica: dispositivos que permite la extracción de las muestras mediante venopunción, recomendado para la extracción de sangre en pacientes con venas pequeñas o difíciles, sin embargo, presentan desventajas al momento de trasvasar la muestra en los tubos provocando hemolisis.


Lanceta: dispositivo que se emplea para la recogida de sangre capilar por lo que resulta más doloroso que la venopunción. Las muestras de sangre que se obtienen mediante este método suelen ser escasas por lo que el niño necesitará de multipunción (Rodríguez, 2018).

6.6. Procedimiento de obtención de muestras

6.6.1. Generalidades

El personal de laboratorio clínico que interviene en la obtención, manipulación, conservación y transporte de las muestras biológicas debe seguir las siguientes normas de bioseguridad:

- Utilizar los elementos de protección personal, lo que incluye gorro, mascarilla, uniforme, bata de color blanca, guantes, durante la recolección de muestras para riesgo de salpicaduras.
- Utilizar alcohol al 70% para la antisepsia de la zona de la punción como en la higiene de manos.
- La higiene de manos debe ser higienizadas después de entrar en contacto con cada paciente evitando contaminación cruzada.
- Conocer el material necesario para la toma de muestras biológicas, dependiendo el tipo de examen.
- Conocer las técnicas de extracción, manipulación, conservación y transporte de muestras.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.6.2. Obtención de sangre venosa

La muestra de sangre venosa es uno de los especímenes biológicos más utilizados para la determinación de los diferentes análisis de laboratorio como coagulación, hematológicos, bioquímicos, bacteriológicos, hormonales e inmunológicos.


Responsable: personal de laboratorio clínico o flebotomista.

Material requerido:

- Guantes
- Alcohol al 70%
- Agujas Vacutainer
- Jeringas de 3,5,10 y 20 cc
- Torundas de algodón
- Torniquete
- Campana Vacutainer
- Curita o banda adhesiva
- Tubos al vacío para la recolección de muestras
- Capilares heparinizados
- Marcador o esfero
- Lancetas desechables

Procedimiento para la obtención de sangre capilar

- Lavar y secar las manos
- Colocarse los guantes
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se va a realizar
- Seleccionar el dedo anular de la mano a puncionar, masajear para mejorar la irrigación sanguínea
- Realizar la asepsia con una torunda de algodón humedecida con alcohol al 70%

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

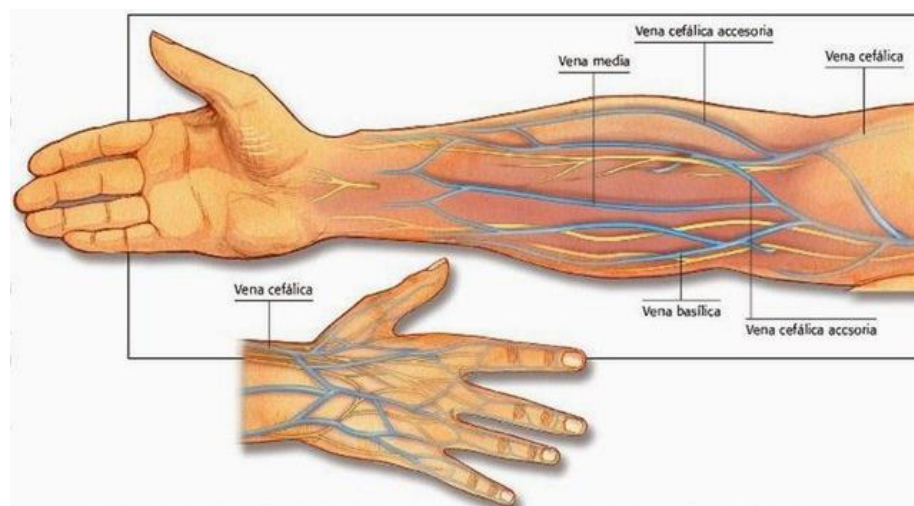
- Con la lanceta desechable realizar la punción limpia y rápida con una profundidad de 2 a 3 mm.
- Eliminar la primera gota de sangre con un algodón seco.
- Colocar el capilar de modo que penetre la sangre rápidamente
- Al finalizar la obtención de muestra con la cantidad adecuada, se presiona en la zona de la punción con la torunda de algodón humedecido con el alcohol al 70% hasta que pare de sangrar.
- Con la plastilina se debe tapar el capilar
- Colocar los capilares de manera vertical en la plastilina identificando la muestra.


Procedimiento para obtención de sangre venosa

Selección de la zona para realizar la venopunción

La selección de la zona en que se realiza la punción es muy importante en el diagnóstico, existen diversos lugares que pueden ser elegidos por parte del personal de laboratorio clínico para realizar la venopunción.

Una de las zonas más idóneas para la venopunción es en la fosa ante cubital, en la parte anterior del brazo, frente y bajo el codo, donde se localizan diferentes venas que son próximas a la superficie de la piel como: la vena cefálica, vena basilíca y vena media del codo.




	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Técnicas para detección de la vena

- Identificar las venas de mayor calibre
- Movimiento: se debe pedir al paciente que baje el brazo y que abra y cierre la mano, los movimientos de apertura de las manos reducen la presión venosa relajando los músculos.
- Palpar con el dedo índice en el brazo de la persona que se le realizara la toma de muestra, no utilizar el dedo pulgar porque tiene una baja sensibilidad a la percepción de las pulsaciones.
- Fijar las venas con los dedos en casos de flacidez

Procedimiento para la extracción de sangre venosa con vacutainer


- Lavar y secar las manos
- Colocarse los guantes
- Saludar e identificarse al paciente; comprobar la identidad del paciente, revisar que los datos correspondan con la petición.
- Identificar con las etiquetas los tubos de las muestras obtenidas
- Preparar el material e insumos necesarios para la extracción de la muestra de sangre
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se realizara para la toma de muestra
- Sentar al paciente adecuadamente para realizar el procedimiento de extracción de sangre.
- Seleccionar la zona de punción en el que se realizara la extracción de sangre venosa.
- Realizar la asepsia con una torunda de algodón humedecida con alcohol al 70% con movimientos de adentro hacia afuera.
- Colocar el torniquete firmemente alrededor del brazo y pedir al paciente que abra y cierre la mano varias veces para favorecer la dilatación de las venas.
- Ajustar la aguja a la campana vacutainer
- Colocar la aguja con el bisel hacia arriba sobre la vena que se va a realizar la venopunción
- Realizar la venopunción en un ángulo de 30° con el bisel de la aguja hacia arriba.
- Introducir la aguja en el centro de la vena a una profundidad de 1 a 1.5 cm.
- Insertar los tubos al vacío de acuerdo al orden de los tubos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Cuando la sangre empiece a fluir en el interior al tubo, retirar el torniquete del brazo del brazo del paciente y pedirle que abra la mano.
- Realizar el cambio de tubos sucesivamente
- Homogenizar inmediatamente después de retirar cada tubo, invirtiéndolo suavemente de 5 a 10 veces dependiendo del tubo.
- Extraer la aguja con un movimiento rápido por debajo de la pieza de algodón.
- Solicitar al paciente que presiona la torunda de algodón durante unos 3 minutos con el brazo extendido.
- Separar la aguja de la campana cuidadosamente, descartar la aguja inmediatamente directamente en el guardián.
- Colocar una banda adhesiva en la zona que se realizó la punción.
- Verificar si el paciente tiene alguna pregunta, proporcionando al paciente indicaciones adicionales si es necesario.
- Colocar las muestras en un lugar adecuado o enviarlas inmediatamente a procesar.

Procedimiento para la extracción de sangre venosa con jeringa

- Lavar y secar las manos
- Colocarse los guantes
- Saludar e identificarse al paciente; comprobar la identidad del paciente, revisar que los datos correspondan con la petición.
- Identificar con las etiquetas los tubos de las muestras obtenidas
- Preparar el material e insumos necesarios para la extracción de la muestra de sangre
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se realizara para la toma de muestra
- Sentar al paciente adecuadamente para realizar el procedimiento de extracción de sangre.
- Seleccionar la zona de punción en el que se realizara la extracción de sangre venosa.
- Realizar la asepsia con una torunda de algodón humedecida con alcohol al 70% con movimientos de adentro hacia afuera.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Colocar el torniquete firmemente de 7 a 10 cm del lugar donde se realizará la punción, pedir al paciente que abra y cierre la mano varias veces para favorecer la dilatación de las venas.
- Abrir la jeringa frente al paciente
- Ajustar la aguja en la jeringuilla
- Retirar la protección de la aguja hipodérmica
- Realizar la punción en un ángulo de 30° a 45°, con el bisel de la aguja hacia arriba, se recomienda para observar mejor la vena estirar la piel con la otra mano.
- Retirar el torniquete del brazo para el paciente cuando la sangre empiece a fluir en el interior de la jeringa, el torniquete no debe permanecer por más de 1 minuto.
- Aspirar lentamente el volumen necesario, evitando burbujas o espuma y con agilidad.
- Retirar la aguja de la vena del paciente con un movimiento rápido por debajo de la torunda de algodón.
- Solicitar al paciente que presione firmemente la torunda durante 3 minutos con el brazo extendido.
- Separar la aguja de la jeringa y llenar los tubos deslizado la sangre por las paredes del mismo.
- Mezclar la sangre inmediatamente invirtiendo los tubos suavemente varias veces.
- Verificar nuevamente la identificación del paciente (Cappella, 2020).

Procedimiento para la extracción de sangre arterial


Materiales

- Jeringa de 20 cc o 30 cc precargada con heparina de litio liofilizada, con aguja y tapón
- Aguja de 22G o 20G
- Alcohol al 70%
- Torundas de algodón
- Guantes
- Bolsa de hielo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Proceso para la extracción de sangre arterial

- Lavar y secar las manos usar guantes estériles
- Saludar e identificarse al paciente; comprobar la identidad del paciente, revisar que los datos correspondan con la petición.
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se realizara para la toma de muestra
- Sentar al paciente adecuadamente dependiendo de la arteria seleccionada, por ejemplo: la arteria radial con la extremidad en extensión sobre una superficie plana y la muñeca en hiperextensión para que la arteria quede más superficialmente
- Preparar el material e insumos necesarios para la extracción de la muestra de sangre
- Las zonas más frecuentes de extracción son: arteria humeral, arteria cubital y arteria radial
- Mantenga la zona de punción por debajo del nivel cardíaco.
- Localice y palpe la arteria con los dedos índice y medio.
- Realice Test De Allen: Cuando se utiliza la arteria radial, es esencial comprobar la circulación colateral de la mano. Este test consiste en levantar la mano para vaciarla de sangre, ocluir la arteria radial y observar el retorno del pulso sanguíneo a través de la arteria cubital al descender la mano. Este test asegura una circulación colateral si la arteria radial queda ocluida como consecuencia de la manipulación.
- Aseptizar la zona con alcohol 70° y dejar secar al aire.
- Probar el émbolo de la jeringa varias veces.
- Palpar la arteria y sentir su pulso, inmovilizarla con los dedos índice y medio para fijarla al plano profundo
- Puncionar con un ángulo adecuado (60° si es arteria humeral y 45° si es arteria radial) sobre la superficie de la piel de forma enérgica, pero no brusca, hasta que se acceda al vaso sanguíneo y se llene el cono.
- Dejar fluir la sangre que llene por la presión, la jeringa evitando que entre aire.
- Tomar como mínimo 1 ml. de sangre.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Retirar la aguja y sellarla con un tapón de goma, colocar un apósito en el lugar de la punción.
- Comprimir firmemente la zona de punción hasta parar la hemorragia (durante al menos 5 minutos si es la arteria radial o humeral), aplicar hielo si hay tendencia a hematomas
- Identificar la jeringa con nombre y dos apellidos del paciente.
- Enviar la jeringa con la muestra de inmediato al laboratorio, con unidades refrigerantes (MSP, 2018).

7. Referencias


Cappella, C. (2020, November). *Manual de toma de Muestras Sanguíneas*.
https://www.garrahan.gov.ar/lab/images/Toma_de_muestras.pdf

MSP. (2018). *MANUAL DE PROCESO PREANALÍTICO. 1*. <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/MANUAL-DE-PROCESO-PREANALITICO-LAB.-CLÍNICO.pdf>

Rodriguez, C. (2018). PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO AREA ASISTENCIAL. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952., 3(1), 10–27.
<https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/PROCEDIMIENTO-PARA-LA-TOMA-DE-MUESTRAS-DE-LABORATORIO-URG-HOSP-OBS.pdf>

8. Requisitos

- Verificación que el paciente haya cumplido con las indicaciones previas a la toma de muestra
- Preparar todo el material necesario para la toma de muestra
- Identificar de manera correcta el área de la toma de muestra por parte del personal del laboratorio Clínico.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el Protocolo para toma de muestra
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

10. Anexos

No aplica



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.


PROTOCOLO PARA TOMA DE
MUESTRAS ESPECIALES
(COVID - SECRECIONES)

Aly Yamaela González Cabrera

Protocolo utilizado para una correcta toma de muestra de COVID y secreciones en el laboratorio clínico, mediante un conjunto de procedimientos específicos que se deben seguir para recoger adecuadamente muestras biológicas, garantizando la calidad y exactitud en los resultados obtenidos en los exámenes que se realizan en el Laboratorio Clínico “SER”.


Loja, enero 2023

PR- UNL- CLC-004

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	31/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1. Título:	162
2. Objetivos	162
3. Alcance	162
4. Responsabilidades	162
6. Desarrollo	163
7. Referencias	169
8. Requisitos	170
9. Distribución	170
10. Anexos	170

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título:

Protocolo para toma de muestras especiales (COVID - Secreciones)

2. Objetivos

- ✓ Establecer los procedimientos de acuerdo a las especificaciones y requisitos dependiendo del área donde se tomará la muestra para el análisis que se va a realizar.
- ✓ Estandarizar los procedimientos de toma de muestra de secreción nasofaríngea, mediante la correcta realización de un hisopado en pacientes con sospecha de infección por COVID-19 y otras infecciones por virus respiratorios.

3. Alcance

Protocolo dirigido al personal que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de utilizar las barreras de protección adecuadas, realizar los procedimientos de toma de muestra de manera correcta brindando calidad y confiabilidad en el usuario.


4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad y confiabilidad al momento de la toma de muestras especiales como secreciones y COVID-19.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el presente Protocolo para la toma de muestra.
- **Personal de Laboratorio Clínico:** ejecutan este protocolo de procedimientos en la toma de muestra bajo las normas de calidad.

5. Definiciones

COVID-19: enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus, el nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos.

SARS-CoV-2: Coronavirus tipo 2 del Síndrome respiratorio agudo severo, es un nuevo virus ARN de la familia Coronaviridae del género betacoronavirus. Se transmite por el

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

contagio de una persona a otra mediante las gotas de saliva expulsadas a través de la tos y el estornudo o al espirar. Este virus puede provocar enfermedad respiratoria aguda y neumonía grave.

Muestra biológica: Parte anatómica o fracción de órganos, tejidos, fluidos, excreciones o secreciones obtenida a partir de un organismo vivo o muerto para su análisis. Por su naturaleza debe considerarse que puede contener agentes biológicos capaces de causar infección

Secreciones: sustancias líquidas producidas y liberadas por células o glándulas de un organismo.


Equipo de protección personal: Material de protección que se utiliza para evitar la exposición o la contaminación de una persona por materiales peligrosos; en la que se incluye batas, guantes, respiradores, lentes de seguridad, mascarillas de protección.

Bioseguridad: Conjunto de medidas preventivas para proteger la salud y la seguridad humana y del ambiente frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos o químicos.

Hisopado Nasofaríngeo: se realiza introduciendo un hisopo en la fosa nasal paralela al paladar hasta llegar a la pared nasofaríngea.


6. Desarrollo

Procedimiento para toma de muestra de hisopado para COVID-19	
Materiales para la toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> – Protector facial – Mascarilla N95 – Recipiente para material contaminado con muestras biológicas – Tubos con medio de transporte viral – Hisopos con mango de plástico y punta de dacrón – Alcohol etílico al 70% – Mandil descartable – Guantes de látex o nitrilo – Toallas de papel
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> – Colocación del equipo de protección personal (EPP) – Uniforme de trabajo

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> – Mandil blanco – Gorro descartable – Doble guante de látex o nitrilo – Mascarilla N95 – Protector facial <p>Toma de muestra de Hisopado Nasofaríngeo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Explicar al paciente el procedimiento a realizar – Inclinar la cabeza del paciente en un ángulo de 70 grados – Introducir el hisopo en la fosa nasal y deslizar el hisopo por la mucosa del piso de la fosa nasal hasta tocar la pared posterior de la faringe. – Frotar el hisopo en la nasofaringe, girando para obtener una buena calidad de muestra. – Repetir el procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal. – Retirar el hisopo, y ponerlo en tubo con medio de transporte, cuidando que quede sumergido en el líquido. – Si el hisopo no cabe entero en el frasco debe cortarse o quebrarse para permitir el cierre. – Rotular las muestras correctamente – Lavarse las manos.
--	---


Procedimiento para la toma de muestra de Hisopado Orofaríngeo	
Materiales para la toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> – Guantes estériles – Baja lengua estéril – Hisopo con medio de transporte (Medio de Stuart) – EPP – Guantes de látex o nitrilo
Procedimiento	<p>Toma de muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> – Explicar al paciente el procedimiento que se va a realizar – Colocarse los guantes para el procedimiento – Colocar al paciente cómodo y solicitarle que abra la boca – Bajo visión directa, deprimir la lengua con la ayuda de una bajalengua, introducir el hisopo en la cavidad oral hasta la faringe posterior y rotar en faringe posterior y amígdalas palatinas, girando para obtener una buena calidad de muestra. Evitar el contacto con la lengua, úvula, pared de la boca y dientes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> – Insertar el hisopo en el medio de transporte Stuart – Rotular el tubo con los datos del paciente y tipo de muestra. – Retirarse los guantes de procedimiento. – Lavarse o desinfectarse las manos.
--	---


Procedimiento para la toma de muestra de Eosinófilos Nasales	
Materiales para la toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> – Hisopos – Portaobjetos – EPP. Guantes de látex o nitrilo
Procedimiento	Toma de muestra <ul style="list-style-type: none"> – Explicar al paciente sobre el procedimiento para que recolecte la muestra. – Utilizar el EPP correspondiente – Verificar la identidad del paciente – Explicar al paciente el procedimiento que se realizara – Colocarse los guantes para realizar el procedimiento – Rotular el portaobjetos con el código de barra – Solicitar al paciente que se suene la nariz de un lado; colocar y extender con la ayuda de un hisopo la muestra en el portaobjetos. – Realizar el mismo procedimiento con la otra fosa nasal. – Dejar secar la muestra por 15 minutos a temperatura ambiente. – Retirarse los guantes y desinfectarse las manos.

Procedimiento para la toma de muestra de esputo	
Material para la tomade muestra	<ul style="list-style-type: none"> – Frasco estéril de boca ancha y cierre hermético
Procedimiento	Toma de muestra <ul style="list-style-type: none"> – Enjuagar la boca con solución estéril o salina – Obtener el esputo tras una expectoración espontanea debe ser el resultado de una tos profunda y contener secreciones purulentas

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


	<p>representativas del tracto respiratorio inferior, de preferencia en la mañana</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recogerla en el recipiente de boca ancha estéril. - Rotular la muestra. <p>NOTA: la muestra debe ser del tracto respiratorio bajo y no contener saliva.</p>
--	---

Procedimiento para la toma de muestra de micosis superficiales piel, pelo, uñas.	
Material para la toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> - Suero fisiológico estéril - Bisturí - Corta uñas - Caja Petri - Portaobjetos - Guantes de látex o nitrilo - Mascarilla - Hisopo estéril - Lima - Alcohol al 70% - Pinzas
Procedimiento	<p>Toma de muestra para estudio micológico de piel</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar el lavado de manos - Explicar el procedimiento para la toma de muestra - Colocarse los guantes - Desinfectar la zona con alcohol al 70% - Raspar suavemente la lesión de preferencia en la periferia con el bisturí ya que ese borde es el que contiene mayor probabilidad de elementos fúngicos. - Recoger en una caja Petri la muestra obtenida. - Descartar el material utilizado - Retirarse los guantes y desinfectarse las manos. <p>Toma de muestra para estudio micológico de pelo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizar el lavado de manos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


	<ul style="list-style-type: none"> – Explicar el procedimiento para la toma de muestra – Colocarse los guantes – Tomar con las pinzas de 10 a 12 pelos del área afectada, con raíces y puntas intactas. – Colocar la muestra en la caja Petri <p>Toma de muestra para estudio micológico de uñas</p> <ul style="list-style-type: none"> – Realizar el lavado de manos – Explicar el procedimiento para la toma de muestra – Colocarse los guantes – Desinfectar la zona con alcohol al 70% – Recoger el material subungueal y ungueal mediante corta uñas cortando pequeños trocitos y con el bisturí raspar la superficie afectada de la parte más proximal de la uña en una caja Petri (Céspedes, 2011).
--	--

Procedimiento para la toma de muestra de secreción vaginal	
Material para la toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> – Camilla ginecológica – Hisopos estériles – Tubo con suero fisiológico – Portaobjetos – Guantes de látex o nitrilo – Equipo de protección personal – Medio de Stuart
Procedimiento	<p>Toma de muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> – Realizar el lavado de manos – Explicar el procedimiento para la toma de muestra – Rotular el contenedor, tubo de ensayo y portaobjetos – Indicar al paciente que se coloque en posición ginecológica – Colocarse los guantes – No utilizar espejo – Con el hisopo recoger directamente la secreción del fondo del saco, rotar por 5 segundos para que se absorba la secreción. – En el portaobjeto extender la muestra de secreción con ayuda del hisopo

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> – Colocar el hisopo con la muestra de secreción en un tubo con suero fisiológico. <p>Toma de muestra para cultivo de secreción vaginal</p> <ul style="list-style-type: none"> – Realizar el lavado de manos – Explicar el procedimiento para la toma de muestra – Rotula el contenedor – Indicar al paciente que se coloque en posición ginecológica – Colocarse los guantes – No utilizar especulo – Con el hisopo introducir en el canal endocervical, rotar por 5 segundos para que se absorba la secreción. – Colocar el hisopo con la muestra en el tubo con medio de transporte Stuart
--	---


Procedimiento para la toma de muestra de secreción uretral	
Material para la toma de muestra	<ul style="list-style-type: none"> – Camilla – Hisopos finos estériles de dacrón – Portaobjetos – Hisopo fino estéril con medio de transporte Stuart – Guantes de látex o nitrilo
Procedimiento	<ul style="list-style-type: none"> – Realizar el lavado de manos – Explicar el procedimiento para la toma de muestra – Rotular el contenedor con el nombre del paciente y el tipo de muestra. – Indicar al paciente que la muestra se la recolectara en la camilla o de pie. – Colocarse los guantes – Con el hisopo de algodón recoger directamente la secreción de la uretra, si no es visible solicitar al paciente que exprima la uretra de adelante hacia atrás para evacuar secreción. – En caso de que no observar ningún tipo de secreción se deberá introducir suavemente el hisopo en la porción distal de meato uretral aproximadamente unos 2 cm y girar por 5 segundos. – Para la tinción de Gram se debe rotar el hisopo que contiene la muestra en un portaobjetos y dejar secar, rotular el portaobjetos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> – Para realizar el cultivo de secreción uretral luego de obtener la muestra con el hisopo se coloca de inmediato en un tubo con medio de transporte Stuart. – Descartar los guantes – Realizar el lavado de manos o desinfección. <p>Nota: La muestra se recomienda tomar en la primera hora de la mañana antes que el paciente orine, caso contrario se deberá esperar un lapso de 4 horas previas a la toma de muestra.</p>
--	---

7. Referencias

- Barrado, L., Pérez, T., Gil, Y., López, F., Andrade, R., López, M., & Durán, T. (20121). Guía para la toma de muestras destinadas a realizar estudios microbiológicos. Grupo de Patología Infecciosa, 2. <https://www.guia-abe.es/anexos-guia-para-la-toma-de-muestras-destinadas-a-realizar-estudios-microbiologicos-completo>
- Castro, D., Flores, P., Sanchez, K., Segúlveda, M., & Gutiérrez, M. F. (2020). PROTOCOLO PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON EL PROCESO DE TOMA DE MUESTRA Y SU TRASLADO. MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SERVICIO DE SALUD MAULE HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS CURICÓ, 6, 2–132. https://www.hospitalcurico.cl/web/archivos/Toma_Muestra_Protocolo_Laboratorio.pdf
- Díaz, A., & Vidal, F. (2016). Guía para toma de muestras Respiratorias en Pacientes con Sospecha de Infección por Coronavirus (Covid-19). Jurnal Penelitian Pendidikan Guru Sekolah Dasar, 6(August), 128. https://www.medicina-intensiva.cl/site/covid/guias/guia_toma_muestras_respiratorias_pacientes_con_sospecha_de_COVID_19.pdf
- MSP. (2018). MANUAL DE PROCESO PREANALÍTICO. 1. <https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/05/MANUAL-DE-PROCESO-PREANALITICO-LAB.-CLÍNICO.pdf>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA DE COVID-19 Y SECRECIONES	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Toledo, J. (2021). Instructivo Procesamiento de Flujos Vaginales Y Secreciones Uretrales. 2, 2–11.

https://www.hospitalregional.cl/repo_calidad/20211018_APL_1.3_INSTRUCTIVO_PROCESAMIENTO_DE_FLUJOS_VAGINALES_Y_SECRECIONES_URETRALES,_SECCION_MICROBIOLOGIA,_2o_EDICION,_ENERO_2021_-_ENERO_2026..pdf

8. Requisitos

- Verificar que los pasos para la toma de muestra de secreciones sean las correctas para evitar errores y por lo tanto resultados erróneos.
- Utilizar las medidas de bioseguridad para la toma de muestra para evitar salpicaduras con las muestras biológica.

9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Estudiante que elabora el Protocolo Toma de muestra para COVID-19 y secreciones.
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

10. Anexos

No aplica



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015.


PROTOCOLO DE
CLASIFICACION Y
ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Aly Yamaela González Cabrera

Protocolo realizado para una correcta clasificación y eliminación de desechos en el Laboratorio Clínico “SER”


Loja, enero 2023

PRL- UNL- CLC-005

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	31/01/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1.	Título.....	174
2.	Objetivos.....	174
3.	Alcance.....	174
4.	Responsabilidades	174
5.	Definiciones.....	174
6.	Desarrollo	175
7.	Referencias	183
8.	Requisitos.....	183
9.	Distribución	183
10.	Anexos.....	183

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS

2. Objetivos

- ✓ Establecer procedimientos y actividades para la recolección, transporte y disposición final de desechos producidos en el laboratorio clínico.
- ✓ Mejorar las condiciones de higiene y seguridad en el Laboratorio Clínico “SER”
- ✓ Minimizar el riesgo en el personal que trabaja en el laboratorio clínico

3. Alcance


Protocolo dirigido a todo el personal que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de clasificar y eliminar los residuos correctamente.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar el protocolo para la clasificación y eliminación de desechos.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** revisa y aprueba el presente protocolo para la clasificación y eliminación de desechos.
- **Personal de Laboratorio Clínico:** ejecutan este protocolo para la clasificación y eliminación de desechos.

