



unl

Universidad
Nacional
de Loja

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y
microbiología de la Facultad de Salud
Humana - UNL**

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

AUTOR:

Erick Jair Aguilar Ochoa

DIRECTOR:

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.

Loja-Ecuador

2024



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 **ELABORAR PROCESOS PREANALÍTICOS DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE SALUD HUMANA - UNL**, perteneciente al estudiante **ERICK JAIR AGUILAR OCHOA**, con cédula de identidad N° **1150021135**.

Certifico:

Que luego de haber dirigido el **Trabajo de Integración Curricular**, habiendo realizado una revisión exhaustiva para prevenir y eliminar cualquier forma de plagio, garantizando la debida honestidad académica, 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, 2 de Agosto de 2024



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

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



Certificado TIC/TT.: UNL-2024-001816

Autoría

Yo, **Erick Jair Aguilar Ochoa**, declaro ser autor/a del presente Trabajo de Integración Curricular y exonero a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de cualquier reclamo o acciones legales que se puedan tomar por el contenido del mismo. Así mismo 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: 1150021135

Fecha: 06 de septiembre de 2024

Correo electrónico: erick.aguilar@unl.edu.ec

Teléfono o celular: 0968420389

Carta de autorización

Yo, **Erick Jair Aguilar Ochoa**, declaro ser autor/a del Trabajo de Integración Curricular denominado **“Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL”**, como requisito para optar el título de **Licenciado en Laboratorio Clínico**; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos muestre la producción intelectual de la universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad. La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Loja, a los seis días del mes de septiembre de dos mil veinticuatro.

Firma:



Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Cédula de identidad: 1150021135

Dirección: Esteban Godoy Tercera Etapa, Romel Vasquez y Alfonso Lamilla.

Correo electrónico: erick.aguilar@unl.edu.ec

Teléfono o celular: 0968420389

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Director del Trabajo de Integración Curricular:

Lcdo. Ángel Mios Luzón Ramirez, Mg.Sc.

Dedicatoria

Dedico este trabajo de titulación a mis padres, especialmente a mi madre Susana del Carmen Ochoa Robles, quien siempre ha estado para mí en todo momento de mi vida, tanto en los buenos momentos, como en aquellos en los que le he dado preocupaciones, pero pese a todo nunca me ha dejado solo, el amor incondicional que he recibido de ella, su apoyo constante y sacrificio han sido la fuente de inspiración que me ha impulsado a alcanzar mis metas académicas. Su confianza en mí y su inagotable aliento han sido pilares fundamentales en este camino.

Agradezco también a mi hermano Diego Rene Aguilar Ochoa por apoyarme, además de brindarme su apoyo cuando se lo he pedido, por ser un ejemplo para mí, por las alegrías que hemos vivido y por cada una de sus enseñanzas que me ha brindado con el paso del tiempo.

A mis amigos y seres queridos por su comprensión, ánimo y motivación durante este trayecto. Cada palabra de aliento y gesto de apoyo ha sido invaluable en los momentos de dificultad y de celebración.

A mi tutor/a, Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez por su orientación experta, paciencia y dedicación en guiarme a lo largo de este proyecto. Sus conocimientos y consejos han sido fundamentales para el desarrollo de este trabajo.

Por último, dedico este trabajo a todas las personas que día a día contribuyen en el mantenimiento y mejora de los procesos de enseñanza en los laboratorios de docencia de la Facultad de la Salud Humana.

Que este estudio contribuya de alguna manera a fortalecer y optimizar dichos procesos en beneficio de la comunidad académica y de la salud en general.

Erick Jair Aguilar Ochoa

Agradecimiento

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que contribuyeron de alguna manera a la realización de este trabajo de titulación.

En primer lugar, agradezco a mi tutor/a, Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, por su orientación experta, paciencia y dedicación a lo largo de todo el proceso. Sus conocimientos, sugerencias y retroalimentación fueron fundamentales para el desarrollo de este trabajo y para mi crecimiento académico y profesional.

También quiero agradecer a todos los profesores y personal administrativo de la Facultad de Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, por brindarme las herramientas necesarias para llevar a cabo esta investigación y por su constante apoyo durante mi formación académica.

Agradezco profundamente a mis padres, por su amor incondicional, sacrificio y apoyo inquebrantable a lo largo de mi trayectoria educativa. Su confianza en mí y su constante estímulo han sido un motor que me impulsa a alcanzar mis metas.

Por último, agradezco a todas las personas que participaron en este estudio y compartieron su tiempo y conocimientos para enriquecer este trabajo.

Erick Jair Aguilar Ochoa

Índice de Contenidos

Portada	i
Certificación	ii
Autoría	iii
Carta de autorización	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Índice de Contenidos	vii
Índice de Tablas	xii
Índice de Figuras	xiii
Índice de Anexos	xv
1. Título	16
2. Resumen	17
2.1. Abstract	18
3. Introducción	19
4. Marco Teórico	22
4.1. Marco legal	22
4.2. Marco teórico	22
4.2.1. El laboratorio Clínico	22
4.2.2. Laboratorios de Docencia en Salud de las Universidades del Ecuador ..	23
4.2.3. Características de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología en las Universidades del Ecuador	23
4.2.4. Laboratorio de Microbiología y Hematología	24
4.2.5. Calidad en el Laboratorio Clínico	25
4.2.6. Errores en los Laboratorios	25
4.2.7. Gestión de calidad	27
4.2.8. Gestión de Calidad en las Universidades	28
4.2.9. El Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios	29
Tabla 1. Requisitos Norma ISO 9001-2015 (Check List)	29
4.2.10. Principios de calidad	30
4.2.11. <i>Facilitar la gestión del cambio y la incorporación de avances tecnológicos</i> 33	
4.2.12. Gestión por Procesos, Mapa de Procesos, Ventajas, Estructura, Tipos. ..	33
4.2.13. Manual de Calidad	37

5. Metodología	39
5.1. Tipo de estudio	39
5.2. Área de estudio	39
5.3. Universo	39
5.4. Criterios de Inclusión	39
5.5. Criterios de Exclusión	39
5.6. Fuentes Primarias	39
5.7. Fuentes Secundarias	40
5.8. Etapas de investigación	40
5.8.1. Primera Etapa	40
5.8.2. Segunda Etapa	40
5.8.3. Tercera Etapa	40
5.9. Instrumento de recolección de datos	40
5.10. Aspectos éticos	40
6. Resultados	41
Tabla 2. Lista de verificación (Check List)	41
Figura 1. Diagnóstico inicial - Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, en el Laboratorio de Microbiología	42
Figura 2. Diagnóstico inicial - Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, en el Laboratorio de Hematología.	43
Tabla 3. Elaboración de la evidencia documental	44
4.Contexto de la organización	44
7. Discusión	50
8. Conclusión	52
9. Recomendaciones	53
10. Bibliografía	54
11. Anexos	58
1. TÍTULO	112
2. OBJETIVO	112
3. ALCANCE	112
4. RESPONSABILIDADES	112
5. DEFINICIONES	112
6. DESARROLLO	113
6.1. Elaboración de documento	114
6.1.1. Documentos que requieren portada	114

6.1.1.1. Portada: Tiene como objetivo informar de forma específica al público de que se trata el documento, el cual tendrá como fondo una plantilla que se encuentra en formato PNG, así como otras características informativas como:	114
6.1.2. Aprobación de documentos.	115
6.1.3. Encabezado	116
6.1.4. Código	117
6.1.5. Pie de página	118
6.1.6. Índice	118
6.1.7. Desarrollo	119
6.1.7.1. Título. Al tratarse del tema del documento este deberá ser establecido de	119
6.1.7.3. Objetivo. Indica el propósito de la creación y existencia del documento y cómo beneficia a la Institución	119
6.1.7.4. Alcance. Se refiere a la extensión y los límites del tema que será cubierto o tratado en ese documento en particular.	119
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.	119
6.1.7.6. Desarrollo. Se refiere a la sección principal de un documento donde se presenta, explora y elabora el tema principal o los temas centrales que están siendo tratados. En esta sección, se desarrollan los argumentos, se presentan las evidencias, se analizan los datos y se discuten las ideas en detalle.	120
6.1.7.7. Referencias. Es una sección de un documento donde se enumeran todas las fuentes utilizadas durante la investigación y la redacción del texto. Estas fuentes pueden incluir libros, artículos de revistas, sitios web, informes técnicos, entrevistas, entre otros. Se recomienda utilizar las normas APA Versión 7.	120
6.1.7.8. Requisitos. Son los documentos o requisitos relacionados o necesarios para la elaboración del documento.	120
6.1.7.9. Distribución. Implica hacer que esté disponible y accesible para su audiencia prevista, ya sea a través de envíos directos, publicación en línea, control de acceso, promoción o actualización regular.	120
6.1.7.10. Anexos. Los anexos son materiales adicionales adjuntos al final de un documento principal para proporcionar información complementaria o respaldar el contenido del documento principal.	120
6.1.2. Documentos que no requieran portada	120
6.1.2.1. Encabezado	120
7. REFERENCIAS	121
8. REQUISITOS	121
9. DISTRIBUCIÓN	122
10. ANEXOS	122
1. TÍTULO	128
2. OBJETIVO	128

3.	ALCANCE	128
4.	RESPONSABILIDADES	128
5.	DEFINICIONES	128
6.	DESARROLLO	129
6.1.	Manual de Calidad/ Manual de Funcionamiento	129
6.2.	Descripción y Presentación del Servicio	129
6.2.1.	Misión	130
6.2.2.	Visión	130
6.3.	Sistema de Gestión de Calidad	130
6.3.1.	Contexto de la Organización	131
6.3.1.1.	Comprensión de la organización y de su contenido	131
6.3.1.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	131
6.3.1.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	131
6.3.1.4.	Sistema de gestión de calidad y sus procesos	131
6.3.2.	Liderazgo	132
6.3.2.1.	Liderazgo y compromiso	132
6.3.2.1.1.	Generalidades	132
6.3.2.1.2.	Enfoque al cliente	132
6.3.2.1.3.	Política de calidad	132
6.3.2.1.4.	Establecimiento de la política de calidad	133
6.3.2.1.5.	Comunicación de la política de la calidad	133
6.3.2.1.6.	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	133
6.3.3.	Planificación	133
6.3.3.1.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	133
6.3.3.2.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	134
6.3.3.3.	Planificación de los cambios	134
6.3.4.	Apoyo	134
6.3.4.1.	Generalidades	134
6.3.4.3.	Infraestructura	135
6.3.4.4.	Ambiente para la operación de proceso	135
6.3.4.5.	Recursos de seguimiento y medición	136
6.3.5.	Competencia	136
6.3.6.	Toma de Conciencia	137
6.3.7.	Comunicación	137
6.3.8.	Información Documentada	137
6.3.8.1.	Generalidades	137

6.3.8.2.	Creación y actualización	137
6.3.8.3.	Control de la información documentada.....	138
6.3.9.	Operación.....	138
6.3.9.1.	Planificación y control operacional	138
6.3.9.2.	Requisitos para los productos y servicios	138
6.3.9.2.1.	Comunicación.....	138
6.3.9.2.2.	Requisitos relativos a los bienes y servicios	139
6.3.9.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	139
6.3.9.2.4.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	139
6.3.9.3.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	139
6.3.9.3.1.	Generalidades	139
6.3.9.3.2.	Tipo y alcance del control	140
6.3.9.3.3.	Información para los proveedores externos	140
6.3.10.	Producción y provisión del servicio.....	140
6.3.10.1.	Control de la producción y provisión del servicio	140
6.3.10.2.	Identificación y trazabilidad	140
6.3.10.3.	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	141
6.3.10.4.	Preservación.....	141
6.3.10.5.	Actividades posteriores a la entrega	141
6.3.10.6.	Control de cambios	142
6.3.10.7.	Liberación de los productos y servicios.....	142
6.3.10.8.	Control de las salidas no conformes	142
6.3.11.	Evaluación del desempeño.....	142
6.3.11.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	142
6.3.11.2.	Generalidades.....	142
6.3.11.3.	Satisfacción del Cliente.....	143
6.3.11.4.	Análisis y evaluación	143
6.3.11.5.	Auditoría interna	143
6.3.12.	Revisión por la dirección	143
6.3.12.1.	<i>Generalidades</i>	143
6.3.12.2.	Entradas de la revisión por la dirección.....	143
6.3.12.3.	Salidas de revisión por la producción	143
6.3.13.	Mejora	144
6.3.13.1.	<i>Generalidades</i>	144
6.3.13.2.	No conformidades y acciones correctivas.....	144
6.3.13.3.	Mejora continua	144

7.	REFERENCIAS	144
8.	REQUISITOS	145
9.	DISTRIBUCIÓN	145
10.	ANEXOS	145
1.	TÍTULO	242
2.	OBJETIVO	242
3.	ALCANCE	242
4.	RESPONSABILIDADES	242
5.	DEFINICIONES	242
6.	DESARROLLO	243
6.1.	Métodos para obtener una muestra sanguínea	243
6.2.	Transporte y conservación de la muestra	245
6.2.1.	Transporte	245
6.2.2.	Conservación	245
6.2.3.	Desechos de muestras	246
7.	REFERENCIAS	247
8.	REQUISITOS	248
9.	DISTRIBUCIÓN	248
10.	ANEXOS	248
1.	TÍTULO	253
2.	OBJETIVO	253
3.	ALCANCE	253
4.	RESPONSABILIDADES	253
5.	DEFINICIONES	253
6.	DESARROLLO	254
6.1.	Métodos para obtener muestras microbiológicas	254
6.1.1.	Obtención de muestras microbiológicas por hisopado	254
6.1.2.	Obtención de muestras microbiológicas por aspirado	255
6.2.	Transporte y conservación de la muestra	256
6.2.1.	Transporte	256
6.2.2.	Conservación	256
7.	REFERENCIAS	258
8.	REQUISITOS	259
9.	DISTRIBUCIÓN	259
10.	ANEXOS	259

Índice de Tablas

Tabla 1.	Requisitos Norma ISO 9001-2015 (Check List).....	29
Tabla 2.	Lista de verificación (Check List).....	41
Tabla 3.	Elaboración de la evidencia documental.....	44

Índice de Figuras

Figura 1. Diagnóstico inicial - Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, en el Laboratorio de Microbiología	42
Figura 2. Diagnóstico inicial - Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, en el Laboratorio de Hematología.....	43

Índice de Anexos

Anexo 1.	Autorización por parte del laboratorio de Microbiología y Hematología de la Universidad Nacional de Loja.....	58
Anexo 2.	Lista de verificación	60
Anexo 3.	Guía de elaboración de documentos.....	109
Anexo 4.	Manual de sistemas de gestión de calidad.....	
Anexo 5.	Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para el Laboratorio de docencia de Hematología	157
Anexo 6.	Manual de procedimientos para cultivo, identificación y análisis de microorganismos en el Laboratorio de Docencia de Microbiología.....	250
	250	
Anexo 7.	Manual de procedimientos para protocolos de Auditoría Interna	261
	261	
Anexo 8.	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.....	272

1. Título

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana – UNL

2. Resumen

Un Sistema de Gestión de la Calidad en laboratorios de docencia es esencial para garantizar la calidad educativa y la precisión de los resultados, promoviendo un ambiente seguro y cumpliendo con normativas establecidas. El presente trabajo tiene como objetivo principal elaborar procesos preanalíticos de los Laboratorios de Hematología y Microbiología pertenecientes a la Facultad de Salud Humana; para dar cumplimiento a los objetivos se realizó un estudio de tipo descriptivo. Este trabajo se desarrolló en tres etapas: en la primera etapa se procedió a realizar las gestiones pertinentes y administrativas que se requieran para la autorización del desarrollo del presente trabajo, posteriormente se realizó el diagnóstico del cumplimiento de estándares o requisitos de un modelo de gestión de calidad. En la segunda etapa se llevó a cabo la estructuración de un mapa de procesos que actualmente se ejecutan en los laboratorios de docencia de hematología y microbiología, luego se llevó a cabo la definición de los tipos y procesos que se necesitan implementar en el área preanalítica en los laboratorios de docencia. En la tercera etapa se desarrolló una guía de elaboración de documentos, la misma que especificará la estructura de todos los procesos a diagramarse y por último se realizó la elaboración de todos los procesos que forman parte y aún no se encuentran integrados en la fase preanalítica de los Laboratorios de Docencia. Se sugirió la implementación de un SGC para garantizar un mejor desarrollo en sus actividades y aumentar así la satisfacción de los docentes y estudiantes.

Palabras clave: guía de elaboración de documentos, sistema de gestión de calidad, laboratorios de docencia, hematología, microbiología, fase preanalítica.

2.1. Abstract

A Quality Management System in teaching laboratories is essential to guarantee educational quality and the accuracy of results, consequently promoting a safe environment and complying with established regulations. The main objective of this paper is to develop pre-analytical processes of the Haematology and Microbiology Laboratories that belong to the Faculty of Human Health; To meet the objectives, a descriptive study was executed. This investigation was developed in three stages: in the first stage, the pertinent and administrative procedures required to obtain the authorization for the development of this work were done, then the diagnosis of compliance with standards or requirements of a quality management model was performed. In the second stage, a map of processes that are currently executed in haematology and microbiology teaching laboratories was structured, then the identification of the types and processes that need to be implemented in the pre-analytical area in teaching laboratories was conducted. In the third stage, a document preparation guide was developed, which will define the structure of all the processes to be diagrammed, and finally the elaboration of all the processes that are already part of, and are still not integrated into the pre-analytical phase of the Teaching Laboratories was developed. It was suggested the implementation of a QMS to guarantee a better development in its activities and thus better satisfy teachers and students.

Keywords: Documents elaboration guide, quality management system, teaching laboratories, haematology, microbiology, pre-analytic stage.

3. Introducción

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en un laboratorio de docencia es crucial para garantizar la calidad educativa y la precisión de los resultados obtenidos durante las prácticas. Al establecer estándares y procedimientos claros, se promueve un ambiente de trabajo seguro y se cumple con normativas y estándares establecidos. Además, facilita la evaluación y la mejora continua de las prácticas educativas. En resumen, un SGC en un laboratorio de docencia asegura la calidad de la enseñanza, la confiabilidad de los resultados y la seguridad de los estudiantes y el personal docente.

