



Universidad
Nacional
de Loja

Universidad Nacional de Loja
Facultad de la Salud Humana
Carrera de Laboratorio Clínico

**Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico
Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-9001-**

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

AUTOR:

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

DIRECTOR:

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.

Loja-Ecuador

2024

Certificación de parte del tutor



unl

Universidad
Nacional
de Loja

**Sistema de Información Académico
Administrativo y Financiero - SIAAF**

CERTIFICADO DE CULMINACIÓN Y APROBACIÓN DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Yo, **Luzon Ramirez Angel Minos**, director del Trabajo de Integración Curricular denominado **Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-9001-2015**, perteneciente al estudiante **MILLER GABRIELA LUDEÑA ORDÓNEZ**, con cédula de identidad N° **1150496071**. Certifico que luego de haber dirigido el **Trabajo de Integración Curricular** se encuentra concluido, aprobado y está en condiciones para ser presentado ante las instancias correspondientes.

Es lo que puedo certificar en honor a la verdad, a fin de que, de así considerarlo pertinente, el/la señor/a docente de la asignatura de **Integración Curricular**, proceda al registro del mismo en el Sistema de Gestión Académico como parte de los requisitos de acreditación de la Unidad de Integración Curricular del mencionado estudiante.

Loja, 20 de Septiembre de 2023



ANGEL MINOS LUZON
RAMIREZ

F) -----
DIRECTOR DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR



Certificado TIC/TT.: UNL-2023-000854

1/1
Educamos para **Transformar**

Autoría

Yo, **Miller Gabriela Ludeña Ordoñez**, 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 y acciones legales, por el contenido del mismo. Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular, en el Repositorio Digital Institucional

– Biblioteca Virtual.

Firma: 

Cédula de identidad: 1150496071

Fecha: Treinta y uno de julio del 2024

Correo electrónico: miller.ludena@unl.edu.ec

Teléfono o celular: 0986391425

Carta de autorización

Yo, **Miller Gabriela Ludeña Ordoñez**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado **“Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-9001-2015”**, como requisito para optar el título de **Licenciada en Laboratorio Clínico**; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos muestre la producción intelectual de la universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

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

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

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los treinta y uno días del mes de julio de dos mil veinticuatro.

Firma:



Cédula de identidad: 1150496071

Fecha: Treinta y uno de julio del 2024

Correo electrónico: miller.ludena@unl.edu.ec

Dirección: S/N, Barrio la Cordillera, Chinchipe, Zamora Chinchipe

Teléfono o celular: 0986391425

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.

Director del trabajo de integración curricular

Dedicatoria

Dedico con todo mi corazón mi tesis a mi madre, abuelos maternos y esposo, puesto que sin ellos no lo habría logrado, ya que a lo largo del camino han sido mi mayor apoyo y mis constantes guías en mi trayecto y formación académica, gracias por enseñarme que con perseverancia, esfuerzo y dedicación todo se puede lograr y por su amor infinito. Por eso les doy mi trabajo en ofrenda por su paciencia y amor.

A mis tíos y hermanos, quienes han sido mis principales motivadores y los formadores de lo que ahora soy como persona, sin ustedes, sus consejos, su amor, cariño, y las enseñanzas de los valores de respeto, sinceridad, sencillez y responsabilidad me ayudaron a enfrentar las metas planteadas hasta cumplirlas; infinitas gracias.

A mi hija que, durante el desarrollo de esta tesis, fue mi mayor inspiración para lograr culminar con éxito el presente trabajo de titulación.

A mis docentes de carrera, por sus consejos que me han ayudado a crecer como persona y profesional.

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Agradecimiento

Después de mucho empeño y dedicación en el presente trabajo de investigación curricular, estoy contenta de haberlo culminado y quiero expresar mi gratitud a todos los que me ayudaron a culminarlo:

A la Universidad Nacional de Loja y a la Facultad de la Salud Humana por haberme permitido tener una oportunidad de formarme aquí como futura profesional, de igual forma quedo infinitamente agradecida con la planta docente de mi venerable Carrera de Laboratorio Clínico, quienes me otorgaron el apoyo y enseñanzas que constituyen la base de mi vida profesional.

Agradezco a mi director de tesis, Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc., por brindarme su apoyo, por compartir sus conocimientos, por su paciencia, por ser mi guía y por el tiempo dedicado en el desarrollo de este trabajo de integración curricular.

De igual manera mi agradecimiento profundo al BqF. Humberto Daniel Riascos (+), quien me brindó la oportunidad de recurrir a sus capacidades y conocimientos científicos, así como también haberme tenido toda la paciencia del mundo para guiarme durante el tiempo que Dios le permitió compartir con nosotros.

A mi madre, abuelos, tíos, hermanos, a mi hija, esposos, y cada una de las personas que me apoyaron en el proceso de formación académica, les agradezco infinitamente.

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Índice de contenidos

Certificación de parte del tutor	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento	vi
Índice de contenidos.....	vii
Índice de tablas.....	ix
Índice de figuras.....	ix
Índice de anexos	x
1. Título.....	12
2. Resumen	13
2.2. <i>Abstract</i>.....	14
3. Introducción.....	15
4. Marco teórico.....	18
4.1. Laboratorio clínico.....	18
4.2. Laboratorio de Practicás Preprofesionales (LPP).....	18
4.3. Consejo de Educación Superior (CES).....	18
4.3.1. <i>Componentes de docencia</i>.....	18
4.4. Área de Inmunología	19
4.5. Laboratorios de docencia de la Universidad Nacional de Loja	22
4.6. Calidad.....	27
4.7. Control de calidad interno	27
4.8. Control de calidad externo.....	27
4.9. Sistema de Gestión de Calidad (SGC).....	27
4.10. Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico.....	28
4.11. Elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	28

4.12.	Normalización.....	28
4.13.	Norma ISO	29
4.14.	Ciclo PHVA en las ISO 9001-2015.....	35
4.14.1.	<i>Planear</i>	35
4.14.2.	<i>Hacer</i>	36
4.14.3.	<i>Verificar</i>	36
4.14.4.	<i>Actucar</i>	36
4.15.	Estructura documental del sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001-2015	36
4.15.1.	<i>Manual de calidad</i>	36
4.16.	Estándares de calidad en los laboratorios de enseñanza de una universidad..	37
4.17.	Acreditación.....	37
5.	Metodología.....	38
5.1.	Tipo de estudio	38
5.2.	Área de estudio.....	38
6.	Resultados.....	41
6.1.	Diagnóstico inicial.....	41
6.2.	Elaboración de la información documentada con la que no cuenta el área de inmunología	43
7.	Discusión.....	47
8.	Conclusión	49
9.	Recomendaciones.....	50
10.	Bibliografía	51
11.	Anexos	56

Índice de tablas

Tabla 1. Resultados del diagnóstico inicial.....	40
Tabla 2. Documentos de evidencia a elaborar	42

Índice de figuras

Figura 1. Ciclo Deming: P-H-V-A.....	¡Error! Marcador no definido. 34
--------------------------------------	---

Índice de anexos

Anexo 1. Oficio emitido para la designación del tutor de tesis.....	55
Anexo 2. Oficio emitido para el uso del Centro Diagnóstico Médico	56
Anexo 3. Lista de verificación.....	57
Anexo 3. Guía de elaboración de documentos	79
Anexo 4. Manual de Sistema de Gestión de Calidad	96
Anexo A. Matriz FODA	119
Anexo B. Mapa de procesos	121
Anexo C. Organigrama.....	122
Anexo D. Lista de proveedores.....	123
Anexo E. Evaluación de proveedores.....	124
Anexo F. Encuesta de satisfacción al estudiante	125
Anexo G. Encuesta de ambiente laboral	126
Anexo H. Evaluación del desempeño.....	128
Anexo I. Revisión por la dirección	129
Anexo J. Reporte de sugerencias, quejas y reclamos.....	130
Anexo K. Registro de seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos.....	131
Anexo L. Registro de toma de muestras sanguíneas.....	142
Anexo M. Registro de conservación de muestras sanguíneas.....	143
Anexo N. Registro de desechos de muestras sanguíneas.....	144
Anexo Ñ. Registro de mantenimiento.....	145
Anexo O. Registro de temperaturas.....	146
Anexo P. Registro de controles.....	147
Anexo Q. Plan de auditoría.....	165
Anexo R. Cronograma.....	166
Anexo S. Informe de auditoría.....	167
Anexo T. Diagrama causa-efecto.....	173
Anexo U. Plan de acciones correctivas y preventiva.....	174
Anexo V. Registro para el reposte de sugerencia, reclamos y quejas	181
Anexo W. Solicitud de acción correctivas.....	182
Anexo W. Matriz de seguimiento de no conformidades.....	184
Anexo 9. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de titulación.....	185
Anexo 10. Certificación de traducción del resumen al idioma inglés	186

1. Título

Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-900 1-2015

2. Resumen

Los laboratorios de docencia de la carrera de Laboratorio Clínico, se los puede definir como un área en donde se ponen en práctica los conocimientos teóricos y prácticos, permitiéndole a los estudiantes desarrollar las habilidades, conocimientos y actitudes necesarias para su futuro desarrollo profesional y para un correcto aprendizaje, en el que se debe cumplir con un sistema de gestión de calidad, el cual permite la aplicación de los métodos y estándares señalados en las Normas ISO. Mismas que se obtiene como resultado una alta precisión, confiabilidad y puntualidad en el aprendizaje teórico y práctico del estudiante. Contexto bajo el cual la presente investigación tiene por objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-9001-2015. Para dar cumplimiento a los objetivos establecidos, se llevó a cabo un estudio con un enfoque de tipo cualitativo, descriptivo y exploratorio; en donde en la primera etapa se realizó un diagnóstico inicial con auditoría interna, en el que se logró identificar que el área de inmunología no cuenta en la actualidad con ningún requisito de la Norma ISO 9001 2015, posteriormente se realizó la actualización y diseño de la información documentada relacionada con el sistema de gestión de calidad, logrando asegurar la calidad en el servicio educativo, minimizando errores y logrando ofrecer resultados de aprendizaje de calidad que satisfacen las necesidades y expectativas de los estudiantes y docentes.

Palabras clave: *laboratorio de docencia, sistema de gestión de calidad, norma ISO 9001- 2015.*

2.2. Abstract

The teaching laboratories of the Clinical Laboratory career can be defined as an area where theoretical and practical knowledge is put into practice, allowing students to develop the skills, knowledge and attitudes necessary for their future professional development and for significant learning, in which they must comply with a quality management system, which allows the application of the methods and standards indicated in the ISO Standards. The result is high precision, reliability and punctuality in the student's theoretical and practical learning. Context under which the present research aims to design a quality management system in the immunology area of teaching. Minimizing errors and managing to offer quality learning results that meet the needs and laboratory standards of the Medical Diagnostic Center of the National University of Loja according to the ISO-9001-2015 Standard. To comply with the established objectives, a study was carried out with a qualitative, descriptive and exploratory approach; where in the first stage an initial diagnosis was carried out with an internal audit, in which it was identified that the area of immunology does not currently have any requirements of the ISO 9001 2015 Standard, subsequently the update and design of the documented information related to the quality management system, managing to ensure quality in the educational service, expectations of students and teachers.

Key Words: Teaching Laboratory, Quality Management System, Standard *ISO 9001- 2015*.

3. Introducción

El Laboratorio de Práctica Profesional (LPP), es un campo en el que produce la máxima incorporación de conocimientos teóricos y prácticos, en el cual les permite a los estudiantes desarrollar habilidades, conocimientos y actitudes necesarias para su futura actividad profesional, y para ello se debe cumplir con un sistema de gestión de calidad, y así lograr obtener resultados de aprendizaje confiables, con el fin de demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de obtener resultados de aprendizaje confiables (Bagdonavicius, 2019).

Dentro del LPP, existe el área de Inmunología, la cual se enfoca en la formación profesional del estudiante, a través de ensayos clínicos de manera experimental en muestras de seres humanos y equipos (Martínez, 2021). Para garantizar la mejora en el aprendizaje y enseñanza en el laboratorio, es necesario contar con un Sistema de Gestión de Calidad (Guerra, 2022). El cual es una guía que permite la aplicación de técnicas y estándares que establecen en las Normas ISO, logrando así presentar una alta exactitud, confiabilidad y puntualidad en los aprendizajes teóricos y prácticos del estudiante (OMS, 2019). La norma ISO 9001:2015, permite a una organización establecer un Sistema de Gestión de Calidad y garantizar mejoras en los bienes y servicios, evaluando la conformidad de los procesos y permitiendo al estudiante adquirir habilidades y conocimientos (ISO 9001:2015, 2020).

Las desventajas de no implementar un Sistema de Gestión de Calidad, en los laboratorios de LPP, son que el desarrollo de las prácticas, mismas las cuales se basan en el análisis teóricos y datos empíricos, falta de planificación, recursos, procedimientos y procesos inadecuados, ausencia de metodología de enseñanza, falta de documentación con ensayos protocolizados, dificultades para la planificación, administración y mejora del sistema educativo practico, al igual que el laboratorio no cuente con equipamiento adecuado, por lo que el docente no garantizara la buena calidad de educación del estudiante

Actualmente, no existe un estudio en el que se implemente un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en los lineamientos de la Norma ISO-9001-2015, en laboratorios de docencia en las universidades de la Zona 7 del Ecuador específicamente en la Ciudad de Loja.

Sin embargo existen investigación relacionadas con la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios clínicos, como es el estudio realizado por (González, 2022), en el laboratorio clínico del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, en la Ciudad de España, el cual

se suma a la fracción de laboratorios españoles que utilizan las normas que proporcionan el Sistema de Gestión de Calidad, de manera que en 2017 se situó en un 55% de utilización del SGC, cuando en el 2014 se situaba en un escaso 30%. Demostrando que existe una mejora continua del 25% consecutivamente después de haber implementado un SGC basado en la ISO 9001-2015.

Del mismo modo, un estudio realizado por (León, 2019), en el laboratorio clínico del Hospital Gineco Obstétrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi del Distrito Metropolitano de Quito, sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, a través de una lista de verificación, se demostró el cumplimiento del 33.14 % de la norma, y mediante un cuestionario, se evidencio que la satisfacción de los médicos fue del 68.8%, mientras que de los usuarios de consulta externa, se obtuvo un 81,46% de satisfacción prestados por el laboratorio clínico del Hospital Gineco Obstétrico de Nueva Aurora Luz Elena Arismendi.

Y en el estudio realizado por (Yaguache, 2022), en el área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015 en la Ciudad de Loja, misma en la cual se evidencio que en las áreas de hematología y coagulación se cumple el 59% de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001-2015, un cumplimiento parcial del 8% y un incumplimiento del 33%, motivo por el cual se actualizo y elaboro documentos que evidencian el SGC, lo que permitirá posteriormente brindar un mejor servicio, aumentando la calidad y la seguridad de los servicios, para la satisfacción y expectativas de los clientes.

Dado la relevancia de implementar un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, se busca que este proyecto identifique las fallas y limitaciones en el aprendizaje práctico del estudiante y enseñanza del docente a través de estándares de calidad orientados a una práctica correcta de los procedimientos operativos en laboratorio clínico. De esta manera, permite diseñar un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001-2015, el cual facilitara la comprensión y correcta aplicación de los procedimientos durante las distintas practicas realizadas en esta área. Como resultado, se espera obtener menos errores en las etapas de análisis, que, incluyendo la fase preanalítica, analítica y postanalítica, permitiendo así una mejora continua en el aprendizaje del estudiante y enseñanzas del docente.

Con base a lo expuesto, se plantea los objetivos de la presente investigación los cuales fueron: realizar un diagnóstico actual del sistema de gestión de calidad del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja y la elaboración de la información documentada para el cumplimiento de los diferentes requisitos que se establecen en la Norma ISO 9001-2015.

4. Marco teórico

4.1. Laboratorio clínico

El laboratorio clínico es un campo de la medicina que permite a los técnicos y profesionales realizar estudios de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades humanas, a través del análisis de muestras biológicas humanas que son importantes para la investigación (Jiménez, 2019).

4.2. Laboratorio de Prácticas Preprofesionales (LPP)

Es el lugar y entorno de aprendizaje donde se produce la mayor integración del trabajo en el conocimiento teórico y procedimental. Como resultado, podemos decir que se lleva a cabo una formación de tareas completa y compleja, trabajando todos los conocimientos necesarios para el desempeño de la actividad profesional correspondiente (Bagdonavicius, 2019).

4.3. Consejo de Educación Superior (CES)

Según el (Consejo educación superior , 2017), el CES se estableció con el objetivo de garantizar que todos los ciudadanos tengan acceso a una educación superior de alta calidad que impulse el desarrollo de la nación. Esto se logra mediante la planificación, regulación y coordinación del sistema de educación superior y las interacciones de sus diversos actores con la Función Ejecutiva y la sociedad ecuatoriana.

Según el **Art.15** del (Consejo educación superior , 2017), se establecen las actividades de aprendizaje, en que se planificará la forma en que se organizará la educación:

4.3.1. Componentes de docencia

Se relaciona con las actividades de instrucción con la ayuda del maestro. Pueden incluir ejercicios didácticos de organización y contextualización, explicación y organización del conocimiento desarrollado en diversos entornos de aprendizaje, incluidos los campos científico, técnico, profesional y humanístico. Estas actividades comprenderán:

4.4.1.1. Actividades de aprendizaje asistido por el profesor. Actividades que se realizan en los diversos ambientes de aprendizaje mientras el maestro está presente, las cuales incluyen, conferencias, seminarios, guía de estudios de casos, foros, clases en línea sincrónicas y capacitación en servicio brindada en entornos laborales.

4.4.1.2. Actividades de aprendizaje colaborativo. Se incluye actividades de grupo cooperativo, tutorías con un profesor y se centran en procesos de organización del aprendizaje colectivo que se ocupa de proyectos con temas o problemas particulares en el campo y están destinados a fomentar el crecimiento de las habilidades de investigación para el aprendizaje.

4.4.1.3. Componentes de prácticas de aplicación y experimentación de los aprendizajes. El desarrollo de experiencias de aplicación de aprendizaje es su enfoque principal, el cual incluirá, prácticas, actividades académicas creadas en escenarios experimentales, consultorios jurídicos o consultorios jurídicos gratuitos de las IES, laboratorios, trabajos de campo, trabajos de observación dirigida, resolución de problemas, talleres, entornos virtuales o de simulación, manejo de base de datos y colecciones bibliográficas, entre otros. Estas actividades se pueden planificar en una variedad de entornos de aprendizaje, pero siempre deben garantizar el uso de conocimientos teóricos, metodológicos y técnicos prácticos.

4.4.1.4. Componente de aprendizaje autónomo. Comprende el trabajo orientado hacia el crecimiento de las habilidades de aprendizaje que son independientes y personales del estudiante, para lograr los objetivos y mantener el perfil de egreso, el cual será diseñado, planificado y dirigido por el profesor. Su implementación y orientación podrán ser apoyadas por el personal académico no titular ocasional.

4.4. Área de Inmunología

La inmunología es una rama de las ciencias biológicas que es la encargada del análisis de las moléculas, órganos, tejidos, células, como un medio para identificar elementos extraños o proteger nuestro cuerpo de infecciones al ser ajeno a él (Lanz, 2015).

Dentro del área de inmunología se ejecutan diferentes exámenes de laboratorio que se utilizan para identificar sustancias corporales específicas que podrían ser signos de infecciones bacterianas o virales, así como algún tipo de alergia, usando una muestra de sangre y otros fluidos corporales (Male, 2013).

Las pruebas inmunológicas se clasifican en inmunodeficiencias, enfermedades autoinmunes, alérgicas y oncológicas, las cuales se pueden analizar por diferentes tipos de análisis inmunológicos: inmuno precipitación método que calcula el volumen de precipitado producido cuando un anticuerpo interactúa con un antígeno particular; inmuno análisis de partícula encargada de unir diferentes anticuerpos a una partícula, con la capacidad de unir numerosas moléculas de antígeno a la vez; inmuno nefelometría encargada de medir la concentración de antígenos; radioinmunoanálisis en este método utiliza isótopos radiactivos

para marcar antígenos y encontrar anticuerpos, que luego se pueden medir utilizando la radiación gamma que emiten los isótopos radiactivos; enzimo inmuno análisis utiliza una enzima que reemplaza al isótopo, eliminando el riesgo de radiactividad; inmuno fluorescencia emplea como marcador sustancias fluorescentes; citometría de flujo mediante el uso de esta técnica de laboratorio, podemos contar las células en la sangre, la médula ósea y otros tejidos, así como calcular el porcentaje de células vivas presentes y algunos detalles sobre estas células (Pozuelo, 2021).

4.4.1. Pruebas que se realizan en el área de inmunología

Según (Male, 2013), en el área de inmunología se realizan diversas pruebas, son:

- **Prueba de auto anticuerpos.-** Establece si el sistema inmunológico de las personas está inclinado a atacar sus propios tejidos corporales. En el que se analiza los Anticuerpos Anti neutrófilo Citoplásmico (ANCA), Anti-ADN de cadena doble (anti-dsDNA), Anticuerpos Anti centrómero (ACA), Anticuerpos Anti-péptido cíclico citrulinado (CCP); Anticuerpos para Antígenos Nucleares Extractables (anti-SS-A (Ro) y antiSS-B (La), anti-RNP, anti-Jo-1, anti-Sm, Scl-70) y Factor Reumatoide (RF).
- **Pruebas de moléculas de adhesión/marcadores de superficie.-** Permite evaluar si el recuento de células aumenta o disminuye, en comparación con los valores de referencia, indicando si existe un problema inmunitario subyacente. En él se analiza CD45 (glóbulos blancos), CD4/CD8 (células T), CD19 (células B), ICAM1 (Anticuerpos).
- **Pruebas de aliento.-** Permite el diagnóstico de infecciones, a través de la respiración de una persona contando la cantidad de gases específicos que exhala. En el que se realiza la prueba de urea que ayuda al diagnóstico de *Helicobacter pylori*.
- **Proteína C-reactiva (PCR).-** Verifica los niveles de proteína C reactiva, una sustancia que el hígado produce en respuesta a la inflamación.

- **Análisis funcional de linfocitos con antígenos T dependientes y antígenos T independientes.-** Determina la eficacia con la que funcionan las células T y las células B, células inmunitarias especializadas que producen anticuerpos inmunitarios.
- **Prueba de Factores del Complemento (C3, C3a, C3d C1q. C2).-** Pruebas que miden la actividad del sistema del conjunto de proteínas inmunitarias.
- **Citoquinas (TNF α , IFN- γ , IL-10, IL-2).** - Miden las concentraciones de citocinas, que son proteínas que estimulan o suprimen el sistema inmunitario.
- **Prueba cutánea de hipersensibilidad retardada (DTH).-** Se inyecta debajo de la piel el agente infeccioso que desencadena una respuesta inmune.
- **Velocidad de sedimentación globular (o eritrosedimentación) (VSG).-** Determina qué tan rápido se sedimentan los glóbulos rojos (RBC) en el transcurso de una hora.
- **Análisis/Recuento de Inmunoglobulinas (IgG, IgM, IgA, IgE).-** Determinar el número de inmunoglobulinas (Ig) en la sangre.
- **Leuco grama (contaje total de leucocitos/glóbulos blancos).-** Recuento y distribución de los glóbulos blancos (WBC) en la sangre.
- **Ensayo de proliferación linfocitaria.-** Evalúa la división y crecimiento de los linfocitos B y T cuando se exponen a factores que promueven la división.
- **Capacidad oxidativa.-** Algunas células inmunitarias participan en una reacción química importante conocida como capacidad oxidativa. Cuando determinadas células inmunitarias se infectan con bacterias u hongos, se liberan sustancias químicas.
- **Prueba de fagocitosis.-** Algunas células inmunitarias "comen" o engullen microorganismos, los cuales los digieren y eliminan. Una de las principales respuestas inmunitarias innatas es este proceso, que se conoce como fagocitosis.

- **Prueba de punción cutánea.-** Prueba que permite determinar si hay reacciones alérgicas inmediatas a diversas sustancias.