5. Definiciones

- **Eliminación de desechos:** procedimiento al almacenamiento final y destrucción de residuos producidos en el laboratorio.
- **Residuos peligrosos:** residuos producidos que poseen las siguientes características: infecciosos, cortopunzantes, químicos, reactivos, que se consideran peligrosos al estar en contacto con ellos.
- **Bioseguridad:** conjunto de actividades preventivas y manejo de actividades frente a microorganismos infecciosos.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Riesgo biológico:** es la posible exposición a microorganismos que pueden causar enfermedades al personal que se encuentra en contacto con agentes biológicos.
- Residuos cortopunzantes:** son aquellos que tienen características punzantes o cortantes, pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso.
- **Residuos especiales:** son residuos que contienen químicos, reactivos, que afectan al medio ambiente.
- **Residuos infecciosos:** son aquellos que contienen virus, bacterias, hongos es decir microorganismos patógenos que perjudican la salud del personal de laboratorio clínico.


6. Desarrollo

6.1. Clasificación de los residuos y desechos que se generan en el Laboratorio Clínico.

- **Desechos comunes:** son desechos no peligrosos, los mismos no representan ningún riesgo para la salud en humanos, animales o el medio ambiente.
No son susceptibles de aprovechamiento y valorización. Entre estos se incluye: pañales de uso común para heces y orina, papel higiénico y toallas sanitarias usadas, que no provienen de áreas de aislamiento o emergencia, cuerpos de jeringas que fueron separadas de la aguja y que no contienen sangre visible.
- **Residuos aprovechables:** son residuos no peligrosos que pueden ser utilizados nuevamente reciclables.
- **Desechos sanitarios:** desechos infecciosos que contienen patógenos y representan riesgo para la salud humana y el ambiente, es decir, son aquellos que cuentan con característica de peligrosidad biológico-infecciosa.
 - **Desechos biológicos infecciosos:** Constituye el material que se utilizó en procedimientos de atención en salud o que se encuentra contaminado o saturado con sangre o fluidos corporales, cultivos de agentes infecciosos y productos biológicos, que supongan riesgo para la salud, y que no presentan características punzantes o cortantes. Se incluye todo material proveniente de áreas de aislamiento

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- **Desechos cortopunzantes:** desechos con características punzantes o cortantes, incluido fragmentos rotos de plástico duro, que tuvieron contacto con sangre, cultivos de agentes infecciosos o fluidos corporales que supongan riesgo para la salud, y que pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso
 - **Desechos anatomopatológicos:** Son órganos, tejidos y productos descartados de la concepción tales como: membranas, tejidos y restos corioplacentarios. Se incluye dentro de esta clasificación a los cadáveres o partes de animales que se inocularon con agentes infecciosos, así como los fluidos corporales a granel que se generan en procedimientos médicos o autopsias, con excepción de la orina y el excremento que no procedan de un área de aislamiento.
- **Desechos farmacéuticos:** medicamentos caducados o fuera de estándares de calidad o especificaciones.
- **Desechos farmacéuticos no peligrosos:** medicamentos caducados de bajo riesgo sanitario, que por su naturaleza química se descomponen por reacciones con agentes inertes del ambiente, como el agua, el oxígeno o la luz; por lo que su acopio y transferencia debe ser diferenciada del resto de desechos farmacéuticos.
 - **Desechos farmacéuticos peligrosos:** Son medicamentos caducados o que no cumplen estándares de calidad o especificaciones, que debido a su naturaleza son de alto riesgo para la salud y el ambiente. Están incluidos dentro de los desechos farmacéuticos peligrosos, los desechos de medicamentos citotóxicos, tales como sustancias químicas genotóxicas, citostáticas e inmunomoduladoras, incluyendo los insumos utilizados para su administración debido a que representan alto riesgo para la salud por sus propiedades mutagénicas, teratogénicas o carcinogénicas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Otros residuos o desechos peligrosos:** Son residuos o desechos con características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables y/o radioactivas, que representen un riesgo para la salud humana y el ambiente de acuerdo a las disposiciones legales aplicables.
 - **Desechos radiactivos:** Son sustancias u objetos descartados que contienen radionucleidos en concentraciones con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por la autoridad regulatoria.
 - **Desechos químicos peligrosos:** Son sustancias o productos químicos caducados, fuera de estándares de calidad o especificaciones.
 - **Desechos de dispositivos médicos con mercurio:** Son productos en desuso con contenido de mercurio añadido.
 - Los demás residuos o desechos peligrosos establecidos en los Listados Nacionales de Residuos y Desechos Peligrosos emitidos por la Autoridad Ambiental Nacional o quien haga sus veces.

6.2. Principales residuos y desechos generados en el Laboratorio Clínico

Tipo de desecho	Materiales o envases que se clasifica en cada uno
Desechos Comunes	<ul style="list-style-type: none"> – Material de oficina, toallas de uso descartable utilizado para el secado de manos. – Pañales de uso común, papel higiénico y toallas sanitarias usadas, que no provienen de áreas de aislamiento o emergencia – Frascos y envases, empaques y botellas vacías de desechos farmacéuticos no peligrosos – Frascos y envases, empaques y botellas vacías de desechos farmacéuticos no peligrosos.
Residuos Aprovechables	<ul style="list-style-type: none"> – Materiales como papel, cartón, aluminio, chatarra ferrosa, vidrio, botellas plásticas, maderas que no están contaminadas.
Desechos Sanitarios	Desechos Biológicos- Infecciosos <ul style="list-style-type: none"> – Fluidos corporales que representen riesgo biológico. – Materiales descartables que contengan esputo – Tubos con sangre

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


	<ul style="list-style-type: none"> – Equipos de protección personal descartable utilizados en atención en salud tales como delantales, batas, mandiles, gorros, guantes, mascarillas, cubre zapatos. – Envases que contengan muestras de heces y orina, posterior a su análisis.
Desechos Cortopunzantes	<ul style="list-style-type: none"> – Lancetas, cuchillas, agujas, pipetas, hojas de bisturí o vidrio contaminados con sangre o con fluidos corporales. – Hisopos, depresores linguales o bajalenguas. – Palillos para mezclar o inocular las muestras de laboratorio, jeringas que no hayan sido separadas de la aguja y todo material de plástico rígido con características punzantes.
Desechos especiales	<ul style="list-style-type: none"> – Reactivos de diagnóstico clínico, químicos utilizados en laboratorios con características peligrosas y envases vacíos que contenían productos químicos.

6.3. Gestión interna de los residuos y desechos






Es un conjunto de medidas encaminadas en el manejo de residuos y desechos en el interior del laboratorio clínico a fin de reducir riesgos que exponen a los profesionales que laboran en el laboratorio clínico.


Para mantener el orden y la limpieza en general, realizando la separación de residuos por lo tanto se deberán utilizar recipientes y fundas que cumplan con las especificaciones de la normativa sanitaria emitida para este efecto.

Los desechos comunes se colocarán en recipientes y fundas plásticas de color negro, los desechos biológico-infecciosos y anatomopatológicos serán dispuestos en recipientes y fundas de color rojo, los desechos corto-punzantes que no hayan sido inactivados con algún tipo de tecnología física para el efecto, se colocarán en recipientes rígidos a prueba de perforaciones, los desechos farmacéuticos y especiales se acopiarán en cajas de cartón o recipientes plásticos etiquetados y los desechos de medicamentos citotóxicos en recipientes plásticos, de cierre hermético a prueba de perforaciones y debidamente etiquetados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6.3.1. Clasificación y almacenamiento primario de desechos y su recipiente

Tipo de desechos	Recipiente	Etiquetas
Desechos comunes		
Desechos Infecciosos		
Desechos Cortopunzantes		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Desechos especiales		
----------------------------	---	--

6.4. Inactivación de desechos de alto riesgo y casos especiales

Existen desechos que tienen gran cantidad de microorganismos patógenos y requieren de procesos especiales para su inactivación.

- **Inactivación de cultivos con enriquecimiento microbiano de patógenos**


Los desechos sanitarios generados en las áreas de microbiología son potencialmente patógenos y deben tratarse mediante un correcto procedimiento con el objetivo de eliminar, mitigar y reducir los riesgos asociados y garantizar la salud de la población. Se deberá inactivar los cultivos en caso de que el establecimiento de salud no cuente con el servicio externalizado de recolección y tratamiento de este tipo de desechos. La alternativa de elección para estos desechos es el proceso de esterilización mediante autoclave.

- **Inactivación de fluidos corporales.**

Las muestras de orina utilizadas en el análisis de laboratorio deberán ser inactivadas con hipoclorito de sodio al 5% se colocará un volumen de cloro igual al volumen de orina se dejará por 30 minutos y se descargará en el sistema hidrosanitario. Sus frascos vacíos serán manejados como desechos infecciosos.

- **Inactivación de corto-punzantes.**

Se recomienda la inactivación física o química, para esta última se realizará con hipoclorito de sodio al 1% o 10.000 ppm con un tiempo de exposición de 30 minutos. Este método es aplicable a desechos sólidos y compactos como los corto-punzantes, espéculos y material plástico o metálico descartable utilizado en procedimientos de tipo invasivo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

El recipiente se deberá llenar hasta sus tres cuartas partes, en ese momento se agrega una solución desinfectante de hipoclorito de sodio, luego se descargará el líquido en la red hidrosanitaria del establecimiento de ahí se llevará al almacenamiento final.

6.5. Almacenamiento Final

Es el sitio final de desechos dentro de un establecimiento generador, en donde se depositan temporalmente los desechos recolectados de los almacenamientos primarios e intermedios para su posterior recolección. Todos los establecimientos que generen desechos deben contar con este tipo de almacenamiento, su tamaño depende del volumen de generación de desechos. El almacenamiento final se dividirá al menos en dos zonas, una para desechos sanitarios y otra para desechos comunes.

- **Procedimiento**

Desechos comunes


- Se verificará el estado de las fundas
- Se colocarán en contenedores ubicados en una zona debidamente identificada.
- No se sobrecargan los contenedores de desechos comunes.

Desechos biológico- infecciosos

- Se verificarán las etiquetas de cada funda.
- Se acopiarán en contenedores etiquetados por el tipo de desechos, y ubicados en zonas debidamente identificadas.
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.

Desechos anatomopatológicos

- Se verificarán las etiquetas de cada funda o recipiente.
- Si los desechos atravesaron un proceso de inactivación pueden almacenarse en el recipiente primario.
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Desechos cortopunzantes

- Se verificarán las etiquetas de cada funda o recipiente.
- Serán colocados en contenedores o recipientes rotulados y señalizados.
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.

Desechos especiales

- Se verificarán las etiquetas en la caja de cartón
- Por seguridad no se sobrecargarán los contenedores.
- Las cajas de cartón se embalan con cinta adhesiva.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE CLASIFICACION Y ELIMINACION DE DESECHOS	FECHA: ENERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Referencias

- Contreras, F. (2019). Manual de Manejo de Desechos Biológicos en el Laboratorio Clínico. *Hospital de La Vega, 1*, 1–25. <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/24.-MANUAL-DE-MANEJO-DE-DESECHOS.pdf>
- MSP. (2019). Reglamento gestión desechos generados en Establecimientos de Salud. *Lexis Finder, 1*, 13. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/Acuerdo-Ministerial-323_Reglamento-para-la-gestión-integral-de-los-residuos-y-desechos-generados-en-los-establecimientos-de-salud.pdf
- Rodriguez, C. (2018). PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO AREA ASISTENCIAL. *Angewandte Chemie International Edition, 6(11)*, 951–952., 3(1), 10–27. <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/PROCEDIMIENTO-PARA-LA-TOMA-DE-MUESTRAS-DE-LABORATORIO-URG-HOSP-OBS.pdf>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Reglamento gestión desechos generados en establecimientos de salud

9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el Protocolo de clasificación y eliminación de desechos
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

10. Anexos

No aplica



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROTOCOLO DE TRANSPORTE,
CONSERVACIÓN Y
ALMACENAMIENTO DE
MUESTRAS**

Aly Yamaela González Cabrera

Protocolo que contiene un conjunto de instrucciones que tienen como objetivo garantizar la calidad de las muestras biológicas que se obtienen para su posterior análisis en el laboratorio clínico “SER”


Loja, febrero 2023

PRL- UNL- CLC-006

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	05/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1.	Título.....	187
2.	Objetivos.....	187
3.	Alcance.....	187
4.	Responsabilidades	187
5.	Definiciones.....	187
6.	Desarrollo	189
7.	Referencias	194
8.	Requisitos.....	194
9.	Distribución	194
10.	Anexos.....	194

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

2. Objetivos

- ✓ Establecer criterios sobre la conservación y transporte adecuado de las diferentes muestras en el laboratorio clínico
- ✓ Facilitar el transporte apropiado de las diferentes muestras con la finalidad de preservar los analitos de las muestras.
- ✓ Indicar el procedimiento correcto para el triple embalaje para el transporte de las distintas muestras tomadas en el laboratorio

3. Alcance

Protocolo utilizado por el personal que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad se realizar el correcto transporte, conservación y almacenamiento de las muestras para su análisis.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad de la muestra al momento de realizar el transporte, conservación y almacenamiento de muestras.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el presente protocolo para el transporte, conservación, y almacenamiento de muestras.
- **Personal de Laboratorio Clínico:** ejecutan este protocolo para el correcto transporte, conservación, y almacenamiento de muestras

5. Definiciones

- **Conservación de muestras:** mantener las muestras en condiciones óptimas bajo ciertas condiciones como la temperatura, transporte permitiendo que se conserve la integridad de los analitos.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Transporte de muestras:** proceso importante en el que se involucran varias personas y entidades, poniendo en peligro tanto a las muestras de laboratorio como las personas que las manipulan en el transporte.
- **Aditivo:** sustancia química que se añade a la muestra causando uno o más cambios en sus propiedades físicas o químicas.
- **Anticoagulante:** sustancia que puede suprimir, retrasar, o evitar la coagulación de la sangre impidiendo la formación de fibrina
- **Cadena de transporte:** está encargada por aquellas personas naturales o jurídicas el remitente, dueño o propietario de la mercancía peligrosa, destinatario, empresa de transporte, propietario o tenedor del vehículo y conductor que intervienen en la operación de movilización de mercancías peligrosas de un origen a un destino
- **Muestra:** parte del espécimen que se utiliza para la caracterización o análisis; debe ser representativa del espécimen y del paciente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6. Desarrollo

Transporte de muestras dentro del laboratorio clínico
<ul style="list-style-type: none"> – Todas las muestras se deben transportar inmediatamente al área de análisis luego de ser obtenidas en el área de toma de muestra. – Los recipientes donde se recolecta la muestra deben ser de plástico cerrados y con tapa hermética cada uno tiene que ser identificado con la etiqueta que tiene el número de orden nombre del paciente, edad, sexo, y número de cedula. – Las muestras se deben transportar en las gradillas de forma vertical – Los recipientes con los especímenes y gradillas se deben colocar en un contenedor para su transporte. – Las solicitudes de los exámenes se transportan separadas del contenedor de las muestras estas deben estar organizadas de acuerdo al número de orden en forma ascendente. – La persona que realiza el transporte interno de las muestras debe utilizar el EPP y seguir las normas de bioseguridad
Transporte externo de muestras
<ul style="list-style-type: none"> – Recipiente primario: es el recipiente que contiene la muestra o fluido corporal es decir un tubo, frascos, medio Stuart, hisopos, caja Petri. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Las muestras que contengan sangre, fluidos corporales, secreciones, se deben enviar en los tubos o frascos donde originalmente se obtuvieron las muestras, con tapa hermética o en un envase dependiendo de la muestra a procesarse ✓ Los tubos se envían correctamente rotulados con el nombre del paciente apellidos y nombres completos, deben ser exactos con los datos de la solicitud de los exámenes. – Recipiente secundario: es un recipiente tipo cooler, que contiene embalajes internos, debe ser rígido y resistente en la parte exterior debe tener las siguientes etiquetas: etiqueta de riesgo biológico, la etiqueta de orientación o posición. En el interior incluirá unidades

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

refrigerantes, gradillas para el transporte vertical de las muestras y suficiente material de protección para amortiguar golpes o cualquier tipo de daños físicos durante su transporte.

Transporte de muestra externo – Triple embalaje

Todas las sustancias infecciosas se envían bajo el Sistema de Triple Embalaje

Este sistema este compuesto

- **Recipiente Primario:** es el recipiente que contiene la muestra, la cual debe ser impermeable y hermético Debe estar debidamente etiquetado en cuanto a su contenido. El recipiente se debe envolver en material absorbente suficiente para contener la muestra en caso de derrames por rotura o fuga, si la sustancia está en forma líquida o semilíquida.
- **Embalaje o envase secundario:** embalaje o envase que encierra y protege uno o más recipientes primarios. Debe ser impermeable y hermético, a prueba de derrames. En el caso que se coloquen varios recipientes primarios se debe usar suficiente material absorbente para absorber la muestra en caso de rotura o fuga.
- **Embalaje o envase exterior:** envase que protege al recipiente primario y el embalaje secundario de los elementos exteriores, como daños físicos provocados al embalaje durante el transporte. Debe tener una resistencia adecuada al peso, tamaño y composición de los paquetes interiores.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

PROTOCOLO DE TRANSPORTE,
CONSERVACIÓN Y
ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006

VERSIÓN: 001

FECHA: FEBRERO 2023

PÁGINA:


SGC En la Fase Preanalítica

Conservación de muestras

- Las muestras se deben colocar en un espacio físico destinado para ello, se debe colocar los tubos en una posición vertical con la posición hacia arriba en gradillas, en el caso de los tubos tapa lila se los coloca en un homogeneizador hematológico.
- Hace referencia al proceso a través del cual, las muestras que no son procesadas en el mismo día, muestras para derivación, muestras para estudio, cultivos, son guardadas para su posterior derivación.
- Mantener las muestras a la temperatura tiempos de traslado de acuerdo a criterios de toma de muestra.
- Las muestras deben conservarse en el laboratorio correctamente identificadas y protegidas de la luz.

Las muestras se deben conservar de la siguiente manera:

Tipo de contenedor o muestra	Tiempo de conservación	Excepciones
Tubo tapa roja o amarilla	7 días a 2-8°C. Un mes congeladas	-Electrolitos plasmáticos e insulina, pueden conservarse solo por 24 horas a 2-8°C -Par determinaciones de glucosa y fosforo, conservar a una temperatura de 2-8°C, por 24 horas.
Tubo tapa lila	48 horas a 2-8°C	-HBG y VIH, puede conservarse hasta 7 días a 2-8°C
Tubo tapa celeste	Para dímero D: 4 días a 2-8°C Para coagulación: 4 horas a 2-8°C	-Para poder ser conservadas por más tiempo, se debe separar el plasma de los glóbulos rojos, para luego congelar. Duración 1 mes


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Deposiciones frescas	3 días a 2-8°C	
Orina Completa	24 horas a 2-8°C	
Urocultivo	2-8°C mientras dure el estudio	
Orina de 24 horas	6 días a 2-8°C	
Microbiología	Placas con cultivo a 37°C por 4 días	
Secreciones	24 horas a temperatura ambiente con medio de conservación o transporte	
Hemocultivo, gases arteriales, Líquidos corporales	No se pueden conservar y deben ser procesadas inmediatamente o lo mas pronto posible	

Almacenamiento de las muestras
<p>Las muestras procesadas se guardan por un periodo establecido del tiempo en caso en caso de repetir algún análisis</p> <p>Luego de que se realiza el procesamiento de las muestras se verifica los siguientes puntos antes de realizar su almacenamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar que no existan análisis pendientes - Verificar que el tubo o contenedor de muestra, se encuentre debidamente identificados con su etiqueta, de forma íntegra y legible. <p>Criterios de almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Química y hormonas <p>Las muestras se almacenarán refrigeradas por 48 a 72 horas en un lugar establecido; deben almacenarse tapadas, en posición vertical y por día de procesamiento. Luego de que se cumple este tiempo se deben eliminar.</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Hematología**
Las muestras serán refrigeradas por 24 a 48 horas en un lugar establecido para este tipo de muestra, almacenarse tapadas en forma vertical y por día de procesamiento posterior a ellos debe eliminarse.
- **Coagulación**
Las muestras se almacenan congeladas por 24 a 72 horas en un lugar establecido para estas muestras, se debe alicuotar solo el plasma, en tubos eppendorf rotulados con el número de orden, luego de que pase el tiempo establecido debe eliminarse.
- **Muestras que no se pueden almacenar**
Gases arteriales
Hisopado nasofaríngeo
Muestras de deposición
Muestras de orina
Muestras microbiológicas sin medio de transporte o medio de conservación.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Referencias

Mena, S. (2020). *MANUAL DE TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y REMISION DE MUESTRAS*. 5(6), 1–9. www.hospitalsanrafaelzarzal.gov.co

Morales, P. (2019). *PROCEDIMIENTO DE TRASLADO CONSERVACIÓN Y CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS* (pp. 1–11). <https://hospitalnatales.cl/wordpress/wp-content/uploads/2019/07/APL-1.2-RES-Nº-3.817-01.07.19-PROCEDIMIENTO-DE-TRASLADO-CONSERVACION-Y-CRITERIOS-DE-RECHAZO-DE-MUESTRAS-V2.pdf>

Parraguez, A. (2021). *Procedimiento de conservacion y almacenamiento de las muestras laboratorio clinico* (pp. 1–6). <https://www.hospitalpichilemu.cl/wp-content/uploads/2022/08/Procedimiento-de-conservacion-y-almacenamiento-de-las-muestras-laboratorio-clinico-Hospital-Pichilemu-Version-5.pdf>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Verificación de cómo se realiza el transporte tanto interno como externo en el laboratorio.
- Guía para el transporte de sustancias infecciosas.

9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el Protocolo para toma de muestra
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”

10. Anexos

No aplica



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROTOCOLO DE
PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

Aly Yamaela González Cabrera

Protocolo utilizado por el personal del laboratorio para realizar la preparación de muestras
posterior a la toma y transporte de muestra en el Laboratorio Clínico “SER”


Loja, febrero 2023

PRL- UNL- CLC-007

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	10/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1.	Título.....	198
2.	Objetivos.....	198
3.	Alcance.....	198
4.	Responsabilidades	198
5.	Definiciones.....	199
6.	Desarrollo	199
7.	Referencias	202
8.	Requisitos.....	202
9.	Distribución	203
10.	Anexos.....	203

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

2. Objetivos


- ✓ Preparar las muestras para el análisis en el laboratorio clínico de manera oportuna, segura y pertinente para garantizar los resultados.

3. Alcance

Protocolo utilizado por el personal que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de preparar las muestras para su posterior análisis.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** diseñar el protocolo para la preparación de muestras en el laboratorio clínico
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba el presente protocolo para la preparación de muestras en el laboratorio clínico
- **Personal de Laboratorio Clínico:** ejecutan este protocolo para la preparación de muestras


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

5. Definiciones

- **Espécimen:** es la muestra obtenida de un paciente en el laboratorio clínico en el área de toma de muestra utilizada para el análisis de la misma.
- **Centrifugación:** Es una técnica para separar sólidos de líquidos de diferente densidad mediante una fuerza rotativa, la cual imprime a la mezcla con una fuerza mayor que la de la gravedad, provocando la sedimentación de los sólidos o de las partículas de mayor densidad.
- **Preparación de la muestra:** es un proceso que se debe seguir en el laboratorio para la realización de análisis precisos y confiables
- **Suero:** componente de la sangre que resulta después de extraer las células sanguíneas y las proteínas coagulantes.
- **Plasma:** componente líquido de la sangre en el que se encuentran suspendidos glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas.
- **Frotis:** es un análisis de sangre o fluido corporal el que consiste en la extensión de las muestras en un portaobjetos para su examinación en el laboratorio clínico
- **Fibrina:** Proteína que participa en la formación de coágulos de sangre en el cuerpo. Se elabora de la proteína fibrinógeno y ayuda a detener el sangrado y sanar las heridas.

6. Desarrollo

Preparación de muestras sanguíneas
Centrifugación: <ul style="list-style-type: none"> – Separar el plasma o suero de las células sanguíneas lo antes posible dentro de las dos horas posteriores a la toma de muestra

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

- Para las muestras de suero deben estar completamente coaguladas previo a la centrifugación normalmente esperar unos 10 minutos.
- Centrifugar los tubos durante 7 minutos a 4500 r.p.m., tapados para evitar evaporaciones de las muestras.
- No abrir la tapa de la centrifuga hasta que no esté completamente parada.
- Las muestras que están contenidas en tubos con barrera de gel nunca se vuelven a centrifugar
- Para separar el plasma se debe centrifugar 7 minutos a 4500 r.p.m.
- Posterior a la centrifugación se debe separar por alícuotas para distribuirlos a los diferentes equipos del laboratorio para su análisis.

Preparación de examen Microscópico de heces


- Rotular el portaobjeto con el número de orden del paciente
- Colocar en el centro del portaobjeto una gota de suero fisiológico
- Seleccionar de la muestra la parte más representativa en algunos casos se puede observar moco o sangre.
- Agregar con un palillo una pequeña cantidad y emulsionar
- Colocar el portaobjeto sobre el borde de la preparación y soltándolo con cuidado de no formar burbujas entre el cubre y el porta objetos.

Preparación de muestras en el área de uroanálisis

Examen físico de orina

- Verificar que el frasco esté bien identificado y completamente tapado.
- Agitar en forma circular sobre la mesa de trabajo.
- Observar color y aspecto.
- Anotar lo observado

Examen químico de orina

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- Identificar el tubo de ensayo con el número de orden del pedido.
- Agitar la muestra de orina en forma circular sobre la mesa de trabajo.
- Verter la orina en el tubo cónico.
- Introducir la tira reactiva en la orina.
- Eliminar el exceso de orina colocando la tira sobre un papel absorbente.
- Esperar el tiempo recomendado por el fabricante para su lectura.
- Anotar los resultados.

Examen microscópico del sedimento urinario

- Centrifugar durante 5 minutos a 4500 r.p.m.
- Decantar el líquido sobrenadante.
- Suspender el sedimento golpeando ligeramente con la mano.
- Colocar una gota de sedimento entre un portaobjeto y un cubreobjeto.
- Observar la preparación con el objetivo 10x para lograr una visión general del sedimento.
- Identificar los elementos formes a mayor aumento 40x. Anotar lo observado

Preparación de frotis sanguíneos

- Antes de utilizar los portaobjetos de vidrio, limpiarlos con alcohol o utilizar nuevos.
- Identificar la lámina adecuadamente en el extremo del portaobjeto.
- Colocar en el portaobjeto una pequeña gota de sangre en el extremo del portaobjeto y hacer rápidamente el extendido
- Poner la lámina para la extensión un ángulo de 45° del portaobjeto y moverla hacia atrás para que haga contacto con la gota, que debe extenderse rápidamente.
- El extendido debe tener cabeza, cuerpo y cola para poder identificar sus elementos formes.
- Dejar secar a temperatura ambiente.
- Colocar la preparación de sangre, completamente seca, sobre un soporte.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- Cubrir todo el frotis con coloración de Wright y dejarlo en reposo 3 minutos
- Agregar una cantidad igual de agua destilada evitando derramar el Wright, mezclar con una perilla de hule con suavidad para asegurar una mezcla uniforme, aparecerá una película verde metálico, dejarlo en reposo por 2 minutos.
- Lavar la lámina con agua de chorro hasta quitar el exceso de la mezcla.
- Limpiar la parte posterior del portaobjeto con una torunda de algodón impregnada con alcohol, para eliminar todos los restos de colorante.
- Dejar secar la preparación al aire colocando la lámina en posición vertical en una rejilla para portaobjeto.