La calidad en las áreas preanalíticas de los laboratorios de docencia experimental en salud es un aspecto fundamental que impacta directamente en la enseñanza y la fiabilidad de los resultados analíticos. Desde la entrada de la muestra hasta la emisión de los resultados, el cumplimiento de normas y estándares de calidad garantiza un proceso que inspire confianza tanto en los docentes como en los estudiantes. En el contexto de la educación superior, donde la calidad es fundamental para satisfacer las necesidades de los estudiantes y la sociedad, la implementación de estándares de calidad se convierte en una herramienta esencial. Esto implica criterios de calidad en programas académicos, docentes calificados, infraestructura adecuada y evaluación rigurosa.

Los Laboratorios de enseñanza deben estar enfocados en las prácticas sanitarias de apoyo y tener en cuenta las necesidades y expectativas de estudiantes y profesores. Es importante garantizar sus derechos y lograr resultados efectivos, siguiendo un estándar de referencia que guíe a los centros, profesionales y estudiantes hacia la mejora de sus actividades. Además, su participación en los laboratorios de enseñanza es esencial para la educación de los estudiantes de Laboratorio Clínico, ya que brindan un respaldo valioso a sus prácticas académicas. Estos laboratorios son supervisados por profesores competentes que comparten constantemente sus conocimientos.

Los Laboratorios de Docencia son instalaciones que están diseñadas para proporcionar un entorno práctico de aprendizaje para los estudiantes, estos están equipados con instrumentos y equipos similares a los que se encuentran en entornos clínicos reales y permiten a los estudiantes familiarizarse con los procedimientos y técnicas utilizadas en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Un Laboratorio de Microbiología es un sitio involucrado en el manejo y estudio de microorganismos. Es fundamental que se tomen todas las precauciones a la hora de manipular

los microorganismos que se presentan en la muestra, todo esto con el fin de evitar cualquier error que nos arrojen malos resultados, además la microbiología nos permite identificar los distintos agentes causantes de distintas infecciones y así poder determinar la susceptibilidad a distintos agentes antimicrobianos; mientras que un Laboratorio de Hematología es un lugar donde se realizan análisis y pruebas relacionadas con el estudio de la sangre y los trastornos relacionados. En un Laboratorio de Hematología, se llevan a cabo una variedad de pruebas para evaluar la composición de la sangre, detectar enfermedades hematológicas y monitorear la eficacia de los tratamientos

La fase preanalítica en los Laboratorios Clínicos es una etapa vital que a menudo no recibe la atención necesaria, lo que puede dar lugar a errores y afectar la calidad de los resultados. A pesar de las inversiones y mejoras realizadas, la falta de controles adecuados en los procesos preanalíticos puede comprometer la calidad de los resultados. Por lo tanto, es fundamental que los recursos de los laboratorios se utilicen en la mejora y el control de estos procesos.

En los Laboratorios de Docencia de las instituciones de educación superior, donde se busca proporcionar un ambiente propicio para el aprendizaje, la implementación de un programa de gestión de calidad se vuelve aún más importante. Este sistema garantiza el correcto funcionamiento de los laboratorios y promueve una mejora continua en los procesos de enseñanza e investigación.

Los Laboratorios Clínicos son espacios donde se llevan a cabo diversas pruebas y análisis para facilitar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la salud de las personas. En este contexto, los Laboratorios de Docencia, especialmente los de Microbiología y Hematología, desempeñan un papel crucial en la formación de futuros profesionales de la salud.

En los Laboratorios de Docencia de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, los laboratorios son considerados espacios que permiten a los estudiantes aprender activa y participativamente, poniendo en práctica los conocimientos adquiridos en las aulas.

La justificación de este proyecto se basa en la necesidad de fomentar el conocimiento en los Laboratorios de Hematología y Microbiología, además de contribuir a la reorganización y ordenamiento de la evidencia documental de los procesos preanalíticos de acuerdo a las necesidades y prácticas que se imparten en los Laboratorios de Docencia. La

manipulación adecuada de las muestras y la estandarización de los procedimientos son aspectos fundamentales para evitar errores que puedan afectar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

Para alcanzar este objetivo, se plantean los siguientes objetivos específicos: realizar un diagnóstico del manejo actual de gestión por procesos en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología, y diseñar procesos mediante la diagramación de flujo en estos laboratorios. Con estas medidas, vamos a mejorar la eficiencia, y calidad de los resultados que se obtienen en los Laboratorios de Docencia de la Facultad de Salud Humana, para los cuales se requieren una optimización de los procesos.

4. Marco Teórico

4.1. Marco legal

El proyecto se encuentra orientado al área de la salud, es por ello que la constitución de la República del Ecuador dispone del artículo 32. La salud es un derecho que garantiza el estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos; entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. (Cristóbal et al., 2021).

4.2. Marco teórico

4.2.1. El laboratorio Clínico

Según el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) los laboratorios clínicos son aquellos dedicados al análisis biológico, microbiológico, químico, inmunológico, patológico o de algún otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano, con el fin de proporcionar la información necesaria para el análisis preventivo y tratamiento de las distintas enfermedades que afectan a los seres humanos. En los laboratorios se realizan distintos procesos, los cuales deben desarrollarse de forma correcta para de esta forma corroborar los resultados con la veracidad del caso. (Freire, 2016).

Los laboratorios de docencia de las distintas instituciones de enseñanza y aprendizaje son sitios laboriosos y de gran importancia ya que son la base de la obtención de unos buenos resultados que gocen de una gran calidad y veracidad. Los laboratorios como sitios de enseñanza en procedimientos sencillos o básicos constituyen unas series de estrategias pedagógicas y metodológicas de aprendizaje, mediante las cuales se desarrolla destrezas básicas utilizando varios modelos de simulación, técnicas que contribuyen al fortalecimiento y conocimientos los cuales se adquieren únicamente durante el proceso de aprendizaje. Los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana son espacios en los cuales se lleva a cabo la formación de los futuros profesionales, esto mediante el conocimiento que se ha adquirido de forma teórica, los cuales luego se ven reflejados a la hora de efectuar las prácticas. A veces, la calidad de la enseñanza no alcanza niveles óptimos debido a la ausencia de ciertos elementos como, la carencia de controles de

calidad, la falta de capacitación del personal y la inexistencia o desactualización de manuales que podrían mejorar el funcionamiento de los laboratorios. (Tubay Chavez, 2019).

4.2.2. Laboratorios de Docencia en Salud de las Universidades del Ecuador

Los laboratorios de enseñanza deben estar enfocados en las prácticas sanitarias de apoyo y tener en cuenta las necesidades y expectativas de estudiantes y profesores. Es importante garantizar sus derechos y lograr resultados efectivos, siguiendo un estándar de referencia que guíe a los centros, profesionales y estudiantes hacia la mejora de sus actividades. Se deben implementar herramientas de gestión de calidad para cumplir con las necesidades y expectativas. Estos lugares de entrenamiento en procedimientos básicos son estrategias pedagógicas y metodológicas clave para el aprendizaje, y también ayudan a desarrollar destrezas básicas que son útiles en la vida profesional. (Tubay Chavez, 2019).

La participación de los laboratorios de enseñanza es esencial para la educación de los estudiantes de Laboratorio Clínico, ya que brindan un respaldo valioso a sus prácticas académicas. Estos laboratorios son supervisados por profesores competentes que comparten constantemente sus conocimientos. Es de vital importancia asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en los laboratorios de enseñanza, ya que esto contribuye a establecer un entorno armónico tanto para el aprendizaje de los estudiantes como para la estadía de los profesores. (Tubay Chavez, 2019).

4.2.3. Características de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología en las Universidades del Ecuador

Los laboratorios de enseñanza en salud de las universidades ecuatorianas están diseñados para proporcionar una formación práctica a los estudiantes que se especializan en el campo de la salud. Estos laboratorios están equipados con los recursos, tecnología y materiales necesarios para permitir a los estudiantes desarrollar habilidades clínicas, practicar procedimientos y participar en simulaciones de casos reales. El objetivo principal de estos laboratorios es complementar la enseñanza teórica brindada a los estudiantes con experiencias prácticas en un entorno controlado. De esta manera, se les brinda a los estudiantes la oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos y desarrollar habilidades prácticas, como destrezas manuales, comunicación efectiva, trabajo en equipo y toma de decisiones, en situaciones simuladas. (Mónica Torrens, 2015).

Por lo general los laboratorios de docencia de Hematología y Microbiología en las universidades del Ecuador suelen contar con las siguientes características:

Equipamiento especializado: Están equipados con instrumentos y equipos específicos, como microscopios, centrifugas y autoclaves, necesarios para llevar a cabo el análisis de muestras de sangre y microorganismos. (Mejía-Saldarriaga et al., 2019).

Materiales y reactivos: Disponen de una variedad de materiales y reactivos, como colorantes y medios de cultivo, que son necesarios para realizar pruebas de laboratorio en hematología y microbiología. (Mejía-Saldarriaga et al., 2019).

Espacios adaptados: Los laboratorios están diseñados para llevar a cabo prácticas relacionadas con la hematología y la microbiología. Incluyen áreas de trabajo específicas destinadas a la observación microscópica y al cultivo de microorganismos. (Mónica Torrens, 2015).

Normas de bioseguridad: Se adhieren a estrictas normas de bioseguridad para garantizar la seguridad de los estudiantes, profesores y personal involucrado. Esto incluye el uso de equipos de protección personal, la correcta gestión de desechos y la implementación de protocolos de limpieza y desinfección. (Mónica Torrens, 2015).

Prácticas y simulaciones: Ofrecen la oportunidad de realizar prácticas y simulaciones relacionadas con el análisis de muestras de sangre, la identificación de microorganismos y las pruebas de sensibilidad antimicrobiana, entre otros procedimientos. (Mónica Torrens, 2015).

Apoyo docente: Cuentan con profesores y personal capacitado que brindan orientación y supervisión durante las prácticas de laboratorio, asegurando un adecuado aprendizaje y desarrollo de los estudiantes. (Mejía-Saldarriaga et al., 2019).

4.2.4. Laboratorio de Microbiología y Hematología

Un laboratorio de Microbiología es un sitio involucrado en el manejo y estudio de microorganismos. Es fundamental que se tomen todas las precauciones a la hora de manipular los microorganismos que se presentan en la muestra, todo esto con el fin de evitar cualquier error que nos arrojen malos resultados, además la microbiología nos permite identificar los distintos agentes causantes de distintas infecciones y así poder determinar la susceptibilidad a distintos agentes antimicrobianos; mientras que un laboratorio de hematología es un lugar donde se realizan análisis y pruebas relacionadas con el estudio de la

sangre y los trastornos relacionados. En un laboratorio de hematología, se llevan a cabo una variedad de pruebas para evaluar la composición de la sangre, detectar enfermedades hematológicas y monitorear la eficacia de los tratamientos. (Tubay Chavez, 2019).

4.2.5. Calidad en el Laboratorio Clínico

La calidad según el INEN, es un conjunto de características que cumplen ciertos requisitos solicitados, mientras que también se la puede definir como las características de una entidad específica, la cual le confiere aptitudes para lograr complacer todas las necesidades especificadas. Un sistema de calidad se encuentra referido a aquellas actividades que le permitan controlar y dirigir un establecimiento u organización. Con esto se abarca todos los aspectos que permiten el correcto funcionamiento de los laboratorios, incluidos la estructura, su organización y aquellos procedimientos, para de esta forma poder garantizar la calidad requerida. (Ortiz Castro; Wellington David, 2022).

Los procesos presentes en un laboratorio comprenden 3 fases: preanalítica, analítica y postanalítica conformados por una estructura, recursos, responsabilidades y procedimientos que contribuyan a la mejora y cumplimiento de los requisitos que se encuentran en la norma de calidad que se aplique.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en los laboratorios clínicos juega un papel crucial al supervisar el rendimiento en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Este sistema está compuesto por una estructura organizativa, actividades, recursos, responsabilidades y procedimientos diseñados para asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en las normas aplicables. Su objetivo principal es garantizar la calidad en todas las fases del proceso en el laboratorio clínico. (Apunte Osorio, 2017).

4.2.6. Errores en los Laboratorios

Existe la presencia de errores en las distintas áreas presentes en el Laboratorio Clínico, que según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se pueden clasificar según su fase: preanalítica, donde se recolectan las muestras para posteriormente ser enviadas al laboratorio y analítica, correspondientes a estudios químicos donde se analizan los analitos que han sido revisados por los especialistas. Como tal existen diferentes clasificaciones de errores, que a parte de la fase en la cual se encuentren, también influye la localización y el impacto que 25

estos tienen con respecto al paciente. Mayormente se considera que estos errores son cometidos principalmente por los médicos tratantes y sus peticiones a los pacientes. (Ortiz Castro; Wellington David, 2022).

La solución a los distintos errores son aquellos que, reciben la denominación de estrategias de adecuación de las demandas, estas principalmente se encargan de enfocar y definir de manera conjunta con aquellos médicos tratantes la forma correcta en la que se deben realizar las peticiones, el uso de mediciones y el caso de los exámenes *in vitro*, etc. Para que esto se pueda realizar con total exactitud se realizan según el médico solicitante y la implementación de las distintas herramientas presentes que puedan facilitar la implementación de las distintas actuaciones. (Apunte Osorio, 2017).

También se presentan equivocaciones en la introducción de datos debido a errores humanos al ingresar solicitudes en el sistema de información del laboratorio clínico o en la transferencia entre programas informáticos. Estas situaciones pueden prevenirse mediante la sensibilización del personal administrativo y la realización regular de controles para asegurar el correcto funcionamiento del sistema de información del laboratorio clínico. Por otro lado, los errores de identificación están asociados con la falta de información y una identificación incorrecta del paciente. Estos errores son fácilmente detectables y pueden solucionarse desde el área administrativa. Mientras que los errores de identificación pueden causar la mezcla de resultados entre dos pacientes, lo cual tiene un impacto negativo en la atención y la salud de ambos. La solución radica en la formación continua de los profesionales de la salud y, sobre todo, en tomar conciencia de las graves consecuencias que pueden surgir para el paciente en relación con la toma de muestras clínicas. De la misma manera, existen errores relacionados con la extracción de muestras, como la realización incorrecta de las flebotomías, el uso equivocado de anticoagulantes o la obtención de muestras insuficientes, incorrectas, coaguladas o mal transportadas. Estos errores son atribuibles exclusivamente al personal del laboratorio que no ha recibido suficiente capacitación y práctica. (Apunte Osorio, 2017).

Al analizar los distintos tipos de errores en la fase preanalítica, resulta crucial examinar también los incidentes ocurridos en los laboratorios clínicos. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un incidente es un error o suceso que no debería haber ocurrido, por lo tanto, es esencial contar con un sistema que lo identifique para gestionarlo de manera adecuada y tomar las medidas necesarias para evitar su repetición. La

OMS indica que el proceso de gestión para abordar los errores o incidentes consta de los siguientes pasos:

- a) Establecer un procedimiento para detectar todos los problemas mediante el uso de herramientas disponibles, b) mantener un registro de todos los casos problemáticos que incluya información sobre el error, las actividades de investigación y las acciones tomadas, c) investigar la causa del problema detectado y analizar detenidamente la información disponible, d) implementar las acciones necesarias, tanto correctivas como preventivas en caso de que se detecte el problema antes de que se produzca el error, e) realizar un seguimiento y estar alerta ante cualquier recurrencia del problema original, considerando la posibilidad de un problema sistémico, y f) proporcionar información a todas las personas que la necesiten y a aquellos afectados por el error (Apunte Osorio, 2017).

4.2.7. Gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad se define como "las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en términos de calidad". Tanto la Organización Internacional de Normalización (ISO) como el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) adoptan esta definición. Este sistema abarca todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, como su estructura organizativa, procesos y procedimientos, con el propósito de asegurar la calidad. Los estándares, por otro lado, son indicadores de un sistema en constante evolución. Garantizar la calidad y seguridad en la atención a pacientes y estudiantes es una responsabilidad técnica y ética de quienes prestan el servicio. Esto se logra a través de la transparencia en los procesos y resultados de las acciones llevadas a cabo en los sistemas de salud mencionados. Además, la gestión de calidad es un componente esencial en el proceso operativo de los laboratorios clínicos, en el cual, se realizan ciertos procedimientos, estos inician con los transportes de las muestras clínicas, la recepción en el área de laboratorio, verificación de cantidades, volúmenes y especificaciones varias suficientes para el análisis y transporte hacia las áreas analíticas. (Tubay Chavez, 2019).

Son varios los conceptos y principios fundamentales relacionados con la organización y gestión de procesos en los laboratorios clínicos. A continuación, se presentan algunos elementos clave que podrían formar parte del marco teórico de este tema:

Laboratorios clínicos: Se pueden abordar los conceptos generales de los laboratorios clínicos, su estructura y funciones. Esto incluye una descripción de los diferentes departamentos y áreas dentro de un laboratorio, como el área preanalítica, analítica y postanalítica. (Valero, 2013).

Área preanalítica: Se puede profundizar en el área preanalítica, que comprende las actividades realizadas antes del análisis de las muestras. Esto implica la identificación, recolección, transporte y procesamiento adecuado de las muestras biológicas, así como la gestión de la documentación y la preparación de los reactivos y materiales necesarios. (Valero, 2013).

Calidad en el laboratorio clínico: La calidad es un elemento crucial en los laboratorios clínicos. Se puede explorar el concepto de calidad en el contexto de la gestión de procesos preanalíticos. Esto incluye el cumplimiento de estándares y normas de calidad, la implementación de controles de calidad, la validación de métodos y la participación en programas de aseguramiento de la calidad externa. (Valero, 2013).

Diagramas de flujo: Los diagramas de flujo son herramientas visuales utilizadas para representar de manera clara y concisa los pasos y la secuencia de actividades en un proceso. En este caso, se pueden presentar diferentes enfoques y técnicas para diagramar los procesos preanalíticos en los laboratorios de docencia de hematología y microbiología, como el uso de símbolos estándar y la aplicación de la notación. BPMN (Valero, 2013).

Optimización de procesos: La optimización busca mejorar la eficiencia y eficacia de las actividades realizadas en el laboratorio. Se pueden explorar métodos y herramientas para identificar y eliminar cuellos de botella, reducir tiempos de espera, minimizar errores y maximizar la productividad en el área preanalítica. (Valero, 2013).

Capacitación y educación: Dado que se trata de laboratorios de docencia, es relevante considerar la importancia de la capacitación y educación del personal involucrado en los procesos preanalíticos. Se pueden abordar estrategias para la formación de profesionales de laboratorio, incluyendo el desarrollo de competencias técnicas y habilidades de gestión. (Valero, 2013).