4.5. Laboratorios de docencia de la Universidad Nacional de Loja

En los laboratorios de la Universidad Nacional de Loja, se utilizan equipos, procesos y protocolos que permiten procesar, analizar e informar los hallazgos de muestras fisiológicas y patológicas, los cuales se dividen de acuerdo con las pruebas que se realicen, en los cuales encontramos:

4.5.1. Laboratorio de Bioquímica Clínica

El laboratorio de bioquímica clínica mide 31.72 m², cuenta con seis puestos de trabajo y se encuentra equipado con micro titulación, baño maría, balanza, espectrofotómetro semi automatizado, macro centrífuga, micro centrífuga refrigeradora, espectrofotómetro, reactivos y material de vidrio aplicados al área (Ullauri, 2019). En el cual se desarrollan prácticas como son: normas de Bioseguridad y buen uso del laboratorio, determinación de la concentración de Sodio en suero sanguíneo aplicando las medidas de bioseguridad, determinación de la concentración de Potasio en suero sanguíneo aplicando las medidas de bioseguridad: técnica automatizada, determinación de la concentración de Calcio en suero sanguíneo aplicando las medidas de bioseguridad: técnica automatizada, determinación de la concentración de Fosforo en suero sanguíneo: técnica automatizada, determinación de la concentración de Magnesio en suero sanguíneo: técnica automatizada, determinación de Alfa Feto Proteína AFP: Técnica Electro quimioluminiscencia, determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA) Libre y Total: técnica Electro quimioluminiscencia, cuantificación de las proteínas, enzimas, vitaminas, intermediarios metabólicos, cuantificación de iones inorgánicos como son magnesio, cobre, zinc, calcio, fósforo, sodio, potasio, cloro, silicio; presiones de gases sanguíneos como son espirometría, análisis gasometría y marcadores tumorales (Ramírez, 2023).

4.5.2. Laboratorio de Microbiología

El laboratorio de Microbiología clínica mide 82.18 m², cuenta con quince puestos de trabajo y se encuentra equipado con incubadoras, cámara de bioseguridad, microscopios, autoclave, macro centrífuga, centrífuga refrigerada, cronómetros, refrigeradora, mecheros de bunsen, cocineta, reactivos para cultivos y antibiogramas (Ullauri, 2019). En el cual se desarrollan prácticas como son: normas de Bioseguridad y Buen Uso del Laboratorio, tinción de gram y ziehl

neelsen, preparación de medios de cultivo, técnicas de siembra y aislamiento de bacterias, identificación y determinación de susceptibilidad antimicrobiana en cocos gram positivos de importancia clínica, identificación y determinación de susceptibilidad antimicrobiana de bacilos gram negativos de importancia clínica (Ullauri, 2019).

4.5.3. Laboratorio de Parasitología

El laboratorio de Parasitología mide 84.68 m², cuenta con quince puestos de trabajo y está equipado con microscopios, centrífuga, micro pipetas. En el cual se desarrollan prácticas como son: identificación de estructuras parasitarias intestinales por helmintos y protozoos intestinales, identifica los vectores transmisores de infecciones parasitarias; parásitos sanguíneos, tisulares y artrópodos, preparación y observación de parásitos en muestras líquidas biológicas, identificación de parásitos en microscopio, estructuras bacterianas y micóticas (Ullauri, 2019).

4.5.4. Área de Esterilización

En el laboratorio de esterilización existen dos puestos de trabajo y mide 19.08 m², y está equipado con hornos de calor seco, autoclaves. En el cual se desarrollan prácticas como son: esterilización de materiales contaminados y el fundamento de la utilización de los equipos de esterilización (Ullauri, 2019).

4.5.5. Laboratorio de Hematología e Inmunología

El laboratorio de Hematología mide 84.68 m², cuenta con quince puestos de trabajo y está equipado con equipos automatizados para Biometría hemática, equipamiento para Biometría hemática manual: cámaras, agitador de pipetas, material de vidrio, pianos contadores, microscopios óptico y trinoculares con monitor para proyección y cámara. Equipo para electroforesis, micrótopo, micro centrífuga, potenciómetro (Ullauri, 2019). En el cual se desarrollan prácticas como son: análisis de hematocrito en sangre, recuento de plaquetas y leucocitos, análisis e interpretación del hemograma en cada uno de sus parámetros de medición, estudio de las células sanguíneas, pruebas de coagulación. Examen de laboratorio del sistema inmune celular, extracción de ADN de sangre humana, electroforesis de ADN en gel de agarosa, realización de una PCR convencional (Loján, 2020).

4.5.6. Laboratorio de Química

El laboratorio de Química mide 19.08 m², cuenta con seis puestos de trabajo y está equipado con material de vidrio aplicado, balanzas, micro pipetas, microscopios, refrigeradora,

campana extractora de gases, baño maría, mecheros de bunsen. En el cual se desarrollan prácticas que son: identificas y determinan la cantidad de las especies químicas y propiedades físicas presentes en una muestra y el desarrollo de proyectos de investigación, tesis de grado y posgrado; y entidades particulares y públicas entre otras (Ullauri, 2019).

4.5.7. Laboratorio de Anatomía Humana/Simulación

El Laboratorio Anatomía Humana/ Simulación mide 84.68 m², cuenta con quince puestos de trabajo y está equipado con maquetas de diversos órganos, aparatos del cuerpo humano Simuladores de cateterización, maniqués de torso, huesos. En el cual se desarrollan prácticas como como son: normas de Bioseguridad y Buen Uso del Laboratorio, análisis de peticiones de laboratorio, cumplimiento, correlación con impresión diagnóstica, reconocimiento de regiones corporales, paneles direccionales, planos, cortes anatómicos y cavidades corporales, sistema muscular y sistema esquelético, simulación de venopunción (Ullauri, 2019).

4.5.8. Laboratorio de Citología, Histología e Histopatología

El laboratorio de Citología, Histología e Histopatología mide 83.77 m², cuenta con quince puestos de trabajo y está equipado con microscopios, proyector, reloj, placas con cortes histológicos (Ullauri, 2019). En el cual se desarrollan prácticas como son: Normas de bioseguridad y buen uso del laboratorio, Norma de uso del laboratorio de Biología: Bioseguridad y lavado de manos, uso y manejo del microscopio óptico, observación de células vegetales: cebolla y tomate, observación de células procariotas: bacterias, observación de células eucariotas: frotis sanguíneo y de células epiteliales, observación de placas de tejido gastrointestinal normal, observación de *Helicobacter pylori* en biopsias gástricas (Ullauri, 2019).

4.5.9. Laboratorio Clínico del Centro de Diagnóstico Médico del Área de la Salud Humana

Este laboratorio mide 177.84 m², cuenta con veinte puestos de trabajo, y está equipado para las para las áreas de Bioquímica clínica, Microbiología, parasitología y uroanálisis, Hematología e inmunología, el cual cuenta con microscopios, equipo automatizado para biometría hemática, equipo automatizado para bioquímica, incubadoras, cámara de bioseguridad, autoclave, micro centrífuga, macro centrífuga, destilador de agua, agitador de tubos, piano contador, potenciómetro, balanza, lector de Elisa, equipo automatizado para hormonas (Ullauri, 2019).

- **Área de uroanálisis:** se realizan las siguientes practicas: análisis de las características macroscópicas de la orina, determinación del peso específico, análisis químico de la orina

con tiras reactivas, preparación del sedimento y análisis microscópico, análisis elemental y microscópico de orina (EMO), gran de gota fresca y BAAR de orina (Ullauri, 2019).

- **Área de Microbiología:** se realizan las siguientes practicas: normas de bioseguridad en el laboratorio de micología y reconocimiento de materiales, equipos y reactivos, preparación de materiales y reactivos para las prácticas de micología, toma y recolección de muestras para investigación de hongos, observación en fresco koh de hongos ambientales y contaminados de frutas y pan, preparación de medios de cultivo para hongos; Sabouraud y chromo agar, identificación de estructuras micóticas con tinta china, azul de metileno, lactofenol, tinción de Wright y gran, diagnóstico de candidiasis vaginal: observación en fresco y cultivo, cultivo y observación microscópica de dermatofitos en uñas, piel y pelo, reconocimiento de materiales , equipos y reactivos usados en el laboratorio de virología, obtención, transporte, manejo y conservación de muestras para análisis viral, determinación por inmunocromatográfica del virus de la Hepatitis B antígeno de superficie, determinación de rotavirus en heces correlación con examen de polimorfo nucleares: interpretación de resultados, toma de muestra, transporte y protocolos del MSP para determinación de presencia de H1N1 según el MSP, transporte y protocolos del MSP para determinación de presencia de SARS-CoV2 según el MSP, determinación de VIH por Elisa, determinación de Hermes virus IgG e IgM (Delgado, 2023).
- **Área de Inmunología:** se realizan las siguientes practicas: Normas de Bioseguridad y Buen Uso del Laboratorio, tipificación: directa e inversa, determinación cualitativa y semicuantitativa de la Proteína C-Reactiva en suero, determinación cualitativa y semicuantitativa del factor reumatoide en suero, determinación de la prueba de widal y weil felix, determinación cualitativa y semicuantitativa de antiestreptolisina en suero,

determinación de VIH por la técnica de ELISA, determinación de HSV 1 IgG, determinación de la reacción antígeno anticuerpo, determinación de la reacción de hemaglutinación y detección de hemaglutinación, demostración de la producción de anticuerpos, determinación de la reacción antígeno-anticuerpo (Delgado, 2023).

- **Área de Bioquímica clínica:** se desarrollan las siguientes prácticas, las cuales son: determinación de CA-125 por Elisa, determinación de la prolactina, CA-153, CA-19 por el método de Elisa , determinación de T3 (Triyodotironina): por la técnica de ELISA y/o quimioluminiscencia, determinación de T4 (Tiroxina): por la técnica de ELISA y/o quimioluminiscencia, determinación de TSH (Tirotropina): por la técnica de ELISA y/o quimioluminiscencia, determinación de FSH (Hormona Foliculoestimulante): por la técnica de ELISA y/o quimioluminiscencia, determinación de LH (Hormona Luteinizante): por la técnica de ELISA y/o quimioluminiscencia, determinación de los reactantes de la fase aguda de la inflamación: VSG y PCR, determinación de CEA (Antígeno Carcinoembrionario) como marcador tumoral y su relación con el diagnóstico, respuesta a tratamiento y evolución de pacientes oncológicos, Determinación de AFP (Alfa Fetoproteína) como marcador tumoral y su relación con el diagnóstico, respuesta a tratamiento y evolución de pacientes oncológicos (Ramírez, 2023).
- **Área de parasitología:** se desarrollan las siguientes prácticas, las cuales son: determinación de polimorfonucleares, azúcares reductores, rotavirus/adenovirus como causantes de enfermedad diarreica aguda, determinación inmunocromatográfica de antígeno fecal de *Helicobacter pylori* (Ullauri, 2019).

4.6. Calidad

Se define como la precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos; en donde todos los elementos de los procesos analíticos deben ser confiables; y para que los resultados sean útiles, el informe de los resultados debe ser preciso al referirse a la salud clínica o general, de la misma forma la calidad implica que el producto o servicio que se oferta debe cumplir con el objetivo para el cual fue diseñado y adecuarse a las requerimientos de los consumidores o clientes (OMS, 2019).

4.7. Control de calidad interno

Actividad que vigila la efectividad de los procedimientos y resultados al tiempo que permite la aceptación o rechazo de las corridas analíticas de las diversas determinaciones. Para lograrlo, se presentan los componentes de un manual práctico integrado en un software. Este software fue creado con el objetivo de mejorar el control de calidad interno en los laboratorios antes mencionados. Contiene información sobre las ideas y principios fundamentales del campo, procedimientos definidos y su secuencia, requisitos de calidad, pautas de control, cálculos estadísticos, interpretación de resultados y algunos indicadores de calidad esenciales y recientemente desarrollados (Céspedes, 2022).

4.8. Control de calidad externo

Distribuye las mismas muestras de control entre varios laboratorios y compara los hallazgos utilizando un estándar establecido, a través de una organización externa que evalúe los resultados (Ricós, 2022).

4.9. Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Es un sistema formalizado que describe los pasos a seguir para cumplir con las políticas y objetivos de calidad y ayuda a organizar, guiar los procedimientos que desarrollara la organización para que pueda satisfacer los requisitos reglamentarios y del cliente, al tiempo que mejora su eficacia y eficiencia a lo largo del tiempo. Los sistemas de gestión de la calidad tienen las funciones de mejorar los procesos analíticos, reducción de residuos y costos, identificar y facilitar las capacitaciones, implicar el personal en las actividades y establecer la dirección de toda la organización (ISO 9001:2015, 2020).

4.10. Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico

Es un sistema formalizado que describe los pasos a seguir para cumplir con las políticas y objetivos de calidad y ayuda a organizar, guiar los procedimientos que desarrollara la organización para que pueda satisfacer los requisitos reglamentarios y del cliente, al tiempo que mejora su eficacia y eficiencia a lo largo del tiempo. Los sistemas de gestión de la calidad tienen las funciones de mejorar los procesos analíticos, reducción de residuos y costos, identificar y facilitar las capacitaciones, implicar el personal en las actividades y establecer la dirección de toda la organización (ISO 9001:2015, 2020).

4.11. Elementos de un Sistema de Gestión de la Calidad

Según (Rafael, 2018), un sistema de gestión de calidad incluye los siguientes componentes:

- **Estructura organizacional.-** Se define por la jerarquía de sus roles y responsabilidades, es decir es cómo una organización organiza a sus empleados de acuerdo con sus roles y responsabilidades, lo que define su lugar dentro de la organización.
- **Planificación.-** Es el conjunto de acciones que permite a la organización trazar un curso para lograr las metas que ha establecido.
- **Recursos.-** Es todo lo que vamos a requerir (personas, equipos, infraestructura, dinero, etc.) para poder lograr los objetivos de la organización.
- **Procesos.-** Son un conjunto de actividades que se transforman en un producto o servicio a través de una serie de procesos y requieren tanto de personal como de recursos, protocolos, planificación y actividades.
- **Procedimientos.-** Representan cómo debe llevarse a cabo un proceso. Para convertir los componentes de entrada del proceso en un bien o servicio, se debe seguir un conjunto de pasos específicos.

4.12. Normalización

Es una actividad que tiene como objetivo crear reglas destinadas al uso frecuente y repetido ante problemas reales o potenciales para lograr el más alto nivel de orden en un contexto particular, que puede ser tecnológico, político o económico (GlobalSuite, 2022).

4.13. Norma ISO

Las normas International Organization for Standardization (ISO), son estándares de uniformidad, calidad y seguridad aplicables a nivel mundial, las cuales desarrolla estándares ISO, y su objetivo es maximizar el comercio internacional, la fabricación, la comunicación y la colaboración entre naciones, empresas e instituciones en áreas como el comercio, la ciencia y el avance tecnológico, las cuales establecen los requisitos específicos de calidad y forma están definidos por una norma ISO, y el cumplimiento de estos requisitos está garantizado y evidenciado por la certificación ISO (How, 2022).

4.13.1. ISO 9000

Es un conjunto de normas utilizadas por la industria de gestión de la calidad a escala mundial. Establece un estándar integral estricto, que permite elevar el calibre de los bienes y servicios que se ofrecen a nivel mundial en todas las industrias u organizaciones. A través de sus principios, directrices y mejores prácticas, la serie de normas ISO 9000 describe los fundamentos de un sistema de gestión de calidad eficaz (Culture, 2024).

4.13.1.1. Familia de las normas ISO 9000. Según (López, 2015), es un conjunto de normas que ayudan a cualquier institución a que se organice. La cual está comprendida por las siguientes normas:

- **ISO 9000-Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y definiciones:** esta norma incluye términos y definiciones que son utilizadas en todas las normas de gestión de la calidad y describe las ideas y principios fundamentales de la gestión de la calidad.
- **ISO 9001-Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos:** esta norma describe los requisitos que debe cumplir una organización que declara cumplir con la norma. Es el único creado específicamente para ser utilizado para la certificación.
- **ISO 9004-Sistemas de Gestión de la Calidad:** esta norma ayuda a mejorar el sistema de gestión de la calidad en beneficio de todas las partes involucradas. La eficacia y la

eficiencia del sistema de gestión de la calidad están cubiertas por la norma ISO 9004 (Iglesias, 2015).

- **ISO 19011-Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad:** ofrece instrucciones para examinar la propensión del sistema a cumplir los objetivos de calidad específicos. Este estándar se puede aplicar tanto a nivel interno como a las auditorías de proveedores de las organizaciones (Aguilar, 2022)

4.13.1.2. Evolución de la norma ISO 9001. Las normas ISO 9001, han ido evolucionando con los años, debido a que ha tenido que irse adaptado a las necesidades de las organizaciones, el entorno empresarial, los avances tecnológicos y a las demandas del cliente, ya que su objetivo principal siempre ha sido satisfacer las necesidades del cliente (Aguilar, 2022). La evolución de la norma ISO 9001 se explica con más detalle a continuación:

- **ISO 9001-1987:** es las bases de las normas ISO, en donde se establecen estándares para el control de calidad, la cual está integrada en la serie normativa ISO 9000, aunque el alcance inicial del estándar estaba algo limitado, sentó las bases para el estándar que tenemos hoy (Sánchez, 2017).
- **ISO 9001-1994:** la primera actualización de la norma ISO 9000 se realizó en 1994 para aumentar el rendimiento como medio para alcanzar la excelencia, y aunque la estructura del estándar no cambia significativamente, ya se destaca como el estándar más conocido en las organizaciones certificadas en todo el mundo (Alzate, 2017).
- **ISO 9001-2000:** norma que integra las normas ISO 9001, 9002 y 9003, y aborda a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de las organizaciones, y de igual manera proporciona recomendaciones que ayudan al buen desempeño de las organizaciones, así mismo permiten satisfacer las necesidades de los clientes (Medici, 2020).
- **ISO 9001-2008:** la norma se revisó en 2008, se mejoró y simplificó la forma en que se implementa. El estándar aún se está desarrollando con un enfoque en los procesos en su cuarta versión (Portero, 2021).

4.13.1.2.1 ISO 9001-2015. Esta es la versión más reciente de la norma, en la cual se introduce cambios estructurales significativos y los principales objetivos de este cambio son aumentar la satisfacción del cliente y adaptar los procesos a sus necesidades (Cuéllar, 2021).

4.13.2. ISO 9001-2015

La norma ISO 9001-2015, es la norma en la que se encuentran establecidos los diferentes requisitos previos para implementar un sistema de gestión de la calidad en cualquier empresa u organización, ya sea pública o privada, Permitiéndole llevar un control de calidad basado en las directrices que establece la norma, garantizando así la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos en estos entornos, y así otorga a las organizaciones un control de calidad a nivel interno como externo, mediante auditoría exhaustiva que permiten dar el cumplir con esta norma, logrando un alto nivel de estándar de calidad (Doria, 2018).

4.13.2.1 Beneficios de implementar la norma ISO 9001-2015. Según (Heskouri, 2022), las ventajas de implementar la norma ISO 9001 2015 en un laboratorio son:

- **Mayor confiabilidad y precisión de los resultados obtenidos:** se pueden garantizar resultados precisos y fiables siguiendo las buenas prácticas de laboratorio y utilizando métodos y procedimientos validados y aprobados.
- **Mejora de la eficiencia y productividad:** la eficiencia general se puede aumentar mediante el establecimiento de un sistema de gestión de calidad y el uso de una metodología basada en procesos.
- **Mayor satisfacción del cliente:** los clientes confían en los resultados y estén satisfechos con el servicio cuando existe evidencia de buenas prácticas de laboratorio y dedicación a la calidad.
- **Mayor competitividad:** un laboratorio puede mostrar a sus clientes y proveedores que cumple con los estándares de calidad global y se dedica a la mejora continua al poseer una certificación ISO 9001 2015. Esto es particularmente crucial en mercados con una competencia intensa o en entornos donde los laboratorios brindan servicios a clientes exigentes.
- **Mayor seguridad y salud en el trabajo:** es más probable que se minimicen los peligros en el lugar de trabajo y que se proteja la salud y la seguridad de los empleados mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad y el cumplimiento de las mejores prácticas de laboratorio.

- **Mayor eficiencia en la gestión:** es más probable que aumente la eficacia de la toma de decisiones y maximice el uso de los recursos estableciendo un sistema de gestión de calidad y adoptando una metodología basada en procesos.

4.13.2.2 Principios de las ISO 9001-2015. Siete principios de gestión de la calidad se describen en la norma ISO 9001-2015, sobre los cuales permiten a la organización brindar servicios de calidad y de excelencia, permitiendo así obtener resultados confiables y un buen servicio al cliente (Noboa, 2021).

- **Enfoque al cliente.-** Este primer principio se concibe como el eje principal de la gestión de la calidad en relación con los esfuerzos que debe realizar la empresa u organización para cumplir o superar las expectativas de los clientes, así como para satisfacerlas de acuerdo con sus requisitos preestablecidos (Silva, 2020).
- **Liderazgo.-** La persona que promueva la cohesión y la claridad organizativa, animando a todos a trabajar juntos para alcanzar los objetivos de la empresa, será la figura del líder (Silva, 2020).
- **Compromiso de las personas.-** Las personas deben ser educadas en una variedad de conceptos fundamentales y el desarrollo de las tareas correspondientes. Los resultados obtenidos deberán ser comunicados porque estos serán énfasis en el mantenimiento y la mejora (Silva, 2020).
- **Enfoque basado en procesos.-** Se basa en la comprensión de los procesos antes mencionados, lo que permite lograr la obtención de resultados predecibles y conscientes (Silva, 2020).
- **Mejora.-** Se basa en el perfeccionamiento de productos y servicios, para así lograr la satisfacción del cliente y fomentar el incremento de nuevos clientes (Silva, 2020).
- **Toma de decisiones basada en la evidencia.-** La toma de decisiones basada en datos y su análisis será un factor para determinar si se alcanzan los resultados deseados por la organización (Silva, 2020).
- **Gestión de las relaciones.-** Con el tiempo, se espera que la gestión de la organización y sus relaciones con todas las partes interesadas fomenten el éxito empresarial (Silva, 2020).

4.13.2.3 Estructura de la norma ISO 9001-2015. La versión 2015 de ISO 9001 introduce una estructura de alto nivel que unifica la terminología y los requisitos al mismo tiempo

que alinea los diferentes tipos de sistemas de gestión para garantizar que todos los sistemas sean compatibles. Cualquier estándar de sistema de gestión debe compartir el índice fundamental representado por esta estructura. Consta de 10 capítulos; los primeros tres discuten temas generales (dónde se puede aplicar, qué estándares se pueden usar como referencia y los términos y definiciones apropiados para interpretarlo correctamente), y los capítulos cuatro al diez discuten los componentes que debe incluir un sistema de gestión de la calidad (Reto, 2023).

4.13.2.3.1. Capítulo 1 – Objeto y campo de aplicación. El objetivo de la norma ISO 9001 es especificar los requisitos previos que debe cumplir una empresa para contar con un sistema de gestión de la calidad. Independientemente del tamaño, el alcance de las operaciones o la ubicación de una organización, la norma ISO 9001:2015 se puede implementar porque es una norma genérica (Gómez, 2015)

4.13.2.3.2. Capítulo 2 – Referencias normativas. Se considera absolutamente necesario contar con Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000:2015 para poder comprender la norma ISO 9001:2015 (Gómez, 2015).

4.13.2.3.3. Capítulo 3 – Términos y definiciones. Incluye los términos y definiciones comunes básicas de las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión (Gómez, 2015).

4.13.2.3.4. Capítulo 4 – Contexto de la organización. Basado en las preguntas "¿dónde estamos?" y "¿adónde vamos?" la organización elegirá los problemas que quiere resolver, planteándose "¿cuáles son los impactos que genera?" y así lograr los resultados deseados. En este capítulo se discute la necesidad de comprender la organización y su entorno, comprender los requisitos y objetivos de las partes interesadas (clientes,

accionistas, empleados, proveedores, autoridades y otros) y establecer el campo de aplicación previsto del sistema de gestión (Gómez, 2015).