7. Referencias

- Morales, P. (2019). *PROCEDIMIENTO DE TRASLADO CONSERVACIÓN Y CRITERIOS DE RECHAZO DE MUESTRAS* (pp. 1–11). <https://hospitalnatales.cl/wordpress/wp-content/uploads/2019/07/APL-1.2-RES-Nº-3.817-01.07.19-PROCEDIMIENTO-DE-TRASLADO-CONSERVACION-Y-CRITERIOS-DE-RECHAZO-DE-MUESTRAS-V2.pdf>
- Toledo, J. (2021). *Instructivo Procesamiento de Flujos Vaginales Y Secreciones Uretrales. 2*, 2–11. https://www.hospitalregional.cl/repo_calidad/20211018_APL_1.3_INSTRUCTIVO_PROCESAMIENTO_DE_FLUJOS_VAGINALES_Y_SECRECIONES_URETRALES,_SECCION_MICROBIOLOGIA,_2o_EDICION,_ENERO_2021_-_ENERO_2026..pdf

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Verificación del proceso que se realiza para la preparación de las muestras en el laboratorio clínico “SER”

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRL-UNL- CLC-007
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

9. Distribución

- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el Protocolo para la preparación de muestras en el laboratorio clínico
- Gerente del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal de laboratorio que trabaja en el Laboratorio Clínico “SER”.

10. Anexos

No aplica



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROCEDIMIENTO DE
IDENTIFICACIÓN Y
SEGUIMIENTO DE PARTES
INTERESADAS**

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento establece el procedimiento que se debe seguir durante la identificación y seguimiento de las partes interesadas pertinentes en el Laboratorio Clínico “SER”


Loja, febrero 2023

PRC- UNL- CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	12/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1.	Titulo.....	207
2.	Objetivos.....	207
3.	Alcance.....	207
4.	Responsabilidades	207
5.	Definiciones.....	207
6.	Desarrollo	208
7.	Referencias	209
8.	Requisitos.....	209
9.	Distribución	209
10.	Anexos.....	209

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS

2. Objetivos

Definir e identificar las partes interesadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER” de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

3. Alcance


Permite la identificación y seguimiento de las partes interesadas del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de cumplir con los intereses colectivos y la toma de decisiones.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir durante la identificación y seguimiento de las partes interesadas del sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de gestión de partes interesadas
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza y aplica este procedimiento de identificación y seguimiento de partes interesadas.

5. Definiciones

- **Cliente:** persona que recibe un servicio, producto por parte de un profesional o una empresa.
- **Stakeholders:** partes interesadas son un grupo de personas que tienen interés en los resultados de una organización, las partes interesadas pueden dividirse en externas e internas.
- **Partes interesadas internas:** personas interesadas en una empresa u organización en relación directa como empleadores, líder, accionistas y gerente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- **Partes interesadas externas:** son grupos de personas u organizaciones que no trabajan directamente con la empresa, pero que influyen de alguna manera por las acciones y resultados de una empresa estos incluyen clientes, proveedores.
- **Proveedor:** es una persona empresa o entidad que suministra de bienes o servicios a otra empresa, estos pueden ser fabricantes, mayoristas, distribuidores.

6. Desarrollo

Para realizar la identificación y seguimiento de las partes interesadas del sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio clínico “SER” de acuerdo a la norma ISO 9001:2015 se debe seguir este procedimiento:

6.1. Generalidades

- Identificación de partes interesadas o stakeholders que forman parte del laboratorio clínico, ya que permitirán determinar las necesidades y expectativas para el cumplimiento de las actividades y cumplimiento de los objetivos.
- En la gestión de parte interesadas del sistema de gestión de calidad de la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico “SER”, basado en la norma ISO 9001:2015, se debe realizar anualmente en el que se debe realizar un informe final.
- Las partes interesadas deben seguir o tener en cuenta ciertos requisitos que no son fijos y pueden ir variando durante un periodo de tiempo, como ubicación nuevos procesos. El informe final debe contener todas las alteraciones o cambios en las partes interesadas y los requisitos necesarios y expectativas (Molina, 2019).
- La gestión de partes interesadas en el sistema de gestión de calidad debe ser realizados por el personal interno y en base a la norma ISO 9001:2015, los responsables son seleccionados de manera que asegure la competencia y la experiencia profesional.
- Los que están a cargo de la gestión de calidad del laboratorio clínico son responsables del mantenimiento de los registros, documentos que se derivan de la gestión de partes interesadas(Méndez, 2018).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Referencias

- Mendez, D. (2018). *ANEXO 2 PROCEDIMIENTO PARTES INTERESADAS. 1, 2-4.* <https://repository.udistrital.edu.co/bitstream/handle/11349/14142/MendezMartinezDianaPaola2018Anexos.pdf;sequence=3>
- Molina, E. (2019). SISTEMA INTEGRADO BUENAVENTURA PARTES INTERESADAS INTERNAS Y EXTERNAS. *Sistema Integrado de Buenaventura.* www.buenaventura.pe.
- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001-2015. Requisitos. Secretaria Central de ISO. Ginebra, 5ta ED, 1 - 29. <https://n9.cl/n6w2>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015
- Matriz de partes interesadas y Matriz FODA

9. Distribución


- Equipo encargado de Gestión de Partes Interesadas
- Encargado de gestión de calidad y responsable del Laboratorio Clínico” SER”.
- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Estudiante que realiza el “Procedimiento de Gestión de Partes Interesadas.

10. Anexos

Anexo 3

Mapa de Influencia/ Interés de Stakeholders

PODER	BAJO	Grado de Interés	
		Bajo	Alto
	BAJO	A Mínimo Esfuerzo	B Mantenerlo Informado
		C Mantenerlo Satisfecho	D Stakeholder Dominante

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PARTES INTERESADAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 4

Formato- Matriz de Partes Interesadas

Parte Interesada:							
Necesidad	Expectativa	Nivel de interés	Nivel de Influencia	Clasificación	Acciones posibles de la parte interesada		Estrategias
					Impacto positivo	Impacto negativo	
Conclusiones							

Anexo 5

Formato- Matriz FODA

Fortalezas	Debilidades
------------	-------------

Oportunidades	Amenazas
---------------	----------



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROCEDIMIENTO DE GESTION
DE RIESGOS OPORTUNIDADES**

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento permite establecer el control de riesgos oportunidades del Laboratorio Clínico “SER” con la finalidad realizar actividades de planificación y procesos para mejorar la calidad en los servicios.


Loja, febrero 2023

PRC- UNL- CLC-002

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	20/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1. Titulo.....	214
2. Objetivo	214
3. Alcance.....	214
4. Responsabilidades	214
5. Definiciones.....	214
6. Desarrollo	215
7. Referencias	219
8. Requisitos.....	220
9. Distribución	220
10. Anexos.....	220

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROCEDIMIENTO DE GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES

2. Objetivo

Establecer lineamientos que nos permitan la identificación, valoración y control de riesgos oportunidades del Laboratorio Clínico “SER”, como un elemento del sistema de gestión de calidad con la planificación de actividades y procesos.

3. Alcance


Aplica para la identificación, análisis, evaluación, aplicación de controles y la valoración de la gestión de riesgos oportunidades del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER” de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir durante la identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad de la Fase Preanalítica en el Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades.
- **Equipo encargado de la Gestión de Riesgos y oportunidades:** Utiliza y aplica este procedimiento de identificación, seguimiento y evaluación de riesgos y oportunidades.

5. Definiciones

- **Riesgo:** es la probabilidad de que un evento pueda ocurrir afectando negativamente la calidad de un producto o servicio.
- **Actividad:** acciones realizadas que permiten gestionar riesgos y garantizar la calidad de un producto o servicio
- **Oportunidad:** son las posibilidades o beneficios positivos que sufren a partir de un evento o situación.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Probabilidad:** evalúa la probabilidad de que ocurra un evento que podría afectar a la calidad de un servicio o producto.
- **Evento:** es una actividad o reunión organizada donde se planifica y ejecuta con la finalidad de lograr un objetivo específico
- **Consecuencia:** referente a los efectos negativos que pueden derivarse de productos o servicios de mala calidad.
- **Control:** proceso que se lleva a cabo para garantizar que los productos y servicios cumplan con los requisitos mínimos de calidad.
- **Gestión de riesgo:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

6. Desarrollo

6.1. Generalidades

- Se debe realizar la identificación, evaluación, seguimiento y ejecución de acciones necesarias para disminuir los riesgos y aprovechar las oportunidades en los procesos que se realizan en el laboratorio clínico
- Para el procedimiento de gestión de Riesgos y Oportunidades del Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico “SER” de acuerdo a la norma ISO 9001:2015, serán realizadas de manera anual y finalmente se realizará un informe final.
- Para la elaboración de la gestión de riesgos y oportunidades al sistema de gestión de calidad será por personal interno el cual debe basarse en la norma ISO 9001:2015, los mismos serán seleccionados de acuerdo a la experiencia profesional.
- El encargado del Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico debe ser el responsable del mantenimiento de los registros, informes y documentos que se realicen para la gestión de riesgos oportunidades.
- Al realizar este proceso aporta con beneficios como la mejora en la toma de decisiones para una mejor comprensión de los riesgos y oportunidades de la organización, con la finalidad del uso adecuado de los recursos para tratar un riesgo, esto aumenta la

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

probabilidad de cumplir con los objetivos que se planifican aportando a la mejora continua, corrigiendo los eventos que ya sucedieron mejorando la calidad en los servicios.

6.2. Descripción del procedimiento

Actividades	Descripción
Establecer el personal encargado de la Gestión de Riesgos y Oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> – Se realizará anualmente la Gestión de Riesgos y Oportunidades en el primer trimestre del año, sin embargo, al existir cambios importantes en la organización se debe realizar un análisis urgente. – El personal encargado de la Gestión de Riesgos y Oportunidades del laboratorio, está definida por el encargado del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER”, tomando en cuenta requisitos como el profesionalismo y la experiencia. – Los miembros deben estar completamente informados de las actividades que van a cumplir, y de ser posible los encargados de la Gestión de calidad deben impartir capacitaciones(Mera, 2020).
1. Identificación y Clasificación	<ul style="list-style-type: none"> – Actividades planteadas para realizar durante la identificación y clasificación de los Riesgos y Oportunidades: <ul style="list-style-type: none"> – El equipo encargado de la Gestión de Partes Interesadas debe identificar el alcance del análisis. – Determinar el listado de los posibles eventos que pueden originar riesgos u oportunidades para el laboratorio y el cumplimiento de sus objetivos. – Seleccionar el método o métodos de análisis; dichos métodos pueden ser, programas o sugerencias, reuniones y el uso de diagramas y análisis FODA. – Detectar los Riesgos y Oportunidades con sus posibles causas, fuentes, eventos y consecuencias en la organización.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<p>Como fuentes potenciales de los Riesgos y Oportunidades se pueden mencionar los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Necesidades y expectativas de las partes interesadas, lecciones aprendidas, revisiones por la dirección, auditorías internas, no conformidades, incidentes, cambios, etc. - Cada evento debe ser clasificado según los criterios propuestos por el equipo encargado. <p>Comunicar entre todo el equipo encargado y los presentes en la reunión (Luna et al., 2021).</p>
2. Evaluación y análisis	<ul style="list-style-type: none"> - Posterior a la valoración de la probabilidad de ocurrencia y el grado de impacto, el responsable del Sistema de Gestión de Riesgos Oportunidades determina el nivel de riesgo y aplicara las disposiciones correspondientes para establecer un Plan de Acción
3. Estrategia de actuación	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar y seleccionar de la estrategia de actuación, para - definir correctamente el Plan de acción. Algunas de las - estrategias de actuación son las siguientes: - Riesgos: Aceptar y reconocer el riesgo, mitigación - del riesgo, transferencia del riesgo, evitar el riesgo. - Oportunidades: Explotación de la oportunidad, - comparar resultados, aceptar la oportunidad. - Análisis de causa raíz; aquí se realiza un análisis profundo a los riesgos identificados para determinar sus causas y así plantear un plan de acción adecuado. - Definir el plan de acción; se propone un plan de acción para los riesgos identificados, según la estrategia seleccionada. - Implementación del plan de acción; ejecutar de las acciones definidas en el plan de acción.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Realizar el informe final	<ul style="list-style-type: none"> - Al finalizar el equipo encargado analiza todos los riesgos y oportunidades y define e implementa el plan de acción se elaborará un informe final, el cual será presentado al líder del laboratorio y al encargado de calidad.
Corroborar los análisis y observaciones	<ul style="list-style-type: none"> - El Líder del laboratorio junto con el encargado de gestión de calidad validan si el resultado del análisis de riesgos y oportunidades es coherente con la realidad del laboratorio. - Al existir alguna observación por parte del líder o encargado de calidad, esta será sometida a una nueva reunión con todo el personal finalmente se proponen soluciones.
Aprobación del análisis	<ul style="list-style-type: none"> - Al no existir ninguna observación en el informe de Gestión de Riesgos y Oportunidades, este será aprobado. <ul style="list-style-type: none"> - Al finalizar, con las correcciones el líder del laboratorio como el encargado de calidad aprobaran el informe mediante su firma y sello. <p>Este informe incluir, los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha de desarrollo y aprobación del análisis. - Código, formulado de acuerdo a la guía de elaboración de documentos del SGC. - Introducción - Alcance y objetivos. - Resultados generales. - Matriz de riesgos y oportunidades donde se resumen los resultados del análisis. - Conclusiones. - Recomendaciones.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> – Firmas del equipo encargado de Gestión de Partes Interesadas, del líder del laboratorio y el responsable de gestión de calidad
4. Seguimiento de Riesgos oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> – Independientemente de los análisis anuales de la Gestión de Riesgos y Oportunidades por parte del equipo encargado, el responsable de gestión de calidad y el líder del laboratorio deben estar atentos a los cambios del contexto de la organización, para cuando proceda alertar o proponer la necesidad de realizar un nuevo análisis extraordinario. – De ser posible se deben planificar los seguimientos a realizar a los Riesgos y Oportunidades, mediante reuniones extraordinarias donde se pueden identificar nuevos Riesgos y Oportunidades y revisar los existentes, además se puede analizar los planes de acción y su eficacia para posibles cierres de Riesgos y Oportunidades en caso de ya no ser aplicables, registrar lecciones aprendidas (López, 2019).

7. Referencias

- López, N. (2019). *Procedimiento para la Gestión de Riesgos y oportunidades. 1*, 1–9. https://itp.itpachuca.edu.mx/SGC/proceso_estrategico_de_planeacion/ITPAC-PL-PO-006/ITPAC-PL-PO-006.pdf
- Luna, B., Espinosa, María del Carmen, López, M., Valdés, C., & Bataller, M. (2021). Metodología para la gestión de riesgos y oportunidades en el Sistema de Gestión de los Servicios Científico-Técnicos DECA. *The Journal of Academic Librarianship*, 47(1). <https://doi.org/10.1016/j.acalib.2020.102219>
- Mera, M. (2020). REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES E IMPORTANCIA DE SU ABORDAJE EN EL LABORATORIO

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

DE BIOQUÍMICA. *BIOQUINFORMA DIGITAL*, 1. <https://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2020/09/19-Articulo-de-Revision-GESTIÓN-DE-RIESGOS-Y-OPORTUNIDADES-E-IMPORTANCIA-DE-SU-ABORDAJE-EN-EL-LABORATORIO-DE-BIOQUÍMICA.pdf>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos
- Manual de calidad y Procedimiento de gestión de partes interesadas.

9. Distribución


- Equipo encargado de Gestión de Riesgos y Oportunidades.
- Encargado de gestión de calidad y responsable del laboratorio clínico.
- Director del Trabajo de Integración Curricular.
- Estudiante del Trabajo de Integración Curricular

10. Anexos

Anexo 6

Tabla de Gestión de Riesgos Oportunidades

RESULTADO PROCESO	RIESGOS /OPORTUNIDADES	ACCIONES
Resultado esperado	1. Riesgo (Describir el riesgo) Detectado Efecto potencial	1. Acción (Describir la acción) 2.
Resultado esperado	1. Oportunidad (Describir la oportunidad) Detectado	1. Acción (Describir la acción) 2.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	GESTION DE RIESGOS OPORTUNIDADES	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	Efecto Potencial	
--	------------------	--

Anexo 7:

Formato – Matriz de Riesgos y Oportunidades

Unidad	
Procesos	
Descripción de la mejora	
Causa para su implantación	Se indica: Acciones de gestión de Riesgos / Oportunidades
Objetivos para la mejora	
Recursos previstos	
Responsables de implantación	
Previsión de resultados	En la previsión de resultados haremos referencia al grado de implantación de las acciones y su impacto en los resultados del proceso
Grado de Impacto	Alta/ Media/ Baja (según proceda.)



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROCEDIMIENTO DE NO
CONFORMIDADES Y ACCIONES
CORRECTIVAS**

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento permite establecer el control de las no conformidades y acciones correctivas que se van a realizar en el Laboratorio Clínico “SER” con la finalidad de implementar acciones para el logro de los objetivos.


Loja, febrero 2023

PRC- UNL- CLC-003

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de contenido

1.	Titulo.....	225
2.	Objetivo	225
3.	Alcance.....	225
4.	Responsabilidades	225
5.	Definiciones.....	225
6.	Desarrollo	226
7.	Referencias	228
8.	Requisitos.....	228
9.	Distribución	228
10.	Anexos.....	228

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

2. Objetivo

Establecer lineamientos para asegurar que se establecen, implementan y mantienen las medidas necesarias para eliminar las causas de no conformidades en la actualidad, con el objetivo de fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER”

3. Alcance


Este Procedimiento comprende desde la identificación y registro de las no conformidades hasta la determinación de las medidas necesarias para la administración de acciones correctivas que se generan al realizar la revisión de gestión de calidad; incluye la evidencia de incumplimientos específicos en relación al sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico “SER”, además de quejas de los usuarios y el seguimiento de las acciones correctivas para asegurar la eficacia de las mismas.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir para no conformidades y acciones correctivas del sistema de gestión de calidad de la Fase Preanalítica en el Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas.
- **Equipo encargado del Laboratorio clínico:** Utiliza y aplica este procedimiento de identificación de las no conformidades y acciones correctivas.

5. Definiciones

- **Producto:** es un bien o servicio que se ofrece al mercado para satisfacer las necesidades de consumidores.
- **Requisito:** característica que debe poseer un producto para satisfacer las necesidades de los clientes

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Calidad:** se refiere a la excelencia que muestra un producto o servicio a sus clientes con la finalidad de satisfacer sus necesidades y expectativas.
- **Conformidad:** es la capacidad de cumplir con los requisitos establecidos en las normas y aplicables.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito
- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o una situación no prevista.
- **Mejora:** Proceso continuo de mejora de productos o servicios ofrecidos por una organización.


6. Desarrollo

6.1. Generalidades


El encargado de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico, es el responsable de que el proceso de No conformidad y la Acción Correctiva del Sistema de Gestión de Calidad, se efectúe cumpliendo los plazos y disposiciones previstas en el siguiente procedimiento.

6.2. Descripción del procedimiento

ETAPA	ACTIVIDAD
1. Detección de no conformidades	<ul style="list-style-type: none"> – Revisión e identificación de las no conformidades en cualquiera de los procesos y fases del Laboratorio Clínico “SER”. – Se programa una reunión por parte del encargado de calidad en el laboratorio clínico con la finalidad de hablar sobre la no conformidad y las acciones correctivas para la mejora. – Designar a los responsables para definir las acciones correctivas que se pueden aplicar para la mejora, son designado por parte del encargado de calidad en el Laboratorio (Barturén y Huerta, 2020).
2. Evalúa necesidad de implementar acciones correctivas	<ul style="list-style-type: none"> – Analizar la No conformidad que se identificó y determinar la necesidad de llevar a cabo una acción correctiva
3. Requisita acción correctiva o corrección	<ul style="list-style-type: none"> – Elaborar la acción correctiva mediante un informe (Anexo 1)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> - En caso de llevar a cabo una acción correctiva se utiliza la técnica estadística determinada para realizar el análisis de la causa. - Finalmente se definen las acciones a implementar
4. Recibe Redacción Acciones Correctivas elaborado	- Recibe el Formato de Redacción Acciones Correctivas (Anexo 1) elaborado por las áreas correspondientes, y resguarda copia del registro, para su posterior seguimiento y liberación.
5. Implementa acciones correctivas.	- Implementa acciones con el fin de prevenir la ocurrencia o en su caso la recurrencia de una no conformidad del Sistema Integrado de Gestión.
6. Evalúa eficacia de acciones correctivas.	- Realizar un seguimiento a las Acciones implementadas y supervisa que las acciones determinadas se hayan implementado mediante el Reporte de acciones correctivas(Urías, 2021).
7. Registra y cierra Redacción de Acciones Correctivas y elabora informe	<ul style="list-style-type: none"> - Registra el avance de las acciones implementadas y cuando hayan alcanzado el 100% cierra reporte y anota la fecha de cierre en formato - Informa al o el director acerca del estado de las Acciones Correctivas
8. Elaboración de Informe Final	<ul style="list-style-type: none"> - Se elabora un informe final de las acciones correctivas con la finalidad de establecer acciones de mejora al sistema. - Este informe es revisado por la dirección y el encargado de calidad del Laboratorio Clínico

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Referencias

- Barturén, D., & Huerta, O. (2020). *No Conformidad y Acción Correctiva*. 8, 3–6. <https://www.amsac.pe/wp-content/uploads/2020/12/E3.1.P6-Procedimiento-de-No-Conformidad-y-Accion-Correctiva-v08.pdf>
- Beltrán, G. (2018). *Procedimiento para: Corrección, No Conformidad y Acciones Correctivas y Preventivas*. 1, 1–7. <https://doi.org/10.2>
- Cristóbal, S., Pesantes, N., Elena, M., & Guzmán, A. (2021). *Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador Área de Gestión*.
- Montoya, I., Rodríguez, C., & Ríos, Y. (2019). *PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Documento controlado por medios electrónicos. Toda impresión o descarga es un documento no controlado. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS*. 3, 1–9. <https://cdn.website-editor.net/95af58d9f7bc4e678f0ddd371f41d64/files/uploaded/SCP-PR-01%2520Acciones%2520Correctivas%2520y%2520Preventivas%2520v3.pdf>
- Urías, I. (2021). *Procedimiento para: No Conformidad y Acciones Correctivas Responsable: Área de Calidad Código: SIG-IN-P-15 Página: 1 de 7*. 2, 1–7. <https://doi.org/10.2>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos

9. Distribución

- Encargado de gestión de calidad y responsable del laboratorio clínico.
- Personal encarga de identificar las no conformidades y acciones correctivas
- Director del Trabajo de Integración Curricular.
- Estudiante del Trabajo de Integración Curricular

10. Anexos

Anexo 1.-


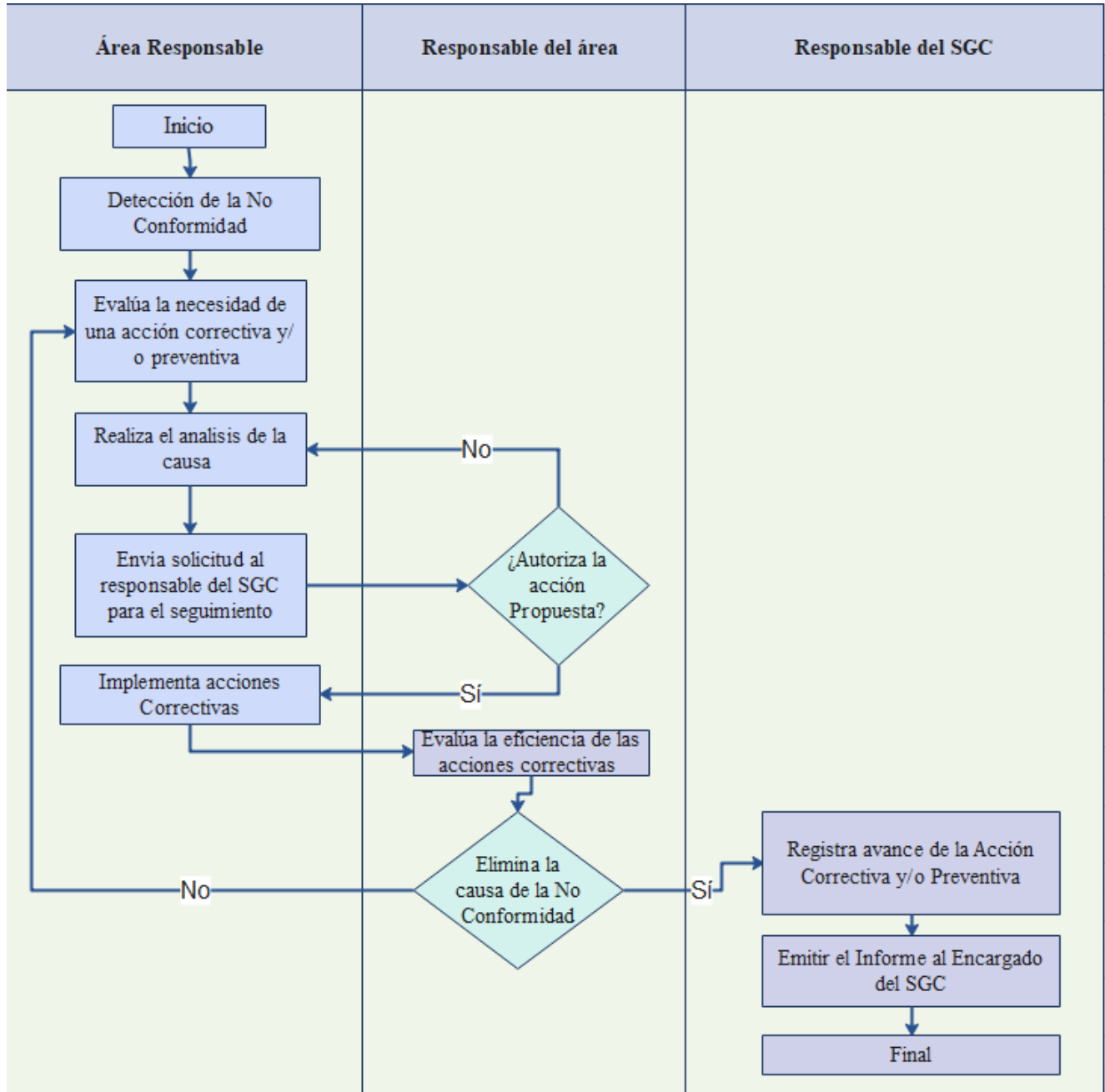

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica


Diagrama de Flujo del Procedimiento



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 2.- Informe de No Conformidad

Detección de No Conformidad:					
Fecha:					
Número		Fecha			
Procedencia:	Interna		Proveedores		Clientes
					Auditorias
1. Descripción de la no conformidad					
2. Causa de la No Conformidad					
3. Acciones Inmediatas					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-003
	PROCEDIMIENTO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 9.- Formato de Informe de Redacción de Acciones Correctivas

Redacción de Acción Correctiva:						
Fecha:						
Número		Fecha				
Procedencia:	Interna	Proveedores	Clientes	Auditorias		
Solicitud						
Descripción:						
Responsable: de definir la(s) acción(es) correctiva o correcciones para eliminar la No Conformidad						
Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones de mejora definidas en el plan:						
REPORTE						
Requiere Acción Correctiva:	SI	NO				
ANALISIS DE DATOS						
Causa identificada						
Acción Correctiva a realizar						
PLAN						
ACCIONES		RESPONSABLE		FECHA PROGRAMADA		
Evidencias de las acciones realizadas						
Definió la Acción Correctiva:		Verifico la Acción Correctiva		Fecha de cierre Nombre y Firma		



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROCEDIMIENTO DE
ACCIONES CORRECTIVAS Y
PREVENTIVAS**

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento permite establecer el control de las acciones correctivas y preventivas que se van a realizar en el Laboratorio Clínico “SER” con la finalidad de implementar acciones para el logro de los objetivos.