4.2.8. Gestión de Calidad en las Universidades

La gestión de calidad en las universidades implica la aplicación de procesos y prácticas que aseguran y promueven altos estándares de calidad en todas las áreas y funciones

de la institución educativa. El propósito de la gestión de calidad es dirigir los procesos esenciales que caracterizan a una universidad, con el fin de alcanzar la pertinencia y la excelencia académica, que son los objetivos principales de la institución. La gestión de calidad abarca la evaluación de instituciones y programas para obtener diagnósticos, establecer proyecciones estratégicas, administrar los recursos humanos y materiales, y supervisar los resultados. Los egresados son el punto de partida y el objetivo en el proceso de mejora continua de la calidad universitaria, y se evalúan en términos del impacto social y la importancia de los resultados logrados. Dentro del marco de la gestión de calidad en la Educación Superior, es importante lograr los niveles de calidad requeridos de acuerdo con los estándares nacionales e internacionales. Esto es fundamental para asegurar un sistema educativo que atienda no solo las necesidades profesionales y culturales, sino también las demandas sociales actuales y futuras. (De La Caridad et al., 2016).

4.2.9. El Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios

Un laboratorio de hematología es un sitio encargado de realizar análisis y pruebas que se enfocan en la investigación de la sangre y todos los trastornos que en ella se asocian. En estos se llevan a cabo diversas pruebas con el objetivo de evaluar la composición de la sangre, y así lograr identificar enfermedades hematológicas y a su vez hacer un seguimiento a la efectividad de los tratamientos. Como tal los procesos de un laboratorio están determinados por algunas fases dentro de las cuales tenemos preanalítica, analítica y postanalítica. La fase preanalítica empieza desde la solicitud del análisis por parte del laboratorio, la preparación del paciente, el proceso de toma de muestra, el transporte de las muestras obtenidas hasta el inicio del procedimiento analítico. La fase analítica abarca aquellos procedimientos que se encuentran relacionados con el procesamiento de las muestras. Mientras que cuando nos referimos a la fase posanalítica se encarga de validar los resultados, también de la elaboración y de la emisión del informe por parte del laboratorio clínico. (Cordova & Ohmar, 2022).

Tabla 1. Requisitos Norma ISO 9001-2015 (Check List)

PLANEAR			HACER	VERIFICAR	ACTUAR	
4. Contexto	5. Liderazgo	6. Planificación	7. Apoyo	8. Operación	9. Evaluación	10. Mejora
Comprensión de	Liderazgo y la Compromiso	Acciones para abordar	Recursos	Planificación y control	Seguimiento, medición,	Generalidades

organización y de su contenido	riesgos y oportunidades	operacional	análisis y evaluación
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Requisitos para los productos y servicios	Auditoría y Interna
Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		Toma de conciencia	Diseño y desarrollo de los productos y servicios
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		Comunicación	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Planificación de los cambios	Revisión por la dirección
		Información documentaria	Producción y provisión del servicio
			Liberación de los productos y servicios
			Control de las salidas no conformes
			Mejora Continua

Nota. Requisitos Norma ISO 9001-2015

4.2.10. Principios de calidad

4.2.10.1. *Enfoque al cliente*

Identifica las necesidades y expectativas de los médicos, pacientes y otros clientes del laboratorio de hematología.

Establece canales de comunicación efectivos para recibir comentarios y sugerencias de los docentes y estudiantes.

Adapta los servicios y procesos del laboratorio para satisfacer plenamente los requisitos de los clientes, incluyendo tiempos de respuesta, precisión de los resultados y atención personalizada.

4.2.10.2. Liderazgo

Promueve un liderazgo sólido y comprometido que establezca una visión clara para el laboratorio de hematología, además de fomentar la cultura de calidad y la mejora continua en todos los niveles de la organización, también establece objetivos y metas de calidad medibles y alinea los esfuerzos del equipo hacia su logro (Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde; FatimaMariela Fernandez Flores, 2018).

4.2.10.3. Participación del personal

Fomenta la participación activa y el empoderamiento de todo el personal del laboratorio y proporciona capacitación y desarrollo profesional para mejorar las habilidades técnicas y la competencia del personal, además fomenta el trabajo en equipo y la colaboración entre los miembros del laboratorio (Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde; FatimaMariela Fernandez Flores, 2018)

4.2.10.4. Enfoque basado en procesos;

Analiza y mapea los procesos clave en el laboratorio de hematología, desde la recepción de muestras hasta la emisión de informes de resultados, además identifica y elimina actividades innecesarias o redundantes en los procesos, y establece indicadores de desempeño para medir la eficiencia y efectividad de los procesos, como el tiempo de respuesta, la precisión y la tasa de errores. (Percy Ramírez-Medrano, 2021)

Se inicia con la identificación de los procesos principales y la definición de objetivos medibles para cada uno. Luego, se mapea el flujo de trabajo y se establecen indicadores clave de desempeño para medir su rendimiento. A continuación, la implementación y ejecución se llevan a cabo mediante asignación de recursos adecuados y capacitación del personal. Seguidamente se continúa con el monitoreo y control continuo los cuales permiten realizar ajustes y mejoras para optimizar el funcionamiento de los procesos. Por último, cabe mencionar la importancia de la retroalimentación constante y la involucración de todas las partes interesadas son fundamentales para alcanzar una gestión eficiente y alineada con los objetivos estratégicos de la organización. (Percy Ramírez-Medrano, 2021)

4.2.10.5. Enfoque de sistema para la gestión

Implementa un sistema de gestión de calidad basado en normas reconocidas, como la Norma ISO 9001, además Establece procedimientos documentados para los procesos clave y asegúrate de que sean seguidos de manera consistente y realiza auditorías internas periódicas

para evaluar el cumplimiento de los estándares de calidad y tomar acciones correctivas en caso necesario. (Percy Ramírez-Medrano, 2021).

4.2.10.6. *Mejora continua*

Promueve la cultura de mejora continua en el laboratorio de hematología además establece mecanismos para recopilar y analizar datos de desempeño, como la tasa de errores, la satisfacción del cliente y los tiempos de respuesta y utiliza herramientas de calidad, como el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), para identificar oportunidades de mejora y tomar acciones para implementarlas. (Saltos Meza & Burgos Briones, 2021).

4.2.10.7. *Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones*

Recopila y analiza datos relevantes para respaldar la toma de decisiones en el laboratorio de hematología además utiliza herramientas estadísticas para identificar tendencias, variaciones y patrones en los resultados y procesos y considera los datos objetivos al tomar decisiones sobre mejoras en los procesos, adquisición de equipos o capacitación del personal. (Percy Ramírez-Medrano, 2021).

4.2.10.8. *Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores*

Establece una comunicación fluida y colaborativa con los proveedores de equipos, reactivos y suministros relacionados con la hematología además evalúa y selecciona proveedores basados en criterios de calidad, confiabilidad y cumplimiento de requisitos y busca establecer acuerdos y alianzas a largo plazo con proveedores que puedan contribuir a mejorar la calidad de los servicios del laboratorio. Al aplicar estos principios de calidad en el laboratorio de hematología, podrás mejorar la eficiencia, la precisión y la satisfacción del cliente, lo que a su vez permitirá brindar un mejor servicio de diagnóstico y atención médica relacionada con la hematología. Recuerda que la calidad es un proceso continuo y requiere el compromiso y la participación de todo el equipo del laboratorio. (De La Caridad et al., 2016a).

4.2.10.9. *Mejorar la eficiencia operativa*

La existencia de manuales precisos y actualizados facilita la capacitación y el entrenamiento del personal del laboratorio. Los manuales brindan una guía sistemática y estructurada para llevar a cabo los procedimientos, lo que reduce el tiempo necesario para realizar tareas y minimiza los errores. La eficiencia operativa mejorada permite una mayor productividad del laboratorio, lo que es esencial para atender la demanda creciente de análisis y pruebas en el campo de la salud humana. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

4.2.11. Facilitar la gestión del cambio y la incorporación de avances tecnológicos

Los manuales actualizados permiten la incorporación eficiente de nuevas técnicas, equipos y tecnologías en el área preanalítica. Al proporcionar instrucciones claras y detalladas, los manuales facilitan la adaptación del personal a los cambios y la adopción efectiva de las mejores prácticas. Esto garantiza que el laboratorio esté al día con los avances científicos y tecnológicos, lo que es crucial en un campo en constante evolución como la salud humana. (Abedrapo Gallardo, 2014).

En conclusión, la justificación para abordar el tema de la elaboración de manuales en el área preanalítica de los laboratorios de hematología y microbiología de la facultad de Salud Humana se basa en la necesidad de garantizar la calidad de los resultados, promover la seguridad del personal, mejorar la eficiencia operativa y facilitar la gestión del cambio. Al contar con manuales adecuados, la facultad de Salud Humana puede asegurar la excelencia. (Abedrapo Gallardo, 2014).

4.2.12. Gestión por Procesos, Mapa de Procesos, Ventajas, Estructura, Tipos.

4.2.12.1. Gestión por Procesos

Una herramienta de trabajo que resulta muy útil es incorporar un sistema de gestión de la calidad en sus actividades rutinarias que, la cual se basa en la identificación, documentación, estandarización y mejora continua de los procesos clave que se llevan a cabo en el laboratorio, mediante la gestión por procesos, permite estructurar y poner de manifiesto la calidad de un producto o servicio. Esto significa identificar claramente las actividades desarrolladas, las personas responsables, las entradas y salidas de cada proceso y su seguimiento. El resultado se plasma en la mejora continua de la prestación del laboratorio. Sin embargo, la implementación de la gestión por procesos en los laboratorios clínicos presenta ciertas dificultades. Estas dificultades se deben a la falta de una delimitación clara de las actividades, la dificultad para identificar un responsable único por proceso y la falta de costumbre de recopilar datos objetivos para muchos de ellos. Esto dificulta la capacidad de llevar a cabo una mejora continua basada en información concreta. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

4.2.12.2. Mapa de Procesos

Es una herramienta que ayuda a la organización a visualizar y entender su estructura operativa y cómo los diferentes procesos interactúan para lograr los objetivos de calidad

establecidos. También es útil para identificar áreas de mejora y oportunidades de optimización en la gestión de los procesos para alcanzar resultados más eficientes y satisfactorios para los clientes y la organización en general. (De La Caridad et al., 2016a).

El diagrama de flujo de calidad se presenta en forma de diagrama y generalmente incluye los siguientes elementos:

Procesos Clave: Muestra los procesos clave de la organización que contribuyen directamente a la producción de bienes o servicios y al logro de los objetivos de calidad. Esto puede incluir procesos de producción, ventas, diseño y atención al cliente, entre otros. (De La Caridad et al., 2016a).

Interrelaciones: Indica los vínculos y dependencias entre diferentes procesos, mostrando cómo la salida de un proceso se convierte en la entrada de otro y enfatizando la importancia de la colaboración y coordinación entre ellos. (De La Caridad et al., 2016a).

Flujos de trabajo: Muestra la secuencia de actividades y pasos que componen cada proceso. Esto ayuda a comprender cómo funciona cada proceso desde el inicio hasta la entrega del producto o servicio final. (De La Caridad et al., 2016a).

Funciones y responsabilidades: puede proporcionar información sobre las personas o departamentos responsables de cada paso del proceso, lo que facilita la asignación de responsabilidades y la comprensión de las áreas de competencia (De La Caridad et al., 2016a).

Indicadores clave de rendimiento: se pueden agregar métricas relevantes a cada proceso, lo que permite medir el rendimiento y la eficacia de cada proceso en términos de calidad y resultados (De La Caridad et al., 2016a).

4.2.12.3. Ventajas

La implementación de la gestión de calidad en un laboratorio clínico brinda varias ventajas que contribuyen a mejorar la eficiencia y calidad de los servicios ofrecidos. Estas ventajas incluyen:

Mejora de la precisión y confiabilidad de los resultados: Al implementar un sistema de gestión de calidad, se garantiza una toma de decisiones clínicas más precisa y segura

Cumplimiento de estándares y normativas: El cumplimiento de estándares y normativas es esencial para garantizar la seguridad del paciente, la calidad de los análisis y el

cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Mejora de la eficiencia y reducción de errores: La implementación de procesos estandarizados y controles de calidad contribuye a mejorar la eficiencia operativa del laboratorio clínico, lo que resulta en una reducción de errores y una optimización del tiempo. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Fomento de la cultura de mejora continua: La gestión de calidad promueve una cultura de mejora continua en el laboratorio clínico a través de la monitorización de indicadores de desempeño y la implementación de acciones correctivas y preventivas. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Mayor satisfacción de los pacientes y clientes: La gestión de calidad se refleja en la entrega de resultados precisos, confiables y oportunos, lo que aumenta la satisfacción de los pacientes y clientes. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Optimización de recursos: La gestión de calidad ayuda a optimizar los recursos disponibles en el laboratorio clínico mediante una planificación efectiva, un uso eficiente de los equipos y reactivos, y una adecuada gestión del personal. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

4.2.12.4. Estructura

La estructura de la gestión por procesos en un laboratorio clínico se puede adaptar según las necesidades y características específicas de cada laboratorio. La mejora continua y la capacidad de adaptación son elementos esenciales en esta estructura, ya que permiten mantener y mejorar constantemente la calidad y eficiencia del laboratorio. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

La estructura se puede organizar de la siguiente manera:

Identificación y mapeo de los procesos: Consiste en definir los pasos y actividades involucrados en cada proceso, desde la recepción de muestras hasta la entrega de resultados (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Diagramación de procesos: La diagramación de procesos es una técnica que se utiliza para representar gráficamente los distintos pasos o etapas que componen un proceso. Los diagramas de procesos son herramientas visuales que permiten comprender fácilmente la secuencia de actividades y la interacción entre los diferentes elementos involucrados en el proceso. Estos diagramas son ampliamente utilizados en la gestión de

procesos, la mejora continua y la documentación de procedimientos. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Documentación de los procedimientos: Una vez identificados los procesos, se debe documentar en detalle cada uno de los procedimientos asociados. Esto implica describir los pasos a seguir y las responsabilidades de los miembros del equipo. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Establecimiento de indicadores de desempeño: Se definen indicadores para medir la eficiencia y calidad de cada proceso, como los tiempos de respuesta y la precisión de los resultados. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Implementación de controles de calidad: Es esencial establecer controles de calidad en cada proceso para garantizar la fiabilidad de los resultados. Esto puede incluir controles internos y externos. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Seguimiento y mejora continua: Permite identificar desviaciones o áreas de mejora y tomar acciones correctivas o preventivas para optimizar los procesos y garantizar la calidad. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Capacitación y desarrollo del personal: Es importante proporcionar capacitación y desarrollo continuo al personal para que estén equipados con las habilidades y conocimientos necesarios. (Rivadeneira Dominguez & Galan Zamora, 2016).

Auditorías y evaluaciones: Estas actividades brindan una revisión independiente y ayudan a identificar áreas de mejora y oportunidades de optimización.

4.2.12.5. Tipos

Algunos de los principales tipos de procesos en calidad son:

Procesos de gestión de calidad: Son aquellos procesos que están relacionados con el establecimiento, implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de calidad, como ISO 9001. Estos procesos se centran en la planificación, control y mejora de la calidad en toda la organización (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

Procesos de control de calidad: Se refieren a los procesos que tienen como objetivo medir, evaluar y verificar que los productos o servicios cumplen con los estándares y requisitos de calidad establecidos. Incluyen inspecciones, pruebas y auditorías. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

Procesos de mejora continua: Estos procesos buscan identificar y corregir problemas o ineficiencias en los procesos existentes para mejorar continuamente la calidad y eficiencia de las operaciones. Ejemplos incluyen el uso de herramientas como Kaizen, Six Sigma o Lean. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

Procesos de gestión de riesgos: Se enfocan en la identificación, análisis y mitigación de los riesgos que pueden afectar la calidad de los productos o servicios. Estos procesos ayudan a prevenir problemas antes de que ocurran o a tomar medidas correctivas oportunamente. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

Procesos de retroalimentación del cliente: Estos procesos se centran en recopilar y analizar la retroalimentación y comentarios de los clientes con el fin de comprender sus necesidades y expectativas. Esto ayuda a mejorar la satisfacción del cliente y adaptar los productos o servicios según sus demandas. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

Procesos de formación y capacitación: Estos procesos son fundamentales para mejorar las habilidades y competencias del personal en temas de calidad y asegurar que todos los miembros de la organización estén alineados con las prácticas de calidad. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

Procesos de diseño y desarrollo de productos: Estos procesos aseguran que los nuevos productos o servicios cumplan con los requisitos de calidad y estén diseñados de manera que satisfagan las necesidades del cliente. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021),

Procesos de gestión de proveedores: Se enfocan en seleccionar, evaluar y mantener relaciones con proveedores que cumplan con los estándares de calidad requeridos, asegurando que los insumos y servicios que suministran sean de calidad. (Saltos-Meza & Burgos-Briones, 2021).

4.2.13. Manual de Calidad

Un manual de calidad es un documento que establece los objetivos y criterios de calidad de una empresa. En él se describen las políticas de calidad y las herramientas utilizadas para alcanzar dichos objetivos. En resumen, es un documento fundamental que expresa el compromiso de la empresa con la calidad y establece el sistema de gestión de calidad utilizado para evaluar procesos, actividades, formatos y procedimientos. En el

Manual de Calidad del laboratorio se detallan los requisitos técnicos, las normas de seguridad, los métodos de trabajo y los controles de calidad necesarios para llevar a cabo las diferentes pruebas y análisis en el laboratorio. También se fundaron las responsabilidades y competencias del personal, así como las medidas de prevención y corrección de posibles desviaciones o errores. (Balceca Villón, 2021).

El objetivo principal de este manual es asegurar que todas las actividades en el laboratorio se realicen de acuerdo con los estándares establecidos, garantizando la integridad de los resultados y la confiabilidad de los datos generados. Asimismo, el manual sirve como referencia para auditorías internas y externas, y como guía para la mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio. (Balceca Villón, 2021).

El manual de calidad de una empresa es un documento público que se pone a disposición de clientes, usuarios, proveedores e instituciones. Su propósito es que estas partes interesadas puedan familiarizarse, ajustarse y supervisar los estándares de calidad a los que la empresa se ha comprometido, así como sus principios de gestión. En resumen, el Manual de Calidad en el laboratorio es un documento clave que establece las políticas, procedimientos y estándares necesarios para asegurar la calidad y la precisión en las actividades realizadas en el laboratorio, promoviendo la confiabilidad de los resultados y la satisfacción de los clientes. (Balceca Villón, 2021).