4.13.2.3.5. Capítulo 5 – Liderazgo. En cuanto al sistema de gestión de la calidad, la alta dirección de la organización debe tomar la iniciativa y mostrar liderazgo. Este liderazgo debe aprobar una política de calidad y de igual forma detallar los distintos roles, responsabilidades y autoridades dentro de la empresa (Gómez, 2015).

4.13.2.3.6. Capítulo 6 – Planificación. Abarca los riesgos y oportunidades de la organización, así como el carácter preventivo de los sistemas de gestión. La planificación cubrirá lo que se necesita hacer, qué recursos se necesitan, quién es el responsable, cuándo se terminará y cómo se evaluarán los resultados (Gómez, 2015).

4.13.2.3.7. Capítulo 7 – Soporte. Las infraestructuras, los equipos de trabajo y el personal de la organización apoyarán el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. La empresa debe asegurarse de que las herramientas de su oficio estén en buen estado de funcionamiento y que las personas que implementan el sistema de gestión estén calificadas (Gómez, 2015).

4.13.2.3.8. Capítulo 8 – Operaciones. La organización planifica y gestiona todos sus procesos internos y externos en este momento, así como cualquier cambio que tenga lugar y cualquier resultado no deseado (Gómez, 2015).

4.13.2.3.9. Capítulo 9 – Evaluación del desempeño. Se realizará a través de procedimientos que permitan realizar auditorías internas y revisiones de gestión del sistema, así como para realizar un seguimiento de los indicadores del sistema y el nivel de satisfacción del cliente (Gómez, 2015).

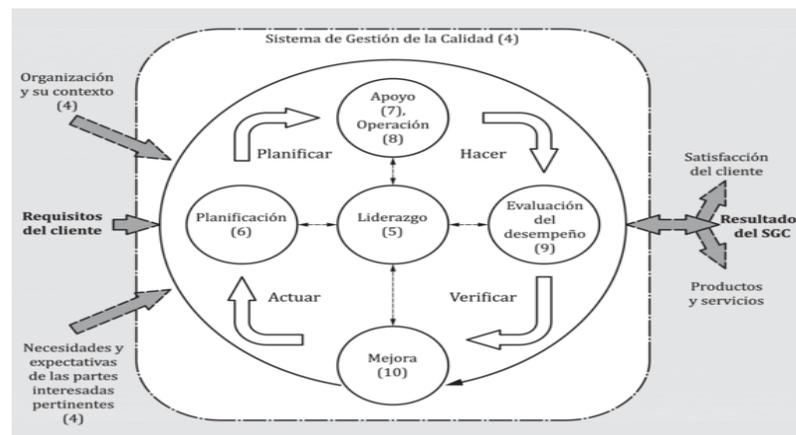
4.13.2.3.10. Capítulo 10 – Mejora. Se enfoca en las no conformidades, pero si en las medidas correctivas y la mejora continua, es decir se es la hora de abordar las no conformidades y hacer reparaciones (Gómez, 2015).

4.14. Ciclo PHVA en las ISO 9001-2015

Permite a una empresa garantizar que sus procesos se gestionen y cuenten con los recursos adecuados, y aprovechen las oportunidades de mejora que ofrecen las norma ISO (Salazar, 2020). A continuación, se detallan las cuatro etapas del ciclo PHVA:

Figural.

Ciclo PHVA



Nota: En la figura se ilustra cómo se pueden organizar los Capítulos 4 a 10 en relación con el ciclo PHVA y cómo se puede aplicar a todos los procesos, así como al sistema de gestión de la calidad en su conjunto. Tomada de (Puente, 2018).

4.14.1. Planear

Definir los objetivos del sistema y los recursos necesarios para entregar resultados de acuerdo con las regulaciones establecidas por el negocio y las de los clientes (Salazar, 2020).

4.14.2. Hacer

En esta etapa contempla la implementación de estrategias previamente planificadas y si es necesario el inicio de otras nuevas. Las acciones también se documentan durante esta etapa (Salazar, 2020).

4.14.3. Verificar

Para informar sobre los resultados, es necesario realizar un seguimiento y en su caso evaluar los procesos, así como los productos y servicios que se generan como resultado (Salazar, 2020).

4.14.4. Actucar

Siempre que sea necesario, tome medidas preventivas para mejorar el rendimiento (Salazar, 2020).

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

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad puede estar conformada por un sinnúmero de documentos. Principalmente están constituidos por el manual de calidad, políticas de calidad, procedimientos, instrucciones técnicas y registros (Meskovska, 2022).

4.15.1. Manual de calidad

Dependiendo del tamaño de la organización, la complejidad de las operaciones y el nivel de habilidad del personal, la estructura y el contenido del manual pueden cambiar. Las pequeñas empresas pueden completar la documentación del Sistema de gestión de calidad en un solo manual. Sin embargo, las grandes organizaciones internacionales pueden tener varios manuales de calidad. El alcance del Sistema de gestión de la calidad, las exclusiones de la norma, las citas de los documentos pertinentes y el modelo de proceso empresarial suelen incluirse en el manual. Adicionalmente, el manual puede incluir la política y los objetivos de la calidad (Meskovska, 2022).

4.15.2. Políticas de calidad

Define los objetivos de calidad para los que la organización se esfuerza en conseguir, los cuales son establecidos mediante la cuantificación de objetivos de calidad (Meskovska, 2022).

4.15.3. Procedimientos

Pueden ser narrativos, en cuyo caso se explican a través del texto; estructurado, los cuales se utilizan tablas; más ilustrativo, en cuyo caso se utilizan diagramas de flujo; o cualquier combinación de los casos antes mencionados (Meskovska, 2022).

4.15.4. Instrucciones técnicas

Un procedimiento puede incluir instrucciones técnicas o hacer referencia a ellas. Las instrucciones técnicas generalmente siguen un formato similar a los procedimientos y cubren los mismos temas, pero también detallan más las acciones requeridas, enfatizando el orden en que se debe completar cada paso, así como las herramientas y métodos precisos que se emplearán (Meskovska, 2022).

4.15.5. Registro

Un registro que contiene prueba de un acto o actividad en particular que la empresa realizó en un momento determinado (Meskovska, 2022).

4.16. Estándares de calidad en los laboratorios de enseñanza de una universidad.

Los laboratorios de docencia están vinculados a estándares de calidad que deben cumplirse para funcionar como un sitio de enseñanza, implementando un Sistema de Gestión de la Calidad el cual es un conjunto de acciones coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, permitiendo que estén dirigidos y centrados en las necesidades de los estudiantes y docentes, cumpliendo los derechos y otorgando resultados efectivos, basados en un patrón de estándares con el que los centros profesionales y estudiantes caminen hacia la mejora de sus actividades mediante la implementación de herramientas de gestión de mejora de la calidad, que constituyen estándares aplicables a las necesidades y expectativas, logrando un correcto desarrollo de los programas académicos (Rodríguez, 2021).

4.17. Acreditación

La acreditación en los laboratorios de docencia de las universidades, permiten que se cumplan con los requisitos de la norma ISO, otorgándole la autoevaluación institucional, los procedimientos de evaluación externa, calificación académica y aseguramiento de la calidad de las instituciones de educación superior del país, tanto públicas como privadas, y someterá sus carreras y programas a evaluación interna y externa, calificación, y aseguramiento de la calidad, logrando un aprendizaje correcto en la realización de las prácticas (CEAACES, 2014).

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio

El proceso investigativo del presente estudio correspondió a un estudio de diseño cualitativo, porque dependió de la recopilación de datos a través de la aplicación del checklist, de igual manera, se ejecutó a nivel descriptivo, debido a que se realizó una descripción y perfilación de los requisitos de las normas ISO 9001-2015 y del mismo modo abordó una investigación de tipo exploratorio, ya que se realizó una búsqueda exhaustiva de los diferentes manuales de gestión de calidad en donde se establecieron las normas ISO 9001-2015.

5.2. Área de estudio

El presente estudio se llevó a cabo en la Facultad de la Salud Humana, la cual se encuentra ubicada en la Ciudad de Loja al Noreste de Ecuador, en la calle Manuel Monteros; este centro Universitario pertenece a la Parroquia urbana San Juan del Valle, forma parte del distrito 11D01, la cuenta con las siguientes Carreras para la comunidad como: Laboratorio Clínico, Medicina, Enfermería, Psicología Clínica, Odontología.

5.3. Universo

El universo que conformó el presente estudio fue el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana, la cual se encuentra ubicada en la Ciudad de Loja al Noreste de Ecuador, en la calle Manuel Monteros.

5.4. Criterios de inclusión

En el presente estudio se tomaron en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de Salud Humana.
- Área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico, que no cuente con un Sistema Gestión de Calidad implementado.

5.5. Criterios de exclusión

En el presente estudio se tomaron en cuenta los siguientes criterios de exclusión:

- Laboratorios de docencia de la Facultad de Salud Humana que cuenten con otras áreas diferentes a la inmunología.

- Laboratorios de docencia de la Facultad de Salud Humana que tengan implementado un Sistema de Gestión de Calidad.

5.6. Fuentes de información

5.6.1. Fuentes primarias

En primer lugar, se realizó una búsqueda bibliográfica, mediante la revisión, análisis e interpretación de la Norma ISO-9001-2015, de la misma forma que se realizó una búsqueda de información en manuales, artículos, revistas y libros.

5.6.2. Fuentes secundarias

Entre las fuentes de información que conformaron el presente estudio fueron, la información documentada que se encuentren en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional.

5.7. Etapas de la investigación

5.7.1. Primera etapa

- Oficio emitido para la designación del tutor de tesis, dirigido a la Dra. Esp Sandra Freire Cuesta, Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la FSH-UNL (Anexo 1).
- Oficio emitido para la autorización del ingreso al área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la facultad de Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja (Anexo 2).

5.7.2. Segunda etapa

- Dentro de esta etapa se efectuó el diagnóstico actual a través de una auditoría interna mediante la aplicación del checklist basada en la norma ISO 9001-2015, en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja (Anexo 3).

5.7.3. Tercera etapa

- Elaboración de la información documentada del sistema de calidad interno en el área de inmunología de acuerdo con la norma ISO-9001-2015, específico para el área de inmunología.

5.8. Instrumento de recolección de datos

La recolección de datos se realizará mediante los parámetros de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de calidad (Anexo 3).

5.9. Aspectos éticos

Para el presente estudio, se aplicaron normas que garantizaron la privacidad y confidencialidad de los datos obtenidos del sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, y que los resultados obtenidos serán utilizados únicamente con fines investigativos.

6. Resultados

6.1. Diagnóstico inicial

Para lograr dar cumplimiento al primer objetivo, se realizó una auditoría interna mediante la aplicación del checklist basada en la norma ISO 9001-2015, para hacer un diagnóstico preliminar del estado del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, a continuación, se señalarán los resultados que se encontraron en la presente investigación:

Tabla 1.
Lista de verificación (Check List)

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

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

En la Tabla 1, se puede observar que, en el área de inmunología del laboratorio docente del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, no cumple con los requisitos enumerados en el checklist los cuales fueron establecidos por los requisitos de los capítulos que forman parte de la Normativa ISO 9001:2015, o no cuenta con la documentación oficial que acredite el cumplimiento de las mismas, esto indica que existe un 0% de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, lo que conlleva a que no garantiza un buen resultado de calidad en el aprendizaje, dentro de un ambiente de trabajo práctico adecuado del estudiante y docente y un SGC ineficaz que no garantiza la mejora continua, lo que no superando las expectativas de profesores y alumnos.

6.2. Elaboración de la información documentada con la que no cuenta el área de inmunología

Mediante de la identificación de la documentación que se deben generar para cumplir con los requisitos señalados en la Norma ISO 9001:2015, se estableció que, para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, se requiere la elaboración de los siguientes documentos que se describen a continuación:

Tabla2.

Elaboración de la información documentada

Capítulos - Norma ISO 9001:2015	Requisitos - Norma ISO 9001:2015	Documentos que se deben elaborar
4. Contexto de la Organización	4.1. Compresión de la organización y de su contexto	• Elaborar la matriz FODA.
	4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	• Elaborar un apartado de las aclaraciones del manual de calidad. • Elaborar un apartado de requisitos de gestión.
	4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	• Establecer el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.
	4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos:	• Elaborar un Mapa de los procesos que se realizan • Elaborar un apartado sobre Control de los Documentos
	.4.1. Establecimiento de la política de calidad.	
	.4.2. Comunicación de la política de la calidad	
5. Liderazgo	4.1. Liderazgo y compromiso:	• Establecer las políticas de calidad • Establecer los objetivos de la calidad
	4.1.1. Generalidades	• Establecer los apartados de servicio a los estudiantes
	4.1.2. Enfoque al cliente	
	4.2. Política:	• Establecer las políticas de calidad

	4.2.1. Establecimiento de la política de calidad	
	4.2.2. Comunicación de la política de la calidad	
	4.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<ul style="list-style-type: none"> Manual de gestión de calidad
5. Planificación	5.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<ul style="list-style-type: none"> Establecer las acciones preventivas en el manual de calidad
	5.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<ul style="list-style-type: none"> Establecer los objetivos de la calidad Sección de los compromisos
	5.3. Planificación de los cambios	<ul style="list-style-type: none"> Sección del control de documentos
6. Apoyo	6.1. Recursos:	<ul style="list-style-type: none"> Manual de procedimientos para el área de inmunología
	6.1.1. Generalidades	
	6.1.2. Personas	<ul style="list-style-type: none"> Organigrama
	6.1.3. Infraestructura	<ul style="list-style-type: none"> Sección de requisitos técnicos
	6.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> Sección de las instalaciones y condiciones ambientales Sección del equipamiento del laboratorio
	6.1.5. Recursos de seguimiento y medición	<ul style="list-style-type: none"> Manual de procedimientos para la calibración del equipo y los controles de las pruebas en el área inmunología
	6.1.6. Conocimientos de la organización	<ul style="list-style-type: none"> Encuesta de ambiente laboral
	6.2. Competencia	<ul style="list-style-type: none"> Sección de los recursos humanos Criterios de contratación y capacitación
	6.3. Toma de conciencia	<ul style="list-style-type: none"> Alcance del Manual de Gestión de Calidad
	6.4. Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> Sección de comité de calidad
	6.5. Información documentada	<ul style="list-style-type: none"> Guía de elaboración de documentos Sección de control de documentos
	6.5.1. Generalidades	

	6.5.2. Creación y actualización	
	6.5.3. Control de la información documentada	
7. Operación	7.1. Planificación y control operacional	• Manual de procedimientos para el área de inmunología
	7.2. Requisitos para los productos y servicios	• Sección de servicio al usuario • Sección de los requisitos de gestión
	7.2.1. Comunicación con el cliente	
	7.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	
	7.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios	
	7.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	• Sección de servicio al usuario • Sección de los requisitos de gestión
	7.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	• Sección de adquisición de productos y suministros
	7.5. Producción y provisión del servicio	• Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras en el área inmunología
	7.6. Liberación de los productos y servicio	• Sección de los procedimientos post analíticos
	7.7. Control de las salidas no conformes	• Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos
8.	8.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	• Protocolo de auditoría interna • Encuesta de satisfacción al cliente • Plan de auditoría interna
	8.1.1. Generalidades	
	8.1.2. Satisfacción del cliente	

	8.1.3. Análisis y evaluación	
	8.2. Auditoría interna	• Protocolo de auditoría interna
	8.3. Revisión por la dirección	• Cree un protocolo para evaluar y realizar encuestas de satisfacción del cliente
	8.3.1. Generalidades	
	8.3.2. Entradas de la revisión por la dirección	
	8.3.3. Salidas de la revisión por la dirección	
9. Mejora	9.1. Generalidades	• Procedimiento de medidas correctivas y preventivas
	9.2. No conformidad y acción correctiva	• Procedimiento de medidas correctivas y preventivas • Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos.
	9.3. Mejora continua	• Apartado para las recomendaciones para la alta dirección en base a la norma ISO 9001-2015

En la tabla 3, se han establecido los documentos de elaboración como parte de la propuesta de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con las Norma ISO 9001-2015, los cuales son: Guía de elaboración de documentos, Manual del sistema de gestión de calidad, Protocolo de auditoría interna, Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos , Procedimiento de acciones correctivas y preventivas, Matriz FODA identifica las fortalezas, Mapa de procesos , Organigrama, Evaluación de proveedores;, Lista de proveedores, Encuesta de satisfacción al estudiante, Encuesta de ambiente laboral y Evaluación del desempeño al estudiante.

7. Discusión

La presente investigación, que tiene como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, mediante el cual se realizó un diagnóstico del área de inmunología mediante la aplicación de una auditoría interna, aplicando la lista de verificación de datos basados en la norma ISO 9001:2015. En donde se obtuvieron resultados, los cuales permitieron determinar que en el área de inmunología se posee un cumplimiento del 0% de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En comparación con los datos obtenidos en el estudio de la investigación “Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios”, desarrollado por (Noboa, 2021), en la Ciudad de Quito, mediante el análisis situacional respecto al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015, A través del cual se determinó que existe un cumplimiento del 82% de los requisitos. De igual manera se distingue con el trabajo de la investigación “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital”, desarrollado por (Guevara, 2021), en la Ciudad de Quito, a través de una valoración inicial de la situación actual del laboratorio, determino que existe un cumplimiento del 19.4% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Al igual que en la investigación “Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001-2015” realizada por (Pazmiño, 2020), en la Ciudad de Loja, a través del diagnóstico inicial del laboratorio determinó que existe un cumplimiento de los estándares establecidos por la norma ISO 9001-2015, fue de un 17%, un 13% cumple parcialmente y el 70% de incumplimiento. Al momento de comparar tales resultados con los obtenidos en la presente investigación, se puede inferir que tales laboratorios cumplen con los requisitos de la norma ISO 9001-2015 parcialmente, en comparación con el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, que no cumple con los requisitos de la norma ISO 9001-2015, debido a que no cuentan con un sistema de gestión de calidad, y que de igual manera no cuenta con la información que demuestre estar dando cumplimientos a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, por lo que fue necesario recopilar, actualizar y diseñar documentos de evidencia que nos permitieron implementar la Propuesta implementar un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología.

En el estudio denominado “Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla”, realizado por (Gómez, 2015), en la Ciudad de Madrid, a través del análisis se determinaron que en esta institución carecía de un sistema de gestión de calidad; en consecuencia, los autores se apoyaron en los recursos documentados disponibles para elaborar los documentos que son requisitos importante para manual de gestión de calidad, es por ello que procedieron a elaborar la documentación guiados por los requisitos establecidos por la norma ISO 9001-2015. Al igual que en el presente estudio se procedió elaborar algunos documentos que cuentan en el manual de calidad; ya que es el principal manual de gestión para las actividades de laboratorio, los documentos elaborados fueron; Manual de procedimientos para la calibración y control de los equipos del área de inmunología, Manual de procedimientos para la toma y manejo de muestras en el área de inmunología, Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos, Procedimiento de acciones correctivas y preventivas, Matriz FODA, Mapa de procesos, Organigrama, Evaluación de proveedores, Lista de proveedores, Encuesta de satisfacción al estudiantes y Encuesta de ambiente laboral, lo que permitirá que estos dos laboratorios garanticen el orden en los procesos, y que se encuentren constante revisión, actualización y mejora, todo ello favorece a que todas las personas involucradas como el personal y la alta dirección tengan una guía estandarizada para realizar las actividades de manera correcta y eficaz en las áreas y en cada uno de los procesos, beneficiando a las carreras de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana ya que le permitira poder tener la acreditación de su carrera siendo de gran importancia contar con este SGC.

8. Conclusión

- La aplicación del checklist, permitió realizar el diagnóstico inicial del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, logrando conocer el estado actual del laboratorio, obteniendo como resultado que actualmente en el área de inmunología no se ejecuta un Sistema de Gestión de Calidad, el cual establece los lineamientos o estándares fundamentales y estratégicos en los procesos y procedimientos según los estándares de calidad, lo que conlleva a no garantizar un buen desempeño en el aprendizaje práctico del estudiante y una correcta enseñanza del docente.
- Finalmente, se elaboró la documentación que facilita el cumplimiento de los componentes del Sistema de Gestión de Calidad establecidos en la Norma ISO 9001:2015, lo que permite establecer los objetivos y estándares del área de inmunología, los manuales de procedimientos que brindan instrucciones detalladas sobre cómo llevar a cabo las actividades, el programa de auditoría, entre otros documentos cruciales, se desarrollaron como los documentos mínimos para expresar la gestión de la organización, al igual que se realizó una actualización de los documentos de registro de mantenimiento del Equipo, de controles y calibraciones y de control de temperaturas, lo que permitirá generar un mayor desempeño entre las partes interesadas.