Loja, febrero 2023

PRC- UNL- CLC-004

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/02/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1. Título.....	235
2. Objetivo	235
3. Alcance.....	235
4. Responsabilidades	235
5. Definiciones.....	235
6. Desarrollo	236
7. Referencias	238
8. Requisitos.....	239
9. Distribución	239
10. Anexos.....	240

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

2. Objetivo

Establecer lineamientos para el control y eliminación de las causas de no conformidades detectadas y la prevención de su reincidencia, con la finalidad de detectar y eliminar las causas de una no conformidad importante.

3. Alcance


Aplica para todas las acciones encaminadas a la eliminación de las no conformidades identificadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de cada área de trabajo y a las oportunidades de mejora que se detecten en el sistema.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento a seguir de acciones correctivas y preventivas del sistema de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
- **Equipo encargado del Laboratorio clínico:** Utiliza y aplica este procedimiento de identificación de las no conformidades y acciones correctivas y preventivas.

5. Definiciones

- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


6. Desarrollo

6.1. Generalidades


La necesidad de implementar una acción correctiva o preventiva según sea el caso, puede surgir de la detección de no conformidades derivadas de: productos o servicios no conformes, quejas y sugerencias de los usuarios, auditorías internas y externas, revisión por la dirección, análisis de datos, mediciones de satisfacción, análisis de indicadores del proceso y retroalimentación u observaciones del personal.

6.2. Descripción del procedimiento

ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Identificación de la no Conformidad	<p>Identificar la oportunidad de mejora de la no conformidad detectada o potencial según las siguientes fuentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auditorías Internas a los sistemas de gestión de la institución. – Análisis de datos del Sistema Integrado de Gestión de la calidad. – Servicios no conformes. – Sugerencias de mejoramiento por parte de los responsables de procesos. – Evaluaciones de la percepción de la satisfacción de los Clientes. – Revisiones integrales por la dirección. – Mapa de Riesgos (Montoya et al., 2019).
Análisis de la no Conformidad	<ul style="list-style-type: none"> – Reportar las no conformidades detectadas y analizarlas con base en la frecuencia de repetición, la incidencia e impacto de la situación presentada. – Determinar: Qué, Quién, Cómo, Cuándo y Dónde ocurre la situación
Descripción de la no Conformidad	<ul style="list-style-type: none"> – Detallar todos los aspectos fundamentales que hacen parte de la no conformidad encontrada.
Análisis de Causas	<p>Determinar las causas de la situación o problema que surge de la no conformidad.</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


	<p>Una vez definidas y agrupadas las causas, se procede a plantear las posibles soluciones, bien sea solo para la causa raíz o para varias de las causas encontradas.</p> <p>(Pueden utilizarse técnicas como Espina de Pescado (5M), Por qué y por qué, lluvia de ideas para el análisis de causas, (ANEXO 2)</p>
Reporte de la no conformidad como acción correctiva	Realizar el registro de la acción correctiva o preventiva en el formato destinado, definiendo una o más acciones para eliminar las causas del problema e informar la planeación del registro de la misma.
Registro de la acción correctiva o preventiva	Se evalúa la acción correctiva en términos de pertinencia, importancia y correcta identificación de causas; se registra el plan de acción a seguir.
Plan de acción correctiva	<p>Implementar las mejores soluciones, mediante la definición del plan de acción específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Que se hará – Por qué se debe hacer (que se espera obtener) – Donde se ha de implementar la solución – Quién debe implementarla – Cuando se debe implementar – Como se debe hacer la implementación
Realizar seguimiento a los resultados de las acciones	El encargado del Sistema de Gestión de Calidad evalúa de manera periódica la ejecución de la acción preventiva o correctiva y asesora al líder del proceso en las acciones a tomar y los plazos establecidos. Se realizan tantos seguimientos como sean necesarios para verificar la eficacia de las acciones(Noboa, 2021).
Verificación la eficacia de las acciones correctivas o preventivas	<p>Si la no conformidad aún no ha concluido</p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitar al encargado de Calidad en el Laboratorio Clínico mediante un informe donde explique las causas del incumplimiento en el cierre de la no conformidad.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<ul style="list-style-type: none"> – Realizar una reunión con los encargados del proceso, para analizar y presentar alternativas de solución para que se implemente de nuevo el plan. <p>Si la no conformidad concluyo</p> <ul style="list-style-type: none"> – Envié al encargado de Calidad en el Laboratorio Clínico, el informe de seguimiento de acciones correctivas. – Actualizar los procedimientos en el que se realizaron modificaciones a causa de las soluciones implantadas (Beltrán, 2018).
--	---

7. Referencias

- Barturén, D., & Huerta, O. (2020). *No Conformidad y Acción Correctiva*. 8, 3–6. <https://www.amsac.pe/wp-content/uploads/2020/12/E3.1.P6-Procedimiento-de-No-Conformidad-y-Accion-Correctiva-v08.pdf>
- Beltrán, G. (2018). *Procedimiento para: Corrección, No Conformidad y Acciones Correctivas y Preventivas*. 1, 1–7. <https://doi.org/10.2>
- Cristóbal, S., Pesantes, N., Elena, M., & Guzmán, A. (2021). *Universidad Andina Simón Bolívar Sede Ecuador Área de Gestión*.
- Montoya, I., Rodríguez, C., & Ríos, Y. (2019). *PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Documento controlado por medios electrónicos. Toda impresión o descarga es un documento no controlado. PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS*. 3, 1–9. <https://cdn.website-editor.net/95af58d9f7bc4e678f0ddd371f41d64/files/uploaded/SCP-PR-01%2520Acciones%2520Correctivas%2520y%2520Preventivas%2520v3.pdf>
- Urías, I. (2021). *Procedimiento para: No Conformidad y Acciones Correctivas Responsable: Área de Calidad Código: SIG-IN-P-15 Página: 1 de 7*. 2, 1–7. <https://doi.org/10.2>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad. Requerimientos
- Procedimiento de No conformidades y Acciones Correctivas

9. Distribución

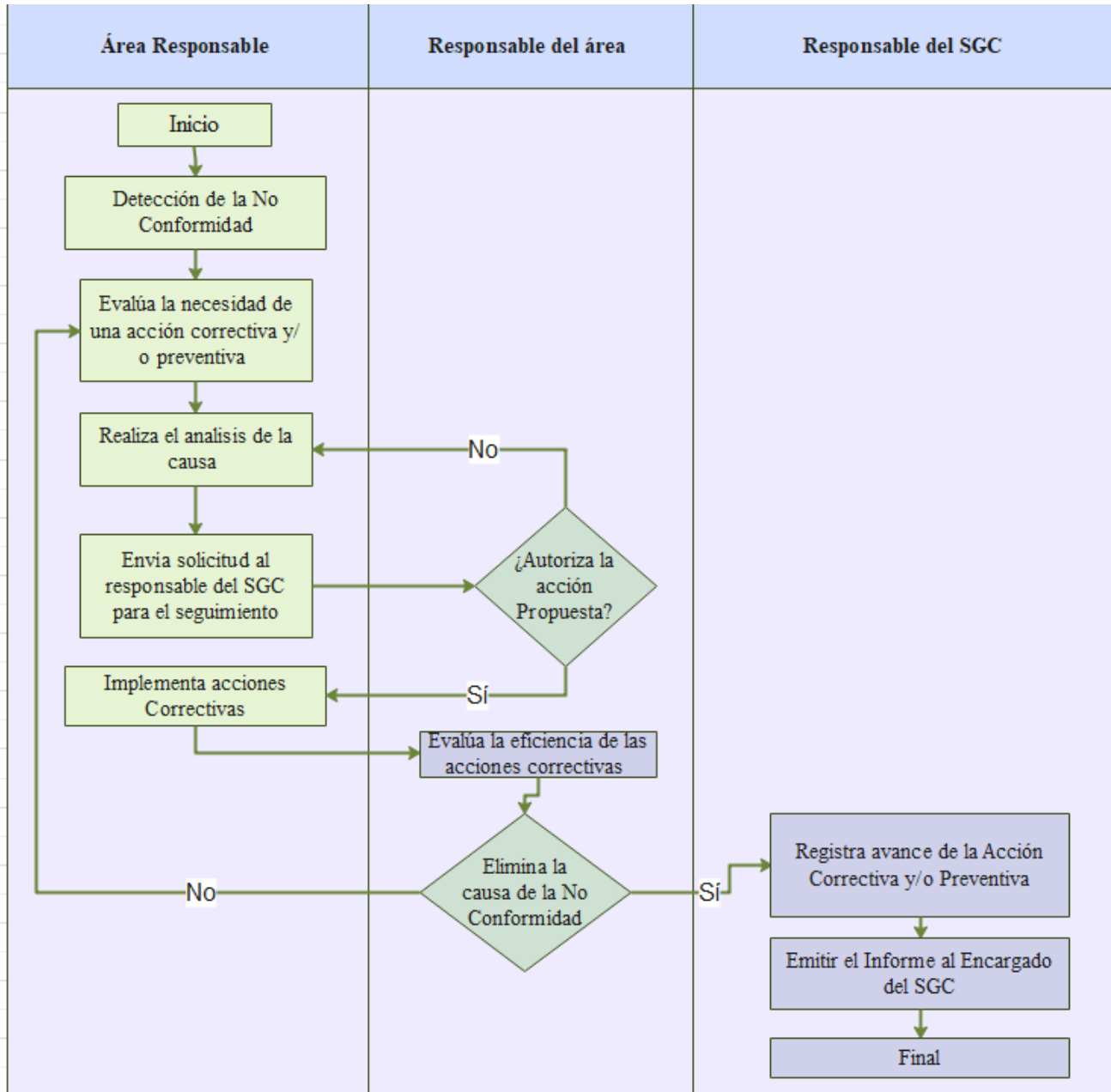
- Encargado de gestión de calidad y responsable del laboratorio clínico.
- Personal encarga de identificar las no conformidades y acciones correctivas
- Director del Trabajo de Integración Curricular.
- Estudiante del Trabajo de Integración Curricular




10. Anexos

Anexo

Diagrama de Flujo de las acciones Correctivas y Preventivas




	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 2

Informe de No Conformidad


Detección de No Conformidad:							
Fecha:							
Número		Fecha					
Procedencia:	Interna		Proveedores		Clientes		Auditorias
1. Descripción de la no conformidad							
2. Causa de la No Conformidad							
3. Acciones Inmediatas							

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 3

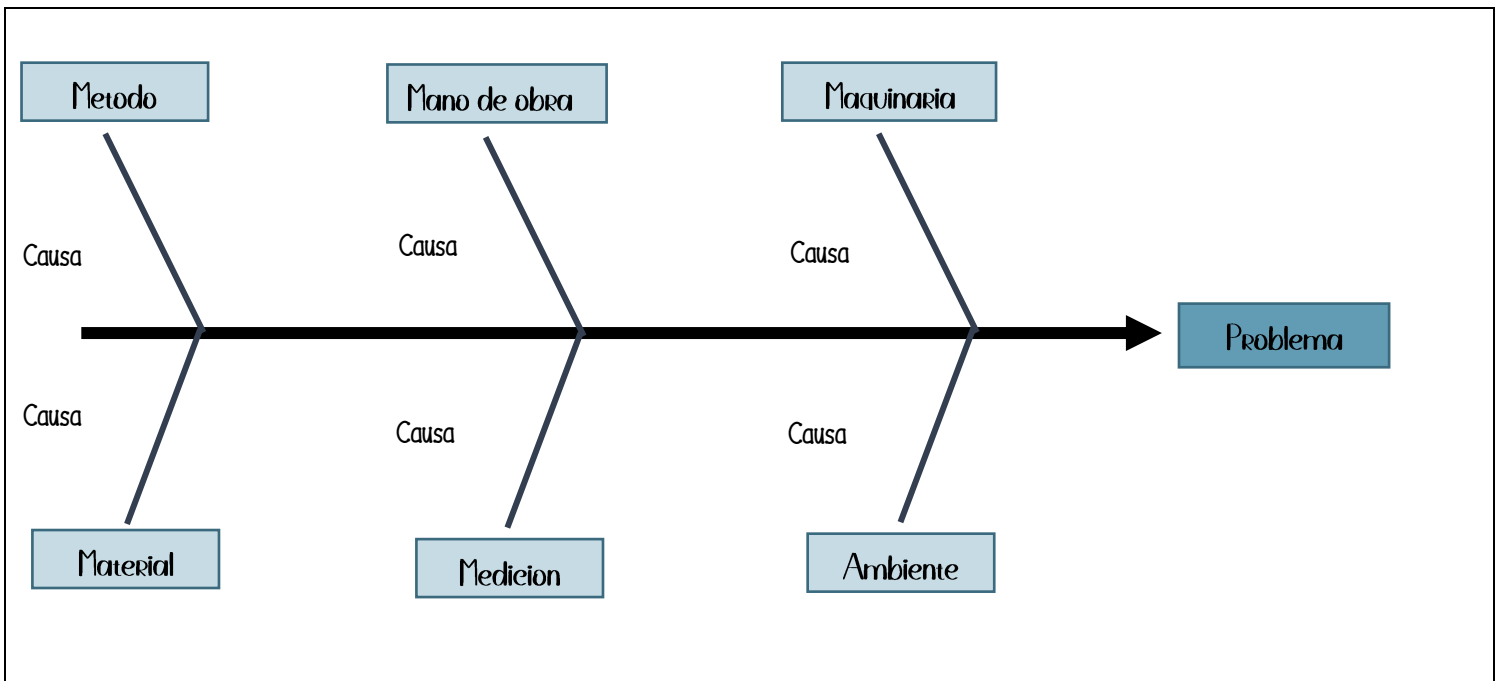
Análisis de los cinco ¿Por qué?

Logo del Laboratorio Clínico SER	Análisis 5 Porqués		Referencia a Plan de Acción	Fecha
<p>Los 5 Porque es una técnica sistemática de preguntas que requiere que el equipo pregunte “Por Que” al menos 5 veces o trabaje a través de 5 niveles con detalles. Una vez que sea Difícil para el equipo Responder al “Por Que, la causa más probable será identificada. NOTA: Pueden utilizarse más de 5 porque</p>				
Descripción de la no Conformidad Problema Potencial				
1. ¿Por qué?	2. ¿Por qué?	3. ¿Por qué?	4. ¿Por qué?	5. ¿Por qué?
Causa raíz Potencial que ocasiono el problema:				
Acciones Correctivas / Preventivas				
Actividad	Responsable		Programado	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: FEBRERO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 4:

Diagrama Causa- efecto: Diagrama de Ishikawa





unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROCEDIMIENTO DE
ALMACENAMIENTO DE
REACTIVOS E INSUMOS**

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento nos permite garantizar la seguridad al momento de manipular las sustancias, reactivos e insumos en el laboratorio clínico, evitando que existen errores y accidentes al momento de utilizar los mismos.


Loja, marzo 2023

PC- UNL- CLC-005

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	15/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1.	Titulo.....	247
2.	Objetivos.....	247
3.	Alcance.....	247
4.	Responsabilidades	247
5.	Definiciones.....	247
6.	Desarrollo	248
7.	Referencias	251
8.	Requisitos.....	251
9.	Distribución	251
10.	Anexos.....	253

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS

2. Objetivos

Indicar la metodología a seguir para la realización de adquisición, solicitud y almacenamiento de reactivos e insumos en el Laboratorio Clínico “SER”

3. Alcance


Aplica para los reactivos e insumos que se solicita, recibe y almacenan en el Laboratorio Clínico “SER”

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento de almacenamiento de reactivos e insumos del Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de almacenamiento de reactivos e insumos del Laboratorio Clínico “SER”
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza y aplica este procedimiento de almacenamiento de reactivos e insumos del Laboratorio Clínico “SER”

5. Definiciones

- **Almacenamiento:** es un proceso importante en los laboratorios de análisis clínico y química en el que se mantienen en condiciones que aseguran que se mantengan en condiciones óptimas para mantener la calidad los reactivos o insumos.
- **Acondicionamiento:** son todas las operaciones en las que un producto, insumo o reactivo se empaqueta y rotula para la distribución y venta. Las operaciones de envase y reenvase del producto se considera las necesarias para su transporte.
- **Bioseguridad:** es un conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgos, prevención de impactos nocivos. Sin atentar contra la salud de las personas que manipulan este tipo de insumos y reactivos, garantizando que el producto no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Registros:** documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo.
- **Proveedores:** son aquellas personas que profesionalmente suministran los reactivos o insumos necesarios para el procesamiento de las muestras
- **Reactivos:** son sustancias químicas utilizados en experimentos y análisis de laboratorio con la finalidad de obtener datos importantes en la realización de exámenes clínicos.


Insumos: son elementos o recursos utilizados en la producción de bienes o servicios pueden ser materiales, como materias primas, componentes o partes de un producto, o pueden ser recursos humanos, como la mano de obra o el trabajo.

6. Desarrollo


Actividad	Descripción	Responsable
Solicitud de reactivos e insumos	<p>Determinar los reactivos e insumos que requiere para la atención de los usuarios en el laboratorio clínico y la realización de los análisis clínicos.</p> <p>Elaborar el formato de la solicitud de pedido, teniendo en cuenta el stock físico existente y el movimiento mensual en el laboratorio.</p> <p>Se archiva el formato de recibido de la solicitud de pedido semanal diligenciado.</p>	Administrador o responsable de Laboratorio
Recepción de reactivos e insumos	<p>Verificar que el reactivo que se recibe sea el que se solicito</p> <p>Revisar las condiciones físicas del reactivo y su recipiente; considerando los siguientes aspectos:</p> <p>Condiciones de conservación del reactivo e insumo temperatura y humedad</p> <p>Aspecto físico mantener la integridad del empaque, como etiquetado, color.</p> <p>Cantidades</p> <p>Fecha de vencimiento</p>	Responsable del Laboratorio Clínico




	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<p>Número de Lote</p> <p>Marca del Reactivo o insumo</p> <p>Presentación comercial</p> <p>En caso de no cumplir con estos requisitos se pedirá el cambio al proveedor externo.</p>	
Registro de reactivos	<p>Registrar el reactivo e insumo en el formato para el inventario de reactivos del Laboratorio anotando los datos solicitados en el registro (Kalstein, 2020).</p>	<p>Personal del Laboratorio Clínico</p>
Almacenamiento y conservación de reactivos e insumos	<p>Realizar el almacenamiento de los reactivos e insumos solicitados siguiendo los siguientes criterios un área limpia, libre de polvo y humedad.</p> <p>Las Condiciones de Almacenamiento que se deben cumplir son las siguientes:</p> <p>Selección del sitio, la misma debe estar fuera del área de procesamiento de muestras, área fresca sin exposición a los rayos del sol</p> <p>El área donde se almacenen los Reactivos y dispositivos médicos debe estar alejada de sitios de contaminación.</p> <p>No se deben almacenar al lado de los baños o donde haya presencia de humedad</p> <p>Iluminación.</p> <p>Contar con luz natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los reactivos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.</p> <p>Ventilación.</p> <p>Debe tener un sistema de ventilación natural que garantice la conservación adecuada de los reactivos y dispositivos médicos.</p> <p>No contacto con el piso.</p> <p>Los reactivos o insumos médicos no deben estar en contacto directo con el piso.</p>	<p>Personal del Laboratorio Clínico</p>

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

	<p>Verificar las condiciones de almacenamiento de reactivos e insumos bajo las condiciones de temperatura y humedad de cada uno de los productos indicadas por el fabricante y la etiqueta en el envase del producto.</p>	
	<p>Efectuar las mediciones de controles internos ambientales en el depósito de almacenamiento de reactivos e insumos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ideal: Entre 8.1 °C y 25 °C. • Cadena de Frio: Entre 2 °C y 8 °C • Humedad Relativa: entre 40 y 70% <p>Estas mediciones se deben realizar tres veces al día en cada turno (mañana, tarde y noche).</p> <p>Registrar resultados en el formato de control de temperaturas.</p> <p>Llevar seguimiento al control de temperaturas y su respectivo análisis (Leal, 2019).</p>	
Control de fechas de Vencimiento	<p>Realizar el primer control cuando se realiza la recepción de los reactivos e insumos</p>	Personal del Laboratorio Clínico
	<p>Revisar las fechas de vencimiento mensualmente haciendo seguimiento preventivo a los reactivos e insumos próximos a vencer.</p>	
	<p>Clasificar y semaforizar los reactivos e insumos según fecha de vencimiento, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Color rojo: inferior a tres meses • Color amarillo: entre tres y ocho meses • Color verde: superior a ocho meses 	
	<p>Realizar seguimiento con la relación de los reactivos registrados en el formato control de fechas de vencimiento (Quiñones, 2019).</p>	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Semaforización	
	Mayor a 8 meses
	3 – 8 meses
	Menor a 3 meses

7. Referencias

Kalstein. (2020). *Manual de Procedimientos para Reactivos de Laboratorio*.
<https://kalstein.com.mx/manual-de-procedimientos-para-reactivos-de-laboratorio/#>

Leal, R. (2019). Manual de Adquisición Recepción y almacenamiento de Insumos. *Jurnal Kajian Pendidikan Ekonomi Dan Ilmu Ekonomi*, 2(1), 1–19.
[http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-](http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84865607390&partnerID=tZOtx3y1%0Ahttp://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=2LIMMD9FVXkC&oi=fnd&pg=PR5&dq=Principles+of+Digital+Image+Processing+fundamental+techniques&ots=HjrHeuS_)

[84865607390&partnerID=tZOtx3y1%0Ahttp://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=2LIMMD9FVXkC&oi=fnd&pg=PR5&dq=Principles+of+Digital+Image+Processing+fundamental+techniques&ots=HjrHeuS_](http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=2LIMMD9FVXkC&oi=fnd&pg=PR5&dq=Principles+of+Digital+Image+Processing+fundamental+techniques&ots=HjrHeuS_)


Quiñones, H. (2019). *Procedimiento para el Control de Reactivos*. 3.
<https://www.quimica.uady.mx/sga/1/1/2/P-FQUI-GA-02.pdf>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015
- Lista de verificación ISO 9001:2015

9. Distribución

- Encargado o responsable del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal que labora en el Laboratorio Clínico “SER”

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS E INSUMOS	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Encargado de gestión de calidad y responsable del Laboratorio Clínico” SER”.
- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Estudiante que realiza el Procedimiento de almacenamiento de reactivos e insumos



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**PROCEDIMIENTO DE CONTROL
DOCUMENTAL**

Aly Yamaela González Cabrera

Este procedimiento tiene por objetivo establecer el proceso a seguir por el Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER”, para la emisión, identificación, revisión, aprobación, distribución, modificación, actualización y control de documentos relacionados con las actividades que afecten al SGC.


Loja, marzo 2023

PRC- UNL- CLC-006

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	20/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1. Titulo.....	258
2. Objetivos.....	258
3. Alcance.....	258
4. Responsabilidades	258
5. Definiciones.....	258
6. Desarrollo	260
7. Referencias	262
8. Requisitos.....	263
9. Distribución	263
10. Anexos.....	264

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL

2. Objetivos

- Establecer los lineamientos y el procedimiento a seguir en el control de documentos requeridos por el SGC en el Laboratorio Clínico “SER”, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015
- Determinar las condiciones y requerimientos para elaborar, revisar, aprobar, codificar, distribuir, divulgar, actualizar, archivar y anular (destruir) la documentación del SGC.

3. Alcance


Este procedimiento aplica para el control de registros, documentos, procedimientos, protocolos, que se desarrollan en el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER”, en base a la Norma ISO 9001:2015.

4. Responsabilidades


- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este procedimiento de control documental del Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este procedimiento de control documental del Laboratorio Clínico “SER”
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza y aplica este procedimiento de control documental del Laboratorio Clínico “SER”

5. Definiciones

- **Actualización:** ajustes que se realiza en un documento por el cambio y un proceso técnico administrativo, en equipos de producción, materiales o disposiciones internas en las normas de un Sistema de Gestión de Calidad.
- **Aprobación:** es la verificación en la que un documento analizado se encuentra de acuerdo a las políticas y objetivos de calidad, constituyendo la autorización para iniciar o continuar con la aplicación del mismo en la organización.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- **Corrección:** acción inmediata que se toma para eliminar una no conformidad detectada y hacer que el producto o servicio sea el correcto para el uso del mismo.
- **Documento:** registro escrito que se utiliza para informar, comunicar o registrar algún tipo de información que forma parte del SGC.
- **Especificación:** documento donde se determinan los requisitos describiendo detalladamente las condiciones que debe tener un producto o servicio, sirviendo de base en la evaluación de la calidad.
- **Formato:** Documento donde se registra la evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos
- **Versión:** es la edición o variación específica de un documento, norma o producto con la finalidad de mejorar y actualizar requisitos de un SGC
- **Sistema de Gestión de Calidad:** enfoque estructurado y documentado que se utiliza por las organizaciones para mejorar la calidad de sus servicios o productos.
- **Procedimiento:** forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso, son importantes para establecer los procesos claros y documentados asegurando la calidad de un servicio o producto.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
- **Instructivo:** documentos que describen de manera detallada cada uno de los pasos necesarios con la finalidad de llevar a cabo una actividad.
- **Revisión:** proceso importante en el SGC que permite que la dirección de una organización evaluar el desempeño del sistema, tomando decisiones informadas para mejorar la calidad de productos o servicios
- **Documento obsoleto:** documento que perdido vigencia por la modificación o derogación en un SGC

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- **Lista Maestra:** documento que muestra el total de documentos es decir manuales, procedimientos, instructivos, formatos, registros que forman parte del SGC.