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio

La presente investigación es de tipo descriptiva.

5.2. Área de estudio

El estudio de investigación se realizará en la Universidad Nacional de Loja, la que se encuentra ubicada en el cantón Loja, provincia de Loja, este se centrará en la Facultad de Salud Humana de la UNL que brinda servicios a estudiantes, docentes y a la población que requiera los servicios, este se encuentra ubicado en las calles C. Manuel Monteros y Carlos Roman.

5.3. Universo

El presente estudio se desarrolló por el Laboratorio de Docencia de Hematología y Microbiología Clínica

5.4. Criterios de Inclusión

Laboratorios de Docencia de Microbiología y Hematología de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana

Laboratorios que no tengan implementado un Sistema de Gestión de Calidad

5.5. Criterios de Exclusión

Laboratorios de docencia de otras carreras de la Facultad de Salud Humana
Laboratorios que tengan implementado un Sistema de Gestión de Calidad
Fuentes de información.

Toda la evidencia documental relacionada a un sistema de gestión de calidad o requisitos de calidad en laboratorio

5.6. Fuentes Primarias

La información requerida en el presente proyecto será adquirida mediante la compilación de datos obtenidos de fuentes de información, revistas científicas, revistas de artículos científicos, manuales de gestión de calidad y documentos que ayudan a la ampliación y confirmación de hallazgos de la información obtenida de fuentes primarias relacionadas al cumplimiento de estándares o requisitos de Calidad en Laboratorio Clínico.

5.7. Fuentes Secundarias

Las fuentes de información estarán comprendidas por investigaciones basadas en un sistema de gestión de calidad que estén relacionados a la temática y aporten con la estructuración del tema de investigación.

5.8. Etapas de investigación

5.8.1. Primera Etapa

Realizar las gestiones pertinentes y administrativas que se requieran para la autorización del desarrollo del presente trabajo.

Realizar el diagnóstico del cumplimiento de estándares o requisitos de un modelo de gestión de calidad en los Laboratorios de Docencia de la Facultad de Salud Humana.

5.8.2. Segunda Etapa

La estructuración de un mapa de procesos que actualmente se ejecutan en los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la facultad de salud humana. La definición de los tipos y procesos que se necesitan implementar en el área preanalítica en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

5.8.3. Tercera Etapa

Desarrollo de una guía de elaboración de documentos, la misma que especificará la estructura de todos los procesos a diagramarse.

Elaboración de todos los procesos que forman parte y aún no se encuentran integrados en la fase preanalítica de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

5.9. Instrumento de recolección de datos

La recolección de datos se realizará mediante los parámetros que se encuentran en la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de calidad.

5.10. Aspectos éticos

Este estudio tuvo lugar en el Laboratorio de Enseñanza de Hematología y Microbiología, donde se aseguró la confidencialidad y la privacidad, y los resultados obtenidos se emplearon exclusivamente para propósitos investigativos.

6. Resultados

Diagnóstico del manejo actual de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Para evaluar la situación actual en referencia al cumplimiento de los requisitos de calidad del Laboratorio Clínico y verificar la evidencia documental que existe actualmente se utilizó como método un “Check List” o lista de verificación de la norma ISO 9001:2015, donde consta cada requisito de la norma, el nivel de cumplimiento, la evidencia documental y observaciones adecuadas.

Tabla 2. Lista de verificación (Check List)

Requisitos Norma ISO 9001-2015	Nivel de Cumplimiento
4. Contexto de la Organización	
4.1 Comprensión de la organización y de su contenido	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	NO CUMPLE
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
5. Liderazgo	
5.1 Liderazgo y Compromiso	NO CUMPLE
5.2 Política	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
6. Planificación	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	NO CUMPLE
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	
6.3 Planificación de los cambios	
7. Apoyo	
7.1 Recursos	
7.1.1 Generalidades	
7.1.2 Personas	
7.1.3 Infraestructura	
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	NO CUMPLE
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	
7.2 Competencia	
7.3 Toma de conciencia	
7.4 Comunicación	
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	NO CUMPLE
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	
8.5 Producción y provisión del servicio	
8.6 Liberación de los productos y servicios	
8.7 Control de las salidas no conformes	

9. Evaluación del Desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.1.1 Generalidades	NO CUMPLE
9.1.2 Satisfacción del Cliente	
9.1.3 Análisis y Evaluación	
9.2 Auditoría Interna	
9.3 Revisión por la dirección	

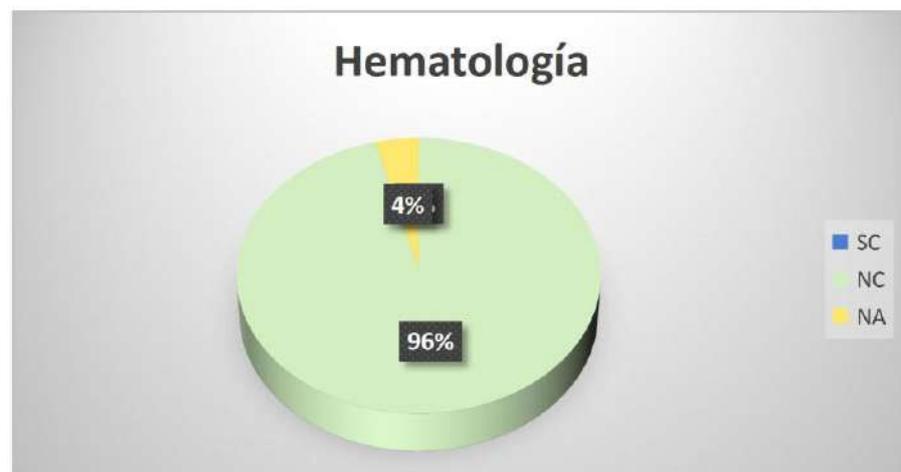
10. Mejora

10.1 Generalidades	NO CUMPLE
10.2 No conformidad y acción correctiva	
10.3 Mejora Continua	

Análisis

Tras llevar a cabo la evaluación inicial efectuada como parte de de la revisión interna, se determinó que el Laboratorio de Microbiología y el Laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana no logrará satisfacer ningún requisito de los capítulos auditables de la norma ISO 9001:2015, a parte carece de la documentación necesaria que logró respaldar su conformidad con dichos requisitos.

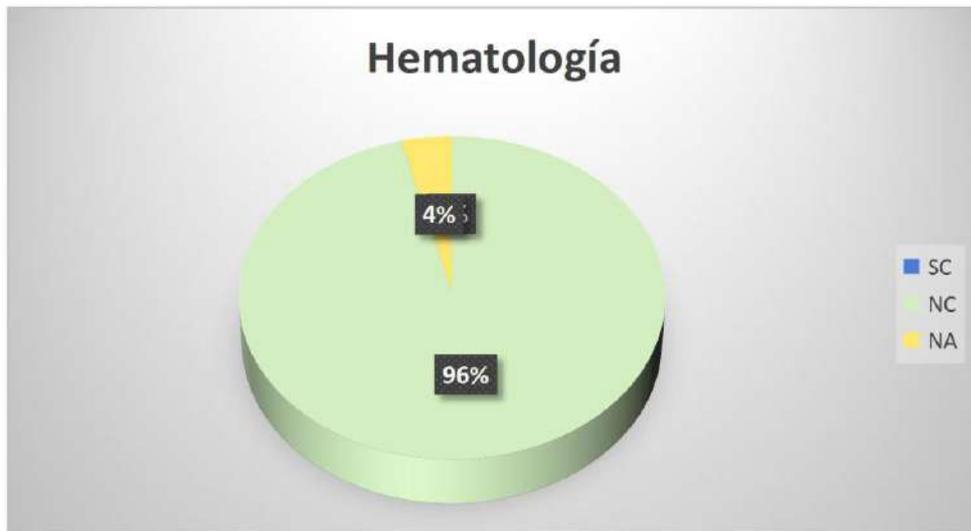
Figura 1. Diagnóstico inicial - Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, en el Laboratorio de Microbiología



Nota. Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015

De acuerdo, al presente gráfico se establece que el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana no cumple con ninguno de los requisitos de calidad establecidos en el modelo de la norma ISO 9001-2015.

Figura 2. Diagnóstico inicial - Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015, en el Laboratorio de Hematología.



Nota. Cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001-2015

En base a los datos mostrados en la figura 2, se puede determinar que al momento de realizar el diagnóstico inicial del cumplimiento general de la Norma ISO 9001-2015 en el Laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana, no hay ningún requisito que sea cumplido, el 96 % de los requisitos no cumplen y el 4% no aplica ninguno de los requisitos.

Elaboración de la evidencia documental

Tabla 3. Elaboración de la evidencia documental

Capítulos – Norma ISO 9001:2015	Requisitos – Norma 90001:2015	Documentos a elaborar
4.Contexto de la organización	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Matriz FODA (Manual de Calidad)
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	-Apartado de aclaraciones del manual de calidad - Apartado de requisitos de gestión (Manual de Calidad)
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	-Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (Manual de Calidad)
	4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	-Mapa de procesos (Manual de Calidad) -Apartado de Control de Documentos (Manual de Calidad)
5. Liderazgo	5.1 Liderazgo y compromiso	- Política de calidad
	5.1.1 Generalidades	-Objetivo de calidad
	5.1.2 Enfoque al cliente	-Apartado de servicio al usuario (Manual de Calidad)
	5.2 Política	-Política de la calidad (Manual de calidad)
	5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad		
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	-Manual de Calidad
6. Planificación	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	- Apartado de acciones preventivas (Manual de calidad)
	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	-Objetivo de calidad (Manual de calidad) -Apartado de compromisos (Manual de calidad)
	6.3 Planificación de los cambios	-Apartado control de documentos (Manual de calidad)

7. Apoyo	7.1 Recursos	-Manual de procedimientos para el Laboratorio de Hematología
	7.1.1 Generalidades	
	7.1.2 Personas	
	7.1.3 Infraestructura	- Manual de procedimientos para el Laboratorio de Microbiología
	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	-Organigrama -Apartado de requisitos técnicos (Manual de calidad) -Apartado de las instalaciones y condiciones ambientales (Manual de Calidad) - Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de hematología - Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de microbiología -Apartado del equipamiento del laboratorio (Manual de calidad) - Protocolo para uso de prendas de protección para el laboratorio de hematología - Protocolo para uso de prendas de protección para el laboratorio de microbiología -Encuesta de ambiente laboral (Manual de Calidad)
	7.2 Competencia	-Apartado de los recursos humanos (Manual de calidad) -Criterios de contratación y capacitación (Manual de calidad)
	7.3 Toma de conciencia	-Alcance del Manual de calidad
	7.4 Comunicación	-Apartado de comité de calidad (Manual de calidad)
	7.5 Información documentada	-Guía de elaboración de documentos
	7.5.1 Generalidades	-Apartado de control de documentos (Manual de calidad)
	7.5.2 Creación y actualización	
	7.5.3 Control de la información documentada	
8. Operación	8.1 Planificación y control operacional	-No requiere
	8.2 Requisitos para los productos y servicios	-Apartado de servicio al usuario (Manual de calidad)

	8.2.1 Comunicación con el cliente	-Apartado requisitos de gestión (Manual de calidad)
	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	- Protocolo para toma de muestra en el laboratorio de docencia de hematología - Protocolo para toma de muestra en el laboratorio de docencia de microbiología
	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Formato de proveedores externos (Manual de Calidad)
	8.5 Producción y provisión del servicio	- Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de hematología - Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de microbiología
	8.6 Liberación de los productos y servicios	- Formato de liberación (Manual de calidad) - Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de hematología - Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de microbiología
	8.7 Control de salidas no conformes	-No aplica
9. Evaluación del desempeño	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	-No aplica
	9.1.1 Generalidades	
	9.1.2 Satisfacción del cliente	
	9.2 Auditoría interna	-Manual de procedimientos para el protocolo de auditoría interna
	9.3 Revisión por la dirección	- Formato de revisión por la dirección
10. Mejora	10.1 Generalidades	-No aplica
	10.2 No conformidad y acción correctiva	- No conformidades y acciones correctivas
	10.3 Mejora continua	- Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

Nota. Evidencia documental

Análisis

Los documentos elaborados para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la propuesta de un sistema de gestión de calidad tienen las siguientes utilidades Guía de elaboración de documentos: Orienta sobre cómo elaborar los diferentes manuales; Manual del sistema de gestión de calidad: Ayuda a mejorar el rendimiento de la organización; Protocolo para toma de muestra en el laboratorio de docencia de hematología: Ofrece un conjunto definido y uniforme de procedimientos a seguir para la recolección de muestras; Protocolo para toma de muestra en el laboratorio de docencia de microbiología: Garantizar que las muestras sean recolectadas correctamente para lograr resultados exactos y fiables en los análisis microbiológicos; Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de hematología: Definir un conjunto específico y coherente de pautas para el manejo de muestras, asegurando que todas las personas implicadas cumplan con los mismos procedimientos; Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de microbiología: Establecer protocolos de seguridad que salvaguarden tanto al personal del laboratorio como a las muestras, reduciendo al mínimo la posibilidad de contaminación o deterioro; Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de hematología: Establecer un proceso específico y coherente para solicitar materiales y equipos, garantizando que todos los usuarios cumplan con las mismas directrices; Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de microbiología: Garantiza un manejo eficiente y organizado de los materiales y equipos en el laboratorio de microbiología; Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de hematología: Ofrecer pautas para la calibración periódica de los equipos, asegurando que los resultados de los análisis sean exactos y dignos de confianza; Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de microbiología: asegurar el correcto funcionamiento y la fiabilidad de los equipos en el laboratorio de microbiología; Protocolo para el uso de prendas de protección en el laboratorio de hematología: Definir pautas precisas para el uso correcto de las prendas de protección, asegurando la seguridad del personal en el laboratorio; Protocolo para el uso de prendas de protección en el laboratorio de microbiología: Ofrecer al personal información sobre la relevancia del uso de prendas de protección y las metodologías apropiadas para su correcta aplicación; Protocolo de auditoría interna: Asegura el cumplimiento de funciones, actividades y procesos; Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos: Identifica y corrige problemas durante los procesos; Procedimiento de acciones correctivas y preventivas:

Elimina la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseada; Matriz FODA: Identifica fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas para desarrollar un plan estratégico; Mapa de procesos: Permite conocer los procesos y sus interrelaciones; Organigrama: Optimiza la gestión de los recursos humanos, detectando duplicidades de roles y tareas; Evaluación de proveedores: Proporciona elementos para determinar la aptitud de un proveedor; Lista de proveedores, Encuesta de satisfacción al estudiante, Encuesta de ambiente laboral y Evaluación del desempeño al estudiante: Herramientas adicionales para la gestión y evaluación en el sistema de calidad.

Diseño de los procesos a través de la diagramación de flujo en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

Para dar cumplimiento a este objetivo se llevó a cabo el desarrollo de unos diagramas de flujo en los que se mencionan los pasos a seguir para la realización de los distintos procedimientos y protocolos a elaborarse.

Diagramas desarrollados

Flujogramas elaborados	Códigos
Protocolo para toma de muestra en el laboratorio de docencia de hematología	PRL-UNL-CLC-001
Protocolo para toma de muestra en el laboratorio de docencia de microbiología	PRL-UNL-CLC-001
Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de hematología	PRL-UNL-CLC-001
Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de microbiología	PRL-UNL-CLC-001
Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de hematología	PRL-UNL-CLC-001
Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de microbiología	PRL-UNL-CLC-001
Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de hematología	MC-UNL-CLC-001
Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de microbiología	MC-UNL-001

Protocolo para uso de prendas de protección para el laboratorio de hematología	PRL-UNL-CLC-001
Protocolo para uso de prendas de protección para el laboratorio de microbiología	PRL-UNL-CLC-001
Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para el laboratorio de docencia de hematología	MP-UNL-CLC-001
Manual de procedimientos para cultivo, identificación y análisis de microorganismos en el laboratorio de docencia de microbiología	MP-UNL-CLC-001
Manual de auditoria interna	MA-UNL-CLC-001
Procedimiento de acciones correctivas y preventivas	PR-UNL-CLC-001
<p>Nota: El siguiente link, pone a disposición una vista completa de los flujogramas que han sido elaborados.</p> <p>https://drive.google.com/drive/folders/1Invs82GXPcjBUPH5wg48CWzZUHJoJbCM?usp=sharing</p>	

7. Discusión

Actualmente, a nivel mundial, la implementación de normas de calidad está en aumento, lo que impulsa a las organizaciones, incluidos los laboratorios clínicos, a adoptar procesos de gestión de calidad. Esto busca aumentar la competitividad y ofrecer servicios que satisfagan y superen las necesidades y expectativas de los usuarios, quienes evalúan el nivel de calidad del servicio recibido.

En el presente trabajo de investigación, se realizó un diagnóstico inicial en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja. Como primer resultado del diagnóstico, llevado a cabo mediante una lista de verificación o Check List, se encontró el cumplimiento del 0% de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001-2015. Comparando los datos del presente Trabajo de Integración Curricular, con el estudio de Pincay (2021) “Diagnóstico de estándares de calidad internacionales en laboratorios de docencia de una Universidad Ecuatoriana”, el diagnóstico inicial determinó que el 52,6 % se cumplen, mientras que el 47,4% no lo hace; en un segundo diagnóstico se mostró que el 53,3% cumple con los requisitos, mientras que el 46,7% no lo hace. Esto no coincide con los resultados obtenidos en el presente trabajo, mismo en el que se obtuvo el cumplimiento de un 0% en ambos Laboratorios de Docencia.

Un estudio realizado por Cabrera & Narváz (2019) en la ciudad de Quito evaluó la situación actual de la facultad mediante una matriz de evaluación del cumplimiento de los apartados de la norma y de los criterios del modelo, obteniendo un 38% y un 60% de cumplimiento, respectivamente. También se aplicó una encuesta de satisfacción a los estudiantes, resultando en un 44.4% de satisfacción. Finalmente, se propuso una actualización del manual de calidad siguiendo la norma ISO 9001:2015, A diferencia del estudio de Méndez (2019) en Quito, titulado “Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001:2015 para el laboratorio LAB. CLI. BAC”, donde se diagnosticó la situación inicial obteniendo un 16,58% de cumplimiento y un 83,42% de incumplimiento, una investigación similar realizada por Guevara (2021) en Quito, titulada “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 para el Servicio del Laboratorio Clínico de Northospital”, evaluó la situación inicial del laboratorio, alcanzando un 19,4% de cumplimiento. Por lo tanto, se diseñó la documentación necesaria para implementar un SGC.