9. Recomendaciones

- A las autoridades pertinentes de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja se recomienda implementar el Sistema de Gestión de la Calidad para el área de inmunología; ya que proporciona los diferentes requisitos que son importantes un buen desempeño en el desarrollo de las actividades prácticas, logrando que los docentes y estudiantes trabajen constantemente satisfaciendo sus necesidades.
- De igual manera se recomienda, mantener el Sistema de Gestión de Calidad del área de inmunología, siempre actualizado, ya que permita un control estricto de todos los procesos del laboratorio clínico, para así llegar a garantizar que los cambios se desarrollen según lo previsto, de la misma manera es importante definir y realizar el adecuado seguimiento de la ejecución de las actividades para alcanzar los objetivos estratégicos de la organización, por lo que es fundamental realizar una auditoría interna del sistema de gestión de la calidad de manera constante

10. Bibliografía

- Alcalde. (2019). *Calidad: Fundamentos, herramientas y gestión de calidad para pymes (3rd ed.)*. Madrid: Ediciones Paraninfo.
- Alzate. (17 de Septiembre de 2017). *ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/journal/290/29055967003/html/>
- Bagdonavicius. (Junio de 2019). *El laboratorio de práctica profesional, como estrategia educativa, en el marco del cambio curricular*. Obtenido de <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1047950>
- CEAACES. (2014). *El Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior*. Obtenido de https://cei.epn.edu.ec/Documentos/LEYES/Reglamento_Procesos_Autoevaluacion_Instituciones_Carreras_Programas_SisEduSup%2018-07-2015.pdf
- Céspedes, G. B. (28 de Marzo de 2022). *Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- Consejo educación superior . (2017). *Reglamento de régimen académico consejo educación superior* . Obtenido de <https://www.ces.gob.ec/lotaip/2018/Enero/Anexos%20Procu/Anlit-a2-Reglamento%20de%20Régimen%20Académico.pdf>
- Contreras. (2019). *Manual de toma, transporte, conservación y remisión de la muestra*. Obtenido de <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/1.-MANUAL-DE-TOMA-TRANSPORTE-CONSERVACION-Y-REMISION-DE-MUESTRAS.pdf>
- Cuéllar. (21 de Julio de 2021). *Historia y evolución norma ISO 9001*. Obtenido de <https://margin.cl/blog/historia-y-evolucion-norma-iso-9001/>
- Culture. (15 de Enero de 2024). *¿ISO 9000 para qué sirve?* Obtenido de <https://safetyculture.com/es/temas/iso-9000/>
- Delgado. (2023). *Manual de Prácticas Microbiología II*. Obtenido de <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-nacional-de-loja/microbiologia/manual-de-practicas-microbiologia-ii-2021/27282150>

- Doria. (2018). *Importancia de la Norma ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://guayaquil.intedya.com/formacion/actualidad.php?id=3203>
- Gallego, G. S. (12 de Abril de 2021). *Estrategias para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla*. Obtenido de https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887-85712020000400245
- GlobalSuite. (2022). *¿Qué son las normas ISO?* Obtenido de <https://www.globalsuitesolutions.com/es/que-son-normas-iso/>
- Gómez. (2015). *Resumen de ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad*. Obtenido de <https://hederaconsultores.blogspot.com/2016/03/iso-9001-version-2015-calidad.html>
- González, L. &. (30 de Agosto de 2022). *Sistema de evaluación externa de la calidad para laboratorios clínicos en entornos de recursos limitados*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202022000400206
- Groote. (15 de Septiembre de 2020). *Revisión bibliográfica sobre el procedimiento para la obtención de una muestra de sangre mediante punción venosa periférica en enfermería*. Obtenido de <https://revistamedica.com/procedimiento-obtencion-muestra-sangre-puncion-venosa-periferica/>
- Guerra. (1 de Septiembre de 2022). *La norma ISO 9001, las buenas prácticas clínicas y de laboratorio en los ensayos clínicos*. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572022000300001
- Guevara. (2021). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital*. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/24524>
- Heskouri. (2022). *Importancia de la formación ISO 9001 2015 en el laboratorio*. Obtenido de <https://heskouricalidad.es/iso-9001/formacion-iso-9001/>
- How. (6 de Septiembre de 2022). *¿Qué es la norma ISO?* Obtenido de <https://www.ionos.es/digitalguide/servidores/know-how/que-es-la-norma-iso/>
- Iglesias. (2015). *UF2244 - Mantenimiento correctivo de electrodomésticos de gama industrial*. Malaga: Elearning.
- ISO 9001:2015. (25 de Agosto de 2020). *¿Qué es la gestión de la calidad?* Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/08/que-es-la-gestion-de-la-calidad/>

- Jiménez. (17 de Julio de 2019). *a importancia de los exámenes de laboratorio clínico de rutina o de prevención*. Obtenido de <https://labsalinas.com/2019/07/17/la-importancia-de-los-examenes-de-laboratorio-clinico-de-rutina-o-de-prevencion/>
- Lanz. (2015). *Inmunología*. Obtenido de https://www.revistaciencia.amc.edu.mx/images/revista/66_2/PDF/Presentacion.pdf
- León. (2019). *Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico del Hospital Gineco Obstétrico Nueva Aurora Luz Elena Arismendi*. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/21641>
- Loján. (2020). *Manual de Prácticas Laboratorio “Introducción a la Biología Molecular”*. Obtenido de <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwibgoqhpuGEAxVqQjABHQmpCGIQFn0ECBgQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.fc.uaslp.mx%2Facademicos%2Fmaterial-didactico%2FManualIntroduccionalaBIOLOGIAMOLECULAR-VERSIONCORREGIDA2018.pdf&usg=AOvVaw2>
- López. (2015). *Novedades ISO 9001:2015*. Obtenido de https://www.google.com.ec/books/edition/Novedades_ISO_9001_2015/9-MmDQAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=1&dq=familia+de+las+normas+iso+900&pg=PT30&printsec=frontcover
- Male. (2013). *Inmunología (octava)*. Obtenido de https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=nzwoEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=%C3%A1rea+de+inmunolog%C3%ADa+&ots=JDhoOB0c-B&sig=PW6xNqCg8Yzdzj64_14DkFj6NdgQ#v=onepage&q=%C3%A1rea%20de%20inmunolog%C3%ADa&f=false
- Martínez. (2021). *Inmunología. 43–44*. Obtenido de https://www.inmunologia.org/images/site/revista/ABRIL-JUNIO2021/9_Docencia_SEI_40N2_12_07_21.V1.pdf
- Medici. (Junio de 2020). *Ensayo científico ISO 9000: Evolución hacia la calidad total ISO 9000*. Obtenido de <http://dx.doi.org/10.13140/RG.2.2.27619.48162>
- Mera. (2015). *Procedimiento para el control de documentación y registro*. Unex.

- Meskovska. (2022). *Cómo estructurar la documentación del sistema de gestión de calidad*.
Obtenido de <https://advisera.com/9001academy/es/knowledgebase/como-estructurar-la-documentacion-del-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- Morales. (2020). *Información*. Todamateria.
- Noboa. (2021). *Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios*. Obtenido de <http://hdl.handle.net/10644/8082>
- OMS. (2019). *Plan de acción mundial sobre actividad física 2018-2030*. Ginebra: OMS.
- Pazmiño, S. &. (27 de Octubre de 2020). *Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico “SER” bajo los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2015*. Obtenido de <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/23161/1/T-ESPE-044099.PDF>
- Portero, Q. &. (2021). *Gestión de la calidad basado en las normas ISO 9001 2008*. Obtenido de <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/2062/2047>
- Pozuelo. (2021). *¿Qué son y para qué sirven los análisis de inmunología?* Obtenido de <https://www.centroanaliticopozuelo.com/analisis-clinicos/analisis-de-inmunologia/>
- Puente. (13 de Abril de 2018). *Ciclo de Deming y mejora continua*. Obtenido de <https://www.kyocode.com/2018/04/ciclo-de-deming-y-mejora-continua/>
- Rafael. (3 de Marzo de 2018). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. Obtenido de <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>
- Ramírez. (2023). *Manual de prácticas de laboratorio. Bioquímica*. Obtenido de <https://hdl.handle.net/20.500.12495/10202>
- Reto. (2023). *Implementación de Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015*. Obtenido de <https://www.elg-asesores.com/index.php/servicios/consultoria-en-sistemas-iso-plan-haccp-homologacion-habilitacion-sanitaria-inocuidad-de-alimentos-y-5s/implementacion-de-sistema-de-gestion-de-calidad-iso-9001-2015>
- Reyes. (2019). *Documentos Obligatorios ISO 9001:2015*. Quality.
- Ricós, F. &. (17 de Agosto de 2022). *Control externo de la calidad en medicina del laboratorio. Avances y futuro*. Obtenido de <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0059>
- Rodríguez, V. V. (3 de Diciembre de 2021). *Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una universidad ecuatoriana*. Obtenido de <https://doi.org/10.31243/ei.uta.v6i5.1449.2021>

- Salazar, M. R. (20 de Diciembre de 2020). *Diagnóstico de la aplicación del ciclo PHVA según la ISO 9001:2015 en la empresa INCARPALM*. Obtenido de <https://doi.org/10.33386/593dp.2020.6-1.440>
- Sánchez. (2017). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2015) (1st ed.)*. Obtenido de https://www.google.com.ec/books/edition/Gesti%C3%B3n_de_la_calidad_ISO_9001_2015/YzZWDwAAQBAJ?hl=es-419&gbpv=1&dq=evolucion+de+las+norma+ISO+9001&pg=PA22&printsec=frontcover
- Sarango. (2023). *Sistema de Gestión de Calidad*. Unifikas.
- Silva. (2020). *Cómo aplicar los principios de gestión de calidad ISO 9001*. Content & SEO Associate.
- Ullauri. (2019). *Laboratorio Clínico*. Obtenido de https://unl.edu.ec/sites/default/files/carrera/archivo/2019-07/laboratorio_clinico.pdf
- Yaguache, M. &. (21 de Noviembre de 2022). *Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de hematología y coagulación del laboratorio clínico del Hospital Isidro Ayora, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015*. Obtenido de <https://dspace.unl.edu.ec/jspui/handle/123456789/25742>

11. Anexos

Anexo 1. Oficio emitido para la designación del tutor de tesis, dirigido a la Dra. Esp Sandra Freire Cuesta, Gestora de la Carrera de Laboratorio Clínico de la FSH-UNL.



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, agosto 01 de 2023

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. 2023-0423-CLC-FSH-UNL de fecha 31 de julio del año en curso, suscrito por su autoridad me permito indicar que, he actuado como asesor durante la elaboración de la propuesta del trabajo de investigación con fines de titulación de autoría de la Srta. Miller Gabriela Ludeña Ordoñez, con el tema: "Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según 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,

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 2. Oficio emitido para el uso del Centro Médico de Diagnóstico de la facultad de Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

MEMORANDO Nro. UNL-FSH-D-2023-0677-M
Loja, 01 de agosto de 2023

Asunto: Autorización uso del Centro de Diagnóstico Médico.

Señorita
Miller Gabriela Ludeña Ordóñez
ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
Ciudad.-

De mi especial consideración:

En atención a la comunicación de 01 de agosto de 2023, en mi calidad de Autoridad Académica de esta Facultad, encargada, en el marco del Proyecto de Integración Curricular denominado: **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ÁREA DE INMUNOLOGÍA DEL LABORATORIO DE DOCENCIA DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA SEGÚN LA NORMA ISO-9001-2015"**, autorizo el uso del Centro de Diagnóstico Médico.

De la misma manera, autorizo a la Lcda. Diana Ramón Montaña, Responsable del Centro de Diagnóstico Médico, brinde el apoyo requerido por al Srta. Miller Ludeña Ordóñez.

Aprovecho la oportunidad para reiterar mi sentimiento de consideración y estima.

Atentamente,
**EN LOS TESOROS DE LA SABIDURIA,
ESTA LA GLORIFICACION DE LA VIDA.**

Dr. Jorky Roosevelt Armijos Tituana
DECANO FACULTAD DE LA SALUD HUMANA UNL, Encargado.

Cc: Dirección Laboratorio Clínico, Lcda. Diana Ramón Montaña, Archivo.

ABF/ Yadira Córdova.
ANALISTA DE DESPACHO DE AUTORIDAD ACADÉMICA

Anexo 3. Lista de verificación

Auditor:	Miller Gabriela Ludeña Ordoñez					
Docente encargada:	Lcda. Diana Ramón					
Hora:	10:00- 12:00	Fecha:	02/08/2023			
4. Contexto de la organización						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
4.1. Comprensión de la organización y de su contenido						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo?		X				
¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización?		X				
¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización?		X				
¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión?		X				
4. Contexto de la organización						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas						

Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?		X				
¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión?		X				
¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes?		X				
¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades?		X				
4. Contexto de la organización						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión?		X				
¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema?		X				

¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?		X				
¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?		X				

4. Contexto de la organización

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia?		X				
¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos?		X				
¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso?		X				
¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades?		X				
¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?		X				

5. Liderazgo

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		

5.1. Liderazgo y compromiso						
5.1.1. Generalidades						
5.1.2. Enfoque al cliente						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación con la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?		X				
¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?		X				
5. Liderazgo						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
5.2. Política						
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad						
5.2.2. Comunicación de la política de la calidad						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada		X				

al propósito y contexto de la organización?						
¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?		X				
¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad?		X				
¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?		X				
¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?		X				

5. Liderazgo

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización						
	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
Ítem	SI	NO				
¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la organización?	X			Designación del Decano		
¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?	X			Designación del Decano		
¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto	X			Designación del Decano		

funcionamiento de los procesos, etc.?						
---------------------------------------	--	--	--	--	--	--

6. Planificación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
--------------------------------------	----------------------------------	--	--	------------------------------	--	--

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades						
---	--	--	--	--	--	--

Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?		X				
¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?		X				
¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?		X				

6. Planificación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
--------------------------------------	----------------------------------	--	--	------------------------------	--	--

6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos						
--	--	--	--	--	--	--

Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?		X				
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con		X				

el aumento de la satisfacción del cliente?						
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?		X				
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?		X				
¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?		X				

6. Planificación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
6.3. Planificación de los cambios						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?		X				
¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?		X				

7. Apoyo

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		

7.1. Recursos						
7.1.1. Generalidades						
7.1.2. Personas						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?						
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?						
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
7.1. Recursos						
7.1.3. Infraestructura						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?		X				
¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?		X				
¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?		X				
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		

7.1. Recursos						
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?	X			Manual de prácticas de Laboratorio		
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?	X			Manual de prácticas de Laboratorio		
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?	X			Manual de prácticas de Laboratorio		
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015		Documentación relacionada			Personal entrevistado	
7.1. Recursos						
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles?						
¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?						

¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas?						
Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?						
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
7.1. Recursos						
7.1.6. Conocimientos de la organización						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?						
¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?						
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
7.2. Competencia						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas	X			Oficio de designación del docente del área.		

del sistema de gestión de la calidad?						
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?	X			Oficio de designación del docente del área.		
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?	X			Oficio de designación del docente del área.		

7. Apoyo

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
7.3. Toma de conciencia						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?		X				
¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?		X				
¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?		X				

7. Apoyo

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
7.4. Comunicación						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				

¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?		X				
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
7.5. Información documentada						
¿Continuación?						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?		X				
¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?		X				
¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?		X				
¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?		X				
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?		X				
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?		X				
¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?		X				

¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?		X				
¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?		X				
¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?		X				

8. Operación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
8.1. Planificación y control operacional						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?		X				
¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?		X				
¿Se controlan los procesos contratados externamente?		X				

8. Operación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
8.2. Requisitos para los productos y servicios						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes?		X				

¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?		X				
¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización?		X				
¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios?		X				
¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?		X				
¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones?		X				

8. Operación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
	8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios					
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Existe una planificación del diseño y desarrollo?		X				
¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño?		X				
¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño?		X				

¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo?		X				
¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo?		X				
8. Operación						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores externos?		X				
¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos?		X				
¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar?		X				
¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas?		X				
¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización?		X				

8. Operación						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada				Personal entrevistado	
8.5. Producción y provisión del servicio						
	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
Ítem	SI	NO				
¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?		X				
¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación?		X				
¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?		X				
¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?		X				
8. Operación						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada				Personal entrevistado	
8.5. Producción y provisión del servicio. (Continuación)						
	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
Ítem	SI	NO				
¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?		X				
¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a		X				

clientes y proveedores externos?						
¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?		X				
¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?		X				
¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?		X				

8. Operación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
8.6. Liberación de los productos y servicios						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto?		X				
¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos?		X				
¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma?		X				

8. Operación

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
8.7. Control de las salidas no conformes						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				

¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada?		X				
¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, etc?		X				
¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?		X				

9. Evaluación del desempeño

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada		Personal entrevistado			
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1. Generalidades 9.1.2. Satisfacción del cliente						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?		X				
¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?		X				
¿Los clientes analizados son suficientemente representativos		X				

para conocer la satisfacción general de los clientes?						
---	--	--	--	--	--	--

9. Evaluación del desempeño

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación						
9.1.3. Análisis y evaluación						

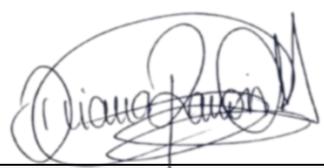
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?		X				
¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?		X				
¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?		X				

9. Evaluación del desempeño

Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
9.2. Auditoría interna						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada?		X				

¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos?		X				
¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría?		X				
¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?		X				
9. Evaluación del desempeño						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
9.3. Revisión por la dirección						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia?		X				
¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?		X				
¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?		X				
¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad?		X				

10. Mejora						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada				Personal entrevistado	
10.1. Generalidades						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?		X				
¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?		X				
10. Mejora						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada				Personal entrevistado	
10.2. No conformidad y acción correctiva						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas?		X				
¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas?		X				
¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas?		X				

¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?		X				
10. Mejora						
Requisito Norma ISO 9001-2015	Documentación relacionada			Personal entrevistado		
10.3. Mejora continua						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?		X				
¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?		X				
¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?		X				
Miller Gabriela Ludeña Ordoñez Auditora						
Lcda. Diana Ramón Docente encargada del Laboratorio de Bioquímica clínica						



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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del
laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional
de Loja según la Norma ISO-9001-2015**

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Autora: Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Documento guía que establece los principios básicos y generales para la elaboración de documentos relacionados con los procesos prácticos y administrativos de los Laboratorios de docencia de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

Loja, Agosto 2023.

GED-UNL-

CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001 VERSIÓN: 001
		FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS:
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

N°. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, Autora TIC			
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Índice de Contenidos:

1.TÍTULO	84
2.OBJETIVO	84
3.ALCANCE	84
4.RESPONSABILIDADES	84
5.DEFINICIONES	84
6.DESARROLLO	86
6.1.Elaboración de documento.....	86
6.1.1. Documentos que requieren portada.....	87
6.1.1.1. Portada.....	87
6.1.2. Aprobación de documentos.....	88
6.1.3. Encabezado.....	89
6.1.4. Código.....	89
6.1.5. Pie de página	91
6.1.6. Índice.....	91
6.1.7. Desarrollo.....	92
6.1.7.1. Título.....	92
6.1.7.2. Introducción.....	92
6.1.7.3. Objetico.....	92
	82

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

6.1.7.4. Alcance.....	92
6.1.7.5. Responsabilidades.....	93
6.1.7.6. Definiciones y conceptos.....	93
6.1.7.7. Desarrollo.....	93
6.1.7.8. Referencias.....	93
6.1.7.9. Requisitos.....	93
6.1.7.10. Distribución.....	93
6.1.7.11. Anexos.....	93
6.1.2. Documentos que no requieren portada.....	93
6.1.2.1. Encabezado.....	93
6. REFERENCIAS	94
7. REQUISITOS.....	96
8. DISTRIBUCIÓN.....	96
9. NEXOS.....	96

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001 VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

1. TÍTULO

Guía para la elaboración de los documentos relacionado con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de docencia de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para la elaboración de los documentos relacionados con los procesos prácticos y administrativos relacionados con la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de docencia de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

3. ALCANCE

El presente documento aplica a todos los documentos generados a través del diseño de un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de docencia de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Se diseña esta guía para la elaboración de documentos que permite el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de docencia de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana, de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:** Es el responsable de la revisión y aprobación de esta guía de elaboración de documentos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza esta guía como base para el desarrollo de la documentación con respecto a un Sistema de Gestión de Calidad.

5. DEFINICIONES

- Documento:** La información documentada es el medio por el cual una organización demuestra el cumplimiento de sus requisitos, donde comunica lo que realizamos y cómo lo hacemos, a su vez comunica lo que sucedió y cuáles fueron los resultados. (Reyes, 2019)
- Información:** Es un conjunto de datos acerca de algún suceso, hecho, situación o códigos, cuyo propósito es aportar un conocimiento y la posibilidad de establecer una

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

idea, objetivo o acción en torno a algo. (Morales, 2020)

- c. **Proceso:** Conjunto de actividades programadas en las que intervienen un determinado número de personas y de recursos materiales para lograr el objetivo previamente identificado. Examina cómo los servicios diseñan, gestionan y mejoran los procesos para respaldar las políticas y estrategias de servicio y así tener la satisfacción del cliente y otras partes interesadas.
- d. **Formato:** Un diseño ya definido en una de papel o por medios electrónicos sirven como medio para recolectar datos o información sobre el desempeño de las actividades involucradas en un proceso una vez ya culminada ya se obtendrá el documento completo o registro del SGC. (Mera, 2015)
- e. **Calidad:** De acuerdo a las normas ISO 9000 es un conjunto de características, que cumplen con ciertos requisitos que sean necesarios o sus expectativas establecidas, por ello la calidad de los productos y servicios no va englobar sólo su función y desempeño previos, sino también las expectativas del cliente (Alcalde, 2019).
- f. **Requisito:** Es una necesidad o expectativa generalmente declarada, obligatoria o implícita. (A. López, 2020)
- g. **Satisfacción del cliente:** La percepción del cliente de que tan bien se han cumplido con sus requisitos.
- h. **Sistema:** Un conjunto de elementos que son relacionados y se interactúan.
- i. **Sistema de Gestión:** Conjunto de lineamientos destinados a la mejora continua de los procesos de una organización para asegurar la más alta calidad de los productos y servicios ofrecidos por la empresa. (Sarango, 2023)
- j. **Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- k. **Política de Calidad:** Directrices y objetivos generales de una organización, relacionados con la calidad, son expresados formalmente por la Alta Dirección.
- l. **Mejora de la Calidad:** Parte de la gestión orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.
- m. **Asesor de Calidad:** Profesional especializado en la rama, que realiza funciones como garantizar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad de una

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

organización determinada.

- n. Eficacia:** La medida en la que se llevan a cabo las actividades planificadas y se logran alcanzar los resultados planificados.
- o. Eficiencia:** Relación entre los resultados obtenidos y los recursos utilizados.
- p. Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una capacidad de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- q. Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas, que interactúan para convertir elementos en resultados.
- r. Producto:** Es el resultado de un proceso.
- s. Plan de Calidad:** Documento que establece las prácticas de calidad específicas involucradas, los recursos y la secuencia de actividades asociadas con un producto, proyecto o contrato en particular.
- t. Formato:** Diseño predeterminado en una hoja de papel o medio electrónico, que sirve como herramienta para hacer constar los resultados de las actividades descritas en los procedimientos e instrucciones.
- u. Guía:** Es un documento que decreta lineamientos, recomendaciones y sugerencias para el desarrollo de un proceso o procedimiento.
- v. Registro:** Es un archivo que presenta los resultados y evidencias de las actividades que son realizadas dentro de la organización.
- w. Instructivo:** Es una herramienta que describe de manera detallada, ordenada y clara los pasos que deben seguir para llevar a cabo una acción.

6. DESARROLLO

El presente documento posee las características que deben incorporar y cumplir los documentos administrativos, manuales de prácticas de los laboratorios, manuales de reportes de prácticas desarrolladas y los manuales de gestión de calidad, para el Laboratorio de docencia de Bioquímica Clínica la Facultad de la Salud Humana, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

Los lineamientos de los documentos normativos deben ser precisos, variables y objetivos para evitar crear tareas u obligaciones que no sean aplicables.

6.1. *Elaboración de documento*

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Todos los documentos deben ser escritos con las fuentes de letras Times New Roman 12, Calibri 12, Arial 11 color negro y con negrita los títulos y subtítulos, con una sangría de 1.27 cm, interlineado de 1.5 cm, márgenes de 2.54 cm, alineación justificado o solo justificado a la izquierda; el tamaño de la letra en el cuerpo de tablas, título de figura y tabla puede usarse 11 cuando se use Times New Roman y Calibri y, 10 si es Arial.

6.1.1. Documentos que requieren portada

6.1.1.1. Portada. Su objetivo es informar específicamente al público de que trata el documento, el cual tendrá como fondo una plantilla en formato PNG, así como otras características informativas como son:

- a. **Logotipo de la Universidad Nacional de Loja.** Consta en la parte izquierda el logotipo y el nombre de la institución y en la derecha el logotipo de la Facultad.
- a. **Nombre completo de la Universidad:** Tamaño de letra 18 y en negrita, color negro y en mayúscula.
- b. **Nombre de la facultad:** Tamaño de letra 18 y en negrita, color negro y en mayúscula.
- c. **Nombre de la carrera:** Tamaño de letra 18 y en negrita, color negro y en mayúscula.
- d. **Título del documento.** Tamaño de letra 16 y en negrita, color negro y en mayúscula,
- e. **Nombre del documento:** Tamaño de letra 28 y en negrita, color negro y en mayúscula.
- f. **Nombre de los autores.** Tamaño de letra 16, color negro.
- g. **Descripción del documento:** Tamaño de letra 12, color negro.
- h. **Ciudad, País y año de la presentación del documento.** Tamaño de letra 12, color negro.
- i. **Código de asignación al documento:** Tamaño de letra 18 en negrita, color verde.

Ilustración 1.

Ejemplo de portada

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL



6.1.2. Aprobación de documentos.

En el presente apartado tendrá los nombres de las personas, cargo y firma de responsabilidades, en cada sección que se elaboró, reviso y aprobó la documentación.

Ilustración 2.

Ejemplo de control de documentos.

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001 VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, Autora TIC			
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			

6.1.3. Encabezado.

Sección del documento que es visible en el margen superior del documento y deben encontrarse en todas las hojas del documento. El tamaño de letra es de 10 y consta de la siguiente estructura e información:

- Logo de la universidad
- Nombre de la Universidad
- Nombre o título del documento
- Código del documento
- Versión del documento
- Fecha en que un documento entra en vigencia una vez aprobado.
- Nombre del área donde se realiza el documento.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001 VERSION: 001
	GUIA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023 PAGINAS: SGC - LABORATORIOS DE LA UNL

6.1.4. Código.

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Identificación alfanumérica de los diferentes procesos, procedimientos y los demás documentos del Sistema de Gestión de Calidad. El cual constara del siguiente patrón.

- Siglas del nombre de la universidad
- Siglas del nombre de la carrera
- Siglas que denoten el tipo de documento
- Número de identificación y control.