6. Desarrollo

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
Estandarización de procesos, protocolos e identificación de los documentos	Todos los documentos que se realicen como protocolos, procedimientos, instructivos, se deben registrar de acuerdo a la Guía de elaboración de documentos que se encuentra con el siguiente código: GED- UNL- CLC-001	Responsable del Sistema de Gestión de Calidad
Elaboración o modificación de un Documento	Se detecta o determina la necesidad de generar o actualizar la información documentada de acuerdo al SGC. Para la creación del mismo se define el nombre con el que conocerá el documento, el mismo que debe hacer referencia a la actividad propia que se va a realizar conforme a la GED- UNL- CLC-001. Los líderes de proceso realizan solicitud de elaborar, modificar o eliminar un documento de acuerdo a las necesidades detectadas en las revisiones periódicas a los procesos o durante el desarrollo del mismo. La solicitud es enviada al profesional del SGC. Se define quien será el responsable de la elaboración y encarga esta actividad mediante correo electrónico, adjuntando el archivo electrónico que se encuentra vigente (Romero, 2021).	Responsable del Sistema de Gestión de calidad Encargados del proceso que se va actualizar o elaborar
	Elabora o modifica el documento, según corresponda coordinando con el personal que participa en el proceso y con la ayuda del encargado de Calidad	Responsable de la elaboración
	El documento de lo somete a una discusión mediante convocatoria o reunión, la versión preliminar del documento hasta obtener una versión consensuada de este documento. Se coloca al final los niveles de elaboración, revisión, aprobación de los documentos elaborados (Operation y Services, 2019).	Responsable de la elaboración

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


	Se presenta por correo electrónico el documento final al encargado del proceso para su revisión	Responsable de elaboración
Revisión del documento	Una vez elaborados los documentos, se presenta al encargado de calidad para su revisión, quien verifica que cumpla con la estructura, formatos y codificación establecida en la GED- UNL- CLC-001. Cumpliendo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015; en caso de no cumplirse los requisitos, el representante de la dirección notificara al responsable de la elaboración para su modificación y revisión (Mendoza, 2021).	Encargado de calidad
Aprobación del Documento	Los documentos elaborados deben ser aprobados por parte del encargado del Sistema de Gestión de Calidad; una vez aprobado el documento deberá ser incluido en La lista Maestra de documentos elaborados o actualizados	Encargado de Calidad
Autorización del Documento	De acuerdo con el tipo de documento se autoriza de acuerdo a la tabla mostrada a continuación y debe enviarse al encargado del Sistema de Gestión de Calidad para su registro e identificación Nivel 1: Manual de Calidad Nivel 2: Programas Nivel 3: Procedimiento Nivel 4: Instructivos Nivel 5: Diagramas y formatos	Encargado de calidad
Distribución del documento	Difunde la aprobación de un nuevo documento o versión entre el personal a cargo involucrado en su aplicación. Comunica la aprobación del documento, vía correo electrónico, al personal del Laboratorio Clínico “SER” precisando las fechas y horarios en los que se realizará la reunión de presentación del documento aprobado. Realiza la reunión de presentación del documento aprobado con el personal convocado del laboratorio clínico (Higuera, 2019).	Responsable de la elaboración del documento

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Documentos Obsoletos	<p>Una vez aprobados los documentos modificados y actualizados en la lista maestra de documentos, se retira la versión anterior del documento de la Carpeta del SGC del proceso respectivo, y se archiva en la carpeta de Obsoletos.</p> <p>Si la versión anterior del documento está impresa, se retirará del archivo, se marcará como Obsoleto cada página y se archivará en carpeta física de Obsoletos. De igual forma, en el correo remitido al responsable del Proceso, se le indicará a este, que debe eliminar la copia existente de la versión anterior e interrumpir su uso, consulta o distribución (Aneiros, 2020).</p>	Responsable del Sistema de Gestión de Calidad
-----------------------------	---	---

7. Referencias

- Aneiros, A. (2020). *CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN*. 2, 1–18. <https://www.cbm.uam.es/images/servicios/gestion-de-la-calidad/documentos/PD01-control-de-la-documentacion-v2.pdf>
- Higuera, D. (2019). *Procedimiento para el Control de la Información Documentada*. 1, 1–8. http://www.itlp.edu.mx/sig/ITLP_GESTION/01_Control_de_la_Inf_Doc/ITLP-IG-PG-001_ProcedControlInformacionDocum.pdf
- Mendoza, J. (2021). CONTROL DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA. *Institución Universitaria Mayor de Cartagena*, 9, 9–15. [https://umayor.edu.co/files/sig/PR-SM-001 CONTROL DE INFORMACION DOCUMENTADA.pdf](https://umayor.edu.co/files/sig/PR-SM-001_CONTROL_DE_INFORMACION_DOCUMENTADA.pdf)
- Operation y Services. (2019). *PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA Y REGISTROS*. 2, 1–10. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/38745/2021carreñoamalíaosoriodanielapardojulieth10.pdf?sequence=11>
- Romero, F. (2021). *Procedimiento de Control de Documentos*. 9, 1–11. <https://corpogaujira.gov.co/wp/wp-content/uploads/2021/09/PC-P-01-PROCEDIMIENTO-DE-CONTROL-DE-DOCUMENTOS-V9.pdf>


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

9. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015
- Lista de verificación ISO 9001:2015

10. Distribución

- Encargado o responsable del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal que labora en el Laboratorio Clínico “SER”
- Encargado de gestión de calidad y responsable del Laboratorio Clínico” SER”.
- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Estudiante que realiza el Procedimiento de control documental.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PRC- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

11. Anexos

Anexo 1

Control de la Documentación

Lista de Gestión Documental del SGC	Código	
	Fecha	
	Versión	

N°	Código	Tipo	Nombre del Documento	Versión	Vigencia dd/mm/aa	Estado	Elaborado por	Observaciones



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


**MANUAL DE AUDITORIA
INTERNA**

Aly Yamaela González Cabrera

Es un documento guía que establece de manera clara y precisa la manera en que el personal del laboratorio clínico SER, con la finalidad de establecer directrices generales comprometidas con el servicio y la buena atención al cliente


Loja, marzo 2023

MA- UNL- CLC-002

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1.	Titulo.....	268
2.	Objetivos.....	268
3.	Alcance.....	268
4.	Responsabilidades	268
5.	Definiciones.....	268
6.	Desarrollo	270
7.	Referencias	275
8.	Requisitos.....	275
9.	Distribución	275
10.	Anexos.....	277

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA

2. Objetivos

- Definir los criterios de auditorías internas con la finalidad de verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER” en base a la norma ISO 9001:2015.

3. Alcance


Este manual se aplica a todos los procesos desde la planificación, ejecución y control de las auditorías internas que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER”, basado en la Norma ISO 9001:2015

4. Responsabilidades


- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualiza este manual a seguir durante la ejecución de las auditorías internas del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico del “SER” en base a la norma ISO 9001-2015
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este manual de auditorías internas.
- **Personal o Equipo encargado de Auditoría Interna:** Utiliza y aplica este protocolo durante la ejecución de las auditorías internas del sistema de gestión de calidad del del Laboratorio Clínico “SER” en base a la norma ISO 9001-2015.

5. Definiciones

- **Manual:** documento que establece los objetivos y estándares de calidad de una organización
- **Auditoría Interna:** es una actividad que tiene como objetivo una revisión sistemática de las diferentes actividades de Sistema de Gestión de Calidad es una de las herramientas para conocer el grado de cumplimiento en base a la norma ISO 9001:2015.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- **Responsable del Sistema de Gestión de Calidad:** es el profesional que se encarga de coordinar en la empresa cuenta con el Sisma de Gestión de Calidad adecuado y coordinar las actividades necesarias para cumplir con los estándares de calidad
- **Plan de Auditoría:** documento que establece los objetivos, alcance los criterios y procedimientos de una auditoría en una organización.
- **Conformidad:** es el grado en que un producto o servicio se ajusta a un estándar o acciones específicas satisfaciendo las necesidades del cliente.
- **No conformidad:** se refiere a un incumplimiento o desviación de los requisitos establecidos en un sistema de gestión de calidad o una norma específica.
- **Responsable de auditoría:** es el profesional encargado de liderar y coordinar las actividades de auditoría interna en una organización, implementando el desarrollo de las mejoras y recomendaciones.
- **Auditor:** profesional encargado de realizar una auditoría, que es un proceso de evaluación independiente y objetivo diseñado para aportar valor a una empresa a través del análisis y evaluación de la eficacia de sus procesos de gestión de riesgos y control
- **Auditado:** es la entidad u organización que está sometido a una auditoría o evaluación, proporcionando la información solicitada y facilitando su evaluación.
- **Lista de Verificación:** es una herramienta útil para la recolección de datos sobre una situación o proceso en una organización.
- **Informe de Auditoría:** es un documento que informa sobre los resultados de una auditoría, incluyendo observaciones, conclusiones y recomendaciones, con la finalidad de informar al encargado de calidad sobre el cumplimiento de los requisitos y para la toma de decisiones y una mejora continua.
- **Equipo Auditor:** Esta conformado por el auditor líder, el auditor y el auditor en formación quienes llevan a cabo una auditoría.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


6. Desarrollo

Para una correcta ejecución de las auditorías que se programan o sean necesarias en el sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico “SER” en base a la norma ISO 9001:2015, se debe seguir este procedimiento (Anexo1).

6.1. Generalidades

Reglas generales

- En la programación de las auditorías internas se debe abarcar con todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, se las debe realizar anualmente.
- La programación en los procesos que serán auditados debe ser considerados de importancia, ya que los cambios y resultados de las auditorías afectarán directamente al laboratorio clínico.
- Los encargados de la auditoría se deben asegurar que el equipo que está a cargo en el Sistema de Gestión de Calidad, debe conocer las fechas programadas para la ejecución de las auditorías internas, el plan de Auditoría y los hallazgos que se pueden encontrar durante la auditoría.
- El equipo auditor se debe conformar por servidores internos, proveedores calificados para realizar la auditoría y no deben tener ningún compromiso directo con el proceso auditar.
- El encargado del Sistema puede solicitar al encargado del proceso a seleccionar los participantes a su cargo en calidad de observadores.
- La Auditoría interna da inicio con una reunión de apertura en donde el Auditor Líder explica a los auditados la metodología a emplear, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos internos y de los requisitos de la norma del Sistema de Gestión en revisión.
- El laboratorio clínico auditado debe brindar las facilidades correspondientes al Equipo Auditor, para que la auditoría interna se lleve a cabo de manera satisfactoria, de tal forma que contribuya con la mejora continua de los procesos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- La auditoría interna culmina con una reunión de cierre, en la cual el Auditor Líder expone los hallazgos identificados, como No Conformidades
- El encargado del proceso debe asistir a la reunión de apertura y a la reunión de cierre, o puede designar algún representante (Sato y Huamán, 2020).

6.2. Programación de auditorías internas


- Revisar el estado de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER”, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
- Número de no conformidades detectadas durante la Auditoría anterior
- Grado de intervención de determinados procesos en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad
- Nivel de Riesgos
- Número de accidentes e incidentes
- Para la programación de las auditorías internas, es importante considerar que todos los procedimientos, guías, protocolos y programas, deben ser auditados por lo menos una vez al año

Conformación del equipo auditor

El equipo estará conformado por un máximo de 4 personas, que deben conocer sus funciones y responsabilidades y debe nombrarse a un líder auditor. El número de miembros que participen en la auditoría interna debe ser proporcional a las áreas de trabajo o ubicaciones.

Perfil de Auditor interno

- Tener un curso validado en auditorías internas.
- Experiencia en comisiones de calidad.
- Formación en gestión de calidad.
- Experiencia en programas de evaluación o acreditación.
- Conocimiento y experiencia, respecto a los procesos internos y a los requisitos de la norma de calidad ISO 9001:2015.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


- El líder será aquel que tenga más experiencia, sea especializado en el área cumplan la mayoría de las condiciones propuestas anteriormente.

6.3. Planificación de las Auditorías

- Elaborar la propuesta del Plan Anual de Auditorías Internas de los Sistemas de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER”, y enviarlo al encargo de la Gestión de Calidad (Anexo 2).
- Revisar y enviar el Plan Anual de Auditorías se verifica que se encuentren todos los procesos y requisitos de la norma del Sistema de Gestión de Calidad; se remite la propuesta a Gerencia General.
- Si se requiere de ajustes en el Plan Anual de Auditorías, se los realiza de acuerdo a las observaciones realizadas por parte del encargado del Sistema de Gestión de Calidad
- Preparar la Auditoría, para ello se convoca al Equipo Auditor para la preparación en la que se incluye la revisión de documentos que se van a auditar como procedimientos, normas legales, manuales, registros, informes de auditorías previas.
- Se debe considerar necesario la elaboración de una lista de verificación como soporte de la auditoría, con el objetivo de asegurar la revisión de todos los requisitos aplicables al sistema de gestión del Laboratorio Clínico “SER”.
- El plan de auditoría interna una vez aprobado, se debe distribuir a todo el personal a ser auditado debe contener los siguientes aspectos:
 - Objetivo y alcance de auditoría
 - Equipo auditor
 - Áreas y personal a ser auditado
 - Fecha y tiempo de realización de auditorías

6.4. Ejecución de la auditoría


- Realizar la reunión de inicio, en el cual se presenta el Plan de Auditorías Internas del Sistema de Gestión de Calidad y se resuelven cualquier tipo de dudas, se deja la evidencia de quienes asisten con la firma en la Lista de Asistencia.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

- El Auditor Líder detalla el objetivo de la auditoría, metodología, plan de auditoría y se presenta al Equipo Auditor.
- El Auditor Líder y el Equipo Auditor, mediante entrevistas, revisión documentada y observación, audita a la persona consignada en el Plan de Auditoría para recoger evidencia objetiva y verificar el cumplimiento de los requisitos. Los servidores no consignados en el mencionado plan y que participen en dicho proceso, pueden ser auditados.
- Al culminar la auditoría del proceso que corresponda, el Auditor Líder y Equipo Auditor comunican los hallazgos identificados sin clasificarlos, asegurándose que los mismos hayan sido entendidos por el auditado.
- Revisar y clasificar los hallazgos al finalizar la auditoría mediante una reunión por parte del Auditor Líder y su Equipo Auditor.
- Durante la auditoría el Auditor Líder puede hacer reuniones periódicas con el Equipo Auditor con la finalidad de intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría.
- Realizar la Reunión de cierre que es presidida por el Líder Auditor y los responsables del proceso, se informa los resultados de la Auditoría si se identificaron hallazgos o no, esto se verá reflejado en el Informe de Auditoría
- Quienes asistan a la reunión de cierre, firman la lista de asistencia (Cancino, 2019).

6.5. Elaboración de Informe Final

- Una vez que el auditor haya aclarado con los auditados ciertas discrepancias que pudieran presentarse en cuanto a las desviaciones o no conformidades de la Auditoría, en el plazo no superior a un mes, desde la realización de la auditoría se redactará el “Informe Final de Auditoría” que será remitido y distribuido a los responsables de las áreas auditadas y el responsable del sistema de gestión de calidad.
- Este informe contendrá, como mínimo, los siguientes elementos:
- Áreas auditadas.
- Fechas en las que se ha desarrollado.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Código de la auditoria, formulado de acuerdo a la guía de elaboración de documentos del sistema de gestión de calidad del Laboratorio Clínico “SER” basado en la norma ISO 9001:2015.
- Objetivos y resultados generales.
- Desviaciones o no conformidades encontradas, acordadas con los auditados.
- Valoración de los puntos fuertes y débiles del sistema de gestión de calidad.
- Información sobre el estado de cumplimiento de las políticas propuestas, la eficacia de las acciones definidas por la organización.
- Documentación auditada.
- Firma del equipo auditor y firma del representante del área auditada.

Una auditoria se considerará finalizada una vez haya sido presentado el “Plan de Acciones Correctivas”, considerado adecuado por el equipo Auditor. Para el informe final, se podrá usar como formato de informe de auditoría el propuesto en el (Anexo 3) o el que se considere oportuno siempre y cuando cumpla las características determinadas en este protocolo.

6.6. Seguimiento y mejora

- En un plazo no mayor a tres días hábiles desde el día que se desarrolló la auditoría, el Gerente General debe hacer una reunión con los encargados de las áreas donde se detectaron No Conformidades, con la finalidad de buscar el inicio de la no conformidad y posterior definir acciones correctivas que sean necesarias para superarlas.
- Si al finalizar la Auditoría no se detectó No Conformidades ni observaciones, el proceso finaliza.
- En el desarrollo de la reunión de mejora se revisan cada una de las no conformidades y potenciales no conformidades, que se hayan detectado en todas las áreas auditadas, el encargado de calidad asigna a cada una de las áreas, la responsabilidad de buscar la causa y definir soluciones y acciones correctivas necesarias para superar y eliminar

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

las no conformidades con el objetivo de evitar que ocurra nuevamente para una mejora en el Sistema de Gestión de Calidad.

- Designar en la reunión a la persona responsable de efectuar el seguimiento de la corrección inmediata y la eficacia de las acciones correctivas definidas en el formulario de acciones correctivas.
- El representante de gerencia debe tener en cuenta que la persona elegida para hacer dicho seguimiento debe ser imparcial, esto quiere decir, que no sean participe en las correcciones ni mejoras y que no tenga relación alguna con la no conformidad (Torres & Moreles, 2015).

7. Referencias


- Cancino, C. (2019). *Procedimiento para el desarrollo de auditoria interna*. 5, 2–16.
<https://docplayer.es/8109638-Procedimiento-para-el-desarrollo-de-auditoria-interna.html>
- Rojas, M. (2019). *Procedimiento De Auditoria Interna*. 2, 1–10.
<https://www.calameo.com/books/0059058210546b2d61c6f>
- Sato, D., & Huamán, S. (2020). *Revisado por*. 1, 1–16.
<https://www.senamhi.gob.pe/load/file/00711SENA-9.pdf>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015
- Lista de Verificación de la norma ISO 9001:2015
- Manual de Auditoría LCS-SL-MDA-001

9. Distribución

- Equipo de Auditoría Interna.
- Encargado de Gestión de Calidad y responsable del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal del Laboratorio Clínico “SER”
- Director del Trabajo de Integración Curricular

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Estudiante que elabora el trabajo de Integración Curricular y actualiza el presente Manual de Auditoría



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA

CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001

VERSIÓN: 002

FECHA: MARZO 2023

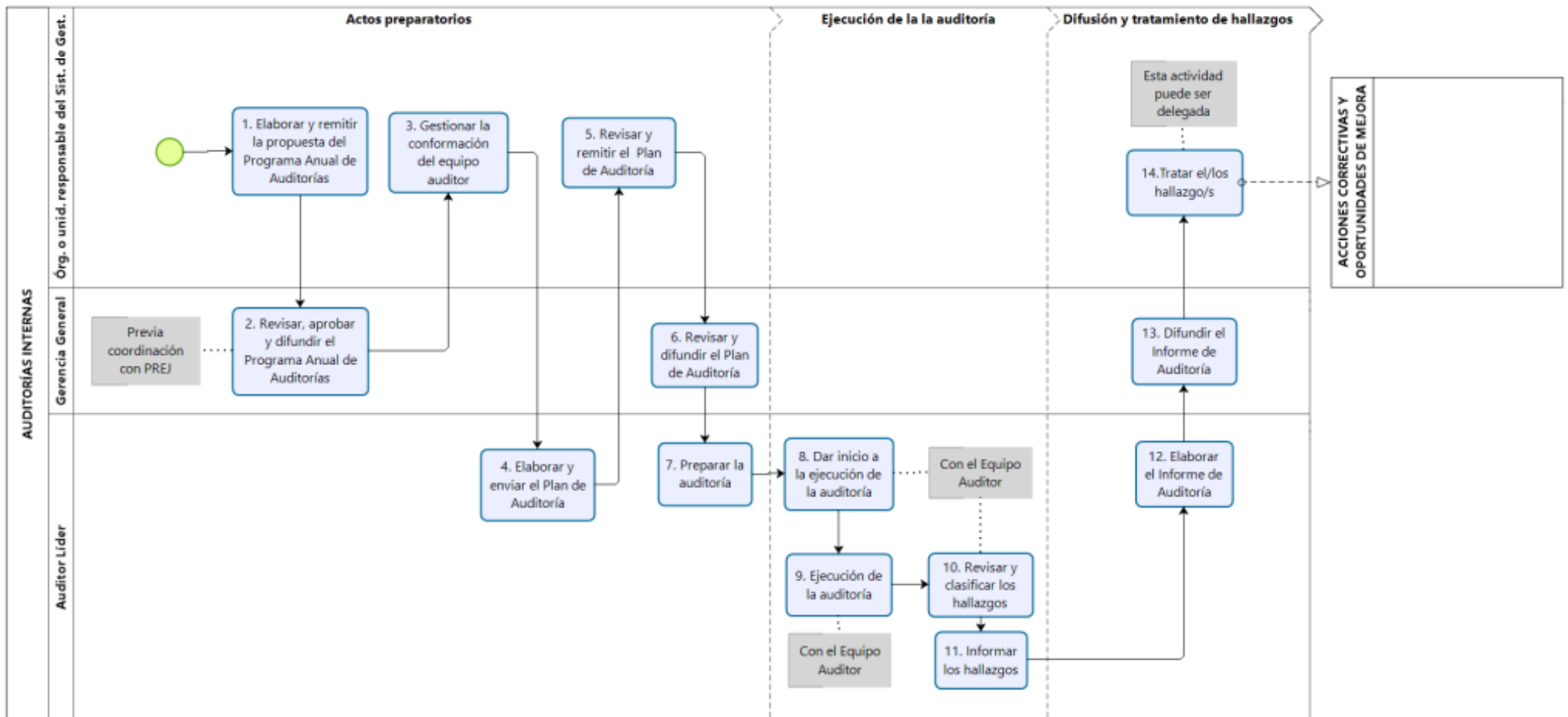
PÁGINA:


SGC En la Fase Preanalítica

10. Anexos

Anexo 1

Diagrama de Flujo de Auditorías Internas




	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 2

Plan de Auditoría Interna

Plan de Auditoría Interna					
Fecha de ejecución de auditoría		Duración de la auditoría			
Reunión de apertura		Hora:			
Reunión de cierre		Hora:			
Proceso o áreas a auditar					
Líder de auditoría					
Equipo auditor					
Objetivo de la auditoría					
Alcance de la auditoría					
Criterios de la auditoría					
Documentos relacionados con la Auditoría					
Lista de distribución					
Horario	Fecha	Procesos a Auditar	Requisitos	Auditor	Auditado


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

--	--	--	--	--	--

Anexo 3

Formato- Informe de Auditoría


	FORMATO		Código
			Versión
Nombre	Firma	ROLES Y RESPONSABILIDADES (Auditor líder, Auditor, Observador)	
Objetivo de la Auditoría			
Alcance de la Auditoría			
Auditor Líder			
Equipo Auditor			
Resumen de Auditoría			
Hallazgos			
No conformidades			
Recomendaciones			
Conclusiones			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MA-UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 4


Lista de Asistencia

Lista de Asistencia			
Tema:			
Fecha:			
N°	Nombres y Apellidos	Proceso/ Función	Firma
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 22.- Lista Maestra de elaboración de documentos SGC del Laboratorio Clínico “SER”


CÓDIGO	DOCUMENTO	VERSIÓN
GED-UNL-CLC-001	Guía de elaboración de documentos	001
IT-UNL-CLC-001	Instructivo de preparación del paciente	001
PL-UNL-CLC-001	Plan de Calidad	001
PL-UNL-CLC-002	Plan Anual de Capacitación	001
MC- UNL-CLC-001	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	002
MA-UNL-CLC-002	Manual de Auditorías Internas	002
MP-UNL-CLC-003	Manual de Puestos	002
PRC-UNL-CLC-001	Procedimiento de identificación y seguimiento de partes interesadas	001
PRC-UNL-CLC-002	Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades	001
PRC-UNL-CLC-003	Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas	001
PRC-UNL-CLC-004	Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	001
PRC-UNL-CLC-005	Procedimiento de almacenamiento de Insumos y Reactivos	001
PRC-UNL-CLC-006	Procedimiento de Control Documental	001
PRL-UNL-CLC-001	Protocolo de Atención al Usuario	001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

PRL-UNL-CLC-002	Protocolo de Ingreso al Sistema	001
PRL-UNL-CLC-003	Protocolo de toma de Muestras	001
PRL-UNL-CLC-004	Protocolo de Toma de Muestras Especiales	001
PRL-UNL-CLC-005	Protocolo de Clasificación y Eliminación de desechos	001
PRL-UNL-CLC-006	Protocolo de transporte, conservación y almacenamiento de muestras	001
PRL-UNL-CLC-007	Protocolo de Preparación de Muestras	001
FR-UNL-CLC-001	Formato de Encuesta de Satisfacción al Cliente	001
FR-UNL-CLC-002	Formato de Encuesta de Ambiente Laboral	
FR-UNL-CLC-003	Formato de Proveedores externos	001
FR-UNL-CLC-004	Formato de informe de revisión por la dirección	001
FR-UNL-CLC-005	Formato de acta asistencia del plan anual de capacitación	001
FR-UNL-CLC-006	Formato de acta de aprobación	001
RG-UNL-CLC-001	Registro de la Lista Maestra del SGC	001
MP-UNL-CLC-001	Mapa de procesos del Laboratorio Clínico "SER"	002
ORG-UNL-CLC-001	Organigrama del Laboratorio Clínico "SER"	002
CS-UNL-CLC-001	Cartera de Servicios del Laboratorio Clínico "SER"	001
CS-UNL-CLC-002	Cartera de Servicios del Laboratorio Clínico en el área de microbiología del Laboratorio Clínico "SER"	001
CS-UNL-CLC-003	Cartera de Servicios que se remiten a SYNLAB	001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: RG- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	LISTA MAESTRA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS DEL SGC	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	27/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 23.- Encuesta de satisfacción al cliente


ENCUESTA DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE DEL LABORATORIO CLINICO “SER”

Fecha:

Estimado usuario le solicitamos que evalúe los servicios prestados en el Laboratorio Clínico “SER”. Con la finalidad de conocer su opinión respecto a los servicios prestados en nuestro laboratorio; además de mejorar y cumplir con las expectativas que requiere el usuario.

Califique según su criterio y la atención recibida en el Laboratorio Clínico en la fase preanalítica de acuerdo a la siguiente escala: 1. Nunca, 2. Escasamente, 3. A veces, 4, Frecuentemente, 5, Siempre. Seleccione una sola alternativa colocando una (X).


Nº	Preguntas	1	2	3	4	5
1	¿Cómo calificaría los servicios proporcionados por el Laboratorio Clínico?					
2	La atención en la recepción es rápida y oportuna					
3	¿La atención e información recibida por parte del personal de Laboratorio Clínico responde a sus expectativas?					
4	La verificación de los datos de paciente al momento de la toma de muestra por parte del laboratorista					
5	¿Cómo calificaría las instalaciones físicas y mobiliario del Laboratorio Clínico?					
6	La calidad de los materiales, producto es insumos utilizados durante la toma de muestra.					
7	El personal que realiza toma de muestra cuenta con una identificación a simple vista					
8	Se explica porque medios serán entregados sus resultados					
9	La sala de espera genera tranquilidad y comodidad					
10	La recepción está limpia y ordenada					
11	Se cumplen con las medidas de protección sanitarias como el uso de guantes, mascarilla, bata.					
12	La entrega de sus resultados es oportuna					
13	La señalética en la fase preanalítica es la adecuada para orientarse fácilmente al área de toma de muestra y recepción					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


14	Las indicaciones por parte del personal previo a la toma de muestra son comprendidas correctamente					
-----------	--	--	--	--	--	--

En este espacio nos puede expresar reclamos, sugerencias o comentarios para mejorar nuestro servicio

Muchas Gracias por su Colaboración

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	30/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE AMBIENTE LABORAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 24.- Encuesta de ambiente laboral

ENCUESTA DE AMBIENTE LABORAL EN EL LABORATORIO CLÍNICO “SER”

La opinión del personal del Laboratorio Clínico “SER” es importante, por lo tanto, le invitamos a contestar la siguiente encuesta del ambiente laboral, con la finalidad del mejoramiento continuo del laboratorio.