Aunque los estudios mencionados muestran un bajo nivel de cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, existe una diferencia significativa en comparación

con los resultados de la presente investigación. Cabe recalcar que los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), por lo que no tiene información que evidencie el cumplimiento de los requisitos de la norma. Sin un SGC implementado, no puede mejorar su calidad ni progresar como laboratorio de docencia. Por ello, fue necesario realizar una auditoría para recopilar y diseñar la documentación necesaria para proponer un SGC en el laboratorio, lo cual beneficiaría a las carreras de la Facultad de la Salud Humana.

8. Conclusión

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología carecen de un Sistema de Gestión de Calidad que disponga de los requisitos básicos correspondientes a sus distintos procesos y procedimientos en base a los criterios o requerimientos de la calidad, como es el caso de un SGC, Manual de Calidad, Requisitos de la documentación.

Diseño y elaboración de la documentación que integra el “Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana – UNL”, con el propósito de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

9. Recomendaciones

Utilizar auditorías internas para revisar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y, al mismo tiempo, supervisar la eficacia de los procesos e identificar cualquier posible no conformidad.

Implementación de un SGC en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología, para garantizar un mejor desarrollo en sus actividades y aumentar así la satisfacción de los docentes y estudiantes.

10. Bibliografía

- Abedrapo Gallardo, C. (2014). *Gestión del cambio en contexto de innovación tecnológica*. <https://www.redalyc.org/pdf/4778/477847105007.pdf>
- Ángel Villasís-Keever, M., & Enrique Rendón-Macías, M. (2017). *Metodología de la investigación The research protocol V: The calculation of sample size*. <http://www.revistaalergia.mx>
- Apunte Osorio, A. del C. (2017). *UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA ÁREA DE BIOLÓGIA Y BIOMÉDICA*. <https://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/20.500.11962/21017/1/Apunte%20Osorio%20Adriana%20Del%20Consuelo.pdf>
- Balceca Villón, E. R. (2021). *Identificación de los errores preanalíticos en los Laboratorios Clínicos*. <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/22559/1/T-UCE-0008-CQU-290.pdf>
- Bernal, J. R. (2023). Ethical and legal considerations on collection and analysis of human biological samples within clinical trials sponsored by the pharmaceutical companies. *Revista de Bioética y Derecho*, 58, 207–222. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.32714>
- Carriel Palma, R. J., Barros Merizalde, C. K., & Fernandez Flores, F. M. (2018). *Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015*. 2, 625–644. <https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/151/pdf>
- Céspedes Quevedo, M. C., Gondres Legró, K. M., Cuadra Brown, Y., & Mora González, C. A. (2022). *Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico*. <https://orcid.org/0000-0002-3522-9425>
- Cetina-Sauri, G., Puga-Matú, H., Chávez-Medina, J., Cambranis-Romero, J., Aguilar-Vargas, E., & Méndez-Domínguez, N. (2018). Habilidades teóricas y prácticas para flebotomía entre alumnos de primer semestre de medicina en el Centro de Simulación Montagne, Mérida - México. *Anales de La Facultad de Medicina*, 78(4), 414. <https://doi.org/10.15381/anales.v78i4.14263>
- Cordova, S., & Ohmar, A. G. (2022). *LA GESTIÓN POR PROCESOS EN LA MEJORA DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL FÉLIX MAYORCA SOTO DE TARMA*. https://repositorio.uncp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12894/8149/T010_70765057_T.pdf?squence=1
- Corrales Ramírez, L. C., & Caycedo Lozano, L. (2020). Principios físicoquímicos de los colorantes utilizados en microbiología Principios físicoquímicos de los colorantes. *Nova*, 18(33). <https://doi.org/10.22490/24629448.3701>
- Cristóbal, S., Pesantes, N., Elena, M., & Guzmán, A. (2021). *Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios*. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/8082/1/T3525-MAE-Noboa-Propuesta.pdf>
- De La Caridad, L., Oquendo, B., Yisell, D., Olivares, R., Alberto, L., & Pichs García, A. (2016a). Gestión de la calidad universitaria en la Facultad de Ciencias Médicas. In *Educación Médica Superior* (Vol. 30, Issue 3). <http://scielo.sld.cu/pdf/ems/v30n3/ems11316.pdf>
- De La Caridad, L., Oquendo, B., Yisell, D., Olivares, R., Alberto, L., & Pichs García, A. (2016b). Gestión de la calidad universitaria en la Facultad de Ciencias Médicas “General Calixto García.” In *Educación Médica Superior* (Vol. 30, Issue 3). <http://scielo.sld.cu/pdf/ems/v30n3/ems11316.pdf>
- Delgado-Arteaga, L. J., Borroto-Cruz, E. R., & Moreira-Macías, E. Lyli. (2020). *Normativas en seguridad y salud ocupacional y los problemas éticos*. 176–200.

- Díaz Muñoz, G. A., Alfredo, D., & Duque, S. (2021). *La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial Quality as a strategic tool for business management*. 19–36. <https://doi.org/10.31095/podium.202>
- Freire, A. (2016). *LABORATORIOS CLÍNICOS REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA*. https://www.academia.edu/29707286/LABORATORIOS_CL%C3%8DNICOS_REQUISITO_S_PARTICULARES_RELATIVOS_A_LA_CALIDAD_Y_LA_COMPETENCIA
- Guío-Mahecha, E., Páez-Leal, M. C., Luna-González, M. L., Becerra-Bayona, S., Corzo-Prada, L. E., & Serrano-Díaz, N. (2016). Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Revista de La Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(3), 393–409. <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016013>
- Hernández González, O. (2020). *Aproximación a los distintos tipos de muestreo no probabilístico que existen*. <http://www.revngi.sld.cu/index.php/mgi/article/view/907>
- Ingeniería Agrícola, R. (2023). Cómo citar el artículo Número completo Más información del artículo Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto. *Revista Ingeniería Agrícola*, 13(2), 7.
- Ingles Torruella, J. (2020). Equipos de protección individual para el cuerpo frente a agentes biológicos en trabajadores sanitarios. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 23(3), 366–374. <https://doi.org/10.12961/aprl.2020.23.03.07>
- León Ramentol, C. C., Menéndez Cabezas, A., & Rodríguez-Socarrás, I. P. (2018). *Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas*. 22. <https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/rt/printerFriendly/5777/3813>
- López Jara, A. A., Cañizares Roig, M., & Mayorga Díaz, M. P. (2018). La auditoría interna como herramienta de gestión para el control en los gobiernos autónomos descentralizados de la provincia de Morona Santiago. *Cuadernos de Contabilidad*, 19(47), 80–93. <https://doi.org/10.11144/javeriana.cc19-47.aihg>
- María Parra, G., De la Ossa, J. J., & del Carmen Ruiz, S. (2019). Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. *Signos*. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2019.0001.06>
- Medina León, A., Nogueira Rivera, D., & Hernández-Nariño, A. (2019). Procedimiento para la gestión por procesos: métodos y herramientas de apoyo Procedure for process management: methods and support tools. In *Revista chilena de ingeniería* (Vol. 27, Issue 2).
- Mejía-Saldarriaga, S. S., Rendón, D. A., Bossio-Zapata, F., Sánchez-Cifuentes, É., Jaramillo-Pérez, L. M., & Acevedo-Toro, P. A. (2019). Determinación de intervalos biológicos de referencia para adultos en el equipo hematológico BC-5000 de la Escuela de Microbiología de la Universidad de Antioquia, Medellín 2017. *Iatreia*, 32(2), 92–101. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.08>
- Miño-Cascante, G. I., Elena Saumell-Fonseca, L. I., Toledo-Borrego, A. I., Amilcar Roldan-Ruenes, D. I., & Roberto René Moreno-García, D. I. (2014). *Planeación de requerimientos de materiales por el sistema MRP. Caso Laboratorio Farmacéutico Oriente. Cuba*.
- Mónica Torrens, D. P. (2015). INTERPRETACIÓN CLÍNICA DEL HEMOGRAMA. In *REV. MED. CLIN. CONDES* (Vol. 26, Issue 6). <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-interpretacion-clinica-del-hemograma-S0716864015001480>
- Morejón Betancourt Dreyelian, & Hervis Santana Yosvany. (2018). *Calibración y ajuste de mediciones del nivel de potencia en herramienta de monitoreo DTMB basada en STB comercial*. 27–34. <http://scielo.sld.cu/pdf/eac/v39n1/eac03118.pdf>

- Moreno Villa, R. E. (2023). *La acción preventiva en la normativa laboral ecuatoriana vigente en torno a los riesgos laborales, seguridad y salud ocupacional*.
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/9161/1/T4010-MDLSS-Moreno-La%20accion.pdf>
- Ortiz Castro; Wellington David. (2022). *ANÁLISIS LEAN SIX SIGMA DE LA FASE PREANALÍTICA DEL PROCESO DE LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL DEL IESS AMBATO*. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/37005/1/t2150id.pdf>
- Oscar, V.-C. (n.d.). FARMACOLOGÍA BÁSICA Y CLÍNICA DE LOS ANTICOAGULANTES BASIC AND CLINICAL PHARMACOLOGY OF ANTICOAGULANTS. *Revista "Cuadernos, 63(1)*.
- Percy Ramírez-Medrano. (2021). Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 para optimizar los procesos críticos en instituciones universitarias. *Revista Interdisciplinaria de Humanidades, Educación, Ciencia y Tecnología, II, 794–809*.
<https://www.cienciamatriarevista.org.ve/index.php/cm/article/view/547/811>
- Pérez Carrillo, N., García Córdova, C. E., Ruiz Funes Molina, A. P., Ángeles Castellanos, A. M., Estrada Serrano, M., Guillén Martínez, E. A., Meza Carmona, J., Cuevas Osorio, V. J., & Farell Rivas, J. (2020). Importancia del uso adecuado del equipo de protección individual y la implementación de protocolos de seguridad perioperatorios durante la pandemia de COVID-19. *Revista de La Facultad de Medicina, 63(4)*, 49–59.
<https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2020.63.4.07>
- Pico Bazaruto, S. P., & Burgos Briones, G. A. (2022). *Sistema de gestión de calidad bajo Normas ISO 9001-2015 para procesos vinculación del ITSUP. 2*.
<https://revistas.itsup.edu.ec/index.php/sinapsis/article/view/665/1569>
- Quintana-Verdecia, E., García-González, M. C., Quesada-Leyva, L., & Fernández-Torres, Sandra. (2020). *Procedimiento metodológico para el estudio del extendido de sangre periférica en la licenciatura en Bioanálisis Clínico*.
- Reyes Chacón, D. A., Cadena López, A., & Rivera González, G. (2021). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *INTER DISCIPLINA, 10(26)*, 217.
<https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>
- Rivadeneira Dominguez, E., & Galan Zamora, R. (2016). *GUÍA DE LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA*. 46–57. <https://www.uv.mx/qfb/files/2020/09/Guia-de-Hematologia-Laboratorio.pdf>
- Rodríguez Armijos, D. Y., Arista Huamán, A. M., & Cruz-Tarrillo, J. J. (2023). Calidad de servicio y su efecto en la satisfacción y lealtad de los clientes. *Revista San Gregorio, 1(55)*, 65–77. <https://doi.org/10.36097/rsan.v1i55.2326>
- Rodríguez Labrada, Y. K., Cano Inclán, A., & Cuesta Rodríguez, F. (2018). Estado del arte de la Auditoría de Información. *E-Ciencias de La Información*.
<https://doi.org/10.15517/eci.v1i1.35409>
- Ronald Jefferson Carriel Palma; Carmen Katidena Barros Merizalde; FatimaMariela Fernandez Flores. (2018). Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015. *Revista Científica Mundo de La Investigación y El Conocimiento.*, 2, 625–644.
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6732908.pdf>
- Ropa-Carrión, B., & Alama-Flores, M. (2022). Organizational management: a theoretical analysis for action. *Revista Científica de La UCSA, 9(1)*, 81–103. <https://doi.org/10.18004/ucsa/2409-8752/2022.009.01.081>
- Salto-Meza, J. G., & Burgos-Briones, A. (2021). SGC basado en la ISO 9001:2015, que optimice el funcionamiento del laboratorio de operaciones unitarias UTM. *Revista Científica*

INGENIAR: Ingeniería, Tecnología e Investigación, 4(8 Edición especial diciembre), 26–42. <https://doi.org/10.46296/ig.v4i8edespdic.0041>

- Sebastián, S. C., Torres, J. A., Torres, J., Voisier, A., Berríos, I., Pitto, N., & Agüero, S. D. (2018). *Conocimiento y aplicación en prácticas higiénicas en la elaboración de alimentos y auto-reporte de intoxicaciones alimentarias en hogares chilenos*. www.sochinf.cl
- Solsona-Pairó, N. (2015). *Los instrumentos de vidrio en los tratados de Nicaise Le Fèvre y Marie Meurdrac* (Vol. 26, Issue 2). www.educacionquimica.info
- Tubay Chavez, J. D. (2019). *Modelo de gestión de calidad según los lineamientos ISO 15189/2012 para laboratorio docente de microbiología de la Universidad Estatal del Sur de Manabí*. <http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/1782/1/UNESUM-ECUADOR-LAB%20CLI-2019-07.pdf>
- Valero, V. P. (2013). El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial. In *Semergen* (Vol. 37, Issue 3, pp. 111–112). <https://doi.org/10.1016/j.semereg.2011.02.006>

11. Anexos

Anexo 1. Autorización por parte del laboratorio de Microbiología y Hematología de la Universidad Nacional de Loja.



Facultad de la
Salud Humana

Memorando Nro.: UNL-FSH-2024-0755-M

Loja, 10 de abril de 2024

PARA: Sra. Silvia Susana Molina Carrion
Técnica Docente

Sra. Diana Carolina Ramon Montaña
Técnica Investigadora

ASUNTO: Autorización préstamo material didáctico a favor de Sr. Erick Aguilar Ochoa

De mi especial consideración:

En atención a comunicación de 10 de abril de 2024, suscrito por el Sr. Erick Jair Aguilar Ochoa, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, en mi calidad de Autoridad Académica de esta Facultad, en el marco del trabajo de integración curricular denominado: **“ELABORAR PROCESOS PREANALÍTICOS DE LOS LABORATORIOS DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA Y MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA UNL”**, autorizo el préstamo del material didáctico de los Laboratorios de Hematología y Microbiología bajo su responsabilidad.

Con los sentimientos de consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Sr. Byron Efren Serrano Ortega
DECANO DE LA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA

Anexos:
- autorizaciIn_para_uso_de_laboratorios_de_hematologIa_y_microbiologIa.docx.pdf

Copia:
Sra. Yadira Del Cisne Cordova Criollo
Analista de Despacho de Autoridad Académica

ydccc



* Documento firmado electrónicamente por Sísis:

Educamos para **Transformar**
1/1

Anexo 2. *Certificado de Traducción de Resumen.*



Juan Pablo Ordóñez Salazar
CELTA-Certified English Teacher,
traductor e intérprete.

Certificación de traducción al idioma inglés.

Juan Pablo Ordóñez Salazar.
CELTA-certified English Teacher, traductor e intérprete.

CERTIFICA:

Que el documento aquí compuesto es fiel traducción del idioma español al idioma inglés, del resumen de tesis titulado: **“Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana – UNL”**, De autoría del estudiante Erick Jair Aguilar Ochoa, con número de cédula 1150021135, egresado de la carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja.

Lo certifico en honor a la verdad, y autorizo al interesado hacer uso del presente en lo que a sus intereses convenga.

Loja, 30 de agosto del 2024

1103601090
JUAN PABLO
ORDÓÑEZ
SALAZAR

Firmado digitalmente
por 1103601090/JUAN
PABLO ORDÓÑEZ
SALAZAR
Fecha: 2024.08.30
2:10:41 -05'00'

Juan Pablo Ordóñez Salazar

DNI: 110360109-0

Código de Perito de la Judicatura: 12298374

Celular: +593 994290147

CELTA – CERTIFIED ENGLISH TEACHER, TRADUCTOR E INTÉRPRETE

Anexo 3. Lista de verificación

Laboratorio de Hematología

Auditor:		Erick Jair Aguilar Ochoa				
Docente encargada:		Lcda. Diana Carolina Ramon				
Hora:	16:30	Fecha:	11/04/2024			
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				

salidas y secuencia?						
¿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		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,		X				

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

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

relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?						
¿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
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?		X				
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?		X				
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?		X				
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos,		X				

los plazos y las responsabilidades para su realización?						
¿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
¿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	Evidencia	No aplica	Observación

	SI	NO	parcialmente	documental		
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?		X				
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?		X				
7. 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				
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?		X				
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?		X				
7. 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?		X				
¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?		X				

¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas?		X				
Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?		X				
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?		X				
¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?		X				
7. Apoyo						
Requisito Norma ISO 9001-2015		Documentación Relacionada			Personal Entrevistado	
7.2. Competencia						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				

¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?		X				
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?		X				
7. 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		X				

adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?						
¿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 establecido criterios para la operación de los procesos?		X			X	
¿Se controlan los procesos contratados externamente?					X	
8. Operación						
Requisito Norma ISO 9001-2015		Documentación			Personal Entrevistado	

			Relacionada			
8.2 Requisitos para los 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		Personal Entrevistado	

			Relacionada			
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						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	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 requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?					X	
¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?					X	
¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?					X	
¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?					X	
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 para conocer la satisfacción general de los clientes?					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				

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				

<p>Erick Jair Aguilar Ochoa Auditor</p>	
<p>Leda. Diana Carolina Ramon Montaño Docente encargada del Laboratorio de Hematología</p>	

Laboratorio de Microbiología

Auditor:		Erick Jair Aguilar Ochoa				
Docente encargada:		Lcda. Silvia Molina Carrión				
Hora:	16:30	Fecha:	11/04/2024			
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,		X				

salidas y secuencia?						
¿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		X				

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

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

relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?						
¿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
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?		X				
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?		X				
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?		X				
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos,		X				

los plazos y las responsabilidades para su realización?						
¿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
¿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	Evidencia	No aplica	Observación

	SI	NO	parcialmente	documental		
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?		X				
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?		X				
7. 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				
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?		X				
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?		X				
7. 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?		X				
¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?		X				

¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas?		X				
Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?		X				
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?		X				
¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?		X				
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 del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?		X				
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?		X				
7. 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		X				

adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?						
¿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 establecido criterios para la operación de los procesos?		X			X	
¿Se controlan los procesos contratados externamente?					X	
8. Operación						
Requisito Norma ISO 9001-2015		Documentación		Personal Entrevistado		

			Relacionada			
8.2 Requisitos para los 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		Personal Entrevistado	

			Relacionada			
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						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	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 requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?					X	
¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?					X	
¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?					X	
¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?					X	
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 para conocer la satisfacción general de los clientes?					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				

<p>Erick Jair Aguilar Ochoa</p> <p>Auditor</p>	
<p>Leda, Silvia Susana Molina Carrión</p> <p>Docente encargada del Laboratorio de Microbiología</p>	



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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL

GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

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, abril 2024

GED-UNL-CLC-001

109

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2014		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2014		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2014		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1.	TÍTULO	112
2.	OBJETIVO	112
3.	ALCANCE	112
4.	RESPONSABILIDADES	112
5.	DEFINICIONES	112
6.	DESARROLLO	113
6.1.	Elaboración de documento	114
6.1.1.	Documentos que requieren portada	114
6.1.1.1.	Portada	114
6.1.2.	Aprobación de documentos.	115
6.1.3.	Encabezado	116
6.1.4.	Código	117
6.1.5.	Pie de página	118
6.1.6.	Índice	118
6.1.7.	Desarrollo	119
6.1.7.1.	Título.	119
6.1.7.3.	Objetivo.	119
6.1.7.4.	Alcance.	119
6.1.7.5.	Responsabilidades.	119
6.1.7.6.	Desarrollo	120
6.1.7.7.	Referencias	120
6.1.7.8.	Requisitos.	120
6.1.7.9.	Distribución	120
6.1.7.10.	Anexos.	120
6.1.2.	Documentos que no requieran portada	120
6.1.2.1.	Encabezado	120
7.	REFERENCIAS	121
8.	REQUISITOS	121
9.	DISTRIBUCIÓN	122
10.	ANEXOS	122

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Guía de elaboración de documentos para Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

2. OBJETIVO

Proporcionar una estructura detallada y específica para la creación de documentos relacionados con la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad que describan los procedimientos preanalíticos a seguir en los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana de la UNL, 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 los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Encargado de elaborar esta guía de elaboración de documentos para Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:

Encargado de revisar y aprobar esta guía de elaboración de documentos.