Los códigos para cualquier documento que se desee emplear debe cumplir con el siguiente patrón:

XX	UNL	CLC	YYY
X			
Siglas del documento	Institución	Carre ra	Nume ro secuencial

- Formato: FR-UNL-CLC-YYY
- Procedimiento: PR-UNL-CLC-YYY
- Guía: GUI-UNL-CLC-YYY
- Protocolo: PRL-UNL-CLC-YYY
- Registro: RG-UNL-CLC-YYY
- Instructivo: IT-UNL-CLC-YYY
- Manual de calidad: MC-UNL-CLC-YYY
- Normativa: NTV-UNL-CLC-YYY
- Planes: PL-UNL-CLC-YYY
- Abreviaturas: ABV-UNL-CLC-YYY

UNL-CLC- GED-001

- UNL:** Universidad Nacional de Loja
- CLC:** Carrera de Laboratorio Clínico
- GED:** Guía de Escritura de Documentación.
- 001:** Número de identificación y control.

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

6.1.5. *Pie de página.*

El pie de página son aquellos fragmentos de texto que aparecen al pie de los escritos y ofrecen al lector una clase de información adicional que puede resultarle muy interesante pero que normalmente no se encuentra dentro del propio texto, al igual que no se lo colocará en la portada y el tamaño de letra será de 11, se colocará el número de pie de página a la derecha y en la parte central el código.

6.1.6. *Índice.*

En esta página se enumeran los títulos de la lista de primer, segundo, tercer y cuarto nivel, al igual los materiales de apoyo del trabajo con sus correspondientes números de página. Y se debe crear un índice independiente para las figuras y tablas con el texto principal del trabajo y su número de página correspondiente.

Ilustración 3.

Ejemplo de índice.

Índice de contenidos	
Portada	i
Certificación (trabajo de Integración Curricular o de Titulación) - director/a	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de contenidos	vii
Índice de Tablas	
Índice de Figuras	
Índice de Anexos	
1. Título	1
2. Resumen	2
2.1 Abstract	3
3. Introducción	
4. Marco teórico	
5. Metodología	
6. Resultados	
7. Discusión	
8. Conclusiones	
9. Recomendaciones	
10. Bibliografía	
11. Anexos	

Ilustración 3.

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Ejemplo de índice de tablas, figura y anexo.

<p>Índice de tablas</p> <p>Tabla 1. Título de la tabla.....</p> <p>Tabla 2. Título de la tabla.....</p> <p>Índice de figuras</p> <p>Figura 1. Título de la figura.....</p> <p>Figura 2. Título de la figura.....</p>
<p>Índice de anexos</p> <p>Anexo 1. Título del anexo.....</p> <p>Anexo 1. Título del anexo.....</p>

6.1.7. Desarrollo.

Explica todas las metodologías, procesos, técnicas y procedimientos que se deben seguir de manera sistemática para garantizar que el documento se lleve a cabo con la técnica adecuada, de manera clara y concisa, en donde la estructura de documentos como manuales, protocolos, instructivos y guías debe incluir los elementos que se enumeran a continuación:

6.1.7.1. Título. Debe ser breve, informativo, completo y especifica el enfoque del documento, el cual se escribe la primera letra de la palabra que inicia el título en mayúscula y los nombres o palabras que estén sujetas a condiciones distintas según las normas de edición.

6.1.7.2. Introducción. Es la primera parte del texto que describe un resumen de lo que se desarrollará en el cuerpo del texto. Por lo general, consta de las siguientes secciones o partes: título, resumen, introducción, metodología, resultados y discusión.

6.1.7.3. Objetivo. Explica el propósito de la creación y existencia del documento y cómo beneficia a la Institución; en otras palabras, ayuda a dilucidar el motivo detrás de la creación del documento.

6.1.7.4. Alcance. Es el apartado del texto donde se describe desde donde comienza y donde

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

termina el documento, el cual puede incluir las regiones, servicios y procesos.

6.1.7.5. Responsabilidades. Son los encargados de ejecutar, revisar, aprobar, informar y verificar que se lleve a cabo la realización del contenido del documento.

6.1.7.6. Definiciones y conceptos. Proporcionan definiciones para términos específicos que se utilizan en la redacción del documento.

6.1.7.7. Desarrollo. Explica todas las metodologías, procesos, técnicas y procedimientos que se deben utilizar de manera sistemática para asegurar que los procesos se lleven a cabo con la técnica adecuada, describiendo la parte principal del documento en un lenguaje claro y conciso.

6.1.7.8. Referencias. Es un conjunto de información bibliográfica, que brinda la capacidad de identificar explícitamente cualquier documento utilizado en su trabajo y deben estar colocadas al final del capítulo o al final del texto completo como una lista. Se recomienda utilizar las normas APA Versión 7.

6.1.7.9. Requisitos. Especifica las reglas que deben seguirse para cumplir con los objetivos del documento.

6.1.7.10. Distribución. Son las fuentes originales de los conceptos, ideas y métodos, que se encuentran en estudios anteriores que ayudan al lector a comprender los fundamentos teóricos más a fondo.

6.1.7.11. Anexos. Es la información adicional que sirve para reforzar la aplicación de las actividades descritas y la comprensión de estas e incluye formularios, diagramas, instrucciones u otros documentos relacionados.

6.1.2. Documentos que no requieren portada

6.1.2.1. Encabezado

En los documentos como formatos, actas, resoluciones, etc. se incluirá los detalles de elaboración, revisión y aprobación en encabezado, de la siguiente manera:

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

- **Presentación de documentos:** El documento elaborado será presentado en forma física

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

y digital al personal responsable de la revisión.

- **Revisión de documentos:** Durante este tiempo, las personas responsables de revisar el documento elaborado brindarán sugerencias de mejora.
- **Aprobación de documentos:** Si el documento es corregido y revisado nuevamente, confirmando la corrección, se declarará aprobado y se procederá a firmar el documento físico de acuerdo a las autoridades correspondientes.
- **Divulgación de documentos:** Una vez de ya obtener la aprobación del documento, su contenido es divulgado a todo el personal interesado, ya sea mediante presentación o entregándoles el documento en forma física o digital.
- **Monitoreo y control de aplicación:** Monitorear y controlar el uso 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 controlaran y generaran informes de aplicación.
- **Archivo:** Los registros de SGC se mantendrán tanto en formato físico como digital. Estos documentos estarán disponibles para referencia y revisión por parte de todo el personal involucrado e interesado. es responsable de mantener copias de los archivos electrónicos editables para su actualización y mantenimiento.

6. REFERENCIAS

- Alcalde, S. M. P. (2019). *Calidad: Fundamentos, herramientas y gestión de calidad para pymes* (3rd ed.). Ediciones Paraninfo, SA.
https://www.google.com.ec/books/edition/Calidad_3_a_edición/sjqlDwAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=calidad&printsec=frontcover
- CLSI. (2020). *Tubos (separadores) de heparina de litio*.
https://www.gbo.com/fileadmin/media/GBO-International/02_Downloads_Preanalytics/TECHNICAL_Instructions_for_Use/980206LH_MiniCollect/980206LH_MiniCollectNEU_IFU_rev02_ES.pdf
- ControlLab. (2021). La calibración del instrumento garantiza la calidad en los procesos. *ControlLab*.

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

- Gamero, C., & Mengotti, M. (2019). *Venopunción*.
<http://www.areasaludplascencia.es/docs/pgc/tecnicas/ses-plascencia-procedimiento-venopuncion-210331.pdf>
- García, M. P., Quispe, C. A. ., & Ráez, L. G. (2019). Mejora continua. *Redalyc*, 6(1), 89–94.
<https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>
- Gómez, I. (2016). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad*.
<https://hederaconsultores.blogspot.com/2016/03/iso-9001-version-2015-calidad.html>
- Ligña, C. C. H., Moreno, G. R. C., & Carrera, R. M. (2018). *Sistema de Gestión de Calidad* (1st ed.). Grupo Compás 2020.
[http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.pdf](http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS_DE_GESTIÓN_DE_LA_CALIDAD.pdf)
- López, A. (2020). *Gestión de Calidad: Definiciones tomadas de la NTC ISO 9000:2015*.
<https://www.usc.edu.co/index.php/gestion-de-calidad/terminos-y-definiciones#:~:text=Requisito,.establecida generalmente implícita u obligatoria.>
- OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. In *Ginebra* (OMS).
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
- OPS. (2013). *Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*. <https://colabiocli.com/wp-content/uploads/2020/03/elaboracion-manuales>
- Piero, C., Desancio, L., & Mansilla, G. (2018). Certificar ISO 9001 permite controlar de manera más eficaz los procesos de las empresas y mejorarlos, aumentando la productividad y reduciendo los costos. *ISO*. <https://iso4docs.com/5-beneficios-de-certificar-iso-90012015/>
- Pincay, Ronny Rodríguez, Villacreses, W. L., Nereida, V. C., & Balcáza, A. J. C. (2021). Diagnóstico de estándares de calidad en laboratorios de docencia de una universidad. *Enfermería Investiga*, 6(5), 4–9. <https://doi.org/https://doi.org/10.19052/0120-6877>
- Reyes, A. (2019). Documentos Obligatorios ISO 9001:2015. *Quality*.
- Salvador, J. C. (2022). *Normas de calidad*. <https://www.gestion-sanitaria.com/4-principios-gestion-calidad.html>

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Santos, R. J. M. (2020). Sistemas de Gestión de la Calidad. *Gestiopolis*, 1–20.

<https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>

Sarango, L. (2023). Sistema de Gestión de Calidad. *Unifikas*.

<https://www.unifikas.com/es/noticias/que-es-un-sistema-de-gestion-de-calidad>

Valladares, R. (2022). Tubo de extracción para el análisis de la glucemia. *InterVacTechnology*.

7. REQUISITOS

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

8. DISTRIBUCIÓN

- Responsable del Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.
- Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes interesados de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

9. ANEXOS

En este caso específico tenemos como anexos:

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



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de
Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la
Norma ISO-9001-2015**

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

Autora: Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Este manual sirve de guía para establecer los principios fundamentales y los principios generales para crear la documentación de respaldo de referencia al diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

Loja, agosto 2023

MGC -UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, Autora TIC			
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

Índice de contenidos:

1. TITULO.....	103
2. OBJETIVO.....	103
3. ALCANCÉ	103
4. RESPONSABILIDADES	103
5. DEFINICIONES	103
6. DESARROLLO	104
6.2.1. Misión	105
6.2.2. Visión.....	105
6.2.3. Valores.....	105
6.3. Sistema de Gestión de Calidad.....	105
6.3.1. <i>Requisitos de Gestión</i>	105
6.3.2.1. Comprensión de la organización y de su contenido.....	106
6.3.2.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	106
6.3.2.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.....	106
6.3.2.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos	106
6.3.3. Liderazgo.....	107
6.3.3.1. <i>Liderazgo y compromiso</i>	107
6.3.3.1.1. Generalidades.....	107
6.3.3.1.2. Enfoque al cliente.....	107
6.3.4. Política de calidad.....	108
6.3.4.1. Establecimiento de la política de calidad.....	108
6.3.4.2. Comunicación de la política de la calidad	108
6.3.5. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	108

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

6.3.6. Planificación	109
6.3.6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	109
6.3.6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	109
6.3.7. Apoyo	109
6.3.7.1. Generalidades	109
6.3.7.2. Personas	110
6.3.7.3. Infraestructura	110
6.3.7.4. Ambiente para la operación de proceso	110
6.3.7.5. Recursos de seguimiento y medición	110
6.3.7.6. Recursos de seguimiento y medición	111
6.3.7.7. Conocimientos de la organización	111
6.3.8. Competencia	111
6.3.9. Toma de conciencia	111
6.3.10. Comunicación	112
6.3.11. Información documentada	112
6.3.11.1. Generalidades	112
6.3.11.2. Creación y actualización	112
6.3.11.3. Control de la información documentada	112
6.3.12. Operación	113
6.3.12.1. Planificación y control ocupacional	113
6.3.12.2. Requisitos para los productos y servicios	113
6.3.12.2.1. Comunicación	113
6.3.12.2.2. Requisitos relativos a los bienes y servicios	113

	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

6.3.13.	Diseño y Desarrollo de los productos y servicios	114
6.3.14.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	114
6.3.14.1.	Generalidades.....	114
6.3.17.	Producción y provisión del servicio	115
6.3.17.1.	<i>Control de la producción y provisión del servicio</i>	115
6.3.17.2.	<i>Identificación y trazabilidad.....</i>	115
6.3.17.3.	<i>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</i>	115
6.3.17.4.	<i>Preservación.....</i>	116
6.3.17.5.	<i>Actividades posteriores a la entrega.....</i>	116
6.3.17.6.	Control de cambios.....	116
6.3.18.	Liberación de los productos y servicio.....	116
6.3.19.	Control de las salidas no conformes.....	116
6.3.20.	Evaluación del desempeño	117
6.3.20.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	117
6.3.20.2.	Generalidades.....	117
6.3.20.3.	Satisfacción del cliente.....	117
6.3.20.4.	Análisis y evaluación	117
6.3.21.	Auditoría interna	117
6.3.22.	Revisión por la dirección.....	117
6.3.22.1.	<i>Generalidades</i>	117
6.3.22.2.	<i>Entradas de la revisión por la dirección</i>	118
6.3.22.3.	<i>Salidas de revisión por la producción</i>	118
6.3.23.	Mejora.....	118

 <p>1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUIA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

6.3.22.1. Generalidades	118
6.3.22.2. No conformidades y acciones correctivas	118
6.3.22.3. Mejora continua.....	118
7. REFERENCIAS.....	119
8. REQUISITOS	119
9. DISTRIBUCION	119
10. ANEXOS.....	119

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual del sistema de gestión de calidad para el Área de Inmunología del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, según la Norma ISO-9001-2015.

2. OBJETIVO

Garantizar la implementación y aplicación del sistema de gestión de calidad para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, en base a la Norma ISO 9001:2015 considerando los principios de gestión de calidad y sus requisitos.

3. ALCANCE

La implementación del presente manual para el personal que labora en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, para su implementación y uso según sus necesidades.

4. RESPONSABILIDADES

- **Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico:** Responsable de la elaboración del manual del sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja.
- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Revisa el diseño del manual de gestión de calidad y aprueba la actualización del actual manual.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa el diseño del manual de gestión de calidad y aprueba la actualización del actual manual.
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza el presente manual de calidad para asegurar que el laboratorio y sus áreas estén funcionando correctamente.

5. DEFINICIONES

- **Manual de calidad:** documento en el que se expone los aspectos más importantes del sistema de calidad de un servicio o empresa, incluyendo las normas, políticas y objetivos a alcanzar, describe los aspectos más importantes del sistema de calidad.
- **Norma ISO:** conjunto de estándares, normas y directrices relacionadas con sistemas y herramientas de gestión específicos que se pueden aplicar a todo tipo de organizaciones en

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

sus diversos campos, las cuales son creadas, validadas y revisadas por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

- **Sistema de gestión de calidad:** es una herramienta de documentación que cubre todos los aspectos de las operaciones o servicios de una empresa, incluidos los parámetros organizacionales y los procesos cronológicamente detallados que garantizan la calidad.
- **Norma ISO 9001:2015:** son estándares establecidos internacionalmente que proporcionan los medios necesarios para ayudar a las organizaciones a mejorar su desempeño según el sistema de planificación, hacer, controlar y actuar, para lograr la una mejora continua, en la gestión de los servicios ofrecidos a los pacientes.

6. DESARROLLO

Datos generales:

- **Área de estudio:** Área de inmunología
- **Laboratorio al que pertenece:** Centro de Diagnóstico Médico
- **Entidad a la pertenece:** Facultad de la Salud Humana
- **Entidad educativa a la que pertenece:** Universidad Nacional de Loja
- **Provincia:** Loja
- **Cantón:** Loja
- **Parroquia:** San Juan del Valle
- **Entidad contratante:** Ministerio de Educación Pública
- **Dirección:** Calle Manuel Monteros.

El Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, es un laboratorio que ofrece el servicio de prácticas de docencia, el cual cuenta con las áreas de inmunología y realiza pruebas como: reconocimiento de células del sistema inmune, reacción antígeno anticuerpo, reacción de hemaglutinación, detección de iso-hemaglutininas, determinación de producción de anticuerpos, determinación de la prueba de widal y weil felix, determinación de VIH por técnica de Elisa.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

6.2.1. Misión

Contribuir al sistema de educación superior, a través de su cartera de servicios de análisis clínicos práctico, los cuales cumplen con los más altos estándares de calidad, seriedad y compromiso, mediante la implementación de la tecnología moderna y con el personal altamente capacitado asegurando confiabilidad y excelencia en los resultados de aprendizaje, brindando evidencias claras en la aplicación de conocimientos científicos, tecnológicos y técnicos por parte del estudiante.

6.2.2. Visión

Ser un laboratorio de prácticas de docencia, formando parte de la Red de Educación Superior, respaldando y sustentando el sistema de gestión de calidad, y ofrecer una preparación académica y profesional que combine relevancia y valores sociales con sólidas bases científicas y técnicas.

6.2.3. Valores

- **Honestidad:** se debe laborar con confianza y transparencia, ya que es la llave de las interacciones sociales; nos brinda esperanza, seguridad, empatía y optimiza la toma de decisiones.
- **Democracia:** potenciar al máximo las habilidades técnicas y personales en todas las tareas delegadas.
- **Responsabilidad:** desempeñarse con calidad, y llevar a cabo las tareas con responsabilidad, confiabilidad y puntualidad, aceptando las repercusiones.
- **Respeto:** debe ser adecuado en el trato y en el vestir, y, además, cortés y puntual con sus pacientes, porque está obligado a actuar como una persona de la alta calidad de educación que se espera de él.

6.3. Sistema de Gestión de Calidad

6.3.1. Requisitos de Gestión

El presente manual está elaborado de acuerdo a los requisitos que están establecidos en la Norma ISO 9001:2015, para la certificación correspondiente, logrando que el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional, permitiéndole asegurar la capacidad de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

ofrecer servicios de calidad para el docentes como para el estudiantes, permitiendo que la institución garantice una mayor satisfacción de los estudiantes en el momento de realizar las prácticas junto con el docentes y una avance continua de sus procesos.

6.3.2. Contexto de la organización

6.3.2.1. Comprensión de la organización y de su contenido

Se utilizó un análisis FODA para determinar los factores internos como son la fortalezas y oportunidades que se buscan aprovechar y los factores externos como son las debilidades y amenazas que se pretenden minimizar y/o mitigar, para así obtener un entorno adecuado para las actividades que se desarrollan dentro de la organización, logrando alcanzar los resultados previsto de su Sistema de Gestión de Calidad. (*Matriz FODA: Anexo 1.*)

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

El objetivo principal del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de prácticas preprofesionales es cumplir o superar las expectativas del estudiante y docente, mediante el estudio o análisis de las necesidades actuales y futuras, teniendo como principal objetivo lograr una mejora continua del laboratorio, las cuales estén enfocados a las necesidades y expectativas de los estudiantes y docentes, basados en la adquisición de valor que atraiga y mantenga su confianza.

6.3.2.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del sistema de gestión de calidad del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, se enfoca en la importancia de delimitar y establecer claramente las funciones y responsabilidades del personal encargado del laboratorio, docentes y estudiantes, el cual parte desde la toma de la muestra hasta la obtención de los resultados los cuales van hacer validados de manera correcta, confiables, a tiempo, con una alta calidad y que contribuyan a la satisfacción de los estudiantes, docentes, y personal que trabaja en el laboratorio clínico, logrando permitir que los estudiantes obtengan un mejor aprendizaje.

6.3.2.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos

La norma internación ISO 9001-2015, estable los requisitos, los recursos previstos que deben utilizarse, los riesgos y las oportunidades, los cuales se encuentran en el mapa de procesos,

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

que definen una ilustración gráfica de la estructura de procesos que componen un sistema de gestión. (*Mapa de procesos: ver anexo 2*)

6.3.3. Liderazgo

6.3.3.1. Liderazgo y compromiso

6.3.3.1.1. Generalidades

Uno de los componentes esenciales del liderazgo es tener a los miembros de la organización motivados y comprometidos a participar activamente en el sistema de gestión de la calidad. En donde la alta dirección tiene el compromiso y liderazgo con el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, lo que ha permitido que se cree un acta de compromiso que describe la política de calidad del laboratorio y se compromete a maximizar el sistema de gestión de calidad y la mejora general de la calidad del laboratorio, además de proporcionar las herramientas y los fondos necesarios para su creación e implementación, los cuales se encargan de:

- Asumir la rendición de cuentas y la responsabilidad por la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse que las estrategias de la organización sean compatibles con la política de calidad y los objetivos de calidad del sistema de gestión de la calidad.
- Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- Establecer los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, logrando los resultados previstos.
- Promover la mejora continua.

6.3.3.1.2. Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque del cliente asegurándose de que:

- Determinar que los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables, se identifican, reconocen y cumplen con regularidad.
- Determinar la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente y la conformidad de los productos y servicios.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

(Encuesta de satisfacción, reporte de sugerencias, quejas y reclamos; registro de seguimiento de sugerencias, quejas y reclamos: ver anexo: 7-8-9-11-12)

6.3.4. Política de calidad

La organización debe crear, implementar y mantener una política de calidad clara que sea apropiada para dar cumplimiento a los objetivos de la organización. Esta política debe incluir un compromiso tanto de mejora como de cumplimiento de todas las leyes y reglamentos que puedan estar vigentes.

Todos los interesados deben tener acceso a la política de calidad, la cual debe mantenerse actualizada, y debe ser aplicada internamente, así como puesta en conocimiento y a disposición de todos los interesados según sea necesario.

6.3.4.1. Establecimiento de la política de calidad

El personal encargado del laboratorio, estudiantes y docentes cumple con sus competencias de acuerdo con su experiencia, educación y capacitación, trabajando con tecnología moderna y de alta calidad, con base en los estándares de Buenas Prácticas Clínicas Ecuatorianas, las normas del Ministerio de Salud y la Norma ISO 9001:2015, las cuales son compartidas, puestas en práctica y reflejadas en el sistema de gestión de la calidad con el compromiso de la alta dirección con la mejora continua.

6.3.4.2. Comunicación de la política de la calidad

La política de calidad se establece en un informe documentado, se comparte, comprende y se aplica dentro de la organización, siendo accesible a las partes interesadas con el laboratorio.

6.3.5. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La asignación de la delegación de funciones y facultades garantiza que el sistema de gestión de la calidad cumpla con los requisitos de la norma, que los procedimientos rindan los resultados deseados, que la alta dirección esté informada sobre el desempeño del sistema y las áreas de mejora y, por último, que la integridad del sistema sea preservada cuando las modificaciones son planeadas y puestas en acción. (Organigrama: Ver anexo 3)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

6.3.6. Planificación

6.3.6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Luego de identificar los riesgos y oportunidades, se establecerán las acciones necesarias, teniendo en cuenta el entorno de la organización y determinando las necesidades y expectativas de las partes interesadas. En donde el sistema de gestión de la calidad establece que los diferentes procesos no se representan el mismo nivel de riesgo, por lo que se debe planificar las acciones de mejora e integrarlas en los diferentes procesos. *(Plan de mejora: Ver anexo 6)*

6.3.6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

El objetivo del Manual del sistema de Gestión de Calidad en el área de inmunología es establecerse en detallar, lo que se necesita hacer, qué recursos se necesitarán, quién será responsable, cuándo se terminará y cómo se evaluarán los resultados. Es crucial especificar en esta sección qué se hará, qué recursos usará incluidos los recursos financieros y humanos, quién será el responsable, cuándo terminará la actividad o el proceso y cómo se obtendrán los resultados.

Al igual le permite que la organización decida modificar el Sistema de Gestión de la Calidad las cuales deben implementarse de manera planificada, en donde se debe considerar:

- El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
- La integridad del sistema de gestión de la calidad.
- La disponibilidad de recursos.
- La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

6.3.7. Apoyo

6.3.7.1. Generalidades

Para establecer, implementar, mantener, ejecutar y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad, la organización debe decidir qué recursos se requieren y ponerlos a disposición, teniendo en cuenta:

- Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.
- Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

6.3.7.2. Personas

Todo el personal que labora y que desarrolla las prácticas pre profesionales en el área de inmunología en los laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, cuenta con un expediente laboral que incluyen copia de sus títulos profesionales, certificados y cursos profesionales, así como la experiencia profesional adquirida, que consten y se documenten en el área de Talento Humano.