Instrucciones

Lea detenidamente cada uno de los enunciados y marque con una (X) la valoración que usted considere correcta

La encuesta es totalmente anónima

Liderazgo		Siempre	Casi Siempre	Algunas Veces	Nunca
1	La administración se hace responsable de sus acciones				
2	La Dirección escucha las sugerencias, consejos y dudas de los empleados				
3	La Dirección tiene expectativas realistas con respecto a los resultados del trabajo				
4	Los empleados confían en cualquier decisión tomada por la dirección				
5	La Dirección se preocupa por mantener un nivel alto de motivación				
6	La Dirección fomenta el trabajo en equipo				

Recursos		Siempre	Casi Siempre	Algunas Veces	Nunca
1	En el trabajo se dispone de los recursos (espacio, equipo informático, materiales e insumos) para desarrollar correctamente el trabajo				
2	Los recursos se utilizan de manera eficiente y adecuada				
3	Las aplicaciones informáticas y equipos que se utilizan están adaptadas a las necesidades que facilitan el trabajo.				


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE AMBIENTE LABORAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Trabajo en equipo		Siempre	Casi Siempre	Algunas Veces	Nunca
1	Existe cooperación y apoyo de mis compañeros en las diferentes áreas de trabajo				
2	Los recursos y equipos de la compañía son compartidos por todos los empleados				
3	La Dirección alienta a que los empleados trabajen en equipo				
4	Considero que existe un buen ambiente de trabajo				


Organización		Siempre	Casi Siempre	Algunas Veces	Nunca
1	Las reglas, normas y políticas se encuentran bien establecidas				
2	En la organización las funciones se encuentran claramente definidas				
3	La organización cuenta con planes acciones específicos destinados a mejorar en el trabajo				
4	Se tiene el compromiso de apoyar el trabajo de los demás en la organización				

General		Muy Bueno	Bueno	Malo	Muy malo
1	En General ¿Cómo califica el clima laboral en el Laboratorio Clínico “SER”				

COMENTARIOS O RECOMENDACIONES


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	ENCUESTA DE AMBIENTE LABORAL	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	30/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	FORMATO DE PROVEEDORES EXTERNOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

Anexo 25.- Formato de proveedores externos

EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO			
Nombre del Proveedor			
Dirección			
Teléfono			
Correo electrónico			
Fecha			
Servicio o Material que ofrece			
Sistema de Puntuación		1. No cumple	
		2. Cumple Mínimamente	
		3. Cumple Plenamente	
		4. Supera las expectativas	
Aspectos a evaluar	Criterio	Descripción	Calificación
Servicio al Cliente	Comunicación	Facilidad de comunicación para la coordinación de actividades, aclaración de inquietudes, asesoría y asistencia técnica	
	Atención de quejas y reclamos	Las quejas y reclamos son atendidas, notificadas de forma oportuna y las soluciones cumplen las expectativas del usuario.	
	Capacitaciones	Brinda capacitaciones tecnológicas o de temáticas relacionadas con los productos/ servicios suministrados	
Capacidad	Calidad del producto o servicio	El Producto/ Servicio suministrados cumple con los requerimientos técnicos solicitados	
	Documentos del Producto o Servicio	El proveedor entrega en sus despachos o servicios la documentación soporte de los productos sin ser solicitada, cuando aplica. (Certificado de análisis, hojas de seguridad, fichas técnicas, certificados de calidad, certificados de calibración de equipos)	
	Disponibilidad de producto/servicio	Disponibilidad de stocks o capacidad instalada: El proveedor cuenta con productos o servicios para dar respuesta en tiempos oportunos a las necesidades de la compañía	


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	FORMATO DE PROVEEDORES EXTERNOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

	Cumplimiento de entregas	Grado de cumplimiento de los compromisos de entrega del Producto/Servicio	
Comercial	Valor del producto/servicio	Las tarifas establecidas para los productos o servicios suministrados son acordes a las condiciones del mercado.	
	Plazos de Pago	Se ajusta a las expectativas de financiación de la compañía.	
OBSERVACIONES			


Sistema de Calidad del Proveedor

Excelente	85	90
Bueno	90	84
Aceptable	60	69
Deficiente	1	59

$$\frac{\text{Total, de puntos Obtenidos}}{\text{Total, de puntos Posibles}} \times 100$$

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR-UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	FORMATO DE PROVEEDORES EXTERNOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	03/04/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Anexo 26.- Informe de revisión por la dirección

Elementos de entrada

1. Resultados de las auditorías internas y externas
2. Retroalimentación de los demandantes de servicios (Clientes)/ partes interesadas
3. Desempeño de los procesos (Objetivos, indicadores, metas) y conformidad del Producto
4. Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas
5. Estado y seguimiento del Producto No Conforme
6. Acciones de seguimiento de revisiones previas
7. Cambios que podrían afectar al SAU
8. Recomendaciones para la Mejora
9. Estado del Clima Organizacional
10. Estado de la Política de Calidad


Especificaciones:

- Este informe se debe entrega por **Proceso** en el formato original (Word) y el detalle de la información reflejada en este documento puede ser en Excel o cualquier otro formato.
- Esta información deberá entregarse de manera cuatrimestral independientemente de que esté planificada una reunión de revisión por la dirección o no.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

DATOS GENERALES


	Período que se reporta	
Proceso		
Objetivo		
Responsable		
Área		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Resultados de las Auditorías internas y externas


ACTIVIDAD				Descripción breve	Estado (Abierta/Cerrada)	Fecha de cierre	RESULTADOS	ACCIONES
Auditoría (Interna/Externa)	Hallazgo							
	NC	OM	Obs					
Análisis de los resultados:								

NC: No Conformidad OM: Oportunidad de Mejora Obs: Observación

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


2. Retroalimentación al Cliente

ACTIVIDAD			RESULTADOS		ACCIONES	
Subproceso	Medio utilizado para evaluar la percepción del cliente	Fecha de realización de evaluación				
OTRAS FUENTES DE REATROALIMENTACIÓN:						
Subproceso	Número de:				Tendencia	ACCIONES
	Quejas/Reclamos o sugerencias	Incumplimientos en tiempo de entrega	Rechazos	Otra		
Análisis de los resultados:						

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

3. Desempeño de los procesos y conformidad del Producto


Subproceso:						
Objetivo:						
INDICADORES						
Desempeño general del proceso	Cumplimiento Meta	Tendencia	¿Alcanza objetivo?	¿Mejora respecto al periodo anterior?	¿Requiere plan de acciones?	¿El indicador aún es válido?
Indicador 1						
Indicador 2						
Indicador 3						
Indicador 4						
¿El Objetivo aún es válido?						
¿Se requiere tomar acciones?	SI ()	NO ()				
ACCIONES A TOMAR						
Tipo Acción (AC, AP, AM)	Descripción de la acción	Fecha prevista inicio implantación	Responsable			
De acuerdo al tipo de las acciones a tomar deberá registrarse en el formato que corresponda:						
<ul style="list-style-type: none"> • Acciones de Mejora (AM) - Desplegar detalle en formato <u>Plan de Mejora</u> • Acciones correctivas o preventivas (AC/AP), registrarlas en el formato <u>Reporte de Acciones Correctivas y Preventivas</u> 						
Análisis de los resultados:						

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

4. Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas

Subproceso:								
CONTROL Y SEGUIMIENTO								
No. Folio	Fecha	AC /AP / OM	Descripción de la acción	Estatus (Abierta/Cerrada)	Fecha de cierre	Verificación de las acciones		Observaciones
						¿Se eliminó la causa raíz?	Fecha revisión	
Análisis de los resultados:								


	Número
Acciones Correctivas (AC)	
Acciones Preventivas (AP)	
Oportunidades de Mejora (OM)	
Totales	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

5. Estado y seguimiento de producto no conforme


Subproceso:					
Detectado en:	Número del PNC y Descripción	Área de Origen	Área que debe atender	Estatus (Abierto/cerrado)	ACCIÓN TOMADA

¿Se requiere tomar acciones correctivas? SI () NO ()			
ACCIONES A TOMAR			
Tipo Acción	Descripción de la acción	Fecha de compromiso	Responsable

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6. Acciones de seguimiento de Revisiones Previas

Subproceso:								
No. Revisión	Acuerdo o acción (Descripción breve)	Responsable	Fecha de cumplimiento	Estado				Observaciones
				Cumplido	En Proceso	No Cumplido	Otro	
Análisis de los resultados:								


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad

¿Existen cambios que puedan afectar al SGC?		Si () No ()	
Cambios ...	Describir brevemente		Acciones a tomar
a. Normativos			
b. Personal			
c. En la organización (estructurales)			
d. En el Sistema (alcance)			
e. En el proceso			
f. En los procedimientos			
g. Otros (describirlo)			
Análisis de los resultados:			


8. Recomendaciones para la Mejora

Recomendación	Responsable	Recursos	Fecha de compromiso	Beneficios esperados
Análisis de los resultados:				

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


9. Estado del Clima Organizacional

ACTIVIDAD	RESULTADOS	ACCIONES	EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO
Análisis de los resultados:			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
		VERSIÓN: 001
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

10. Estado de la Política de Calidad

¿Considera válida la Política de calidad vigente?	Si () No ()
En caso de no ser válida, indique porqué	
Propuesta de Política de calidad	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Acta de Reunión

Reunión Plenaria del Comité de Calidad del _____, el día ___ de ___ del 20__

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

Desarrollo de los puntos de la orden del día.

Información de entrada para la revisión


1. El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas.
2. Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.
3. La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, incluidas las tendencias relativas a:
 - a. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
 - b. El grado en que se han logrado los objetivos de calidad.
 - c. El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios.
 - d. Las no conformidades y acciones correctivas.
 - e. Los resultados de seguimiento y medición.
 - f. Los resultados de las auditorías.
 - g. El desempeño de los proveedores externos.
4. La adecuación de los recursos.
5. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
6. Las oportunidades de mejora.
7. Asuntos Generales
 - a. Estado del Clima Organizacional.
 - b. Estado de la Política de Calidad.
 - c. Toma de Conciencia

Información de salida de la revisión

8. Las oportunidades de mejora
9. Cualquier necesidad de Cambio en el SGC
10. Las necesidades recursos

Acuerdos	Responsable	Fecha Compromiso
Conclusiones o comentarios		


Responsable de Levantar la Minuta	
--	--

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-004
	INFORME DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Lista de Asistencia

Datos Generales de la Reunión		
Fecha:	Hora:	Lugar:
Objetivos:		
Asistentes		
Nombre	Correo	Firma
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	05/04/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	ACTA DE APROBACIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Anexo 27.- Acta de Aprobación

**ACTA DE APROBACIÓN DE PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN EN EL
LABORATORIO CLÍNICO “SER”**

En la ciudad de Loja, el ____ de _____ del año _____, a las __H__ en las instalaciones del Laboratorio Clínico “SER”, se reunió el personal del laboratorio clínico, gerente general y encargado de Calidad.

El Gerente General y el encargado de calidad, dan inicio a la reunión, la misma que se realiza dentro del marco de la propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, en el que se trata sobre la aprobación del Plan Anual de Capacitación del presente año.

Luego de presentar el plan anual de capacitación, las correcciones o sugerencias por parte del personal del Laboratorio Clínico “SER”, gerente general y la revisión del mismo por el encargado del Sistema de Gestión de Calidad, basándose en Norma ISO 9001:2015; acuerdan por unanimidad el Plan Anual de Capacitación en el Laboratorio Clínico “SER”.


La reunión se culminó a las __H__; del día ____ de ____ del año____, expresando a los participantes su conformidad, por lo que se procede a firmar la presente acta.

Gerente General

Encargado del SGC

Laboratorista Clínica

Laboratorista Clínica

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-006
		VERSIÓN: 001
	ACTA DE APROBACIÓN	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	12/04/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


MANUAL DE PUESTOS

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento contiene información estructurada sobre los perfiles de puestos de una empresa u organización, en el que se especifica cuáles son las actividades y responsabilidades de cada persona.


Loja, abril 2023

MPT- UNL- CLC-002

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	20/04/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1.	Titulo.....	312
2.	Objetivos.....	312
3.	Alcance.....	312
4.	Responsabilidades	312
5.	Definiciones.....	312
6.	Desarrollo	313
7.	Referencias	332
8.	Requisitos.....	332
9.	Distribución	332
10.	Anexos.....	332

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

MANUAL DE PUESTOS

2. Objetivos

- Definir las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo
- Brindar apoyo en el proceso de selección y contratación del personal de la organización.
- Contratar el personal adecuado y orientar la actuación de cada funcionario en el desarrollo de los procesos del Laboratorio Clínico “SER”

3. Alcance


Es una herramienta administrativa que define el perfil que se requiere para aspirar a un puesto en el Laboratorio Clínico “SER”, así mismo describe las actividades y responsabilidades que debe cumplir cada uno de los puestos.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualiza y diseña este Manual de Puestos del Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este Manual de Puestos del Laboratorio Clínico “SER”
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza y aplica este Manual de Puestos del Laboratorio Clínico “SER”

5. Definiciones

- **Funciones:** son las diferentes actividades que se realiza en una empresa para lograr metas y objetivos, cada función es responsable de diferentes actividades y procesos específicos que componen la operación diaria de la empresa.
- **Encargados:** es el responsable de garantizar que los trabajadores estén coordinados y que las tareas se lleven a cabo de manera eficiente para satisfacer las necesidades de los clientes.
- **Responsabilidades:** son las obligaciones y compromisos que los empleados y empleadores tienen entre si y con la organización, garantizar la seguridad en el trabajo para una mayor satisfacción de los clientes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

6. Desarrollo

Personal Requerido

Para el correcto funcionamiento del Laboratorio Clínico SER bajo el esquema de la Norma ISO 9001:2015, se ha determinado la necesidad de contar con un total de doce (12) personas, quienes cumplirán roles específicos y garantizarán el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad, a continuación, se detalla el NOMBRE DEL PUESTO y la cantidad de personas necesarias para cada uno de estos.

ALTA DIRECCIÓN

Junta de Socios, si bien no se puede definir perfiles para las personas que forman parte de la empresa en calidad de socios, es indispensable describir de manera general puesto que cumplen un rol importante dentro del SGC.

ASESORIA Y PROCESOS GOBERNANTES


- Gerente General 1 persona
- Especialista en Gestión de Calidad 1 persona
- Especialista Administrativo Financiero 1 persona

PROCESOS DE VALOR

- Secretaria 1 persona
- Laboratorista 3 persona
- Limpieza 1 persona


PROCESOS DE APOYO

- Abogado 1 persona
- Contador 1 persona
- Auditor Interno 1 persona
- Comunicador Social 1 persona

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de Cargo Gerente General


PERFIL DE CARGO	
Nombre: GERENTE GENERAL	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Gerente General
Establecimiento o Nivel Salarial	Laboratorio Clínico
Jornada Superior	"SER"
	Jornada completa de lunes a sábado.
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Gerenciar de manera adecuada el Laboratorio Clínico SER bajo los lineamientos establecidos para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, garantizado el cumplimiento de los objetivos estratégicos y de calidad.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar el correcto funcionamiento de todas las áreas del Laboratorio Clínico SER. • Gestionar acciones internas y externas para el cumplimiento y mantenimiento del SGC del Laboratorio Clínico SER. • Revisar y aprobar los documentos. • Notificar y presentar a la Junta de Socios todas las acciones tomadas para correcto funcionamiento del Laboratorio Clínico SER. 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de cuarto nivel en áreas administrativas o gerenciales, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT
Experiencia Profesional	Experiencia Profesional mínima de 5 años en cargos similares
Capacitaciones o Cursos de Formación	<ul style="list-style-type: none"> * Manejo de Laboratorios Clínicos * Atención al usuario. * Sistemas de Gestión de Calidad.
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de equipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc.	
Area	
Conocimiento en manejo administrativo. Conocimiento en talento humano.	
Conocimiento en gestión de la calidad.	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Conocimiento en equipos de laboratorio.


VI. COMPETENCIAS DE GESTIÓN

- * Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva.
- * Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos.
- * Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución.
- * Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario.
- * Trabajo en equipo (Medio). - Cooperar y colaborar con su equipo y las metas que el grupo tiene.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de Cargo de Especialista en Gestión de Calidad

PERFIL DE CARGO	
Nombre: ESPECIALISTA EN GESTION DE LA CALIDAD	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Especialista en Gestión de Calidad Laboratorio Clínico "SER"
Establecimiento o Nivel Salarial	
Jornada Superior	Jornada completa de lunes a viernes Gerente General
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Asegurar el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, garantizado alcanzar las metas de los objetivos estratégicos y de calidad.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Manejar el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico SER. • Coordinar acciones con todas las áreas para el cumplimiento de lo establecido en el SGC. • Generar o modificar documentos necesarios para el SGC. • Preparar informes para la Alta Dirección • Mantener el Balanced Scorecard. • Todas las actividades encomendadas por su superior. 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer o cuarto nivel en áreas enfocadas a la calidad, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT
Experiencia Profesional	Experiencia Profesional mínima de 3 años en cargos similares
Capacitaciones o Cursos de Formación	<ul style="list-style-type: none"> * Implementación de la Norma ISO 9001:2015 * Atención al usuario * Manejo de equipos multidisciplinarios.
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de equipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc.	
Área	
Conocimiento en manejo administrativo. Conocimiento en gestión de la calidad.	
Conocimiento en equipos de laboratorio.	
VI. COMPETENCIAS DE GESTION	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

* Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva.


* Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades.

Responde a los requerimientos explícitos.

* Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución.


* Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario.

* Trabajo en equipo (Medio). - Cooperar y colaborar con su equipo y las metas que el grupo tiene.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de Especialista Administrativo Financiero

PERFIL DE CARGO	
Nombre: ESPECIALISTA ADMINISTRATIVO FINANCIERO	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Especialista Administrativo Financiero Laboratorio Clínico
Establecimiento o Nivel Salarial	"SER"
Jornada Superior	Jornada completa de lunes a viernes Gerente General
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Colaborar con el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015, garantizado alcanzar los objetivos estratégicos y decalidad.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Manejar el Talento Humano de la Empresa • Coordinar la contabilidad de la empresa. • Pago de sueldos y horas extras. • Cancelar valores a proveedores. • Todas las actividades encomendadas por su superior. 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer o cuarto nivel en áreas enfocadas a administración de empresas, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT
Experiencia Profesional	Experiencia Profesional mínima de 3 años en cargos similares
Capacitaciones o Cursos de Formación	* Manejo de equipos multidisciplinarios.
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de equipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc.	
Area	
Conocimiento en manejo administrativo. Conocimiento en gestión de la calidad. Conocimiento en equipos de laboratorio.	
VI. COMPETENCIAS DE GESTION	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


* Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva.

* Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos.

* Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución.


* Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario.

* Trabajo en equipo (Medio). - Coopera y colabora con su equipo y las metas que el grupo tiene.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de Laboratorista

PERFIL DE CARGO	
Nombre: LABORATORISTA	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Laboratorista
Establecimiento	Clínico
Nivel Salarial	Laboratorio
Jornada	Clínico "SER"
Superior	Jornada completa de lunes a viernes, con rotación cada 15 días para atención lossábados 6 horas. Disponibilidad para realizar trabajos fuera del horario por emergencias. Especialista en Gestión de la Calidad
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Realizar toma, preparación, procesamiento de muestras e informe de resultados de exámenes con precisión, puntualidad y calidad para ayudar a definir el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Colaborar con el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos en el laboratorio. • Preparación de reactivos para toma de muestras. • Toma y preparación de muestras para exámenes. • Generar y revisar informe de resultados de los exámenes realizados por paciente • Otras que le encomiende su jefatura directa 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer nivel como Laboratorista Clínico avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT
Experiencia Profesional	Experiencia Profesional mínima de 1 año.
Capacitaciones o Cursos de Formación	* Manejo de Residuos en Establecimientos de Salud * RCP básico * Toma de muestras
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de quipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc. Describir en forma breve cada una	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

de las competencias técnicas exigidas por el cargo. Conocimiento de instituciones acreditadas y referentes nacionales e internacionales.


Area

Conocimiento en toma de muestras
Conocimiento en exámenes de laboratorio

Conocimiento en tinciones bacteriológicas y hematológicas
Conocimiento en Manejo de macro centrífugas y microcentrífugas
Conocimiento en Manejo de Residuos de los establecimientos de salud


VI. COMPETENCIAS DE GESTION

- * Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva.
- * Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos.
- * Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución.
- * Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario.
- * Trabajo en equipo (Medio). - Coopera y colabora con su equipo y las metas que el grupo tiene.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de Secretaría

PERFIL DE CARGO	
Nombre: SECRETARIA	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Secretaria
Establecimiento	Laboratorio Clínico "SER"
Nivel Salarial	
Jornada	Jornada completa de lunes a viernes. Media jornada sábados.
Superior Directo	Especialista en Gestión de la Calidad
II. OBJETIVO DEL CARGO	
<p>Prestar apoyo en las tareas ejecutivas, administrativas y operativas para lograr el óptimo funcionamiento y rendimiento del laboratorio. Se encarga de la atención del público, efectuando esto durante la jornada de trabajo.</p>	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar cartas, certificados y otros documentos. • Recibir la documentación que llega al laboratorio. • Atender al público, en forma personal o vía telefónica. • Generar listado de proveedores locales. • Receptar hoja de pedido de exámenes. • Generar proformas sobre servicios para pacientes. • Ingresar datos de nuevos pacientes en el sistema o actualizar de ser el caso. • Generar orden de trabajo para realizar exámenes. • Preparar correo electrónico con resultados y encuestas de satisfacción al cliente. • Elaborar y enviar convocatoria de reuniones. • Elaborar actas de reuniones. • Generar listado sobre posibles socios estratégicos. • Todas las tareas adicionales solicitadas a sus superiores. 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Carrera técnica avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT
Experiencia Profesional	Experiencia Profesional mínima de 1 año, en posiciones similares
Capacitaciones o Cursos de Formación	Deseable: * Atención al cliente * Manejo de Excel básico/intermedio
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
<p>Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Manejo económico básico. Manejo de herramienta computacional del laboratorio nivel medio, manejo de Excel intermedio. Capacidad de manejo de clientes.</p>	


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Área
Conocimiento en atención al cliente
Conocimiento en taquigrafía y toma de apuntes
Conocimiento en Excel
VI. COMPETENCIAS DE GESTIÓN
<ul style="list-style-type: none"> * Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva. * Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos. * Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución. * Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario. * Trabajo en equipo (Bajo). - Cooperar y colaborar con sus colaboradores. Como miembro del laboratorio, mantiene informados a los miembros de su equipo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de Abogado

PERFIL DE CARGO	
Nombre: ABOGADO	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Abogado
Establecimiento	Laboratorio Clínico "SER"
Nivel Salarial	
Jornada	Bajo servicios
Superior	profesionales Gerente General
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Colaborar con la asesoría de todo tema legal que esté relacionado con la organización, garantizando efectividad y acciones oportunas.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Consultar y atender todos los procesos jurídicos corporativos (p. ej., propiedad intelectual, fusiones y adquisiciones, ofertas económicas/de valores, cuestiones de cumplimiento, transacciones, acuerdos, demandas). • Investigar, anticipar y proteger a la empresa de los riesgos jurídicos. • Orientar a los directivos y garantizar el cumplimiento de las normas y reglamentos. • Representar a la empresa en procedimientos judiciales (consejos administrativos, juicios, etc.). • Redactar y administrar todos los contratos. • Negociar acuerdos y asistir a las reuniones para establecimiento de socios estratégicos de la empresa. 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer o cuarto nivel en áreas de Jurisprudencia/derecho o carreras afines, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT. Licencia vigente para ejercer la abogacía
Experiencia Profesional	Conocimientos demostrables en derecho corporativo (derecho contractual, derecho fiscal, contabilidad, derecho de valores, quiebra, derechos de propiedad intelectual, licencias, legislación urbanística)
Capacitaciones o Cursos de Formación	* Conocimiento general de las Leyes ecuatorianas * Código de trabajo
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de quipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc. Excelentes habilidades de comunicación y negociación, control de procesos administrativos y judiciales.	
Area	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Conocimiento en normas legales
 Conocimiento en Código de trabajo
 Conocimiento control de procesos administrativos y judiciales

VI. COMPETENCIAS DE GESTIÓN


* Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva.

* Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos.

* Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución.


* Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario.

* Trabajo en equipo (Medio). - Coopera y colabora con su equipo y las metas que el grupo tiene.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de contador

PERFIL DE CARGO	
Nombre: CONTADOR	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Contador
Establecimiento	Laboratorio Clínico "SER"
Nivel Salarial	
Jornada	Bajo servicios
Superior	profesionales Gerente General
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Participar en las actividades profesionales contables, financieras, presupuestales y de auditoría interna, según el área asignada y de acuerdo con las políticas establecidas y lineamientos estratégicos, dando cumplimiento a los objetivos del Servicio.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar informes sobre la situación presupuestal, financiera y contable de la Institución. • Interactuar con agentes externos a su área. • Participar en actividades formativas necesarias para el mejor desempeño de su función. • Realizar informes de gestión del área de su desempeño, relevando, analizando, sistematizando y presentando la información en diferentes formatos (estadísticas, planillas, cuadros, formularios, otros). • Registrar y verificar en el sistema los movimientos y transacciones contables realizadas en la empresa (pagos a proveedores, cargos bancarios, transferencias, facturas, inventario, entre otras). • Generar la información y asegurar el correcto cálculo de la planilla (ya sea efectuado por compañías externas o a nivel interno). Asegurar la elaboración de informes obligatorios exigidos por la Ley relacionados al pago de esta. • Coordinar auditorías financieras y actuar como enlace ante los auditores externos. • Archivar documentos bajo su responsabilidad. 	
IV. REQUISITOS ESPECIFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer o cuarto nivel en áreas de Administración/Contaduría o carreras afines, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT.
Experiencia Profesional	Experiencia requerida para hacer el trabajo de manera satisfactoria. Puede ser adquirida dentro y fuera de la Institución. Incluye experiencia total o indispensable. De 1 a 3 años.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

Capacitaciones o Cursos de Formación	<ul style="list-style-type: none"> * Manejo de Software contables, actualizado fiscalmente * Facturación digital * Información fiscal y financiera
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
<p>Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de equipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc. Contribuir con los procesos de mejora continua y el servicio orientado al usuario.</p>	
Area	
<p>Conocimiento en Programación y análisis de sistemas Conocimiento financiero Conocimiento Contabilidad general y gubernamental Conocimiento en Presupuestos Conocimiento en análisis de los estados financieros Conocimiento en análisis de conciliaciones bancarias</p>	
VI. COMPETENCIAS DE GESTIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> * Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva. * Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos. * Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución. * Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario. * Trabajo en equipo (Medio). - Cooperación y colaboración con su equipo y las metas que el grupo tiene. 	