Todo el Personal interesado: Utiliza esta guía como base para la elaboración de documentos concernientes a un Sistema de Gestión de Calidad.

5. DEFINICIONES

- a. **Calidad:** Conjunto de características que cumplen ciertos requisitos solicitados, mientras que también se la puede definir como las características de una entidad específica, la cual le confiere aptitudes para lograr complacer todas las necesidades especificadas (Díaz Muñoz et al., 2021).
- b. **Requisito:** Es una condición o característica, presente generalmente de forma implícita y obligatoria (León Ramentol et al., 2018).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

- c. **Satisfacción del cliente:** Grado en que las expectativas y necesidades de los clientes son cumplidas.
- d. **Sistema:** Conjunto de elementos que interactúan entre sí.
- e. **Sistema de gestión:** Sistema diseñado para definir la política, los objetivos y la consecución de esos objetivos.
- f. **Gestión:** Proceso de administrar y dirigir de manera eficaz los recursos de una organización (Rodríguez Armijos et al., 2023).
- g. **Información:** Conjunto de datos organizados y procesados de manera que tengan significado y utilidad para quien la recibe.
- h. **Documento:** Cualquier registro físico o digital que contiene información fija o variable y que puede ser utilizado como prueba, referencia, comunicación o registro (Ropa-Carrión & Alama-Flores, 2022).
- i. **Proceso:** Serie de actividades relacionadas y coordinadas que se llevan a cabo de manera sistemática para alcanzar un objetivo específico (Medina León et al., 2019).
- j. **Eficacia:** Capacidad de alcanzar los objetivos previamente establecidos o de lograr los resultados deseados.
- k. **Eficiencia:** Capacidad de lograr resultados de la manera más óptima y con los recursos disponibles de manera prudente.
- l. **Plan de calidad:** Documento formal que describe cómo una organización va a implementar y controlar la calidad en un proyecto, proceso, producto o servicio específico (Reyes Chacón et al., 2021)
- m. **Asesor de la calidad:** Profesional especializado en el campo de la gestión de la calidad que brinda asesoramiento, orientación y apoyo a organizaciones en la implementación y mejora de sistemas de gestión de la calidad.
- n. **Formato:** Información generada por una organización y su medio de almacenamiento se presenta típicamente en forma física o digital, usualmente clasificada como documento controlado, no controlado o documento obsoleto.

6. DESARROLLO

Este texto describe las especificaciones que los documentos administrativos, guías de procedimientos de laboratorio, informes de prácticas realizadas y guías de gestión de calidad

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

deben tener y seguir, según lo establecido por la Norma ISO 9001:2015, para los Laboratorios de Docencia de Microbiología y Hematología de la Facultad de Salud Humana.

6.1. Elaboración de documento

Todos los documentos serán escritos con el tipo de letra Arial (normal) o Times New Román, tamaño 12, color negro y con negrita en los títulos y subtítulos, sangría de 1,25 cm, interlineado de 1,5, márgenes de 2,54, alineación justificado o solo justificado a la izquierda.

Nota.- dentro de tablas o cuadros pueden existir variaciones.

6.1.1. Documentos que requieren portada

6.1.1.1. Portada: Tiene como objetivo informar de forma específica al público de que se trata el documento, el cual tendrá como fondo una plantilla que se encuentra en formato PNG, así como otras características informativas como:

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

Ilustración 1.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Ejemplo de portada



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, revisó y aprobó la documentación.

Ilustración 2.

Ejemplo de guía de elaboración de documentos.

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC			
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC			
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC			

6.1.3. Encabezado

El encabezado en un documento es una sección ubicada en la parte superior de cada página, generalmente en la parte superior izquierda, derecha o central, que contiene información repetitiva y estándar que se aplica a todas las páginas del documento, consta de la siguiente estructura:

- 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 FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA
--	--	--

6.1.4. Código

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 definidos tendrán el siguiente patrón:

XXX	UNL	CLC	YYY
Siglas del documento	Institución	Carrera	Número secuencial

Un Procedimiento es PR-UNL-CLC-YYY

Un Formato es FR-UNL-CLC-YYY

Una Guía es GUI-UNL-CLC-YYY

Un Protocolo es PRL-UNL-CLC-YYY

Un Instructivo es IT-UNL-CLC-YYY

Un Registro es RG-UNL-CLC-YYY

Un Manual de Calidad es MC-UNL-CLC-YYY

Una normativa es NTV-UNL-CLC-YYY

Abreviaturas es ABV-UNL-CLC-

YYY Planes es PL-UNL-CLC-YYY

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 DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.1.5. Pie de página

Es una sección importante que proporciona información complementaria y contextual sobre el contenido del documento, así como facilita la navegación y la comprensión del mismo, 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

Es una sección al inicio de un documento, generalmente ubicada después de la portada, que enumera y organiza de manera sistemática los temas, secciones, capítulos o partes del documento junto con sus correspondientes números de página.

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 4.

Ejemplo de índices de tablas, Figuras y anexos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

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

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.** Al tratarse del tema del documento este deberá ser establecido de forma clara y precisa.
- 6.1.7.2. **Introducción.** Es la sección inicial del escrito que ofrece una síntesis de los temas que serán abordados en el contenido principal del documento.
- 6.1.7.3. **Objetivo.** Indica el propósito de la creación y existencia del documento y cómo beneficia a la Institución
- 6.1.7.4. **Alcance.** Se refiere a la extensión y los límites del tema que será cubierto o tratado en ese documento en particular.
- 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.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.1.7.6. Desarrollo. Se refiere a la sección principal de un documento donde se presenta, explora y elabora el tema principal o los temas centrales que están siendo tratados. En esta sección, se desarrollan los argumentos, se presentan las evidencias, se analizan los datos y se discuten las ideas en detalle.

6.1.7.7. Referencias. Es una sección de un documento donde se enumeran todas las fuentes utilizadas durante la investigación y la redacción del texto. Estas fuentes pueden incluir libros, artículos de revistas, sitios web, informes técnicos, entrevistas, entre otros. Se recomienda utilizar las normas APA Versión 7.

6.1.7.8. Requisitos. Son los documentos o requisitos relacionados o necesarios para la elaboración del documento.

6.1.7.9. Distribución. Implica hacer que esté disponible y accesible para su audiencia prevista, ya sea a través de envíos directos, publicación en línea, control de acceso, promoción o actualización regular.

6.1.7.10. Anexos. Los anexos son materiales adicionales adjuntos al final de un documento principal para proporcionar información complementaria o respaldar el contenido del documento principal.

6.1.2. Documentos que no requieran 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 y digital al personal encargado de la revisión.

Revisión de documentos: Durante este proceso el o los encargados de revisar el documento elaborado, emitirán sugerencias para su modificación.

Aprobación de documentos: Después de corregir el documento y revisarlo nuevamente para confirmar las correcciones, se considerará aprobado y se procederá a firmarlo en formato impreso según lo establecido por las autoridades correspondientes.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Divulgación de documentos: Una vez que el documento ha sido aprobado, su contenido se comparte con todo el personal interesado, ya sea a través de una presentación o entregándoles una copia física o digital del documento.

Monitoreo y control de aplicación: Es la completa responsabilidad del líder o jefe de una organización supervisar y controlar el uso de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). No obstante, los autores de los documentos tienen la capacidad de verificar su aplicación, mientras que el personal encargado de la calidad se encargará de controlarla y elaborar informes al respecto.

Archivo: Todos los miembros del equipo implicados y con interés en el asunto tendrán acceso a estos documentos para consulta y revisión. Cada individuo es responsable de conservar copias de los archivos electrónicos editables para garantizar su actualización y mantenimiento.

7. REFERENCIAS

- Díaz Muñoz, G. A., Alfredo, D., & Duque, S. (2021). *La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial Quality as a strategic tool for business management*. 19–36. <https://doi.org/10.31095/podium.202>
- León Ramentol, C. C., Menéndez Cabezas, A., & Rodríguez-Socarrás, I. P. (2018). *Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas*. 22. <https://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/rt/printerFriendly/5777/3813>
- Medina León, A., Nogueira Rivera, D., & Hernández-Nariño, A. (2019). Procedimiento para la gestión por procesos: métodos y herramientas de apoyo Procedure for process management: methods and support tools. In *Revista chilena de ingeniería* (Vol. 27, Issue 2).
- Reyes Chacón, D. A., Cadena López, A., & Rivera González, G. (2021). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *INTER DISCIPLINA*, 10(26), 217. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>
- Rodríguez Armijos, D. Y., Arista Huamán, A. M., & Cruz-Tarrillo, J. J. (2023). Calidad de servicio y su efecto en la satisfacción y lealtad de los clientes. *Revista San Gregorio*, 1(55), 65–77. <https://doi.org/10.36097/rsan.v1i55.2326>
- Ropa-Carrión, B., & Alama-Flores, M. (2022). Organizational management: a theoretical analysis for action. *Revista Científica de La UCSA*, 9(1), 81–103. <https://doi.org/10.18004/ucsa/2409-8752/2022.009.01.081>

8. REQUISITOS

Guía para la Escritura y Presentación del Informe del Trabajo de Integración Curricular o 2022 - 2023.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Reglamento de Titulación.

Norma ISO 9001-2015.

9. DISTRIBUCIÓN

Responsable del Laboratorio de Docencia de Hematología y Microbiología 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.

10. ANEXOS

En este caso específico tenemos como anexos:

Anexo 1- El formato de portada utilizado en este documento página 1.

Anexo 2- Formatos de cuadros para el control de documentos ubicados en la página 2.



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL

MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual sirve de guía para establecer los principios fundamentales y los principios generales para crear la documentación de respaldo la elaboración de procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana

Loja, abril 2024

MGC-UNL-CLC-001

123

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2014		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2014		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2014		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	128
2. OBJETIVO	128
3. ALCANCE	128
4. RESPONSABILIDADES	128
5. DEFINICIONES	128
6. DESARROLLO	129
6.1. Manual de Calidad/ Manual de Funcionamiento	129
6.2. Descripción y Presentación del Servicio	129
6.2.1. Misión	130
6.2.2. Visión	130
6.3. Sistema de Gestión de Calidad	130
6.3.1.Contexto de la Organización	131
6.3.1.1. Comprensión de la organización y de su contenido	131
6.3.1.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	131
6.3.1.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	131
6.3.1.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos	131
6.3.2. Liderazgo	132
6.3.2.1. Liderazgo y compromiso	132
6.3.2.1.1. Generalidades	132
6.3.2.1.2. Enfoque al cliente	132
6.3.2.1.3. Política de calidad	132
6.3.2.1.4. Establecimiento de la política de calidad	133
6.3.2.1.5. Comunicación de la política de la calidad	133
6.3.2.1.6. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	133
6.3.3. Planificación	133
6.3.3.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	133
6.3.3.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	134
6.3.3.3. Planificación de los cambios	134
6.3.4. Apoyo	134
6.3.4.1. Generalidades	134
	125

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.4.3.	Infraestructura	135
6.3.4.4.	Ambiente para la operación de proceso	135
6.3.4.5.	Recursos de seguimiento y medición	136
6.3.5.	Competencia	136
6.3.6.	Toma de Conciencia	137
6.3.7.	Comunicación	137
6.3.8.	Información Documentada	137
6.3.8.1.	Generalidades	137
6.3.8.2.	Creación y actualización	137
6.3.8.3.	Control de la información documentada	138
6.3.9.	Operación	138
6.3.9.1.	Planificación y control operacional	138
6.3.9.2.	Requisitos para los productos y servicios	138
6.3.9.2.1.	Comunicación	138
6.3.9.2.2.	Requisitos relativos a los bienes y servicios	139
6.3.9.2.3.	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	139
6.3.9.2.4.	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	139
6.3.9.3.	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	139
6.3.9.3.1.	Generalidades	139
6.3.9.3.2.	Tipo y alcance del control	140
6.3.9.3.3.	Información para los proveedores externos	140
6.3.10.	Producción y provisión del servicio	140
6.3.10.1.	Control de la producción y provisión del servicio	140
6.3.10.2.	Identificación y trazabilidad	140
6.3.10.3.	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	141
6.3.10.4.	Preservación	141
6.3.10.5.	Actividades posteriores a la entrega	141
6.3.10.6.	Control de cambios	142
6.3.10.7.	Liberación de los productos y servicios	142
6.3.10.8.	Control de las salidas no conformes	142
6.3.11.	Evaluación del desempeño	142
6.3.11.1.	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	142
6.3.11.2.	Generalidades	142
		126

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.11.3.	Satisfacción del Cliente	143
6.3.11.4.	Análisis y evaluación	143
6.3.11.5.	Auditoría interna	143
6.3.12.	Revisión por la dirección	143
6.3.12.1.	<i>Generalidades</i>	143
6.3.12.2.	Entradas de la revisión por la dirección	143
6.3.12.3.	Salidas de revisión por la producción	143
6.3.13.	Mejora	144
6.3.13.1.	<i>Generalidades</i>	144
6.3.13.2.	No conformidades y acciones correctivas	144
6.3.13.3.	Mejora continua	144
7.	REFERENCIAS	144
8.	REQUISITOS	145
9.	DISTRIBUCIÓN	145
10.	ANEXOS	145

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual para elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL.

2. OBJETIVO

Proporcionar una guía detallada y sistemática sobre cómo llevar a cabo los procesos preanalíticos en los laboratorios de docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana de la Universidad Nacional del Loja (UNL).

3. ALCANCE

La aplicación de este manual por parte de los profesores, estudiantes y el personal a cargo del servicio en el Laboratorio de Enseñanza de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja.

4. RESPONSABILIDADES

Autor del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Encargado de elaborar el manual del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

Director del Trabajo de Integración Curricular y Asesor de Calidad: Revisa y aprueba el diseño del manual de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

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: Define y expone los aspectos principales del sistema de calidad de un servicio o empresa, así como su documentación necesaria para obtener la certificación sobre la ISO 9001:2015 (Pico Bazurto & Burgos Briones, 2022).

Sistema de Gestión: Conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no solo del producto sino de la organización como un todo.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

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

Norma ISO 9001-2015: Es un estándar internacional de gestión de calidad que establece los requisitos para un sistema de gestión de calidad efectivo en una organización. Fue desarrollada por la Organización Internacional de Normalización y se utiliza en todo el mundo como un marco para ayudar a las organizaciones a mejorar la calidad de sus productos y cumplir con los requisitos reglamentarios (Carriel Palma et al., 2018).

6. DESARROLLO

6.1. Manual de Calidad/ Manual de Funcionamiento

Este manual de calidad es un documento asociado a un sistema de gestión de calidad. Contiene políticas, estándares, alcances, procesos y medidas destinados a asegurar la calidad en el Laboratorio de Hematología y Microbiología. Su objetivo es establecer procesos preanalíticos para los laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja. Aquellos responsables interesados pueden acceder y utilizar este documento según sea necesario.

6.2. Descripción y Presentación del Servicio

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, son laboratorios básico que pertenecen al Nivel 1, ofrecen el servicio de prácticas de docencia a estudiantes, los cuales realizan las siguientes prácticas:

En el laboratorio de microbiología, se pueden llevar a cabo prácticas de cultivo de bacterias, hongos y otros microorganismos. Los estudiantes aprenden técnicas de siembra, incubación y observación de colonias para identificar diferentes especies bacterianas, además de realizar pruebas de sensibilidad a los antibióticos en cultivos bacterianos para determinar la eficacia de diferentes medicamentos contra las bacterias.

En el laboratorio de hematología, los estudiantes pueden aprender a realizar pruebas de coagulación sanguínea, como el tiempo de protrombina (TP) y el tiempo de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

tromboplastina parcial activada (TTPa), para evaluar la función de la coagulación, además pueden realizar otras pruebas de laboratorio para evaluar la función hematológica, como el recuento de plaquetas, el recuento de reticulocitos y la determinación del hematocrito y la hemoglobina.