6.3.7.3. Infraestructura

La máxima dirección área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico, cuenta con las instalaciones que permiten desarrollar las actividades técnicas y de control, lo que le permite obtener una buena la calidad en los resultados, como así también la seguridad del personal que se desempeña en el mismo y la seguridad, confort y privacidad de los pacientes. Las áreas de trabajo están perfectamente identificadas asegurando la separación efectiva entre áreas de actividades incompatibles.

6.3.7.4. Ambiente para la operación de proceso

El laboratorio Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja asegura los procesos de la organización creando un ambiente de trabajo tranquilo y libre de conflictos que permita a los colaboradores concentrarse de una manera óptima.

Se elaboró una encuesta de ambiente laboral que permite analizar y evaluar el ambiente de trabajo de la organización (*Ver anexo 7*).

Por otro lado, son los factores físicos los que un mejor control como la ventilación, iluminación e higiene en las instalaciones, los cuales son medidos y controlados para evitar desviaciones que puedan afectar el desempeño de las actividades.

6.3.7.5. Recursos de seguimiento y medición

El laboratorio de docencia del en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, garantiza los procesos organizativos al crear un entorno de trabajo tranquilo y sin conflictos que permita a los empleados concentrarse. La rotación del personal se implementa en las diferentes áreas del laboratorio para evitar los riesgos producidos por factores psicológicos (estrés, agotamiento, problemas emocionales) y sociales (confrontaciones, discriminación). También se distribuye de manera

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

óptima la carga de trabajo y se proporcionan tiempos de descanso de la actividad cuando la actividad es alta. Se creó una encuesta de ambiente laboral para analizar y evaluar el entorno laboral de la organización.

6.3.7.6. Recursos de seguimiento y medición

El laboratorio de docencia del en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, poseen instrumentos y equipos necesarios para cumplir con los requerimientos de los clientes y de esta manera satisfacer adecuadamente sus necesidades, igualmente, en las áreas mencionadas se manejan registros que evidencian revisiones periódicas de los equipos de medición involucrados en la prestación del servicio

6.3.7.7. Conocimientos de la organización

Los conocimientos de la organización se constituyen en un activo del personal necesario para la realización de las actividades, por lo que la alta dirección debe tener en cuenta este aspecto fundamental, así como los demás recursos financieros, tecnológicos, etc. Para reforzar este punto, la alta dirección organiza capacitaciones de inducción al nuevo personal, para promover el trabajo en equipo y realiza reuniones informativas del sistema.

6.3.8. Competencia

Los miembros de la organización son competentes en cuanto a educación, formación y experiencia, y la organización garantiza esta competencia y además se compromete a proporcionar capacitación al personal. Es de suma importancia contar con profesionales competentes para lograr la máxima fiabilidad de los servicios prestados, los analistas deben recibir capacitación continua sobre nuevos equipos y tecnologías.

6.3.9. Toma de conciencia

La alta dirección promoverá la toma de conciencia del personal que labora en el laboratorio a través de mecanismos de comunicación adecuados, expresando claramente lo que se requiere, los resultados del sistema de gestión, los cambios a introducir y el papel transcendental de sus actividades dentro de la organización, por otro lado, la participación activa del personal en los procesos es fundamental, logrando con ello un sentido de pertenencia en la organización, la cual

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

debe reconocer y motivar al personal en función al esfuerzo que se ponga para alcanzar los objetivos, por lo que la alta dirección se basa en una creación de toma de conciencia referente a:

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

6.3.10. Comunicación

El personal transmitirá información, ideas o sugerencias cruciales para la toma de decisiones a la alta dirección, del mismo modo que la alta dirección establecerá un sistema para lograr una comunicación interna relevante entre niveles, fomentando la conciencia y un clima laboral positivo. Es crucial que la comunicación del laboratorio relacionada con el sistema de gestión de la calidad sea precisa y se entregue a tiempo para evitar tergiversaciones. La comunicación del laboratorio incluye cuándo comunicarse, con quién comunicarse y cómo comunicarse.

6.3.11. Información documentada

6.3.11.1. Generalidades

El área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, incluye toda la información documentada requerida por la norma ISO 9001-2015, así como toda información documentada que la organización determina necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

6.3.11.2. Creación y actualización

De acuerdo con el procedimiento "Guía de preparación de documentos", la organización crea y actualiza la información documentada para cumplir con todos los requisitos.

6.3.11.3. Control de la información documentada

El control de la documentación en todas las áreas es responsabilidad del responsable de calidad del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, quien también lleva el control de la lista maestra de documentos. Todas las pruebas documentales se preservan y conservan en un rack de almacenamiento en un área determinada del laboratorio. Además, esta

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

información está respaldada digitalmente en caso de pérdida. La documentación está debidamente distribuida y accesible al personal cuando lo necesita.

6.3.12. Operación

6.3.12.1. Planificación y control ocupacional

Durante esta fase de planificación, el laboratorio clínico evalúa y establece los procedimientos de las fases preanalítica, analítica y posanalítica; asigna los recursos técnicos, de infraestructura, humanos y financieros necesarios en base a sus estadísticas de producción para la mejora continua, está en esta sección, con la ayuda de los manuales de procedimientos de hematología y coagulación

6.3.12.2. Requisitos para los productos y servicios

6.3.12.2.1. Comunicación

Para asegurar que la información se comunica de forma clara y en tiempo, la organización establecerá los canales necesarios para la comunicación con el cliente. Además, esta comunicación debe esforzarse por proporcionar respuestas rápidas a las consultas para empoderar a los clientes. Para mantener abierta una línea directa de comunicación con sus clientes, el laboratorio utiliza:

- Información sobre los exámenes a realizarse.
- Manejo de preguntas sobre el pedido médico, incluyendo rectificaciones.
- Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.

6.3.12.2.2. Requisitos relativos a los bienes y servicios

Con el fin de garantizar que el servicio se preste de acuerdo con los requisitos del cliente, los requisitos legales aplicables y las directrices de la alta dirección de la organización que se consideren ineludibles, la organización determinará los requisitos necesarios.

6.3.12.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicio

Una vez establecidas las especificaciones de los servicios, se examinarán para asegurarse de que el laboratorio está equipado para prestarlos. El director del laboratorio clínico, el encargado de calidad y las máximas autoridades en el campo de la inmunología del laboratorio docente del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja realizarán esta revisión para su debido análisis, verificación de su cumplimiento, y eventual

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

aceptación. El laboratorio mantendrá documentados los resultados de la revisión de los requisitos y cualquier otro requisito nuevo para los servicios que presta.

6.3.13. Diseño y Desarrollo de los productos y servicios

No aplica a las actividades del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja.

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

6.3.14.1. Generalidades

El laboratorio también se asegura de que los productos adquiridos para la ejecución del servicio cumplan con los requisitos especificados mediante órdenes de compra y requisiciones de bienes y servicios, que son verificadas físicamente por el encargado del almacén y por el solicitante del bien o servicio. Esto es crucial para garantizar la calidad del servicio e incluye tareas como el mantenimiento de los equipos.

6.3.15. Tipo y alcance del control

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

- El proceso de calificación, selección y evaluación de proveedores externos
- Registro de las evaluaciones realizadas por los proveedores.
- Seleccionar y monitorear proveedores externos.
- Listado de proveedores seleccionados, evaluados y calificados.

6.3.16. Información para los proveedores externos

La institución se asegurará de que los proveedores externos estén informados adecuadamente sobre las especificaciones del bien o servicio que se adquirirá, el nivel de control y la frecuencia de seguimiento del bien o servicio. Este monitoreo debe realizarse con el fin de mejorar la capacidad operativa del laboratorio y facilitar una comunicación efectiva entre las partes.

El laboratorio para cumplir con este punto ha levantado los siguientes documentos: (*Listado de proveedores aprobados: Ver anexo 4*) (*Evaluación de proveedores: Ver anexo 5*).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

6.3.17. Producción y provisión del servicio

6.3.17.1. Control de la producción y provisión del servicio

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

- Manuales de procedimientos de las áreas.
- Manual de procedimientos de manejo de muestras del paciente.
- Procedimiento para flebotomía.

6.3.17.2. Identificación y trazabilidad

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

6.3.17.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización pondrá en marcha un sistema de salvaguarda de los bienes de los clientes o proveedores, tomando precauciones para evitar incidencias en los mismos. Estas precauciones pueden incluir mantener los sistemas informáticos para proteger los resultados de las pruebas de los clientes para que no se revelen, establecer un control de acceso al sistema informático del laboratorio, entre otras cosas. Las muestras de los clientes también pueden protegerse manteniéndolas en las condiciones adecuadas y los reactivos a la temperatura recomendada por los fabricantes. También se documentará toda incidencia acaecida y, en su caso, se informará al cliente o proveedor. Esta información incluirá el tratamiento y las decisiones apropiadas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

6.3.17.4. Preservación

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

6.3.17.5. Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega de resultados, por lo tanto, el procedimiento de entrega de resultados se realiza de acuerdo con los criterios establecidos por el laboratorio de Bioquímica Clínico, como se mencionó anteriormente, la información de los resultados es confidencial y debe ser entregada directamente con los pacientes o al personal médico autorizado. conservará la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que lo autorizaron y las acciones necesarias que surjan de la revisión para el cambio realizado.

6.3.17.6. Control de cambios

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

6.3.18. Liberación de los productos y servicio

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

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

6.3.19. Control de las salidas no conformes

Se identifica los resultados NO conformes mediante la intervención e identificación del no cumplimiento de los requisitos, utilizando tres estrategias de verificación: monitoreo continuo en los procesos, percepción del cliente y las auditorías internas realizadas en el laboratorio clínico, cuando se realiza un hallazgo de una NO conformidad el líder del laboratorio y el responsable de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

calidad se encargarán de encontrar soluciones en conjunto con las personas responsables del procesos y de esta manera se tomarán acciones para eliminar la conformidad identificada.

6.3.20. Evaluación del desempeño

6.3.20.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

6.3.20.2. Generalidades

El laboratorio de docencia planifica e implementa los procesos de seguimiento, mediación, análisis y mejoras, necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, mediante indicadores, el cumplimiento de los objetivos de calidad y auditorías internas. (Ver anexo 8)

6.3.20.3. Satisfacción del cliente

La evaluación del nivel de satisfacción de los clientes ayuda a mejorar las necesidades y tratar de cumplir o satisfacer las expectativas de los clientes.

6.3.20.4. Análisis y evaluación

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

- El grado de satisfacción de los clientes.
- El desempeño y la eficacia de los procesos del sistema de gestión de calidad.
- La oportunidades de mejora del sistema de gestión de calidad.

6.3.21. Auditoría interna

El laboratorio clínico ha planificado el programa de auditorías con la finalidad de determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 y otros requisitos.

6.3.22. Revisión por la dirección

6.3.22.1. Generalidades

El sistema de gestión de calidad se evaluará periódicamente mediante indicadores, informes de auditoría, encuestas de satisfacción al cliente y formato de no conformidades, así como acciones correctivas y preventivas. (Revisión por la dirección: ver anexo 10)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

6.3.22.2. Entradas de la revisión por la dirección

La alta dirección debe analizar y evaluar la información documentada del sistema de gestión de calidad para que sirva como base para el análisis y la toma de decisiones sobre cómo mejorar continuamente el sistema.

6.3.22.3. Salidas de revisión por la producción

La alta dirección mostrará su compromiso con el SGC tomando decisiones relacionadas con la identificación de oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad y la necesidad de recursos. Además, la alta dirección demostrará su compromiso con el SGC tomando decisiones que estén en línea con la planificación estratégica del laboratorio y en línea con los objetivos institucionales.

6.3.23. Mejora

6.3.22.1. Generalidades

Selecciona e identifica las oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción, como son:

- Mejorar el servicio técnico para el cumplimiento de los requisitos.
- Corregir y minimizar los efectos indeseables.
- Mejorar el funcionamiento y la eficacia del sistema de gestión de calidad.

6.3.22.2. No conformidades y acciones correctivas

El laboratorio verifica que se tomen las medidas necesarias para eliminar la causa principal de las no conformidades y evitar que se repita. Los parámetros generales se determinan mediante el procedimiento "No conformidades y acciones correctivas" para investigar las causas de las no conformidades, indicar las acciones tomadas, monitorearlas y verificar su efectividad.

6.3.22.3. Mejora continua

El laboratorio clínico realiza cambios en el SGC para aumentar su eficiencia en función de los cambios internos y externos a los que está sometido, además de recopilar datos de la información documentada para cumplir con la política y los objetivos de calidad. Para lograr este apartado, el laboratorio ha creado un documento llamado Procedimiento para mejora continua.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

7. REFERENCIAS

- ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad. International Organization for Standardization, 5a Edición, 45.
<http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas ISO/ISO 9001-2015 Sistemas de Gestión de la Calidad.pdf>
- Hernández, H., Barrios, I., y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(8), 179–195.
<https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- Norma Internacional ISO. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (5ta ed.)*. www.iso.org
- Ortega, Z., Almanza, I., y Cárdenas, G. (2017). Gestión de la Calidad desde la ISO 9001: Análisis Teórico de Casos. *Cultura, Educación y Sociedad*, 8(1), 43–50.
https://revistascientificas.cuc.edu.co/culturaeducacionysociedad/article/view/1733/pdf_252

8. REQUISITOS

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

9. DISTRIBUCION

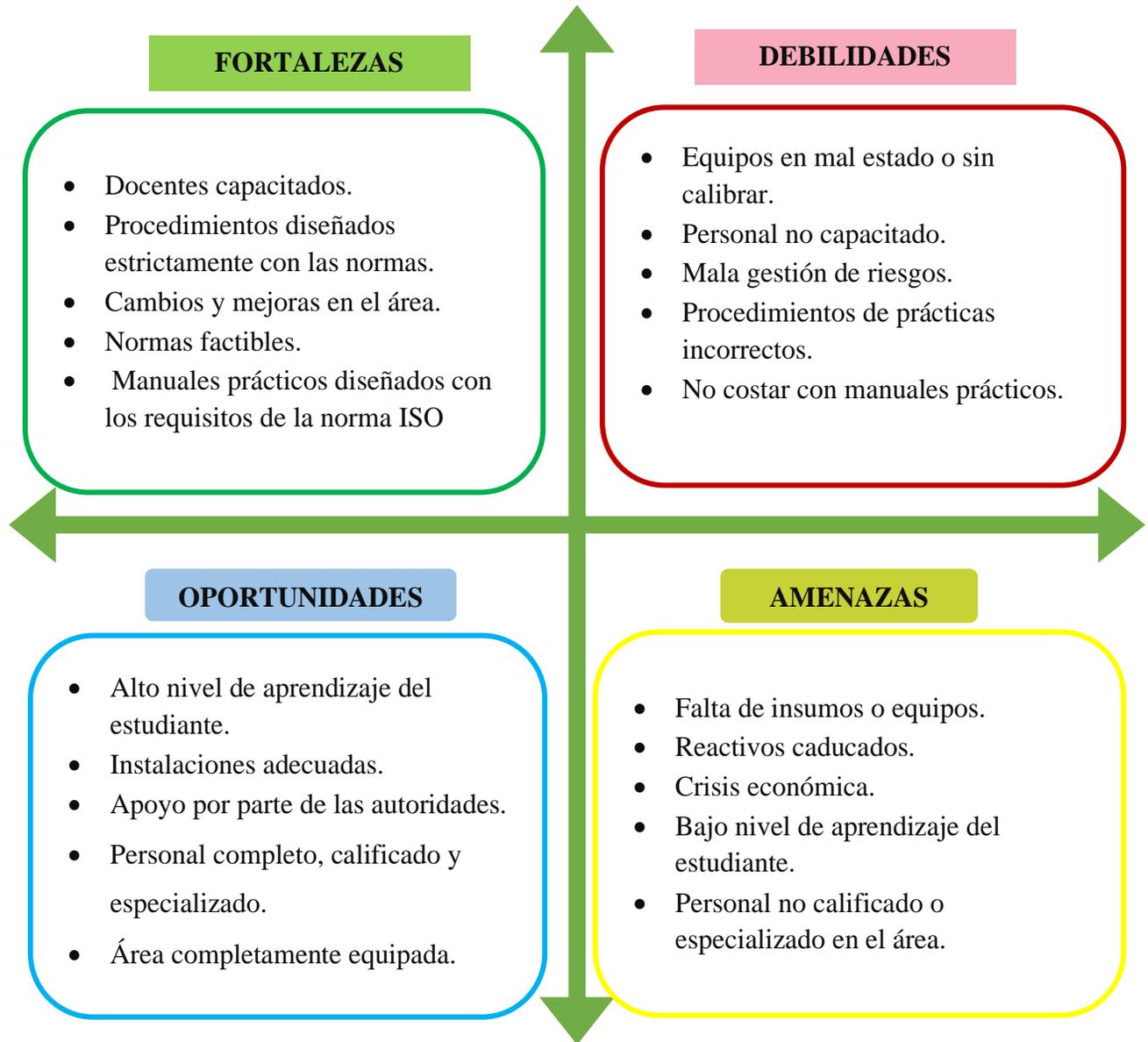
- Responsable y personal interesado del laboratorio.

10. ANEXOS

- Anexo 1. Matriz FODA.
- Anexo 2. Mapa de procesos.
- Anexo 3. Organigrama.
- Anexo 4. Reporte de sugerencias, quejas y reclamos.
- Anexo 5. Registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos.
- Anexo 6. Encuesta de satisfacción al cliente.
- Anexo 7. Encuesta de ambiente laboral.
- Anexo 8. Evaluación de proveedores.
- Anexo 9. Lista de proveedores.
- Anexo 10. Evaluación del desempeño.
- Anexo 11. Reporte de sugerencias, quejas y reclamos
- Anexo 12. Registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos

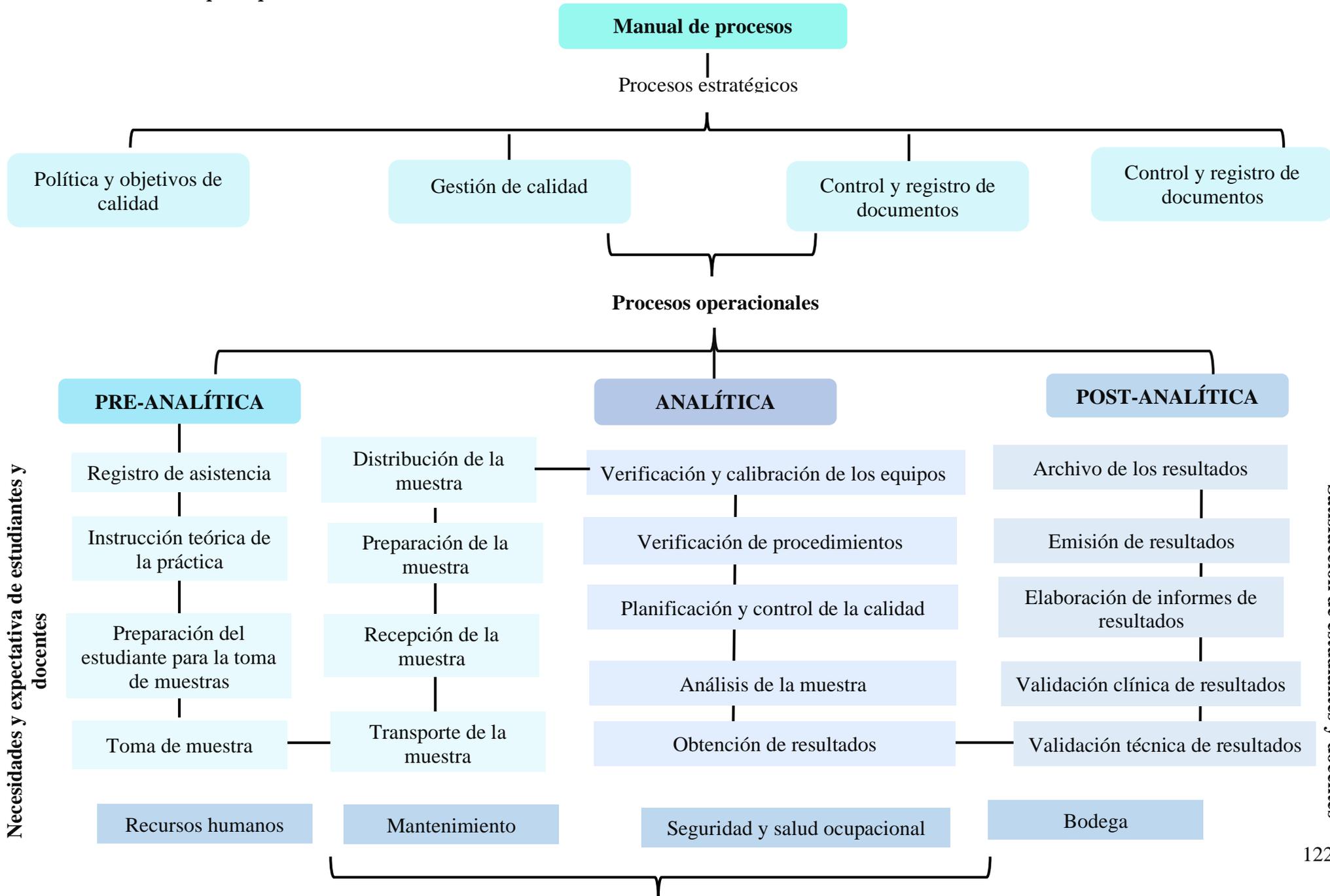
	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Anexo 1. Matriz FODA

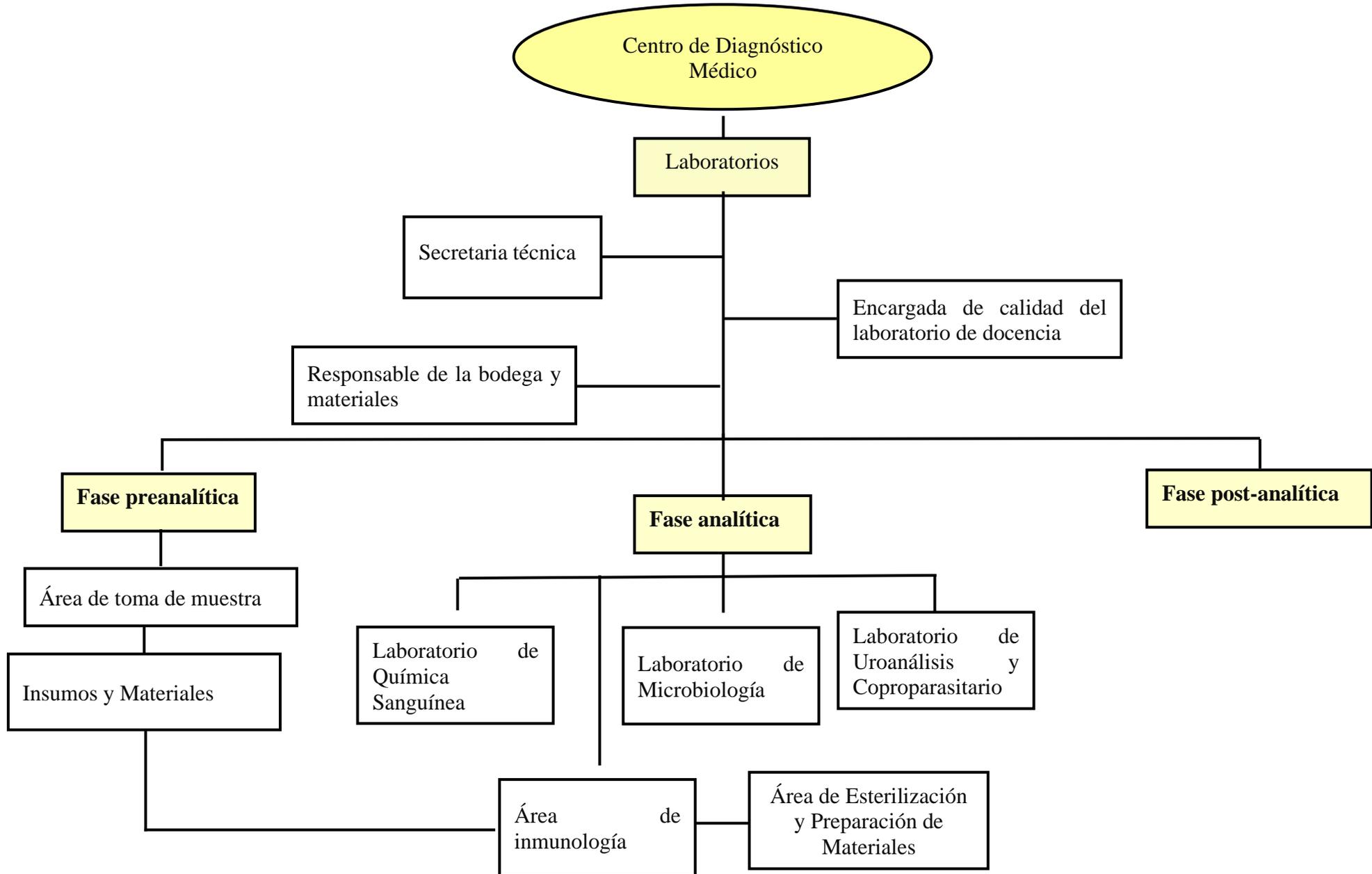


 <p>IN THE SPIS CAPIENTE GLOBIFICATIO 1859</p>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CODIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Anexo 2. Mapa de procesos



Anexo 3. Organigrama



Anexo 5. Evaluación del proveedor

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES							
Proveedor:							
Servicio o producto:							
Fecha de la evaluación:							
Evaluación							
Especificaciones: Calificar en una escala del 1 al 5, para colocar el total se aplica la regla de tres entre la puntuación y el peso porcentual.							
Criterio	Peso	Puntuación					Total
		1	2	3	4	5	
Nivel de acreditación de los proveedores.	25%						
Calidad del producto o servicio.	25%						
Tiempo de entrega del producto y servicio.	25%						
Soporte postventa y garantía.	25%						

Anexo 7. Encuesta de satisfacción al estudiante

LABORATORIO DE DOCENCIA DEL CENTRO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO					
<p>Estimado Estudiantes, el propósito de la siguiente encuesta es conocer su perspectiva sobre los servicios brindada en la presente área y evaluar el nivel de satisfacción en relación con el desempeño de las prácticas pre profesionales de los estudiantes que las realizan en la institución que usted dirige apropiadamente.</p> <p>Califica cada ítem con un "X" y utiliza la siguiente la siguiente escala:</p>					
	Nada Satisfecho	Poco Satisfecho	Satisfecho	Muy Satisfecho	N/A
Información ofrecida sobre el proceso de práctica por el docente.					
Se encuentra documentada las guías de práctica.					
¿Cómo califica la orientación de la práctica por el docente?					
¿Las tareas realizadas han sido acordes a mi nivel de competencias?					
Los reactivos e insumos fueron acordes para el desarrollo de la práctica.					
¿Cómo califica la inmobiliaria del área de inmunología?					
¿Cómo califica la calibración de los equipos utilizados en la práctica?					
¿Cómo califica la calidad del servicio del área de inmunología?					
¿Cómo califica el profesionalismo del personal del laboratorio y docente?					
¿Califique la satisfacción en general del área de inmunología?					