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de Auditor Interno

PERFIL DE CARGO	
Nombre: AUDITOR INTERNO	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Auditor Interno
Establecimiento	Laboratorio
Nivel Salarial	Clínico "SER"
Jornada	
Superior	Bajo servicios profesionales Gerente General
II. OBJETIVO DEL CARGO	
<p>Otorgar apoyo a las jefaturas superiores, a través del asesoramiento, participación, apoyo profesional y técnico, en materias de control interno, aspectos legales, administrativos y financieros, mediante la realización de auditorías y estudios específicos, cuyas observaciones y recomendaciones, tiendan a la minimización de riesgos, adecuación a las normas, y que procuren la promoción de mejoras continuas en la Institución. Asimismo, también le corresponderá realizar el seguimiento de la implementación de medidas preventivas y /o correctivas, derivadas de tales auditorías y recomendaciones.</p>	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Colaborar en la elaboración de documentos técnicos (de evaluación, guías de acción, formularios, etc.) • Realización de auditorías, de acuerdo con el plan anual de trabajo de la Unidad, y todas aquellas que la jefatura estime necesarias de realizar. • Realizar seguimiento de la implementación de medidas derivadas de recomendaciones de auditorías. • Efectuar validaciones de información consignadas en documentos o informes emitidos por otras áreas. • Brindar asesoría en materias propias de la Organización. • Colaborar en la elaboración de documentos requeridos para el cumplimiento del sistema de auditoría interna, en el marco del Programa de Mejoramiento de la Gestión. • Realizar las investigaciones y pruebas necesarias para identificar y resolver las vulnerabilidades. 	
IV. REQUISITOS ESPECÍFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer o cuarto nivel en áreas de Administración/Gestión/Ingeniería industrial o carreras afines, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT.


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Experiencia Profesional	Experiencia requerida para hacer el trabajo de manera satisfactoria. Puede ser adquirida dentro y fuera de la Institución. Incluye experiencia total o indispensable. De 2 a 3 años.
Capacitaciones o Cursos de Formación	<ul style="list-style-type: none"> * Auditor líder * Norma ISO 9001:2015 * Auditoría Interna
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
<p>Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de quipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc. Contribuir con los procesos de mejora continua y el servicio orientado al usuario.</p>	
Área	
Conocimiento en Gestión de calidad	
Conocimiento Norma ISO, especialmente ISO 9001:2015	
Conocimiento en manejo de personal	
Conocimiento en Auditorías internas	
VI. COMPETENCIAS DE GESTIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> * Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva. * Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos. * Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución. * Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario. * Trabajo en equipo (Medio). - Coopera y colabora con su equipo y las metas que el grupo tiene. 	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Perfil de cargo de Comunicador Social


PERFIL DE CARGO	
Nombre: COMUNICADOR SOCIAL	Fecha: 14/04/2023
I. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Nombre del Cargo	Comunicador
Establecimiento	Social Laboratorio
Nivel Salarial	Clínico "SER"
Jornada Superior	Bajo servicios profesionales Gerente General
II. OBJETIVO DEL CARGO	
Ejecutar procesos de gestión de comunicación social, marketing de los servicios del Laboratorio, para satisfacer las necesidades y objetivos de la Institución. Fortalecer y posicionar la imagen institucional, a través de la divulgación de información de la planificación y ejecución de programas, estudios, proyectos, obras, servicios y actividades.	
III. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES / FUNCIONES DEL CARGO	
<ul style="list-style-type: none"> • Previsión, planificación, organización, dirección, control y ejecución de actividades del área de su competencia. • Programar y ejecutar actividades de relaciones públicas y protocolo dentro y fuera de la institución, debidamente autorizadas. • Establecer mecanismos de coordinación para la organización, promoción y ejecución de ruedas de prensa, reuniones de trabajo, actos académicos, culturales, protocolarios y otros para fortalecer la imagen institucional. • Elaborar informes evaluativos periódicos con datos estadísticos comparativos relacionados con el cumplimiento de actividades y posicionamiento institucional. • Ejecutar la organización de evaluación a las campañas publicitarias de la Institución, para medir el nivel del impacto que tienen sobre la población. • Acatar las demás funciones asignadas por la Ley y el nivel Jerárquico. 	
IV. REQUISITOS ESPECIFICOS VALORADOS PARA EL CARGO	
Formación	Título de tercer o cuarto nivel en áreas Comunicación Organizacional y/o Corporativa, y Relaciones Públicas, Comunicación Social, Marketing Ámbito: Nacional o carreras afines, avalado por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación SENESCYT.
Experiencia Profesional	Experiencia requerida para hacer el trabajo de manera satisfactoria, dentro del área de comunicación Social, Marketing, Publicidad, de 2 años como mínimo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Capacitaciones o Cursos de Formación	<ul style="list-style-type: none"> * Comunicación social * Psicología comunicacional * Marketing de imagen * Manejo de redes sociales
V. COMPETENCIAS TÉCNICAS	
<p>Conocimientos adquiridos por procesos formales de aprendizaje y/o por experiencia que el cargo exige para su desempeño. Está dada por el nivel de complejidad y profundidad técnica de las funciones y se traduce en procedimientos prácticos, técnicas y experiencias específicas, uso de equipos simples o especializados, habilidades especiales, dominio de procedimientos complejos y/o teorías científicas, etc. Contribuir con los procesos de mejora continua y el servicio orientado al usuario.</p>	
Area	
<p>Conocimiento en Planificación de Políticas de Comunicación Conocimiento en técnicas de relacionamiento social y político y negociación Conocimiento en Adobe Premiere, Illustrator, Photoshop</p>	
VI. COMPETENCIAS DE GESTIÓN	
<ul style="list-style-type: none"> * Aprendizaje activo (Medio). - Comprende e interpreta adecuadamente la información nueva. * Conocimiento del entorno organizacional (Bajo). - Utiliza las normas, la cadena de mando y los procedimientos establecidos para cumplir con sus responsabilidades. Responde a los requerimientos explícitos. * Orientación a resultados (Alto). - Comprende el logro de sus resultados frente a estándares fijados por la institución. Emplea nuevos métodos o formas de conseguir los objetivos impuestos por la institución. * Orientación de servicio (Medio). - Responde a los requerimientos, quejas o problemas que el usuario interno o externo le plantea en ese momento. Mantiene una actitud de disposición frente al usuario. * Trabajo en equipo (Medio). - Coopera y colabora con su equipo y las metas que el grupo tiene. 	

(Abrego & Baghin, 2017)

(Toscano, 2018)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MP- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 002
	MANUAL DE PUESTOS	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Referencias

Abrego, Y., & Baghin, M. (2017). “CREACIÓN DEL MANUAL DE ANÁLISIS Y DESCRIPCIÓN DE PUESTOS.” *Universidad de La Defensa Nacional*.
[https://rdu.iaa.edu.ar/bitstream/123456789/1298/1/PG Abrego - Baghin.pdf](https://rdu.iaa.edu.ar/bitstream/123456789/1298/1/PG%20Abrego%20-%20Baghin.pdf)

Siguencia, J., & Matute, C. (2018). Manual de descripción, valoración y clasificación de puesto del área administrativa, del hospital José Carrasco Arteaga de la Ciudad de Cuenca. *Universidad Politecnica Salesiana Sede Cuenca*.
<https://www.google.com/url?q=http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/561/12/UPS-CT001688.pdf&sa=U&ved=0ahUKEwj45o-ErZXSaHWOxVQKHVq9Bb4QFggWMAk&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNFdB4eSIBywPQ6zXfXbKiaI2kyGw>

8. Requisitos

- Guía de elaboración de documentos
- Norma ISO 9001:2015

9. Distribución

- Encargado de Gestión de Calidad y responsable del Laboratorio Clínico “SER”
- Personal del Laboratorio Clínico “SER”
- Director del Trabajo de Integración Curricular
- Estudiante que elabora el trabajo de Integración Curricular y actualiza el presente Manual de Puestos.

10. Anexos

No aplica



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLINICO**

**Propuesta de implementación de un sistema de gestión de
calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”,
basado en la norma ISO 9001:2015.**


PLAN DE CALIDAD

Aly Yamaela González Cabrera

Este documento establece y recoge las especificaciones de los procesos y recursos necesarios que deben aplicarse para el óptimo funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”


Loja, abril 2023

PL- UNL- CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	22/04/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Índice de Contenido

1.	Título.....	336
2.	Objetivo	336
3.	Alcance.....	336
4.	Responsabilidades	336
5.	Definiciones.....	336
6.	Desarrollo	338
7.	Referencias	348
8.	Requisitos.....	348
9.	Distribución	348

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Título

PLAN DE CALIDAD

2. Objetivo

Establecer los diferentes procesos y recursos necesarios para un idóneo funcionamiento del sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”, en base a la norma ISO 9001:2015.

3. Alcance


Documento que está destinado al personal del Laboratorio Clínico “SER”, y la aplicación al desarrollar las diferentes actividades y procedimientos que se realizan en el mismo.

4. Responsabilidades

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elabora y diseña este Plan de Calidad del sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico “SER”
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa y aprueba este Plan de Calidad
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza y aplica este Plan de Calidad para mejorar el funcionamiento del Laboratorio Clínico “SER”


5. Definiciones

- **Calidad:** capacidad de una empresa, producto o servicio cumplir con los requisitos y expectativas de los clientes, superando a la competencia.
- **Normas de Calidad:** documentos que establecen requisitos, especificaciones, directrices o características que son posibles utilizar de manera continua con la finalidad de garantizar que los materiales, servicios, productos son los adecuados para cumplir con su finalidad.
- **Plan de calidad:** documento que especifica las técnicas controles utilizados en los diferentes procesos, productos o servicios de una empresa, que debe estar documentada, para coordinar y estructurar a las distintas instrucciones que se deben

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

llevar a cabo para un correcto control de calidad permitiendo el mejoramiento y rendimiento de dicha empresa.

- **Sistema de Gestión de Calidad:** es un conjunto de políticas procesos y procedimientos que son utilizados para una organización asegurando la calidad de sus productos o servicios cumpliendo con los estándares de calidad que satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes.
- **Norma ISO 9001:2015:** es una norma internacional de sistemas de gestión de calidad que permite establecer los requisitos para un buen control de calidad, aplicándola en cualquier tipo de organización, es una herramienta importante para mejorar las expectativas de los usuarios.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		SGC En la Fase Preanalítica

6. Desarrollo

PLAN DE CALIDAD

6.1. Generalidades

La propuesta del Plan de Calidad se deberá ajustar y aplicar de acuerdo a los servicios que ofrece en Laboratorio Clínico “SER”, con la finalidad de garantizar que se cumplan los diferentes requisitos que se solicitan por parte del usuario satisfaciendo sus necesidades y expectativas; el presente plan de calidad considerara todos los procesos, procedimientos, los recursos necesarios en cada una de las fases del laboratorio clínico para cumplir con la política y objetivos de calidad que son expuestos en la presente propuesta del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

6.2. Alcance


El alcance del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico “SER”, comprende la prestación de servicios del laboratorio clínico desde la fase preanalítica, analítica y post analítica, con la finalidad de que el laboratorio cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

6.3. Elementos de entrada

Se definen requisitos o requerimientos que se tienen en cuenta antes, durante y al finalizar el proceso, estos elementos deben ser claramente identificados y dispuestos para el uso del personal del laboratorio clínico; cada uno de estos elementos se encuentran con el código, versión y fecha de elaboración, en un registro o lista maestra del Sistema de Gestión de Calidad. **RG-UNL-CLC-001.**

6.4. Objetivos de Calidad

- Realizar auditorías periódicas de los procesos de laboratorio para garantizar que se cumplan con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, proporcionando una alta satisfacción al cliente.
- Garantizar que los documentos del laboratorio clínico sean precisos, completos y actualizados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Identificar las no conformidades que ocurren en todos los procesos de la fase preanalítica, y tomar acciones correctivas para evitar errores que estos vuelvan a ocurrir.
- Capacitar al personal para que sea competente en el desempeño de sus funciones en todas las fases del laboratorio clínico.

6.5. Responsabilidades de la Dirección


La dirección del plan de calidad, es una función definida para garantizar la ejecución normal del plan de calidad y como paso previo a la ejecución del mismo, se debe definir la persona que va a asumir la dirección es decir las principales responsabilidades de la dirección y el encargado de calidad en el Laboratorio Clínico “SER” se detallan a continuación:

- Asegurar las actividades planificación, implementación, control; requeridas para el Sistema de Gestión de Calidad y dar seguimiento a su progreso.
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Comunicar los requisitos y funciones a los departamentos, subcontratistas y clientes y resolver los problemas mediante el procedimiento de Gestión de Riesgos y Oportunidades **PRC-UNL-CLC-002**
- Revisar los resultados de las auditorías realizadas, se realiza mediante un manual de auditorías **MA-UNL-CLC-002**
- Controlar acciones correctivas y preventivas. Se realiza mediante el Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas **PRC-UNL-CLC-004**

6.6. Control de Documentos y Datos

El manejo de documentos y datos tiene gran importancia dentro de un Sistema de Gestión de Calidad, ya que permite identificar los documentos y datos que se producen, cuál es la versión final o más reciente, como es el proceso de revisión y aprobación de los mismos y define los mecanismos mediante los cuales se distribuyen.

En el plan de calidad se debe incluir:


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Estructura de nombre, código y versión de documentos y datos: se sugiere que el nombre sea corto, se detalla en la guía de elaboración de documentos **GED-UNL-CLC-001**; utilizamos un número de versión que es útil para documentos que están en continua actualización. Finalmente se puede manejar algún tipo de codificación para los archivos, relacionado a procesos, protocolos, procedimientos, manuales entre otros que faciliten o ayuden a identificar los documentos.
- Protocolo de revisión y aprobación de documentos y datos: todos los documentos o datos que se generen requieren de una validación y aprobación, es importante definir este proceso de validación y aceptación; mediante un procedimiento de control documental **PRC-UNL-CLC-006**, y el formato del acta de asistencia del plan anual **FR-UNL-CLC-001**; se definen los actores que intervienen, personas o roles que hacen entrega de este procedimiento para su aprobación y observaciones, es decir el encargado de calidad del laboratorio clínico, quien hace una revisión interna, o el cliente por medio de una encuesta de satisfacción al cliente **FR-UNL-CLC-001** que calificarían el servicio. La revisión o aprobación, es interna y serían externo.
- Protocolo para distribución, disponibilidad y acceso a los documentos y datos: para la entrega o disposición de la información, protocolos, procedimientos y registros del servicio, se debe definir un protocolo **PRC-UNL-CLC-006** donde indique el lugar donde se disponen la información ya sea por temas de seguridad o para optimizar los recursos disponibles.

6.7. Control de los Registros

Se deberá definir el tipo de registros que se establecen para el desarrollo del proyecto como actas de reuniones, listados de asistencia, documental, revisiones, aprobaciones, controles de calidad, entre otros. Para el manejo del registro, se debe definir:

- Física o digital, dónde y tiempo de almacenamiento en el formato de acta asistencia del plan anual de capacitación **FR-UNL-CLC-004**.
- Almacenamiento: físico o digital para facilitar su acceso
- Métodos de disposición de los registros cuando sean requeridos. La forma en la que se pueden consultar, las personas que dispondrán esta información, los tiempos de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

respuesta para disponerlos, las personas que tienen acceso al tipo de registro, entre otros.

- Registros que suministra el cliente en la Encuesta de Satisfacción al Cliente **FR-UNL-CLC-001**
- Eliminación de registros. De acuerdo a su tipo y formato, si se requiere o no autorización, en el Procedimiento de Control Documental **PRC-UNL-CLC-006**

6.8. Gestión de los Recursos


Es necesario definir los recursos requeridos para un Sistema de Gestión de Calidad, en el que se debe definir el servicio y la calidad para satisfacer las necesidades del cliente y garantizar los servicios. “Protocolo de Atención al Usuario” **PRL-UNL-CLC-001**

Recursos Humanos: especificar las competencias requeridas para las funciones y actividades de cada perfil, se especifica en el Manual de Puestos” **MP-UNL-CLC-003**. Es importante tener claro los perfiles, las capacidades y aptitudes del personal que se requiera y definir las capacitaciones que se van a ofrecer mediante un Plan Anual de Capacitación **PL-UNL-CLC-002**.

Infraestructura y Ambiente de Trabajo: se deben especificar las instalaciones, espacio de trabajo, herramientas y equipos, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte necesario para la ejecución del proyecto. Este grupo de recursos hace referencia a elementos como luminosidad del área de trabajo, ergonomía del puesto de trabajo, características de los equipos informáticos de acuerdo al trabajo que se vaya a realizar, disponibilidad del software requerido para trabajar especificado en el “Protocolo de Ingreso al Sistema” **PRL-UNL-CLC-002**, elementos de comunicación como teléfono, internet y celular.

6.9. Requisitos especificados

El encargado de calidad en el Laboratorio Clínico “SER” revisará los requisitos especificados y la forma en la que se registrarán los resultados de la revisión y cómo se resolverán los conflictos mediante el Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas” **PRC-UNL-CLC-003**. La definición de requisitos puede ser general o específica

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

como se requiera y se puede realizar, mediante un texto, documento, esquema, gráfico, listado, utilizando el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas” **PRC-UNL-CLC-004**.

6.10. Comunicación con el cliente

Se debe generar un protocolo de comunicación con el usuario de manera cordial y amable en el servicio que se va a ofrecer, se deben seguir estos pasos mediante el “Protocolo de Atención al Usuario” **PRL-UNL-CLC-001**. Los medios de comunicación para envío de resultados de los análisis utilizados son correo electrónico y teléfono, el tiempo de entrega de los resultados se indicará al paciente al finalizar la toma de muestra.

A los usuarios se les debe informar sobre las instrucciones para la toma de cada una de las muestras, descrito en el Instructivo de preparación al paciente **IT-UNL-CLC-001**


6.11. Diseño y desarrollo

6.12. Compras

Dentro del Plan de Calidad, se deben definir las características de los productos o servicios que puedan afectar la calidad de los productos a generar en el proyecto. Estas características son comunicadas al proveedor, para un control adecuado del producto en el Formato de Proveedores Externos **FR-UNL-CLC-002**. La metodología para evaluar, seleccionar, controlar y satisfacer los requisitos pertinentes de calidad, de los proveedores y de los productos, equipos y servicios de para transporte, que estos ofrecen y verificar la conformidad de los productos y servicios contratados, respecto de los requisitos y especificaciones definidas. Especificado en el Procedimiento de transporte conservación y almacenamiento de reactivos. **PRC-UNL-CLC-005**.

6.13. Producción y prestación del servicio

Para la prestación del servicio intervienen procesos de seguimiento y medición que se encuentran dentro del plan de calidad y una de las formas mas eficaces son tener claramente definidos estos procesos a través de un Mapa de Procesos **MP-UNL-CLC-001** y Organigrama del Laboratorio Clínico **ORG-UNL-CLC-001**.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Los procesos de producción y prestación del servicio deben ser previamente identificados junto con los elementos de entrada, las actividades y los resultados requeridos; sin embargo, es necesario que se pueda realizar seguimiento y medición de resultados.

De acuerdo al producto y servicio que se pretende generar o brindar y de acuerdo a su pertinencia se deberían incluir dentro del plan de calidad lo siguiente:


- Etapas de los procesos.
- Documentación de procedimientos e instructivos.
- Métodos, herramientas, técnicas y equipos a utilizar.
- Detalles de certificaciones de producto, proceso o material, que sea requerida.
- Condiciones controladas requeridas.
- Mecanismos como controles estadísticos u otros procesos para determinar el cumplimiento de las condiciones especificadas.
- Detalles de calificación o certificación requerida para el personal.
- Criterios de entrega del producto y/o servicio.
- Requisitos legales y reglamentarios.
- Códigos y prácticas.

Cuando el producto y servicio requiera realizar actividades posteriores a la entrega, como por ejemplo mantenimiento, apoyo o formación, dentro del plan de calidad se debe incluir la forma en la que realizará estas actividades de conformidad con requisitos como:

- Estatutos y reglamentos. Códigos y prácticas.
- Personal competente y capacitado.
- Disponibilidad de apoyo técnico durante el tiempo acordado (Cabrera, 2020).

6.14. Identificación y trazabilidad

El Plan de Calidad debe indicar: cómo se van a identificar los requisitos de la de trazabilidad contractuales, legales, reglamentarios y cómo se van incorporar en los documentos de trabajo, los registros que se van a generar, su control y distribución con respecto a dichos requisitos de trazabilidad; los requisitos y métodos específicos para la identificación del estado de inspección y de control de calidad, de los productos. La

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

identificación de elementos geográficos, puede estar definida dentro de la metodología que exista para su generación, las especificaciones técnicas o el catálogo de objetos respectivo. La trazabilidad puede realizarse mediante los procedimientos de producción, entrega y aprobación de los servicios. Esto se realiza en la fase preanalítica mediante el Protocolo para toma de muestra. **PRL-UNL-CLC-003**, Protocolo para toma de muestras especiales **PRL-UNL-CLC-004**.

6.15. Propiedad del cliente

El Plan de Calidad debe indicar como se van a identificar, controlar y verificar los documentos, que son suministrados por el cliente en la Encuesta de Satisfacción al Cliente **FR-UNL-CLC-001** y usados dentro de la ejecución del proyecto, además de información y datos, Protocolo para ingreso al Sistema **PRL-UNL-CLC-002**. Y finalmente la entrega de resultados al usuario mediante correo electrónico, o servicios web como WhatsApp.


6.16. Preservación del producto

El Plan de Calidad debe indicar los requisitos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega de la muestra o reactivos para cumplir estos requisitos, además del sitio, para garantizar las características definidas para el producto; los mismos están descritos en el Protocolo de transporte conservación y almacenamiento de muestras **PRL-UNL-CLC-006** y Procedimiento de almacenamiento de insumos y reactivos **PRC-UNL-CLC-004**.

Se deben ingresar en el software del laboratorio clínico a los pacientes para mantenerlos registrados adicionalmente se debe llenar una lista con los reactivos e insumos que ingresan al laboratorio, estos elementos deben contar con unas condiciones mínimas de almacenamiento como no exponerlos a temperaturas extremas de calor o frío, protegerlos de la humedad, caídas y golpes (ICDE, 2019).

6.17. Control del documento no conforme

El Plan de Calidad, debe definir cómo se va a identificar y controlar el servicio no conforme, utilizando el Procedimiento de no conformidades y acciones correctivas y preventivas **PRC-UNL-CLC- 003** y **PRC- UNL-CLC-004**; además de las limitaciones específicas como no conformidad, la causa de la no conformidad y acciones correctivas estas

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

deben estar programadas para socializarlas y posteriormente enviarla al encargado de calidad en el Laboratorio Clínico.


6.18. Seguimiento y medición

Mediante un seguimiento y evaluación se obtiene la evidencia objetiva de la conformidad de los productos, debe contener las actividades esenciales para el diseño, planificación, evolución, medición de los resultados e impactos en los proyectos relativos a la configuración aprobación e implementación de la metodología y la aplicación de los estándares y especificaciones técnicas del servicio definido.

Elaboración: Para la etapa de elaboración, en la que se realiza la planeación y la definición de la metodología, se realizan las siguientes actividades:

1. Evaluación del Plan de Trabajo.
2. Evaluar aspectos técnicos de la metodología: el resultado de esta evaluación, debe incluir los siguientes documentos
 - Plan de trabajo.
 - Plan de comunicaciones;
 - Plan de gestión de riesgo;
 - Plan de flujo de información
3. Evaluar definición metodológica: esta evaluación debe contemplar los siguientes documentos:
 - Modelo operativo;
 - Definición de indicadores: Presupuestales, Cumplimiento de actividades en un límite de tiempo
 - Valoración de documentos entregados en términos de: cumplimiento de formatos, contenido y pertinencia la metodología alineada al cumplimiento y evaluación económica.

Implementación: En la Implementación de la metodología, junto con la aplicación de estándares especificaciones, se realizan las siguientes actividades:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

1. Evaluación de la lógica de ejecución:

- Estado del plan de trabajo de implementación.
- Evaluación de indicadores (con análisis de desviaciones).
- Gestión de riesgos.
- Seguimiento financiero de la estructura de costos.

2. Evaluación del plan de Implementación: valoración de documentos entregados en términos de: cumplimiento de formatos, contenido y pertinencia.

- Plan de trabajo.
- Plan de comunicaciones.
- Plan financiero.
- Plan de gestión de riesgos.
- Plan de calidad.
- Plan de flujo de información.
- Procedimientos.
- Instructivos.
- Manuales.

3. Evaluar el avance de la Ejecución.


- Estado del plan de trabajo de implementación.
- Evaluación de indicadores (con análisis de desviaciones).
- Gestión de riesgos.
- Seguimiento financiero de la estructura de costos.

4. Generar alertas y recomendaciones:

- Desviaciones en la ejecución del proyecto.
- Alertas, recomendaciones y propuestas de ajuste a los planes de acción.

5. Revisar el proyecto:

- Resultado de la ejecución de la metodología definida.
- Análisis de brechas cambios realizados a la metodología.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

- Análisis del cumplimiento de indicadores.
- Análisis de riesgos.
- Definición de la estructura de costos.
- Lecciones aprendidas.

Cierre: Para el cierre del proceso, el cliente deberá:

1. Validar los archivos de intercambio: aplicación de estándares y normas:

- Formato.
- Tamaño.
- Completitud.
- Semántica de la información.
- Sintaxis de la información.

2. Evaluar los artefactos.


3. Evaluar los resultados:

- Los aspectos técnicos de metodología. Conjunto de actividades para verificar viabilidad de la metodología definida.
- Lógica de la ejecución. Conjunto de actividades para verificar viabilidad del plan de trabajo de la implementación metodológica.

Registrar: Finalmente se realiza la actividad de Registrar, que consiste en la revisión por parte del encargado de calidad en el laboratorio clínico, del cumplimiento de estándares y especificaciones técnicas del servicio.

6.19. Auditoría

Se deben realizar auditorías siguiendo los pasos del Manual de Auditorías **MA-UNL-CLC-002** en el Plan de Calidad, para definir las acciones que se van a realizar dentro del Sistema de Gestión de Calidad, se debe dar seguimiento la eficacia del plan de calidad, seguimiento y verificación de la conformidad de los requisitos, vigilancia de proveedores, naturaleza y extensión y cómo se deben usar los resultados de las mismas dentro del proceso de mejora continua.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	PLAN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

7. Referencias

Cabrera, A. (2020). *Formulación plan de mejoramiento en la implementación de la NORMA ISO 9001 del año 2015 en Pinturas Mavisan de Colombia S.A.S* (Vol. 2507, Issue February). https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/2911/1/proyecto_ana_cabrera_harold_cerquera.pdf

ICDE. (2019). *Guía de Implementación Plan de Calidad*. 28. http://www.icde.org.co/sites/default/files/Guía_Plan_Calidad_V.1.1.pdf

8. Requisitos


- Guía de elaboración de documentos
- Manual de calidad y documentación descrito en la presente propuesta del SGC
- Norma ISO 9001:2015 y requisitos.

9. Distribución

- Encargado de Calidad y responsable del laboratorio Clínico
- Personal que labora en el Laboratorio Clínico “SER”
- Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

10. Anexos

Documentación elaborada para el cumplimiento de no conformidades en esta propuesta de calidad

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	ACTA DE ASISTENCIA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica


Anexo 30.- Acta de asistencia del plan anual de capacitación

NÚMERO SECUENCIAL DEL ACTA DE REUNIÓN	001	
FECHA:		
LUGAR:		
PERSONAL QUE DEBE ASISTIR A LA CAPACITACIÓN	Nombre	Función
HORA:		
REUNIÓN:		
DURACIÓN DE LA CAPACITACIÓN		

TEMA DE CAPACITACIÓN:	
FACILITADOR:	

TEMAS TRATADOS:	
OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN:	

ORDEN DEL DÍA
Se especifica las actividades que se van a realizar en la presente reunión o capacitación


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	ACTA DE ASISTENCIA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

DESARROLLO DE LA CAPACITACIÓN

Se describen las actividades que se están desarrollando para llevar a cabo la capacitación.