6.2.1. Misión

Preparar a los futuros profesionales de la salud para que puedan desempeñarse de manera competente en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con la sangre y los microorganismos, contribuyendo así al bienestar de la sociedad, a través de su cartera de servicios de análisis clínicos prácticos, los cuales cumplen con los más altos estándares de calidad, seriedad.

6.2.2. Visión

Ofrecer un entorno de aprendizaje innovador y seguro, donde los estudiantes adquieran habilidades técnicas y conocimientos actualizados que les permitan sobresalir en su campo. A través de un sistema de gestión de calidad riguroso, altos estándares en todos los procesos educativos y de investigación, garantizando la precisión, fiabilidad y ética en todas las actividades, contribuyendo así al avance de la medicina y al bienestar de la sociedad.

6.3. Sistema de Gestión de Calidad

Este manual ha sido creado en línea con los estándares establecidos por la Norma ISO 9001:2015, necesarios para obtener la certificación correspondiente. Al cumplir con los requisitos de esta Norma Internacional, los Laboratorios de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja implementarán un Sistema de Gestión de Calidad, asegurando su capacidad para ofrecer servicios de calidad tanto a profesores como a estudiantes de la institución. Esto garantiza la satisfacción de los estudiantes durante la realización de prácticas junto con sus profesores, así como la mejora continua de los procesos involucrados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.1. Contexto de la Organización

6.3.1.1. Comprensión de la organización y de su contenido

Para comprender el contexto en el que opera la organización, se llevó a cabo un análisis FODA para identificar tanto los aspectos internos (fortalezas y debilidades) como los externos (oportunidades y amenazas). Esto permitió al Laboratorio resaltar sus puntos fuertes, reconocer las áreas donde pueden mejorar su desempeño, identificar oportunidades que puedan aprovechar y amenazas que necesitan ser reducidas o mitigadas.

(Matriz FODA: Anexo 1.)

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

Un objetivo fundamental del sistema de gestión de calidad en un laboratorio educativo es satisfacer o incluso superar las necesidades tanto de los profesores como de los estudiantes. Por lo tanto, es crucial examinar las necesidades y expectativas presentes y futuras de todas las partes interesadas, priorizando este aspecto como el principal objetivo. Esto asegura que las acciones se enfoquen en satisfacer estas necesidades y expectativas, lo que a su vez genera una ventaja competitiva significativa entre los laboratorios educativos, con el objetivo de aumentar la satisfacción de los profesores y estudiantes de la universidad.

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

La extensión de un Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios de Hematología y Microbiología resalta la necesidad de identificar y establecer las responsabilidades de todas las partes involucradas, desde la recolección de muestras hasta la entrega de resultados validados de manera precisa, confiable, puntual y de excelencia, lo cual contribuye a la satisfacción tanto del profesor como del estudiante.

6.3.1.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos

El método más significativo para visualizar los procesos identificados y sus relaciones es a través del mapa de procesos. Este mapa proporciona una representación visual de la estructura de los procesos que constituyen el sistema de gestión de calidad en los Laboratorios de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja.

(Mapa de procesos: anexo 2)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.2. Liderazgo

6.3.2.1. Liderazgo y compromiso

6.3.2.1.1. Generalidades

Los líderes de una organización tienen la responsabilidad de crear y mantener un entorno laboral que promueva el bienestar de los docentes y estudiantes, lo que requiere motivación y compromiso por parte de todos los miembros de la organización para participar activamente en el Sistema de Gestión de Calidad.

Tanto el líder del Laboratorio de Docencia de Hematología como el líder del Laboratorio de Docencia de Microbiología poseen la capacidad de establecer y gestionar las condiciones dentro de la organización, asegurando que todos los recursos estén dedicados al logro de metas y objetivos. Esto implica alinear los procesos, políticas, recursos, valores éticos y al personal con la visión de la organización y enfocarse en su misión.

6.3.2.1.2. Enfoque al cliente

El personal del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología se encargará de garantizar el cumplimiento de los requisitos de los docentes y estudiantes. Una herramienta importante que los laboratorios deben tener a disposición es la encuesta de satisfacción, la cual permite obtener información crucial sobre quejas, satisfacción y sugerencias para posibles mejoras.

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

6.3.2.1.3. Política de calidad

Tanto el Laboratorio de Docencia de Hematología como el Laboratorio de Docencia de Microbiología llevan a cabo análisis clínicos de muestras destinadas a prácticas docentes, asegurando que los estudiantes reciban resultados confiables. El personal responsable cumple con sus responsabilidades gracias a su experiencia, capacitación y formación, siguiendo las normas de Buenas Prácticas del Ecuador, la normativa del Ministerio de Salud y la Norma

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ISO 9001:2015. Estas normas se aplican dentro del Sistema de Gestión de Calidad, con un compromiso firme con la mejora continua.

6.3.2.1.4. Establecimiento de la política de calidad

Es responsabilidad de la alta dirección establecer, mantener e implementar una política de calidad que sirva como guía para establecer los objetivos de calidad. Esta política debe incluir un compromiso de cumplimiento con los requisitos y también con la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

6.3.2.1.5. Comunicación de la política de la calidad

La política de calidad en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología debe ser documentada y comunicada adecuadamente para que sea entendida y aplicada por todos los involucrados. Además, debe estar disponible para todas las partes interesadas del laboratorio.

6.3.2.1.6. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Es responsabilidad de la alta dirección garantizar que el personal del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología tenga asignadas las responsabilidades adecuadas de acuerdo con sus roles en los procesos. Esto implica asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) cumpla con los requisitos establecidos por la norma y también velar por la integridad del mismo.

(Organigrama: anexo 3)

6.3.3. Planificación

6.3.3.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La dirección principal del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología elabora un plan de acción con el fin de identificar tanto los riesgos como las oportunidades que emergen en la organización. Este plan abarca los requisitos de las partes involucradas y los procesos destinados a evitar y prevenir cualquier falta de conformidad, con el objetivo final de promover la mejora continua en el laboratorio.

(Plan de mejora: anexo 6)

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.3.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Se definieron los objetivos de calidad tanto para el laboratorio de Docencia de Hematología como para el Laboratorio de Docencia de Microbiología de la Universidad Nacional de Loja, los mismos que deben ser pertinentes para la aprobación del servicio y la satisfacción de las partes interesadas, por lo que se propusieron los siguientes:

Permanecer constantes en la formación del equipo responsable de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

Implementar y mantener un sistema de Control de Calidad Interno para asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad.

Registrar quejas, incidencias y sugerencias de mejora en el Laboratorio Clínico con el fin de establecer una referencia inicial que facilite la optimización de los procedimientos.

6.3.3.3. Planificación de los cambios

La dirección principal del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología desarrollan un plan de implementación con el fin de establecer un cronograma detallado con hitos y plazos específicos, además de establecer los recursos necesarios para determinar y asegurar la disponibilidad de recursos como: equipos, materiales y la formación del personal.

6.3.4. Apoyo

6.3.4.1. Generalidades

La dirección del laboratorio clínico será responsable de desarrollar un plan anual de adquisiciones que contemple los presupuestos necesarios para una variedad de actividades, que van desde la adquisición de reactivos e insumos hasta la incorporación de nuevas tecnologías, así como la formación del personal y la posible contratación de nuevos empleados si fuera necesario.

Esto garantiza la disponibilidad de recursos necesarios para llevar a cabo las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema. Estos recursos

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

financieros son asignados o proporcionados por el Estado para cada período fiscal, dado que se trata de una institución de servicios para prácticas docentes.

6.3.4.2. Personas

Los títulos profesionales, certificados y diplomas de cursos, así como la experiencia laboral acumulada por los profesionales, se adjuntan a la ficha personal de cada empleado del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología. Estos documentos se utilizan como registro y se archivan en el departamento de Recursos Humanos.

El gerente general, en colaboración con el coordinador de Recursos Humanos y las responsables del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología, son responsables de revisar las competencias, educación, formación, habilidades y experiencia de cada miembro del personal. El objetivo es identificar y definir aspectos que puedan tener un impacto directo o indirecto en el Sistema de Gestión de Calidad.

6.3.4.3. Infraestructura

La dirección principal del servicio del laboratorio de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja garantiza que las instalaciones sean adecuadas para llevar a cabo actividades técnicas y de control sin comprometer la calidad de los resultados, así como la seguridad del personal y la comodidad y privacidad del paciente:

Las instalaciones de los laboratorios cumplen con los estándares de infraestructura requeridos, incluyendo un espacio adecuado para la extracción de muestras de sangre, medidas de asepsia, acabados de piso de fácil limpieza, buena ventilación e iluminación, y mobiliario adecuado para la atención a los estudiantes.

Se lleva a cabo un programa de mantenimiento regular para garantizar que las instalaciones se conserven en óptimas condiciones.

6.3.4.4. Ambiente para la operación de proceso

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja garantiza la efectividad de los procesos organizacionales al establecer un

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

entorno laboral pacífico y sin conflictos que facilite la concentración óptima de los colaboradores.

Se ha desarrollado una encuesta de ambiente laboral con el fin de analizar y evaluar las condiciones de trabajo en la organización (Anexo 7).

Por otra parte, son los aspectos físicos los que reciben un mayor control, como la ventilación, iluminación e higiene en las instalaciones. Estos aspectos son evaluados y supervisados para prevenir desviaciones que puedan impactar en el desarrollo de las actividades.

6.3.4.5. Recursos de seguimiento y medición

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Universidad Nacional de Loja cuenta con los instrumentos y equipos requeridos para satisfacer las necesidades de los docentes y estudiantes. Además, se llevan registros que demuestran las revisiones periódicas de los equipos de medición utilizados en la prestación del servicio.

6.3.4.6. Conocimientos de la organización

El conocimiento dentro de la organización es un recurso vital del personal necesario para llevar a cabo las actividades. Por lo tanto, la alta dirección debe tener en cuenta este aspecto crucial, junto con otros recursos como los financieros y tecnológicos. Para fortalecer este enfoque, la alta dirección coordina sesiones de capacitación de inducción para el nuevo personal, con el objetivo de fomentar el trabajo en equipo y ofrecer información sobre el sistema.

6.3.5. Competencia

Los integrantes de la entidad poseen habilidades en educación, preparación y experiencia, las cuales son garantizadas y promovidas por la organización. Se enfoca en asegurar la competencia del personal y también se compromete con su capacitación continua.

Para garantizar la calidad óptima de los servicios ofrecidos, es esencial contar con profesionales competentes. Los analistas requieren capacitación regular en el manejo de nuevas tecnologías y dispositivos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.6. Toma de Conciencia

La dirección principal incentivará la conciencia del personal del laboratorio mediante medios de comunicación apropiados, comunicando claramente las expectativas, los resultados del sistema de gestión, los cambios a implementar y la importancia de sus funciones dentro de la organización. Además, la participación activa del personal en los procesos es esencial para generar un sentimiento de pertenencia en la organización, la cual debe reconocer y estimular al personal en función del esfuerzo dedicado para alcanzar los objetivos. Por lo tanto, la alta dirección se enfoca en fomentar la conciencia del personal.

6.3.7. Comunicación

La dirección principal implementará un sistema que facilite una comunicación interna efectiva entre los diferentes niveles, promoviendo la conciencia y un entorno laboral positivo. Este sistema permitirá la transmisión de directrices claras y bien estructuradas para las actividades del laboratorio. Asimismo, el personal podrá comunicar a la alta dirección información valiosa, ideas o sugerencias relevantes para la toma de decisiones.

6.3.8. Información Documentada

6.3.8.1. Generalidades

El Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología de la Universidad Nacional de Loja cuenta con todos los documentos necesarios conforme a los requisitos de la norma ISO 9001-2015, así como cualquier otra documentación que la organización considere esencial para asegurar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.

6.3.8.2. Creación y actualización

La organización elabora y revisa la documentación según lo establecido en el procedimiento "Guía de elaboración de documentos", cumpliendo con todos los requisitos especificados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.8.3. Control de la información documentada

El encargado de calidad del Laboratorio de Docencia de Hematología y del Laboratorio de Docencia de Microbiología de la Universidad Nacional de Loja supervisa el control de la documentación, utilizando una lista maestra de documentos para este propósito.

Los documentos se distribuyen de manera adecuada y se ponen a disposición del personal según sea necesario. Toda la documentación se guarda y conserva en una ubicación específica dentro del laboratorio, y además, se respalda digitalmente para prevenir pérdidas de información.

6.3.9. Operación

6.3.9.1. Planificación y control operacional

El resultado final del trabajo realizado en el laboratorio consiste en un informe que detalla los resultados de las pruebas llevadas a cabo por los estudiantes. En este proceso, la identificación de los diferentes componentes analizados, tal como se especifican en la cartera de servicios del Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología, se basa en el uso de métodos analíticos, equipos especializados, materiales de referencia, procedimientos de control, programas de evaluación y sistemas informáticos eficaces para la gestión de la información.

Durante la planificación de este proceso, el Laboratorio de Docencia de Hematología y el Laboratorio de Docencia de Microbiología examinan y establecen los procedimientos necesarios para obtener los resultados de los análisis, abarcando las etapas de preparación previa al análisis, el análisis en sí y las acciones posteriores al análisis. Además, asigna los recursos humanos, técnicos, de infraestructura y financieros requeridos, utilizando como base las estadísticas de producción para impulsar la mejora continua.

6.3.9.2. Requisitos para los productos y servicios

6.3.9.2.1. Comunicación

Las empresas establecen los medios de comunicación necesarios para interactuar con sus clientes, asegurando una transmisión clara de información cuando sea requerida.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Asimismo, esta comunicación busca ser adaptable a las necesidades específicas de los estudiantes, con el objetivo de fortalecer su capacidad de acción.

6.3.9.2.2. Requisitos relativos a los bienes y servicios

La organización definirá los criterios necesarios para ofrecer servicios que estén alineados con las necesidades de los estudiantes, los requisitos legales actuales y las directrices prioritarias establecidas por la alta dirección de la organización.

6.3.9.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Después de definir los requisitos de los servicios, se llevará a cabo una revisión para asegurar que el laboratorio pueda cumplir con ellos. Esta revisión será realizada por el director del laboratorio clínico, el encargado de calidad y las autoridades principales de la Universidad Nacional de Loja, con el fin de analizar, verificar y eventualmente aceptar dichos requisitos. El laboratorio documentará los resultados de esta revisión, así como cualquier nuevo requisito que surja para los servicios que ofrece.

6.3.9.2.4. Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Este texto no es relevante para las operaciones de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana.

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

6.3.9.3.1. Generalidades

En los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana colaboran con proveedores externos que ofrecen servicios, como el mantenimiento de equipos, lo cual es esencial para garantizar la calidad del servicio proporcionado. Además, los Laboratorios se aseguran de que los productos adquiridos para llevar a cabo el servicio cumplan con los requisitos especificados. Esto se realiza a través de órdenes de compra y requisiciones de bienes y servicios, las cuales son físicamente verificadas por el encargado de la bodega y la persona que solicitó el bien o servicio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.9.3.2. Tipo y alcance del control

La organización implementa medidas externas de control para supervisar a sus proveedores externos y desarrolla procedimientos para evaluar, seleccionar, monitorear y revisar su desempeño, considerando cómo el producto o servicio afecta la calidad del producto final percibida por los estudiantes.

6.3.9.3.3. Información para los proveedores externos

La organización garantizará que los proveedores externos reciban información detallada sobre los requisitos del producto o servicio a contratar, así como sobre el nivel de control y la frecuencia de seguimiento que se llevará a cabo. Este seguimiento se enfocará en mejorar la eficiencia operativa del laboratorio y facilitar una comunicación efectiva entre ambas partes.

Los laboratorios para cumplir con este apartado han levantado los siguientes documentos: (*Listado de proveedores aprobados: anexo 4*) (*Evaluación de proveedores: anexo 5*).

6.3.10. Producción y provisión del servicio

6.3.10.1. Control de la producción y provisión del servicio

La organización identificará el tipo de documentación necesaria para llevar a cabo el servicio. Es esencial que el laboratorio implemente planes de acción que incluyan recursos para supervisar y medir las actividades, la participación de personal competente y el uso de equipos automatizados para reducir los riesgos de errores humanos, los laboratorios se apoyan en este apartado mediante:

Manuales de procedimientos de las áreas

Manuales de procedimientos de manejos de muestras

Procedimientos para flebotomía

6.3.10.2. Identificación y trazabilidad

La organización implementa un sistema de identificación exclusivo para las muestras de los estudiantes con el fin de prevenir errores y asegurar la trazabilidad en todas las fases de

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

procesamiento. La identificación y seguimiento de las muestras se llevan a cabo mediante un código de serie generado por el sistema informático del laboratorio, y la trazabilidad del producto se registra en la orden de trabajo correspondiente a cada paciente.

6.3.10.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización implementará un sistema para resguardar la propiedad del cliente o proveedor mediante la adopción de medidas preventivas para evitar cualquier eventualidad. Estas medidas pueden incluir el almacenamiento adecuado de las muestras de los clientes, la protección de los reactivos a la temperatura recomendada por el fabricante, el mantenimiento de sistemas informáticos para proteger los resultados de los análisis de los estudiantes y el establecimiento de un control de acceso al sistema informático del laboratorio, entre otras acciones. Además, se registrará cada incidente ocurrido y, de ser necesario, se informará al cliente o proveedor correspondiente, detallando el tratamiento aplicado y las decisiones tomadas.

6.3.10.4. Preservación

Los laboratorios de Docencia del Laboratorio de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana implementarán un sistema para proteger la propiedad del cliente o proveedor durante el manejo, almacenamiento y transporte de las muestras, así como de los reactivos y los resultados de los análisis emitidos.

6.3.10.5. Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir con los requisitos relacionados con las actividades posteriores a la entrega de resultados. Por lo tanto, el procedimiento para la entrega de resultados se lleva a cabo de acuerdo con los criterios establecidos por los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología. Como se mencionó previamente, la información de los resultados es confidencial y debe ser entregada directamente a los pacientes o al personal médico autorizado. Se conservará la documentación que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizaron dichos cambios y las acciones necesarias derivadas de la revisión para realizar el cambio correspondiente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.3.10.6. Control de cambios

Si ocurren modificaciones en los procedimientos, el personal o en los equipos de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana, el responsable de calidad mantendrá registros que detallen los resultados de la evaluación de los cambios, las personas que dieron su autorización y las medidas necesarias derivadas de dicha evaluación para implementar el cambio correspondiente.