¡Muchas gracias!

Anexo 8. Encuesta de ambiente laboral

Área de inmunología del Centro de Diagnóstico Médico de la UNL

La presente encuesta estará dirigida al personal encargada del área de Centro de Diagnóstico Médico, ya que nos permitirá evaluar la planificación y organización, y así identificar posibles deficiencias e implementar mejoras.

Indicación:

Califique su acuerdo o desacuerdo con cada una de las preguntas presentadas en una escala del 1 al 5.

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

<p>Nombre del evaluado: _____</p> <p>Fecha: ____/____/____</p> <p>Cargo que ocupa en el laboratorio: _____</p>					
	Descripción de actividades				
	Se cumple el programa de control de calidad interno.				
	Se supervisa la calibración, control de calidad y el mantenimiento de todos los equipos.				
	Elaboración y revisión de la documentación del sistema de gestión de la calidad.				
	El laboratorio cumple con las normas de bioseguridad exigidas.				
	Liderazgo				
	Ayúdame a desarrollar sus habilidades				
	Estructura y organiza las adecuadamente las actividades.				
	Proporciona herramientas de apoyo para implementar y mejorar las actividades.				
	Resuelve la adversidad adecuadamente.				
	Acepta sugerencias e ideas por parte de los empleados.				
	Condiciones de trabajo				
	Para cumplimiento de las actividades, se cuenta con las herramientas, suministros y los recursos necesarios.				
	Los factores ambientales y de infraestructura son favorables para el crecimiento de las actividades.				
	La relación con el docente y estudiante				
	Es factible colaborar en equipo con el docente y estudiante de forma eficaz y cómoda.				
	El docente y estudiante son tratados con profesionalismo y respeto.				

	Me siento cómoda estando en contacto con el docente y estudiante.					
	Las habilidades y conocimientos del personal se complementan entre sí, lo que permite la ejecución de actividades conjuntas.					
	Crecimiento laboral					
	Habilidad analítica.					
	Aprendizaje continuo					
	Orientación a los resultados.					
	Puedo crecer libremente a través de actividades.					
	Trabaja en equipo.					
	Liderazgo.					
	Ambiente laboral					
	¿Cómo califica usted el ambiente laboral del área de inmunología del Centro de Diagnóstico Médico de la UNL?					

Anexo 9. Evaluación de desempeño

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

Anexo 11. Reporte de sugerencias, quejas y reclamos

REPORTE DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS

Es importante conocer su opinión sobre los servicios prestados en el área de inmunología del
Centro de Diagnóstico Médico de la UNL

Fecha	Nombre	Cédula	Teléfono	Correo	Sugerencias	Quejas	Reclamos

Anexo 12 . Registro del seguimiento a gestión de sugerencias, quejas y reclamos

**REGISTRO DEL SEGUIMIENTO A GESTIÓN DE SUGERENCIAS, QUEJAS
Y RECLAMOS**

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

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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de
Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la
Norma ISO-9001-2015**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA LA TOMA Y TRANSPORTE
DE MUESTRAS SANGUÍNEAS
PARA EL ÁREA DE
INMUNOLOGÍA**

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

El presente manual es una guía que nos permite identificar el correcto procedimiento que se debe ejecutar en la toma y transporte de muestras sanguíneas y su respectivo manejo en cuanto al orden de llenado de tubos, transporte, conservación.

Loja, Agosto 2023.

MP-UNL-CLC-001

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, encargado de auditoría	19-06-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	19-06-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	19-06-2023		

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED- 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Índice de contenido

1. TÍTULO	136
2. OBJETIVO	136
3. ALCANCE	136
4. RESPONSABILIDADES	136
5. DEFINICIONES	136
6. DESARROLLO	137
<i>6.1. Métodos para la obtención de muestra sanguínea</i>	137
<i>6.2. Transporte y conservación de la muestra</i>	139
<i>6.3. Desechos de muestras</i>	141
7. REFERENCIAS	142
8. REQUISITOS	142
9. DISTRIBUCIÓN	142
10. ANEXOS	142

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

1. TÍTULO

Manual de procedimientos de toma y transporte de muestras sanguíneas del área de inmunología para el laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja.

2. OBJETIVO

Descripción del procedimiento para la toma y transporte de las muestras sanguíneas por el sistema vacutainer, en el área de inmunología.

3. ALCANCE

El presente documento proporcionara la información correcta para instruir al estudiante sobre la correcta toma de muestra y proporcionara la información necesaria para un correcto transporte de muestras sanguíneas en el área de inmunología.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualizar el presente manual de gestión de calidad, adaptándolo a la norma ISO 9001-2015.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa el diseño del manual de gestión de calidad y aprueba la actualización del actual manual.
- **Personal del Laboratorio:** Utiliza el presente manual de calidad para asegurar que el laboratorio y sus áreas estén funcionando correctamente.

5. DEFINICIONES

- **Toma de muestra:** procedimiento que nos permite el acceso al torrente sanguíneo, para la obtención de una pequeña muestra de sangre.
- **Transporte de muestra:** es un proceso delicado en el que se ven implicadas muchas personas y entidades, y que puede llegar a poner en peligro tanto las muestras de laboratorio como a quienes se exponen a ellas.
- **Tubo tapa roja:** son tubos sin aditivos se utilizan para la extracción y almacenamiento de sangre en bioquímica, inmunología, serología y diversas pruebas virales.
- **Tubo tapa lila:** tubo que contiene anticoagulante EDTA, utilizado para la recolección

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

de muestra de sangre entera, que permiten el desarrollo de pruebas hematológicas como el conteo de células sanguíneas, o para guardar muestras en bancos de sangre.

- **Venopunción:** término utilizado para referirse al proceso de extraer sangre de una vena.
- **Aguja vacutainer:** aguja que se utiliza para extraer sangre en varios tubos a través de un sistema de vacío.
- **Campana:** permitirá el uso de agujas unidas al conector roscado del adaptador para flebotomía al vacío.
- **Sistema vacutainer:** es un sistema cerrado que extrae sangre al vacío, garantizando la máxima seguridad de principio a fin.

6. DESARROLLO

El Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, es un laboratorio que ofrece el servicio de prácticas de docencia, el cual cuenta con las áreas de inmunología y realiza pruebas que se necesita una correcta toma y transporte de muestras:

6.1. Métodos para la obtención de muestra sanguínea

Equipo/ Área

Laboratorio clínico de Bienestar estudiantil/ Centro Médico de Diagnóstico de la FSH de la UNL.

Consideraciones previas para la toma de muestras sanguíneas

- Confirmar la información de identidad del paciente.
- Preguntar al paciente, si está utilizando algún tipo de medicamento.
- Personas que hayan realizado actividad física intensa 12 horas antes de la toma de muestra.
- Todos los estudiantes que ingresen al laboratorio deben contar con todas los elementos de bioseguridad.
- Preparar los materiales que se utilizaran para la toma de muestra.
- Verificar la fecha de caducidad de los materiales para la toma de muestra.
- Rotular los tubos con códigos designados para cada paciente.

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Materiales y equipos

- Torniquete
- Campana
- Agujas vacutainer
- Alcohol
- Torundas de alcohol
- Tubos lila con EDTA
- Tubo tapa roja
- Guantes
- Curitas
- Gradilla

Procedimientos para la toma de muestra

Según Groote et al., (2020) el procedimiento es:

1. El analista procederá a lavarse las manos con abundante agua y jabón.
2. Se colocará los medios de bioseguridad.
3. Prepara los materiales que ocupara para la toma de muestras.
4. Se le pedirá al paciente que ingrese al área de toma de muestras y verificará su nombre completo, edad y número de cedula.
5. Posteriormente le pedirá al paciente que se siente con la espalda apoyada en la silla de toma de muestras, apoyando el antebrazo en el apoyador de brazo de la silla y con la cabeza ligeramente inclinada en dirección contralateral.
6. Se rotulará el tubo tapa lila con el aditivo EDTA o tapa roja, con su respectivo código y nombre que le corresponde al paciente.
7. Seguidamente se colocará la aguja vacutainer a la campana.
8. Se localizar la vena de punción, la cual puede ser la vena cubital.
9. Luego se procede a hacer la desinfección de la zona de punción, con alcohol etílico al 70% y se procede a dejar secar 30s.
10. Posteriormente se procede a colocar el torniquete máximo por un 1 minuto.
11. Se introducir la aguja colocada en el sistema vacutainer con un ángulo de 45°, el bisel de la aguja hacia arriba, seguidamente se introduce el tubo tapa roja o tapa lila con aditivo EDTA, y se recolecta 5 ml de sangre.
12. Retirar el torniquete cuando se empieza a observa la muestra de sangre en el tubo.

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

Sacar el tubo con la muestra del sistema vacutainer, seguidamente se saca el sistema vacutainer y en el caso del tubo tapa lila con aditivo EDTA se procede a homogenizar la muestra a través de moviendo oscilatorios suaves del tubo.

13. Colocar en el sitio de punción algodón con alcohol para detener el sangrado y colocarle una cura protectora.
14. Eliminar la aguja vacutainer contaminada en el recipiente de desechos cortopunzantes y el algodón contaminado en desechos infecciosos.

6.2. Transporte y conservación de la muestra

Los siguientes factores deben tenerse en cuenta al transportar muestras que se recolectan fuera de un laboratorio para su posterior procesamiento y análisis:

- Verificar que disponga los materiales necesarios para el transporte.
- Verificar si las muestras están correctamente cerradas y ubicadas en la gradilla y que su codificación sea la correcta.
- Verificar que el medio de transporte sea resistente y hermético y que contenga material absorbente.
- Tener en cuenta las limitaciones de tiempo de transporte, para mantener las muestras intactas durante el transporte.

Materiales y equipos

- Gradilla
- Cooler
- Cadena de frío
- Termómetro

Etiquetado del medio de transporte

- Fecha de la toma de muestra.
- Hora de la toma de muestra.
- Lugar de la toma de muestra.
- Responsable de la toma de muestra.
- Tipo de muestra.

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

- Temperatura del transporte.
- Numero de muestra.
- Riesgo biológico de la muestra

Condiciones generales de transporte

Hoja de ruta con copia, en la que constará:

- Fecha del día de transporte de muestra.
- Número de la ruta (procedencia).
- Persona que prepara el envío
- Hora de salida de las muestras.
- Hora de recepción en el Laboratorio.
- Verificar la temperatura del transporte de la muestra.
- Verificación de las muestras cuando llegan al laboratorio.

Condiciones generales del embalaje o empaque.

El embalaje de las muestras y transporte se lo puede transportar por un empaque o triple empaquetado:

- El recipiente que contiene al envase primario debe ser resistente, impermeable y de un material absorbente, ya que en caso de derrame de la muestra se realice la absorción de la muestra.
- El contenedor secundario debe ser rígido y con la capacidad de aislamiento térmico, así como la documentación técnica de la muestra
- Incorporar la cadena de frio dentro del empaque o embalaje.
- Es necesario sellar herméticamente el recipiente que contiene la muestra

Procedimiento para el transporte y conservación de muestras recolectadas en el tubo tapa lila con aditivo EDTA es:

Según Contreras, (2019), el procedimiento para el transporte de muestras recolectadas en el tubo tapa lila con aditivo EDTA es:

1. Rotulación con el nombre y código asignado del tubo tapa lila con aditivo EDTA.
2. Seguidamente se procede a la obtención de la muestra de sanguínea por venopunción.
3. Posteriormente se colocará las muestras verticalmente en la gradilla, para ser colocadas en cooler, y se la conservará a temperatura ambiente (35 a 37° C), las cuales deben ser

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

analizadas entre 30 minutos a un máximo de 3 horas después de la toma de muestra. Y en caso de que no se la pueda procesar antes de las 3 horas, se procede a conservar la muestra a refrigeración con una temperatura de 2 a 8 °C, sin superar las 24 horas.

4. Por último, realizar el sellado del cooler y realizar el transporte de la muestra para su respectivo análisis.

Procedimiento para el transporte y conservación de muestras recolectadas en el tubo tapa roja sin aditivo es:

Según Contreras, (2019), el procedimiento para el transporte de muestras recolectadas en el tubo tapa roja sin aditivo es:

1. Rotulación con el nombre y código asignado del tubo tapa roja sin aditivo.
2. Seguidamente se procede a la obtención de la muestra de sanguínea por venopunción.
3. Posteriormente se colocará las muestras verticalmente en la gradilla, para ser colocadas en cooler, una vez obtenida la muestra sanguínea se debe procesar de 30 a 60 minutos o se la puedes incubar a 37° C o centrifugada la muestra se procederá a conservará a temperatura ambiente (22°C a 25°C) por 8 horas, en refrigeración a 2°C a 8°C por 7 días y en congelación a 20°C de 3 a 6 meses, según el analito.
4. Por último, realizar el sellado del cooler y realizar el transporte de la muestra para su

6.3. Desechos de muestras

- La aguja se desechará en una unidad de recolección de desechos del custodio o en un contenedor corto para objetos cortopunzantes. Este debe cumplir con lo establecido en el manual de residuos biológicos.
- Los capuchones y las fundas protectoras de las agujas o materiales que no hayan tenido contacto con la sangre o fluidos corporales se desecharan en el recipiente negro.
- Los guantes y torundas de algodón utilizadas para controlar el sangrado después de la punción deben desecharse en un contenedor rojo.
- Las muestras de sangre en los tubos se las coloca en un recipiente hermético y resistente, luego a estos tubos se los enjuaga con agua y se los a colocarlos en el recipiente rojo, posteriormente se procede a sellar y rotular el recipiente grande que contiene los tubos de recolección de las muestras.

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIOS DE LA UNL

- Luego, las muestras colocadas en el recipiente se las inactivan sumergiéndolas en hipoclorito de sodio durante 60 minutos en el recipiente más grande y luego de las elimina por el drenaje.

7. REFERENCIAS

Valladares, R. (2022). Tubo de extracción para el análisis de la glucemia. *InterVacTechnology*.

Contreras, F. (2019). MANUAL DE TOMA, TRANSPORTE, CONSERVACION Y REMISION DE LA MUESTRA . *EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL DE LA VEGA GESTION DE LA MEJORA CONTINUA*, 18–19. <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/1.-MANUAL-DE-TOMA-TRANSPORTE-CONSERVACION-Y-REMISION-DE-MUESTRAS.pdf>

Groote, M., Giménez, L., Organero, L., & Ruiz, R. (2020). ▷ Revisión bibliográfica sobre el procedimiento para la obtención de una muestra de sangre mediante punción venosa periférica en Enfermería. *Ocronos*, III(5). <https://revistamedica.com/procedimiento-obtencion-muestra-sangre-puncion-venosa-periferica/>

8. REQUISITOS

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

9. DISTRIBUCIÓN

Personal interesado y responsable del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana.

10. ANEXOS

- ANEXO 1. Registro de toma de muestras sanguíneas.
- ANEXO 2. Registro de conservación de muestras sanguíneas.
- ANEXO 3. Registro de desecho de muestras sanguíneas.
- ANEXO 4. Mantenimiento del equipo automatizado de Elisa.
- ANEXO 5. Registro de temperatura.
- ANEXO 6. Registro de controles.

Anexo 4. Registro de controles

Mes: Año:		REGISTRO DE CONTROLES			Código: RC-UNL-CLC-001	
		Responsable del equipo:				
FECHA	CONTROL NORMAL		CONTROL ALTO		CONTROL BAJO	
	V. de referencia	Resultado	V. de referencia	Resultado	V. de referencia	Resultado
Observación:						



	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PARA LA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIOS DE LA UNL



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de
Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la
Norma ISO-9001-2015**

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

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

El presente manual describe las pautas para el control de calidad, calibraciones y controles, de los equipos del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

Loja, Agosto 2023.

MP-UNL-CLC-0

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, encargado de auditoría	19-06-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	19-06-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	19-06-2023		

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Índice de contenido

1. TÍTULO	153
2. OBJETIVO	153
3. ALCANCE	153
4. RESPONSABILIDADES	153
5. DEFINICIONES	154
6. DESARROLLO	154
6.1. Reglas de control de calidad	154
6.2. Frecuencia para calibrar el equipo y control de las pruebas	156
6.3. Procedimiento de mantenimiento preventivo, calibración del equipo y control de pruebas	157
6.3.1. Lector de ELISA Rayto RT 2100C	157
7. REFERENCIAS	158
8. DISTRIBUCIÓN	158
9. ANEXOS	158

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para el control y calibración en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVO

- Manual de procedimientos para el control y calibración en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015

3. ALCANCE

El presente manual tiene la finalidad de ser aplicado a estudiantes y docentes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, el cual será utilizado como componente de apoyo para llevar a cabo correctamente los procedimientos del área de inmunología.

4. RESPONSABILIDADES

- **Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico:** Se encarga de la elabora y diseña el presente manual para el control y calibración de equipos y pruebas, utilizando los estándares de calidad correctos.
- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualizar el presente manual de procedimientos, adaptándolo a la norma ISO 9001-2015, para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa el diseño del manual de procedimiento para el desarrollo práctico de los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

5. DEFINICIONES

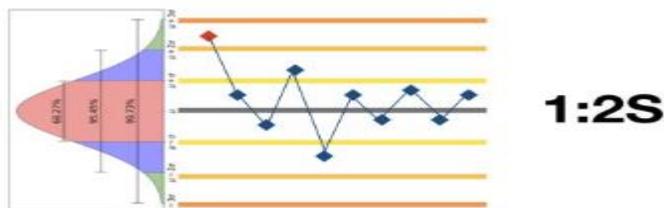
- **Control:** procedimiento útil para verificar la precisión de un resultado e identificar posibles errores o fallas analíticas.
- **Calibración:** proceso que consiste en contrastar la salida del equipo bajo consideración con un valor de referencia o estándar.
- **Control Levey-Jennings:** basado en una representación gráfica con dos ejes (x e y), un gráfico o tabla de Levey Jennings se utiliza en el control de calidad para determinar si existe una variación normal o un error de tipo sistemático en un proceso específico.
- **Reglas de Westgard:** seis reglas fundamentales conforman el sistema de reglas de control, que se pueden usar de forma individual o colectiva para interpretar y regular el calibre de las corridas analíticas realizadas en varios equipos de laboratorio.

6. DESARROLLO

El área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, realiza prácticas de análisis que requieren controles para garantizar que los resultados sean precisos y confiables.

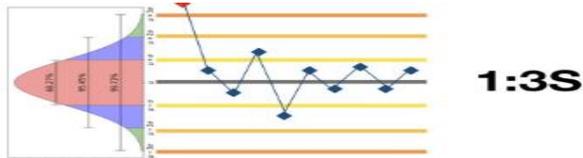
6.1. Reglas de control de calidad

- **Gráfico de control Levey-Jennings:** una herramienta de interpretación gráfica para el control de calidad del laboratorio clínico de gran utilidad. Las pautas de Westgard que se enumeran a continuación se utilizan para la interpretación del gráfico.
- **Reglas de Westgard:** para determinar si los análisis de nuestro laboratorio están bajo o sobre control, se desarrollaron las reglas de Westgard
 - **1.2s:** describe cuando los límites de control se exceden por más o menos dos segundos, esta regla entra en vigor, y alerta un error aleatorio o el comienzo de un error sistemático.

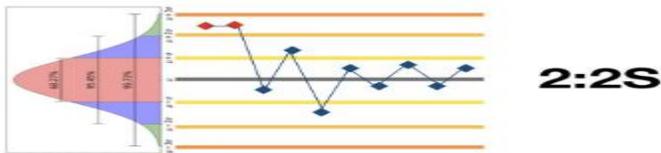


	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

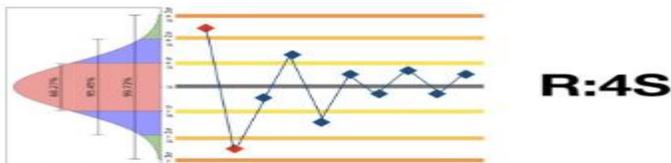
- **1.3s:** cuando los límites de control son excedidos por más o menos 3s, se aplica esta regla y alerta un error aleatorio o el comienzo de un error.



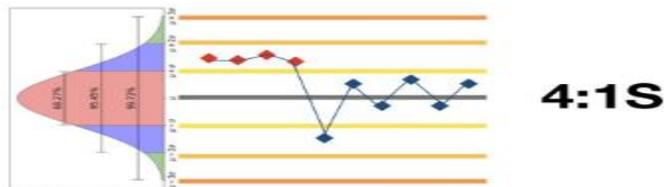
- **2.2s:** cuando dos puntos de control consecutivos se desvían en más-menos dos, se aplica esta regla, y refleja los errores sistemáticos.