CONPROMISOS GENERADOS		
CAOMPROMISO	RESPONSABLES	FECHA

ASISTENCIA				
N°	NOMBRE	CARGO	CI	FIRMA
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: FR- UNL- CLC-005
		VERSIÓN: 001
	ACTA DE ASISTENCIA DEL PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: SGC En la Fase Preanalítica

Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma


Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	29/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-002
	PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN EN EL LABORATORIO CLINICO “SER”	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preatalítica

Anexo 31.- Plan anual de capacitación en el Laboratorio Clínico “SER”


PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN		
UNIDAD MODULAR	Página:	
	Revisión:	
	Fecha de Realización:	
	Fecha de Aprobación:	
	Datos del encargado de la capacitación	Correo electrónico: Teléfono:

TEMATICAS	OBJETIVO DEL CURSO	FECHA	N° HORAS	N° DE PARTICIPANTES	RESPONSABLES

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: PL- UNL- CLC-002
	PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN EN EL LABORATORIO CLINICO “SER”	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preatalítica

Nº, de revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/04/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001
	CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO “SER”	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preatalítica

Anexo 32.- Cartera de Servicios del Laboratorio Clínico “SER”

AREA	PRUEBA	MUESTRA ESPECIFICA	TIEMPO DE ENTREGA	METODO	PROCESAMIENTO	CONSERVACIÓN	TIPO DE RECOLECTOR
HEMATOLOGÍA	Biometría Hemática Laser	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	CITOMERÍA DE FLUJO	AUTOMATIZADO	2-8°C	 TUBO TAPA LILA
	Hematocrito	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	CENTRIFUGACIÓN	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	
	Hemoglobina	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	CENTRIFUGACIÓN	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	
	Recuento de Plaquetas	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA ÓPTICA	MANUAL	2-8°C	
	Recuento de Reticulocitos	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA ÓPTICA	MANUAL	2-8°C	
	VSG- 1 Hora	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	ERITROSEDIMENTACIÓN	MANUAL	2-8°C	
	VSG- 2 Horas	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	ERITROSEDIMENTACIÓN	MANUAL	2-8°C	
	Grupo Sanguíneo	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	AGLUTINACIÓN	MANUAL	2-8°C	
	Coombs Directo	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	AGLUTINACIÓN	MANUAL	15-25°C	
	Coombs Indirecto	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	AGLUTINACIÓN	MANUAL	2-8°C	
	Frotis de sangre periférica	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA ÓPTICA	MANUAL	2-8°C	
	Recuento manual de plaquetas	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 DÍAS LABORABLES	MICROSCOPIA ÓPTICA	MANUAL	2-8°C	
Hematozario	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA ÓPTICA	MANUAL	2-8°C		
HEMOSTASIA	Tiempo de Sangría	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	FORMACIÓN DE COAGULO	MANUAL	2-8°C	 TUBO TAPA CELESTE
	Tiempo de Coagulación	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	FORMACIÓN DE COAGULO	MANUAL	2-8°C	
	Tiempo de Protrombina - TP	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	TURBIDIMETRICA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	
	Tiempo de Tromboplastina parcial	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	TURBIDIMETRICA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	
	Fibrinógeno	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	TURBIDIMETRICA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	
	Retracción del coagulo	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	FORMACIÓN DE COAGULO	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	
	Dimero-D	PLASMA	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO
CLINICO "SER"

CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: MARZO 2023

PÁGINA:

S.G.C. En la Fase Preanalítica

QUÍMICA SANGUÍNEA	Glucosa	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Glucosa Post- pandrial	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Curva de Tolerancia a la glucosa ...Horas	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Test de O'Sullivan	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Hemoglobina Glicosilada A1c	Sangre total con EDTA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Fructosamina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Urea	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Creatinina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Acido Úrico	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Colesterol Total	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	HDL- Colesterol	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	LDL- Colesterol	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	VLDL- Colesterol	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Triglicéridos	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Proteínas Totales	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Proteínas Parciales	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	TGO-AST	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	TGP-ALT	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Bilirrubinas	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Fosfatas Alcalina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Gamma GT	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Amilasa	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Lipasa	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Hierro	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Lactato Deshidrogenasa (LDH)	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	TURBIDIMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C
	Transferrina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	TURBIDIMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C
	Índice de Saturación de Transferrina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	TURBIDIMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C
	Calcio Sérico	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Ferritina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C
	Metabolismo del Hierro	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTROFOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C
Fosfatasa ácida total	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
Fosfatasa ácida Prostática	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
Creatinfosfoquinasa (CPK)	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTROFOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C	



TUBO TAPA AMARILLA





UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO
CLINICO "SER"

CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001

VERSIÓN: 001

FECHA: MARZO 2023


PÁGINA:



S.G.C. En la Fase Preanalítica

	CPK - MB	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTROFOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Vitamina D	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C	TUBO TAPA ROJA
HORMONAS	HIV+ 2 Cuantitavo	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Tiroglobulina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Anti- TPO	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	TIROGLOBULINA	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Anti- Tiroglobulina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Procalcitonina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Tiroglobulina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Vitamina B12	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	TSH	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	T3 Libre	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	T3 Total	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	T4 Libre	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	T4 Total	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Troponina T	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Hormona Luteinizante LH	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Estradiol	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Cortisol	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Insulina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Prolactina	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
	Hormona Foliculoestimulante FSH	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
Panel de Alergias	SUERO	MÁXIMO 6 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Testosterona	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Peptido C	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	TUBO TAPA AMARILLA	



TUBO TAPA AMARILLA

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

MARCADORES TUMORALES		SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	
Alfafetoproteína	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Antígeno Prostatico Especifico (PSA)	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Antígeno Prostatico Libre (PSA)	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
CEA 15-3	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
CEA 19-9	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
CA 125	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
CA 72-4	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
CYFRA	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Beta HCG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
TUBO TAPA AMARILLA							
INFECIOSAS		SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C	
Dengue IgM/ IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
Chlamydia IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Chlamydia IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Chlamydia IgA	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Antitoxoplasma IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Antitoxoplasma IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Citomegalovirus IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Citomegalovirus IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Rubeola IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Rubeola IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Herpes 1 IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Herpes 1 IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Herpes 2 IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Herpes 2 IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
VDRL	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	AGLUTINACIÓN PARTICULAS	MANUAL	2-8°C		
MALARIA	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
CHAGAS	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
Anti - HIV 1/2	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
TUBO TAPA AMARILLA							



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO "SER"




CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001


VERSIÓN: 001

FECHA: MARZO 2023

PÁGINA:

S.G.C. En la Fase Preanalítica

INMUNOLOGÍA Y SEROLOGÍA	Reaccion de Widal/ Weil - Felix	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	AGLUTINACIÓN PARTICULAS	MANUAL	2-8°C		
	Hepatitis A -HAV IgG - IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
	Hepatitis B - HBS - Ag	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
	Hepatitis C	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
	Monotest PPD	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	METODO DE MANTOUX	MANUAL	2-8°C		
	Helicobacter Pylori Cualitativo	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
	ASTO	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTOFOTOMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C		
	PCR	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTOFOTOMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C		
	Factor Reumatoideo -FR	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTOFOTOMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C		
	Complemento C3	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTOFOTOMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C		
	Complemento C4	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ESPECTOFOTOMETRÍA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C		
	Anti CPP	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	MONONUCLEOSIS INFECCIOSA	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS		AUTOMATIZADO	2-8°C		
	BHCG Cualitativa	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C		
	Inmunoglobulina - IgM	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Inmunoglobulina - IgG	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Inmunoglobulina - IgA	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
Inmunoglobulina - IgE	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	SEMIAUTOMATIZADO	2-8°C			
Prueba de embarazo en sangre	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	2-8°C			
SARS-Cov-2 Antigeno	SECRECIÓN NASAL	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	SEMIAUTOMATIZADO	15-25°C			
SARS-Cov-2 Anticuerpo	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	AUTOMATIZADO	2-8°C	TUBO TAPA AMARILLA		
GASES Y ELECTROLITOS	Sodio - Na	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Potasio - K	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Cloro - Cl	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Calcio Ionico	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Calcio Total	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Magnesio Ionico	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C		TUBO TAPA AMARILLA
	Magnesio	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Fosforo	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Fosforo Ionico	SUERO	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Gasometría Arterial	SANGRE TOTAL HEPARINIZADA	MÁXIMO 2 HORAS	POTENSIOMETRICO	AUTOMATIZADO	2-8°C		
	Gasometría Venosa	SANGRE TOTAL HEPARINIZADA	MÁXIMO 2 HORAS	POTENSIOMETRICO	AUTOMATIZADO	2-8°C		Jeringuilla heparinizada

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

UROANALISIS	Microalbuminuria 24 Horas	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	SEMIAUTOMATIZADO	15-25°C
	Elemental y Microscopico	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA OPTICA	MANUAL	15-25°C
	Acido Úrico	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Sodio en orina	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Cloro en orina- 24 Horas	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Sodio en orina- 24 Horas	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Proteína en orina	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTROQUIMOLUMINISCENCIA	MANUAL	15-25°C
	Prueba de embarazo	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	15-25°C
	Creatinina orina - 24 Horas	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Microalbuminuria	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	MANUAL	15-25°C
	Acido Úrico orina - 24 Horas	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Calcio en orina - 24 Horas	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	ELECTRODO SELECTIVO DE IONES	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Creatinina en orina	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Glucosa en orina	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C
	Urea en orina	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C
Depuración de Creatinina	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C	
Depuración de Urea	ORINA	MÁXIMO 2 HORAS	FOTOMETRIA	AUTOMATIZADO	15-25°C	




FRASCO ESTÉRIL


COPROANALISIS	Calprotectina	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOFLUORESCENCIA	MANUAL	15-25°C
	Coprológico - Coproparasitario	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA OPTICA	MANUAL	15-25°C
	Coproparasitario Seriado	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA OPTICA	MANUAL	15-25°C
	Flora Bacteriana en Heces	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA OPTICA	MANUAL	15-25°C
	Polimorfonucleares	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA OPTICA	MANUAL	15-25°C
	pH en Heces	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS		MANUAL	15-25°C
	Sangre Oculta	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCAPTURA	MANUAL	15-25°C
	Rotavirus	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	15-25°C
	Adenovirus	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	15-25°C
	Sustancias Reductoras	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	TECNICA DE BENEDICT CUALITATIVA	MANUAL	15-25°C
	Helicobacter Pylori	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	INMUNOCROMATOGRAFÍA	MANUAL	15-25°C
	KOH	MATERIA FECAL	MÁXIMO 2 HORAS	MICROSCOPIA OPTICA	MANUAL	15-25°C






CAJA ESTÉRIL


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-001
	CARTERA DE SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO "SER"	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica






Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	26/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica





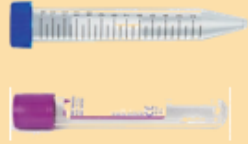
Anexo 33.- Cartera de Servicios del área de microbiología del Laboratorio Clínico “SER”


MUESTRA	DETERMINACIONES	TIEMPO DE RESPUESTA		VOLUMEN MINIMO	CONSERVACIÓN	CONTENEDOR
		Minimo	Maximo			
Líquido Cefalorraquídeo	Microscopía de Tinción de Gram	2 días	5 días	1-5mL	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	 Tubo cónico estéril con tapón de rosca
	Microscopía de Tinción de Tinta China					
	Cultivo Bacteriano					
	Cultivo para hongos					
	Estudio de sensibilidad					
Abcesos	Tinción de gram	2 días	7 días	No Procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	 Tubo estéril con tapón de caucho Medio de transporte Stuart
	Cultivo y antibiograma					
	Baciloscopia					
	Identificación de bacterias aerobias y hongos					
Abcesos	Tinción de gram	2 días	7 días	No Procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	 Tubo estéril con tapón de caucho Medio de transporte Stuart
	Cultivo y antibiograma					
	Baciloscopia					
	Identificación de bacterias aerobias y hongos					






	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica


Espuito	Tinción de Gram	3 días	5 días	2-4 mL	Temperatura ambiente 15 - 25°C (2 horas)	
	Cultivo					
	Baciloscopia					
	Antibiograma					
Contenedor estéril de boca ancha						
Exudado Conjuntival	Cultivo de bacterias aerobias	2 días	5 días	No Procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	
	Tinción de gram					
	Antibiograma					
Medio de transporte Stuart						
Exudado Faríngeo	Cultivo	2 días	5 días	No procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (15 min)	
	Antibiograma					
Medio de transporte Stuart						
Exudado oral	Cultivo de hongos	5 días	7 días	No procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Inmediatamente)	 Medio de transporte Stuart
Exudado de Fístulas	Microscopía - Tinción de gram	2 días	5 días	1-5mL	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Inmediatamente)	
	Cultivo bacteriano y de hongos					
	Antibiograma					
Tubo estéril con tapón de caucho						
Exudado de Heridas	Microscopía - Tinción de gram	2 días	5 días en caso de hongos hasta tres	No procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Inmediatamente)	
	Cultivo bacteriano y de hongos					
	Antibiograma					
Medio de transporte Stuart						

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica


Exudado Nasal	Cultivo de bacterias aerobias	2 días	5 días	No procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	 Medio de transporte Stuart
	Antibiograma					
Exudado ótico	Cultivo de bacterias aerobias	5 días	7 días	No procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	 Medio de transporte Stuart
	Cultivo de Hongos					
	Antibiograma					
Exudado Uretral	Tinción de gram	2 días	5 días	No procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (15 min)	 Medio de transporte Stuart
	Cultivo de Bacterias aerobias					
	Antibiograma					
Exudado Vaginal	Fresco	1 día	3 días	No Procede	Temperatura Ambiente 15-25°C (Inmediatamente)	 Medio de transporte Stuart y Torunda estéril con medio de transporte
	Tinción de Gram					
	KOH					
	Cultivo de bacterias aerobias					
	Cultivo de hongos					
	Antibiograma					
Líquidos estériles	Microscopía-Tinción de Gram	2 días	7 días	5- 10 mL	Procedimiento inmediato o refrigerar	 Tubo cónico estéril con tapón de rosca y Tubo vacutainer con EDTA
	Cultivo Bacteriano					
	Cultivo de hongos					
	Antibiograma					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica


Líquido seminal	Microscopía (Fresco)	2 días	7 días	5- 10 mL	Procedimiento inmediato o refrigerar	
	Cultivo bacteriano					
	Cultivo de hongos					
	Antibiograma					
Orina	Microscopía	2 días	5 días	5 -10 mL	Temperatura de Refrigeración 2 - 8°C (Máx. 2 horas)	
	Cultivo de Bacterias aerobias					
	Cultivo de hongos					
	Antibiograma					
Heces	Microscopía (Fresco)	2 días	5 días	1 - 3 mL	Temperatura de Refrigeración 2 - 8°C (Máx. 2 horas)	
	Parásitos					
	Cultivo					
Oxiuros	Test de Graham	1 día		No procede	No Procede	
Sangre	Microscopía	2 días	4 días	No Procede	No Procede	
	Malaria extensión de gota gruesa					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-002
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica





Hongos Dermatofitos						
Escamas	Microscopía	7 días	21 días	No Procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Máx. 2	
	KOH					
	Cultivo					
Uña	Microscopía	7 días	21 días	No Procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Máx. 2	
	KOH					
	Cultivo					
Piel	Microscopía	7 días	21 días	No Procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Máx. 2	
	KOH					
	Cultivo					
Pelo	Microscopía	7 días	21 días	No Procede	Temperatura ambiente 15 - 25°C (Máx. 2	Caja Petri
	KOH					Contenedor estéril de boca ancha
	Cultivo					


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-002
	CARTERA DE SERVICIOS DEL AREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	28/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			


	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-003
	CARTERA DE SERVICIOS QUE SE REMITEN A “SYNLAB”	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica


Anexo 34.- Cartera de servicios que se remiten a “SYNLAB”


PRUEBA	MUESTRA ESPECIFICA	TIEMPO DE ENTREGA	METODO	PROCESAMIENTO	CONSERVACIÓN CONGELADO	VOLUMEN MINIMO	TIPO DE RECOLECTOR
Anti Ro (SSA)	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	2 -8°C	1mL	
Anti La (SSB)	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	2 -8°C	1mL	
Anticuerpos Antineutrofilos (ANCA)	SUERO	MÁXIMO 2 DÍAS LABORABLES	INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA	AUTOMATIZADO	2 -8°C	1mL	
Anticuerpos Antinucleares (ANA)	SUERO	MÁXIMO 2 DÍAS LABORABLES	INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Anticuerpos Antimitocondriales	SUERO	MÁXIMO 2 DÍAS LABORABLES	INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Anti Centromero B	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Cardiolipina IgA	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Cardiolipina IgG	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Cardiolipina IgM	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
LKM-1-Autoanticuerpos	SUERO	MAXIMO 2 DÍAS LABORABLES	INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
HLA- B27	SANGRE PERIFERICA EDTA	MAXIMO 3 DÍAS LABORABLES	PCR	AUTOMATIZADO	2 - 8°C	5mL	 TUBO TAPA LILA
IGG-Subclase 4	SUERO	MAXIMO 15 A 20 DÍAS LABORABLES	NEFELOMETRÍA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Anti DNA	SUERO	MAXIMO 2 DÍAS LABORABLES	INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Anti- RNP	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Anti-SCL 70	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Anticoagulante Lúpico	PLASMA CITRATADO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	COAGULOMETRÍA	AUTOMATIZADO	2 - 8°C	1mL	 TUBO TAPA CELESTE

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-003
		VERSIÓN: 001
	CARTERA DE SERVICIOS QUE SE REMITEN A “SYNLAB”	FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA: S.G.C. En la Fase Preanalítica

Anti SM	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Beta 2 Microglobulina	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	ENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
DHEAS	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
17-8 Progesterona	SUERO	MÁXIMO 4 DÍAS LABORABLES	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Testosterona Libre	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	CÁLCULO	AUTOMATIZADO	NO APLICA	1mL		
Androstenediona	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Hormona de Crecimiento	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
IGF- 1	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	PRUEBA INMUNOMÉTRICA QUIMIOLUMINISCENTE	AUTOMATIZADO	"- 25°C	1mL		
IGF-BP3	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	PRUEBA INMUNOMÉTRICA QUIMIOLUMINISCENTE	AUTOMATIZADO	"- 22°C	1mL		
Receptores de la TSH	SUERO	MÁXIMO 3 DÍAS LABORABLES	QUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Ácido Fólico	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	ENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	TUBO TAPA AMARILLA	
Calcitonina	SUERO	MÁXIMO 5 DÍAS LABORABLES	QUIMIOLUMINISCENCIA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Epstein BAAR	ESPUTO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	TINCIÓN DIFERENCIAL	AUTOMATIZADO	2-8°C	4mL	 FRASCO ESTÉRIL DE BOCA ANCHA	
Serotonina	SUERO	MÁXIMO 15 A 20 DÍAS LABORABLES	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Metanefrinas				AUTOMATIZADO		1mL		
Anti- Helicobacter IgA	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Anti- Helicobacter IgM	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		
Apolipoproteína A1	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	PRUEBA INMUNOTURBIDIMÉTRICA ACCS ANTI-APOA1	AUTOMATIZADO	2-8°C	1mL		
Apolipoproteína B	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	PRUEBA INMUNOTURBIDIMÉTRICA ACCS ANTI- APOLIPROTEÍNA B	AUTOMATIZADO	2-8°C	1mL		
Apolipoproteína E	SUERO	MÁXIMO 10-15 DÍAS LABORABLES	NEFELOMETRÍA	AUTOMATIZADO	"-15°C	1mL		
Aldolasa	SUERO	MÁXIMO 5-6 DÍAS LABORABLES	FOTOMETRÍA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL		TUBO TAPA AMARILLA
Amonio	PLASMA CON EDTA	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	ENSAYO ENZIMÁTICO - COLORIMÉTRICO	AUTOMATIZADO	" -38°C	1mL		 TUBO TAPA LILA

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-003
	CARTERA DE SERVICIOS QUE SE REMITEN A “SYNLAB”	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

Antifosfolipidos IgA	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	 TUBO TAPA AMARILLA
Antimulleriana Hormona	SUERO	MÁXIMO 3 DÍAS LABORABLES	QUIMIOLUMINISCENCIA CLIA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Acetil Colinesterasa	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	COLORIMETRICO	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	 TUBO TAPA AMARILLA
Ácido Valproico	SUERO	MÁXIMO 1 DÍA LABORABLE	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO QUIMIOLUMINISCENTE	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	
Carbamazepina	SUERO	MÁXIMOS 15 - 20 DÍAS LABORABLES	ENZIMOINMUNOANÁLISIS	AUTOMATIZADO	"- 15°C	1mL	
RPR sífilis	SUERO	MAXIMO 1 DÍA LABORABLE	AGLUTINACIÓN	MANUAL	"- 20°C	1mL	
Ceruloplasmina	SUERO	MÁXIMO 5 DÍAS LABORABLES	NEFELOMETRÍA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	TUBO TAPA AMARILLA
Cistatina C	SUERO	MÁXIMO 3 DÍAS LABORABLES	NEFELOMETRÍA	AUTOMATIZADO	"- 20°C	1mL	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: CS- UNL- CLC-003
	CARTERA DE SERVICIOS QUE SE REMITEN A “SYNLAB”	VERSIÓN: 001
		FECHA: MARZO 2023
		PÁGINA:
		S.G.C. En la Fase Preanalítica

Elaborado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Aly González	Estudiante UNL	30/03/2023		
Revisado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			
Aprobado por:	Cargo/ Función	Fecha:	Firma:	Sello
Lic. Ángel Luzón, Mgs. Sc.	Docente UNL, Director de TIC			

Anexo 35.- Oficio de pertinencia y aprobación del Proyecto de Integración Curricular



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. 2022-0579-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. ALY YAMAE LA GONZÁLEZ CABRERA,; proyecto titulado: "PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL CENTRO DE SALUD UNIVERSITARIO MOTUPE BASADO EN 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 digitalmente 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 36.- Oficio de aprobación de cambio de tema y objetivos



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Of. Nro. 2022-0877-CLC-FSH-UNL
Loja, 30 de noviembre de 2022

Señorita

Aly Yamaela González Cabrera

ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA-UNL.

Ciudad. –

De mi consideración:

Por medio del presente me permito comunicarle que, ante la petición de cambio de tema y objetivos de Trabajo de Integración Curricular, en reunión de consejo Consultivo celebrada el día 15 de noviembre del presente año se ha sugerido aceptar la la propuesta enviada por lo que se indica que queda aprobado:

TEMA: Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER basado en la norma ISO 9001:2015.

OBJETIVOS:

General: Realizar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER basado en la norma ISO 9001:2015.

Específicos: Realizar un diagnóstico de la situación actual en la fase preanalítica del Laboratorio Clínico SER, basado en los lineamientos de la norma ISO 9001:2015.

Diseñar protocolos para la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER, de acuerdo a la norma ISO 9001:2015.

Actualizar la información existente en el Laboratorio Clínico SER, en base a la norma ISO 9001:2015.

Particular que comunico para los fines correspondientes.

Atentamente,



El mismo está rubricado 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.

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

Anexo 37.- Solicitud para certificado que el Laboratorio Clínico “SER” no cuenta con un SGC



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, 30 de noviembre de 2022

Lic.

Jorge Eduardo Chacón Valdivieso Mg. Sc.

GERENTE GENERAL DEL LABORATORIO CLÍNICO “SER”

Ciudad. -

De mis consideraciones

Reciba un cordial y atento saludo, y a la vez le deseo muchos éxitos en sus funciones.

Yo, **Aly Yamaela González Cabrera**, con CI: **1104758956**, estudiante de octavo ciclo de la carrera de **Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja**, le solicito de la manera mas comedida se emita un certificado en el que especifique que el **Laboratorio Clínico “SER”**, no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad, para que se me permita realizar mi Proyecto de Integración Curricular, denominado **Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico SER basado en la norma ISO 9001:2015.**

Por la atención que se sirva al presente anticipo mis agradecimientos

Atentamente

Aly Yamaela González Cabrera
Estudiante de Laboratorio Clínico



072-571379 Ext. 102
Calle Manuel Monteros,
Tras el Hospital Isidro Ayora - Loja - Ecuador

Anexo 38.- Certificado que el Laboratorio Clínico “SER” no cuenta con un SGC



SER⁺
LABORATORIO CLÍNICO

Loja, 05 de diciembre de 2022

JORGE EDUARDO CHACÓN VALDIVIEZO con cédula número 1104594567, en calidad de **GERENTE DE LABORATORIO CLÍNICO SER,**

CERTIFICO:

Que el Laboratorio Clínico SER, actualmente no cuenta con un **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**, facultando(a) a él o la interesado(a) realizar los procedimientos necesarios para sus fines educativos.

Se la correspondiente estima.

Atentamente,



Escrito digitalizado por:
**JORGE EDUARDO
CHACÓN
VALDIVIEZO**

Mgtr. Jorge Chacón Valdiviezo
GERENTE DE LABORATORIO CLÍNICO SER

EMERGENCIAS LAS 24 HORAS

📍 Dirección: Vicente Rocafuerte 162 - 40 entre Juan José Peña y Olmedo
☎ Teléfono: 07 256 5127 📞 0999 212 378
✉ Email: laboratorioclinico_ser@hotmail.com
Loja - Ecuador

Anexo 39.- Oficio solicitando autorización para la realización del Proyecto de Integración Curricular



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Of. Nro. 2023-0001-CLC-FSH-UNL
Loja, 04 de enero de 2023

Licenciado

Jorge Eduardo Chacón Valdivieso,
GERENTE GENERAL DEL LABORATORIO CLÍNICO "SER".
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 EN LA FASE PREANALÍTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO SER BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015**" de la Srta. **ALY YAMAEA GONZÁLEZ CABRERA**, 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,



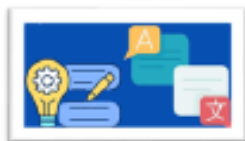
El modo electrónico por:
**SANDRA
ELIZABETH
FREIRE CUESTA**

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

SER+
LABORATORIO CLÍNICO
Mgtr. Jorge E. Chacón V.
ANALISTA BIOLÓGICO Y DG. LABORATORIO
REG. SENESCYT 1031-2010-2013073

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

Anexo 40.- Certificado de traducción del resumen al idioma inglés



ALICIA M. SUING OCHOA
ABOGADA/PERITO TRADUCTOR/MEDIADORA
MAT: 11-2015-270
CALIFICACIÓN PERITO N° 1238594
Celi: (+593)0992851539 correo: amsuingochoa@gmail.com

Loja 25 de octubre de 2023

ALICIA MARGARITA SUING OCHOA, con cédula de identidad 1104506322, profesora de inglés con registro en la Senescyt 1008-11-1087914 y perito acreditado con número de calificación 1238594 certifico:

Qué tengo el conocimiento y dominio del Idioma Inglés y que la traducción del Resumen de Tesis titulado: *Propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la fase preanalítica en el Laboratorio Clínico "SER" basado en la norma ISO 9001:2015* es verdadero y correcto a mi mejor saber y entender. Y que el mismo fue solicitado por la señorita *Aly Yamaela González Cabrera* con cédula de identidad Nro. 1104758956

La traducción fue elaborada en base a los documentos entregados por la parte interesada.

Es todo en honor a la verdad

Atentamente



Lic. Alicia Suing Ochoa