- **R4s:** cuando dos puntos en un grupo son mayores que -2s y mayores que +2s, se aplica esta regla. Solo la misma carrera se ve afectada por esta regla, y refleja los errores sistemáticos.

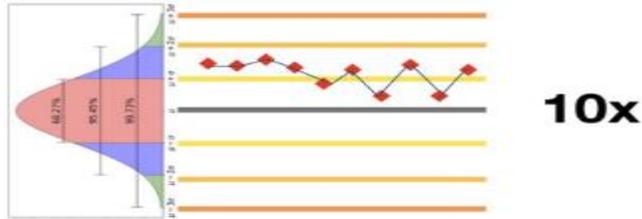


- **4.1s:** esta regla es aplicable cuando 4 puntos consecutivos presentan un error sistemático y tienen un más/menos mayor que 1.

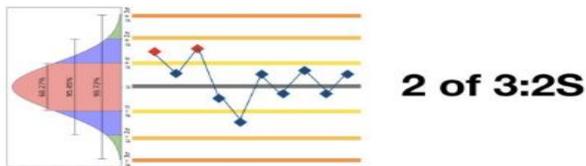


- **10x:** cuando 10 puntos consecutivos reflejan un error sistemático y están del mismo lado de la media, se aplica esta regla.

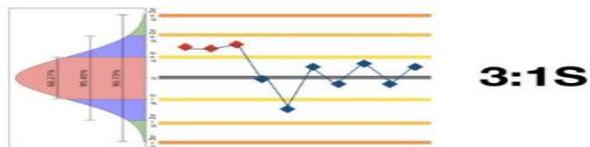
	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA



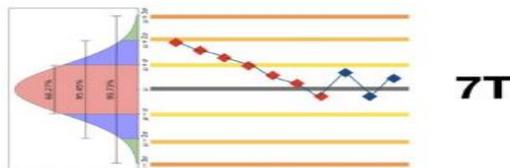
- **2 of 3:2S:** esta regla se usa cuando dos de tres puntos están fuera del rango de más/menos 2 y muestran un patrón de error sistemático.



- **3:1s:** cuando tres números consecutivos están errados por más de uno y muestran un error sistemático.



- **7T:** esta regla es aplicable cuando 7 puntos tienen una tendencia en una dirección



6.2. Frecuencia para calibrar el equipo y control de las pruebas

- **Controles:** el primer día de cada semana, por lo general, se llevan a cabo hasta dos veces por semana en días alternos, según el volumen de muestras.
- **Calibración:** todos los inicios de cada mes se realizan las calibraciones, pero en caso de que aparezca una alerta antes, se revisa y se realiza una nueva calibración si es necesario

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

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

6.3.1. Lector de ELISA Rayto RT 2100C

Diariamente se realiza:

- Limpieza de la superficie del equipo (utilizando un paño y una solución desinfectante).
- Limpie las microplacas.
- Se verifican las fuentes de electricidad.
- Verificar la bandeja de reactivos.
- Asegúrese de que las cubiertas frontales estén cerradas.

Semanalmente se realiza:

Se realizan los controles que se encuentran especificados y con sus respectivos valores de referencia enumerados en los insertos de la casa comercial sirven como base para el control de la prueba, el procedimiento es el siguiente:

Procedimiento para la calibración del reactivo

1. Para realizar el control de calidad del reactivo, se utilizan un control negativo, un control-1 positivo y un control-2 positivo
2. Primero se tomara el soporte de tiras con la cantidad requerida de tiras, teniendo en cuenta que se deben incluir tres controles negativos, un control positivo-1 y un control positivo-2 en el análisis al abrir el kit nuevo. Sin embargo, para una o dos tiras, dos negativos y un control positivo-1 y para más tiras al menos tres negativos y uno. El control positivo-1 debe incluirse en cada ejecución posterior
3. Se debe instalar la prueba por medio de la tarjeta del código de barras de los controles para el reactivo VIH Ag y Ab, para lo cual se va a seleccionar en la pantalla del equipo la opción CC (control de calidad), se procede a colocar la tarjeta de código de barras 60 y elegimos la opción escanear código de barras. Repetir este pasó con las dos tarjetas de códigos.
4. Seguido de ello, seleccionar en el equipo la prueba que se desea pasar el control de calidad

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

5. Se procede a destapar y colocar los reactivos de forma vertical en el rotor de muestras, de tal manera que los códigos de barras de control-1 positivo y un control-2 positivo, mirando hacia la parte del lector de barras del equipo.
6. Luego se procede a seleccionar la opción que dice control de calidad (CC).
7. Por último, se da clic en la opción inicio para proceder a realizar el control de calidad del kit de reactivo.

Mensualmente:

Se realiza las calibraciones considerando las especificaciones y los valores de referencia brindados en los insertos de la casa comercial.

7. REFERENCIAS

SPINREACT (2017).
[https://www.spinreact.com/files/control_value_sheets/Bioquimica/Ref._1002120_Spintrol_H_N_2017_Lot._3586_\(DPD\).pdf](https://www.spinreact.com/files/control_value_sheets/Bioquimica/Ref._1002120_Spintrol_H_N_2017_Lot._3586_(DPD).pdf)

SPINREACT (2022).
https://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/Controles_y_calibradores/BCC_VS02_rev.03-2020_Spintrol_H_Calibrador_Lot._2487.pdf

8. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

9. ANEXOS

Anexo 1. Valores de resultados de prueba de VIH

N ^a de muestras	Estado	Microlisa VIH	Commercially Licensed Test
		Ag /Ab	

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

210	VIH Positivo	210	-	210	-
20136	VIH Negativo	1	2035	-	2036

10. **Sensibilidad: 100%**

Especificidad: 99.95%



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de
Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según la
Norma ISO-9001-2015**

**PROTOCOLO DE AUDITORÍA
INTERNA**

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Documento que describe los procedimientos para crear y llevar a cabo auditorías internas, que permiten evaluar el nivel de cumplimiento de requisitos específicos o identificar no conformidades del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

Loja, Agosto 2023.

MP-UNL-CLC-00

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Nº. Revisión	Fecha	Páginas Modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, encargado de auditoría	19-06-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	19-06-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	19-06-2023		

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Índice de contenido

1. TÍTULO	163
2. OBJETIVO	163
3. ALCANCE	163
4. RESPONSABILIDADES	163
5. DEFINICIONES	163
6. DESARROLLO	164
7. REFERENCIAS	165
8. REQUISITOS	165
9. DISTRIBUCIÓN	165
10. ANEXOS	166

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo de auditoría interna para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVO

Definir y detallar el proceso a seguir para la planificación y ejecución de las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

3. ALCANCE

El presente protocolo es aplicable en las auditorías internas que se realicen en el laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

4. RESPONSABILIDADES

- **Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico:** Elabora y diseña el presente manual de gestión de calidad.
- **Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Actualizar el presente manual de auditoría interna, adaptándolos a la norma ISO 9001-2015, para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad:** Revisa el diseño del manual de auditoría interna, para el desarrollo práctico de los estudiantes de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

5. DEFINICIONES

- **Auditoría interna:** recopilar evidencia (cualquier información cualitativa o cuantitativa) y evaluarla objetivamente para medir el grado de cumplimiento

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

de los estándares utilizados como referencia, se utiliza un proceso sistemático, independiente y documentado.

- **Auditado:** realizar auditorías, necesita un profesional imparcial y calificado.
- **Auditor:** auditoría interna es llevado a cabo por un equipo de auditores dirigido por un auditor jefe.
- **Auditado:** siendo auditado es una organización o servicio.
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- **Acción correctiva:** un curso de acción diseñado para deshacerse de las causas fundamentales de una no conformidad para evitar que vuelva a ocurrir.
- **Plan de auditoría:** documento de planificación para la serie de auditorías internas que se realizan a lo largo de un ciclo de gestión de la calidad del sistema, que suele tener una duración anual. Cuenta con el visto bueno del Comité de Calidad como documento de planificación.
- **Lista de verificación (Check List):** Documento que contiene las preguntas que serán formuladas en el ejercicio de auditoría, de conformidad con los requisitos legales, del usuario y de la norma de calidad.

6. DESARROLLO

Fases de la auditoría interna:

- El equipo de auditoría interna primero define el alcance y los objetivos de la auditoría, revisa las instrucciones de auditoría relevantes, analiza los resultados de auditorías anteriores, desarrolla un cronograma, desarrolla un plan de auditoría ejecutable y programa una reunión inicial para comenzar la auditoría. Este proceso de planificación es absolutamente necesario y crítico antes de realizar una auditoría.
- Luego, el equipo de auditoría pone en marcha el plan de auditoría una vez que se completan con éxito las actividades prescritas. Esto generalmente implica hablar con el personal clave para determinar su comprensión del procedimiento, revisar documentos y otros materiales

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

pertinentes, realizar un seguimiento del trabajo realizado e identificar cualquier excepción o sugerencia.

- Luego, el equipo de auditoría redacta el informe, y para ayudar a los lectores a comprender el informe y evitar malentendidos, debe estar escrito de manera clara y concisa. Los hallazgos deben ir acompañados de sugerencias que se puedan poner en práctica y que resulten directamente en mejores procesos. Se debe escribir un informe, se debe revisar un borrador con la gerencia para garantizar la precisión de los hallazgos y luego se debe firmar y distribuir el informe.
- Finalmente, es crucial monitorear la implementación de las recomendaciones para abordar y corregir los hallazgos identificados. Esta etapa debe contemplar el debido seguimiento de las recomendaciones a ser puestas en práctica, así como la supervisión del tratamiento de los hallazgos de la auditoría interna.

7. REFERENCIAS

- UNC (2021).
http://siga.unal.edu.co/images/contenido/componentes/auditorias/U.PC.SIGA.003_Protocolo_para_Preparacion_Ejecucin_Auditorias_Internas_Integrales.pdf
- UEX (2017).
https://www.unex.es/organizacion/serviciosuniversitarios/oficinas/calidad/calidad/sistema-interno-de-garantia-decalidad/procesos-y-procedimientos/PR_SO100_v2.pdf
- UNC. (2017). <https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/5606.pdf> 3.

8. REQUISITOS

Requisitos y principios de la Norma ISO 9001:2015

9. DISTRIBUCIÓN

Responsable y personal interesado del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

10. ANEXOS

Anexo 1. Plan de auditoría

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

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Anexo 3. Informe de auditoría

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



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico
Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-
9001-2015**

**PROCEDIMIENTO DE
ACCIONES CORRECTIVAS Y
PREVENTIVAS**

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Documento que describe los procedimientos para el análisis e implementación de acciones correctivas y preventivas que garanticen la erradicación de las causas de las no conformidades del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

Loja, Agosto 2023.

PRL-UNL-CLC-001

N° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, encargado de auditoría	19-06- 2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	19-06- 2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	19-06- 2023		

Índice de contenido

1.	TÍTULO.....	172
2.	OBJETIVO.....	172
3.	ALCANCE	172
4.	RESPONSABILIDADES	172
9.	DESARROLLO	172
14.	REFERENCIAS.....	173
15.	REQUISITOS.....	173
16.	DISTRIBUCION.....	174
17.	ANEXOS.....	174

1. TÍTULO

Procedimientos de acción correctiva y preventiva en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVO

Establecer una metodología para el análisis y ejecución de acciones correctivas y preventivas, con el fin de corregir y eliminar las no conformidades u observaciones que surjan del sistema de gestión de calidad del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

3. ALCANCE

El procedimiento de acciones correctivas y preventivas se encontrará a disposición y acceso del personal que opera en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

4. RESPONSABILIDADES

- **Autora del trabajo de integración curricular:** Encargada de elaborar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
- **Director del trabajo de integración curricular:** Encargado de revisar y aprobar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
- **Personal interesado:** Utilizan el procedimiento de acciones correctivas y preventivas, cuando surjan no conformidades en los procesos.

5. DEFINICIONES

6. **Autora del trabajo de integración curricular:** Encargada de elaborar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
7. **Director del trabajo de integración curricular:** Encargado de revisar y aprobar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas.
8. **Personal interesado:** Utilizan el procedimiento de acciones correctivas y preventivas, cuando surjan no conformidades en los procesos.

9. DESARROLLO

El área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, realiza prácticas de análisis

que requieren de acciones correctivas y preventivas para garantizar que los resultados sean precisos y confiables.

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

10. El personal que identifique las no conformidades debe desarrollarse un plan de acciones correctivas acordes al tratamiento y eliminación de estas no conformidades y realizar un informe de no conformidad y notificar.
11. En el informe debe describirse la causa de la no conformidad y procesos o actividades afectadas por la no conformidad, las cuales pueden provenir de auditorías internas o externas, controles de calidad o análisis de las sugerencias, quejas y reclamos emitidos por parte de los usuarios.
12. Analizar la causa y desarrollar un plan de acción para eliminarla de las no conformidades, aplicando el diagrama causa-efecto, para el análisis en forma lógica de las causas de un problema o efecto determinado.
13. Realizar un seguimiento y control de las medidas específicas, el responsable de la calidad implementar el plan de acción preaprobado con el objetivo de denostar su eficacia. Verificar si las acciones correctivas arrojan los resultados previstos y si han garantizado que las no conformidades no se repitan.

14. REFERENCIAS

ESE (2017). Procedimiento de acciones, preventivas, correctivas y de mejora. https://www.saludpereira.gov.co/medios/Procesos_y_Procedimientos/Procedimiento_acciones_preventiva_correctivas_y_de_mejora.pdf

OMS. Curso de gestión de calidad para laboratorios. Gestión de no conformidades. <https://www3.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/labs-CGC-MOD8.pdf>

UCT. (2019). Procedimiento de acciones correctivas y preventivas. <https://econtinua.uct.cl/wp-content/uploads/2020/04/Procedimiento-de-acciones-correctivas-PSC.8.5.2.-02.08.2019.pdf>

15. REQUISITOS

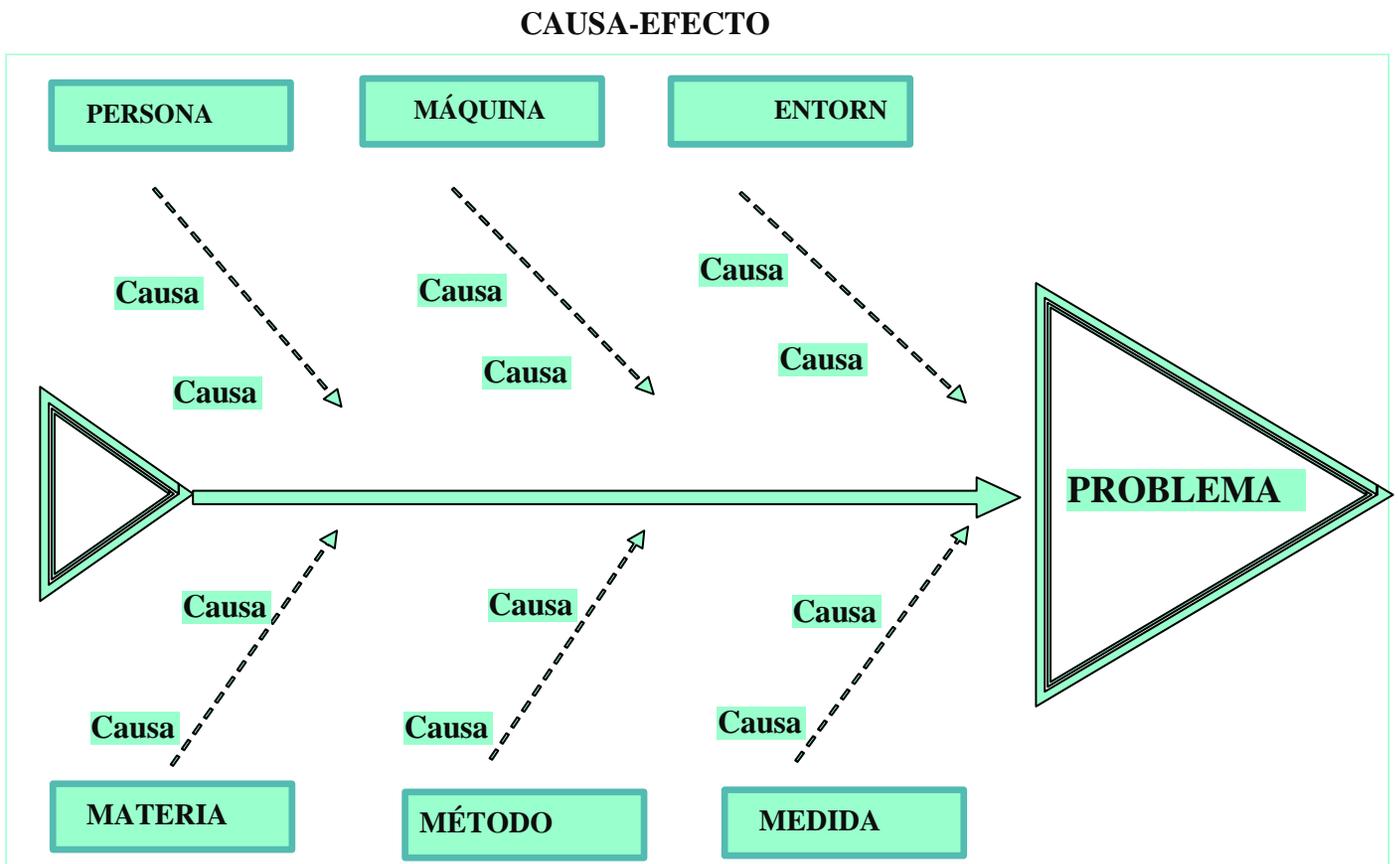
- Requisitos y principios de la Norma ISO 9001:2015

16. DISTRIBUCION

- Responsable y personal interesado del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

17. ANEXOS

Anexo 1. Diagrama causa-efecto.



Anexo 2. Plan de acciones correctivas y preventivas

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



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

**Diseño de un sistema de gestión de calidad para el área de
inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico
Médico de la Universidad Nacional de Loja según la Norma ISO-
9001-2015**

**PROCEDIMIENTO PARA
RESOLUCIÓN DE NO
CONFORMIDADES**

Miller Gabriela Ludeña Ordoñez

Documento que describe los procedimientos para el desarrollo de los procedimientos para resoluciones ante no conformidades y reclamos que garanticen la erradicación de las causas de las no conformidades del área de inmunología, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

Loja, Agosto 2023.

PRL-UNL-CLC-001

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PACP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Nº. Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Miller Ludeña	Estudiante UNL, encargado de auditoría	19-06-2023		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	19-06-2023		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Director del TIC	19-06-2023		

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PACP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Índice de contenido

1. TÍTULO.....	179
2. OBJETIVO.....	179
3. ALCANCE	179
4. RESPONSABILIDADES	179
18. DESARROLLO.....	¡Error! Marcador no definido.
19. REFERENCIAS.....	180
6. REQUISITOS	180
7. DISTRIBUCION	181
8. ANEXO	186

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PACP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo de actuaciones ante no conformidades y reclamos para el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo con la norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento ante no conformidades y reclamos que sean identificadas dentro del área de área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja.

3. ALCANCE

El presente protocolo ante las no conformidades y reclamos está a disposición y acceso del personal responsable y demás interesados del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja y reclamos que surjan en el área de inmunología.

4. RESPONSABILIDADES

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

5. DEFINICIONES

- **No conformidad:** es el incumplimiento de un requisito preestablecido en un sistema.
- **Requisito:** Necesidades o expectativas establecidas, generalmente explícita u obligatoria
- **Reclamo:** manifestación verbal o escrita respecto a un inconveniente o inconformidad derivada de la prestación de un servicio o atención, que requiere una resolución.
- **Acción preventiva:** conjunto de acciones tomadas para eliminar las posibles causas de una conformidad.

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PACP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

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

6. DESARROLLO

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

1. El personal identifica la o conformidad, posteriormente procede a notificar al encargado de calidad y desarrolla un informe de no conformidad.
2. En el informe de describirse las causas de la no conformidad y los procesos y actividades afectadas por la no conformidad, las cuales hayan sido identificadas ya sea mediante auditorías internas o externas, controles de calidad o análisis de las sugerencias, quejas y reclamos emitidos por parte de los usuarios.
3. Analizar la causa y desarrollar un plan de acción y si es necesario determinar si existen no conformidades relacionadas o similares que puedan ocurrir.
4. Planificar y ejecutar acciones correctivas para eliminar la causa raíz, con el fin de demostrar su eficacia y finalizar el plan de acción.

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

7. REFERENCIAS

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

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

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

8. REQUISITOS

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

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PACP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

9. DISTRIBUCION

- Responsable y personal interesado del área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

10. ANEXO

- Anexo 1. Registro para el reporte de sugerencias, reclamos y quejas.
- Anexo 2. Solicitud de acción correctiva
- Anexo 3. Matriz de seguimiento de no conformidades

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PACP-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVA	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Anexo 1. Registro para el reporte de sugerencias, reclamos y quejas

MATRIZ DE SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES						
DATOS DE USUARIOS						
Nombres:						
Cédula de identidad:						
Teléfono:						
Email:						
Fecha:						
Tipo						
Sugerencia		Reclamo		Queja		Otro
Descripción:						
Proceda a detallar por qué motivo realiza su sugerencia, reclamo o queja						
Análisis y acciones resolutivas						
Persona encargada de la acción correctiva:					Fecha:	
Firma						

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PAI-UNL-CLC-003
	PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	VERSIÓN: 001
		FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Anexo 2. Solicitud de acción correctiva

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA	
Fecha	
Procesos	
Responsable del procesos	
Descripción de la No conformidad	
Análisis causa/efecto de la no conformidad	
Descripción de corrección	
Fecha	
Solución	
Responsable	

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PAI-UNL-CLC-003
	PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	VERSIÓN: 001
		FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

	Universidad Nacional Loja Facultad de la Salud Humana Carrera de Laboratorio Clínico	CÓDIGO: PAI-UNL-CLC-003
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-ÁREA DE INMUNOLOGÍA

Anexo 3. Matriz de seguimiento de no conformidades

Matriz de seguimiento de no conformidades

PROCESO	DEPENDENCIA /ÁREA	TIPO	NUMERO	DESCRIPCIÓN	AUDITORÍA No.	ACCIÓN PLANTEADA	FECHA DE CUMPLIMIENTO (DD/MM/AAA)	RESPONSABLE	OBSERVACIONES	FECHA DE SEGUIMIENTO (DD/MM/AA)	EVIDENCIAS	RESPONSABLE DE SEGUIMIENTO	ESTADO DE LA ACCIÓN

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



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

Loja, agosto 01 de 2023

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. 2023-0423-CLC-FSH-UNL de fecha 31 de julio del año en curso, suscrito por su autoridad me permito indicar que, he actuado como asesor durante la elaboración de la propuesta del trabajo de investigación con fines de titulación de autoría de la Srta. Miller Gabriela Ludeña Ordoñez, con el tema: “Diseño de un sistema de gestión de calidad en el área de inmunología del laboratorio de docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja según 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,



Autenticado digitalmente por:
**ÁNGEL MINOS LUZÓN
RAMÍREZ**

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 II. Certificado del Resumen

Licenciada

Eufemia Catalina Chimbo Vicente

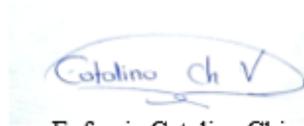
LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN MENCIÓN IDIOMA INGLÉS

CERTIFICA:

Haber realizado la traducción del idioma español al idioma inglés en el resumen del Trabajo de Integración Curricular denominado: **Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en el Área de Inmunología del Laboratorio de Docencia del Centro de Diagnóstico Médico de la Universidad Nacional de Loja, según a la Norma ISO 9001:2015**; de la autoría de la Sta. Miller Gabriela Ludeña Ordoñez con cédula de ciudadanía: 1150496071

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

Loja, 09 de julio de 2024.



Eufemia Catalina Chimbo
LICENCIADA EN IDIOMA INGLÉS

CI: 1104343437

Correo: cata010682@gmail.com

Cel: 593969426702

Registro Senescyt: 1008-2019-2101660