6.3.10.7. Liberación de los productos y servicios

La organización llevará a cabo de manera programada la comprobación del cumplimiento de los requisitos del producto o servicio antes de su liberación, la autorización para la liberación de los productos o servicios se registrará como parte del sistema de gestión de calidad.

6.3.10.8. Control de las salidas no conformes

En los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana, se detectan los resultados que no cumplen con los requisitos mediante la intervención y la identificación del incumplimiento de los estándares. Este proceso se lleva a cabo utilizando tres estrategias de verificación: monitoreo continuo de los procesos, retroalimentación de los clientes y auditorías internas. Cuando se detecta una no conformidad, el líder del laboratorio y el responsable de calidad colaboran con el personal involucrado en el proceso para encontrar soluciones. Posteriormente, se toman medidas para corregir la no conformidad identificada. Estas no conformidades se registran en el manual de procedimientos para su resolución.

6.3.11. Evaluación del desempeño

6.3.11.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

6.3.11.2. Generalidades

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología desarrollan y ponen en práctica los procedimientos de monitoreo, evaluación, análisis y mejoras requeridos para incrementar de forma constante la eficiencia del sistema de gestión de calidad. Esto se realiza

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

mediante la utilización de indicadores, el logro de los objetivos de calidad y la realización de auditorías internas.

6.3.11.3.Satisfacción del Cliente

Evaluar el nivel de satisfacción de los estudiantes y profesores contribuye a mejorar los requisitos y a intentar cumplir o satisfacer sus expectativas.

6.3.11.4.Análisis y evaluación

La organización decidirá la forma de analizar la información obtenida de la medición y seguimiento de los procesos o servicios a evaluar:

6.3.11.5.Auditoría interna

El laboratorio ha diseñado el programa de auditorías para verificar si el sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 y otros requisitos internos establecidos por el laboratorio. Además, busca garantizar una implementación y mantenimiento eficaz del sistema.

6.3.12. Revisión por la dirección

6.3.12.1. Generalidades

Las evaluaciones de la dirección se llevarán a cabo de manera regular para analizar el sistema de gestión de calidad y efectuar ajustes pertinentes basados en los resultados de los indicadores, informes de auditoría, encuestas de satisfacción del cliente y registros de no conformidades, así como en las acciones correctivas y preventivas.

6.3.12.2. Entradas de la revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar y evaluar la documentación del sistema de gestión de calidad como parte del análisis y la toma de decisiones para impulsar la mejora continua del sistema.

6.3.12.3. Salidas de revisión por la producción

Las decisiones tomadas por la alta dirección abarcarán aspectos como identificar oportunidades para mejorar, determinar cambios en el sistema de gestión de calidad y asignar 143

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

recursos según sea necesario. Además, la alta dirección mostrará su compromiso con el SGC al alinear sus decisiones con la planificación estratégica del laboratorio, con el objetivo de cumplir con los objetivos institucionales.

6.3.13. Mejora

6.3.13.1. Generalidades

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana identifican y elige las áreas que pueden ser mejoradas, y luego ejecutan las acciones pertinentes para satisfacer los requisitos del cliente, mejorando así su nivel de satisfacción, en donde se incluye:

6.3.13.2. No conformidades y acciones correctivas

El laboratorio tiene la responsabilidad de emprender las medidas requeridas para erradicar las causas fundamentales de las no conformidades y prevenir su repetición. A través del procedimiento denominado "No Conformidades y Acciones Correctivas", se establecen los lineamientos generales para investigar las razones detrás de las no conformidades, especificar las acciones emprendidas, supervisar su progreso y confirmar su eficacia.

6.3.13.3. Mejora continua

El laboratorio clínico adapta su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para mejorar su eficacia, tomando en consideración tanto los cambios internos como externos a los que está sujeto. Esto incluye la recopilación de datos obtenidos de la información documentada, con el fin de cumplir con la política y los objetivos de calidad establecidos. Para lograr este propósito, se implica a todo el personal en la consecución de las metas, y para este fin, el laboratorio ha desarrollado un documento denominado "Procedimiento para mejora continua".

7. REFERENCIAS

Carriel Palma, R. J., Barros Merizalde, C. K., & Fernandez Flores, F. M. (2018). *Sistema de gestión y control de la calidad: Norma ISO 9001:2015*. 2, 625–644.
<https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/151/pdf>

https://repositorio.uncp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12894/8149/T010_70765057_T.pdf?seque
 nce=1

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Pico Bazaruto, S. P., & Burgos Briones, G. A. (2022). *Sistema de gestión de calidad bajo Normas ISO 9001-2015 para procesos vinculación del ITSUP. 2.*
<https://revistas.itsup.edu.ec/index.php/sinapsis/article/view/665/1569>

8. REQUISITOS

NORMA ISO 9001-2015

9. DISTRIBUCIÓN

Responsables y personal de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Salud Humana.

10. ANEXOS

Anexo 1. Matriz FODA

Anexo 2. Mapa de procesos

Anexo 3. Organigrama

Anexo 4. Lista de proveedores

Anexo 5. Evaluación de proveedores

Anexo 6. Formato de Liberación de Productos y Servicios

Anexo 7. Encuesta de satisfacción al estudiante

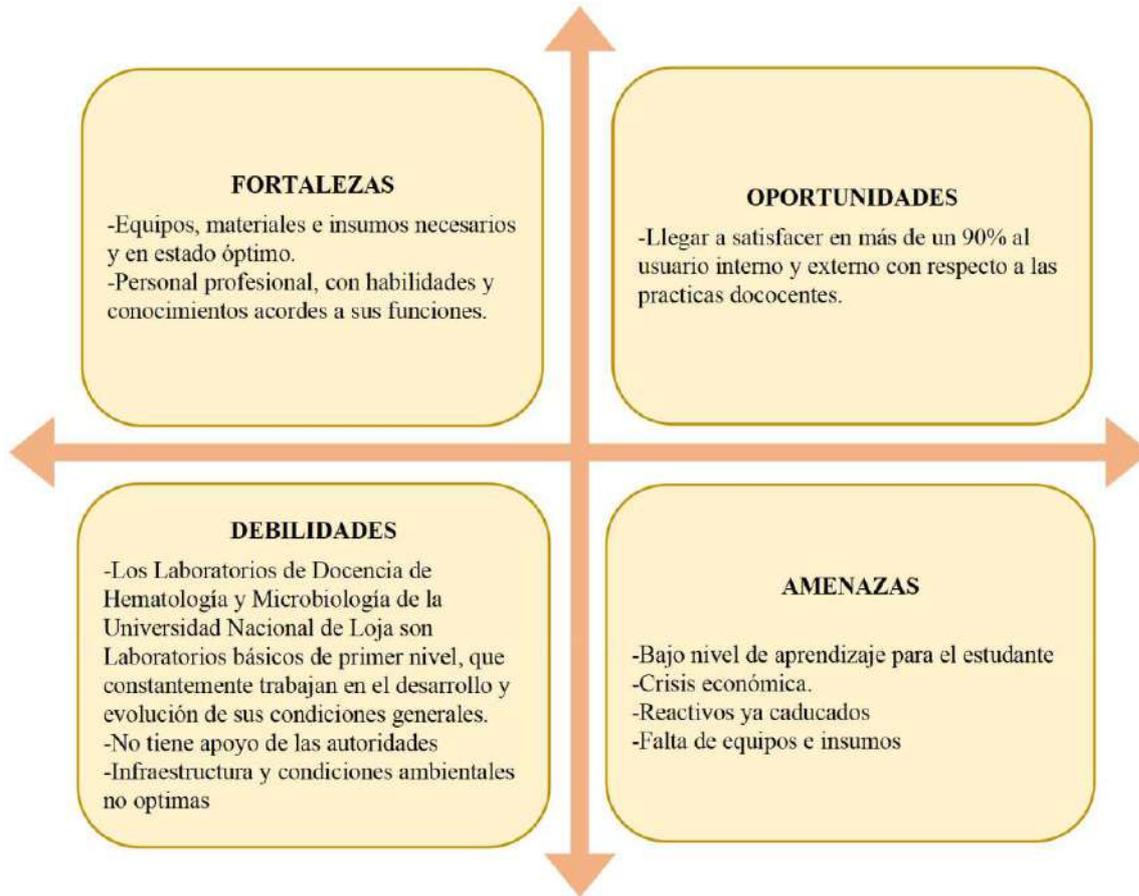
Anexo 8. Encuesta de ambiente laboral

Anexo 9. Evaluación del desempeño

Anexo 10. Revisión por la dirección

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

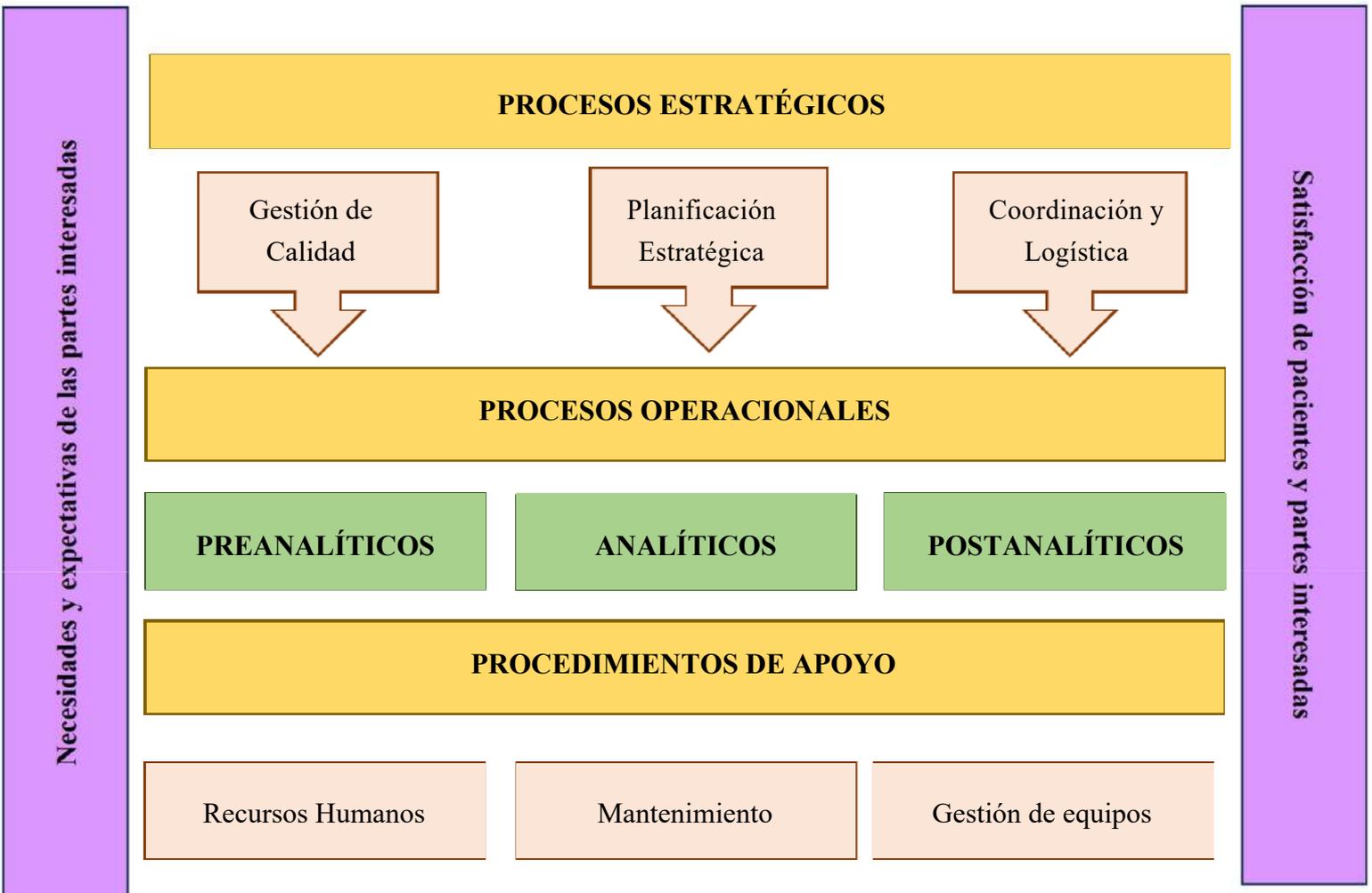
Anexo 1. Matriz FODA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

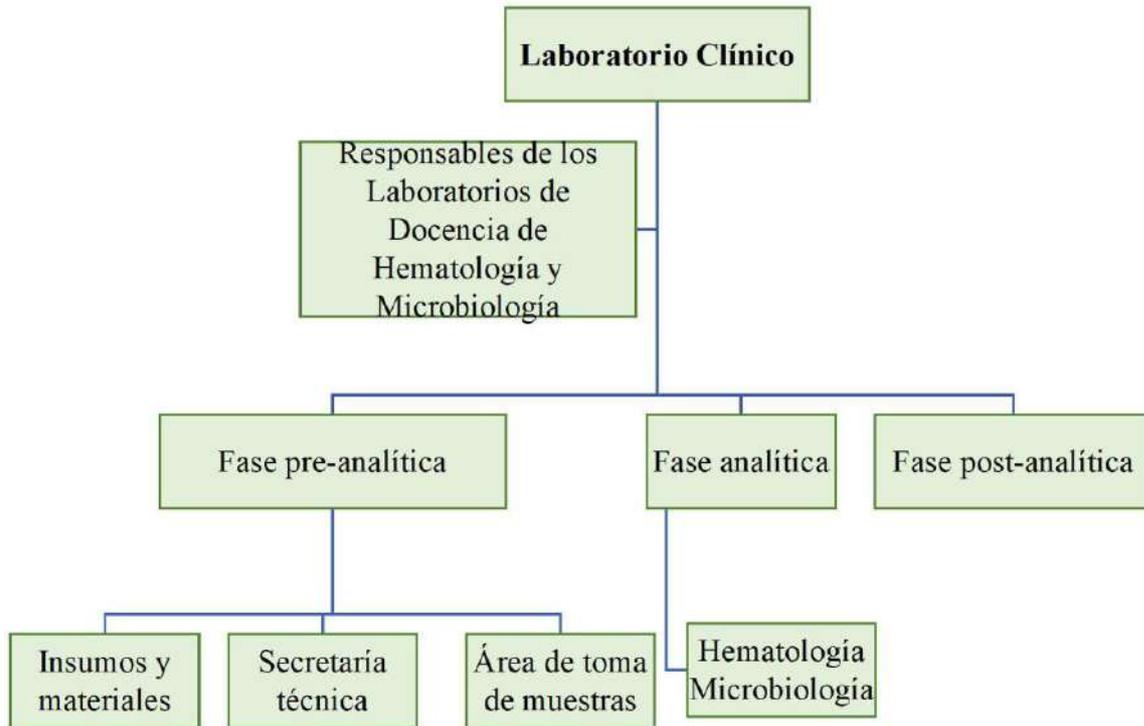
Anexo 2. Mapa de procesos

Para identificar y eliminar ineficiencias, además de asegurar el uso de los recursos de manera óptima, se plantea implementar el siguiente mapa de procesos



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 3. Organigrama



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 5. Evaluación del proveedor

Se utiliza un formulario para evaluar el desempeño general de los proveedores actuales. En este formulario, se emplea una escala del 1 al 5, donde 5 representa el puntaje más alto. Después de completar la evaluación, se suma el total de cada columna para obtener un valor total. Este valor total se utiliza posteriormente para compararlo con los valores de evaluación de otros proveedores.

EVALUACIÓN DE PROVEEDORES					
Nombre de su compañía:					
Producto o servicio:					
Fecha de evaluación:					
Teléfono:					
Evaluación del proveedor	1	2	3	4	5
Puntualidad de las entregas					
Calidad del producto o servicio al momento de la entrega					
Calidad del servicio provisto					
Experiencia del personal en ventas					
				Total	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 6. Formato de Liberación de Productos y Servicios

Formato de Liberación de Productos y Servicios			
Nombre del Producto/ Servicio			
Versión o número de liberación.			
Descripción del Producto/ Servicio			
Aspectos a evaluar	Apartados	Definición de apartados	Descripción
Plan de Liberación	Fecha de Liberación:	Fecha exacta de la liberación del producto o servicio.	
	Cronograma:	Detalles del calendario de actividades relacionadas con la liberación.	
	Responsables:	Nombres y funciones de las personas encargadas del proceso de liberación.	
Preparación para la Liberación	Pruebas:	Descripción de las pruebas realizadas	
	Control de calidad:	Procedimientos y métricas de calidad utilizadas.	
	Documentación:	Documentación que se proporcionará junto con el producto o servicio.	
Mecanismos de Liberación	Método de entrega	Descripción del método de distribución	
	Instrucciones de instalación:	Instrucciones detalladas para la instalación o implementación del producto o servicio.	
	Requisitos previos:	Requisitos técnicos que deben cumplirse antes de la liberación	
Soporte Post-Liberación	Plan de soporte:	Descripción del soporte que se ofrecerá después de la liberación.	
	Manejo de incidencias:	Procedimientos para informar y resolver problemas o incidencias que puedan ocurrir.	
	Actualizaciones y mantenimiento:	Planes para futuras actualizaciones y el mantenimiento del producto o servicio.	
Comunicación	Estrategia de comunicación	Estrategia para comunicar la liberación a los clientes y partes interesadas.	
Evaluación	Evaluación de éxito	Criterios y métricas para medir el éxito de la liberación.	

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 7. Encuesta de satisfacción al estudiante

Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de Salud Humana

Apreciado usuario, el propósito de la encuesta que sigue es entender la calidad del servicio proporcionado durante sus prácticas, con el fin de evaluar en qué medida se han cumplido sus expectativas.

1. La calidad del trabajo realizado me ha

parecido: Recepción de muestras:

Excelente Bueno Regular Muy malo

Fiabilidad de los resultados:

Excelente Bueno Regular Muy malo

2. ¿Qué le parece la atención del personal del laboratorio de Hematología y Microbiología?

Excelente Bueno Regular Muy malo

3. ¿Estuvo cómodo a la hora de la toma de muestra?

Si No

Si la respuesta fue no, señale la razón:

4. ¿Sus datos de identificación corresponden con los resultados proporcionados?

Si No

5. ¿Fueron adecuadas las siguientes condiciones ambientales a la hora de realizar las prácticas?

Limpieza Si No o Infraestructura No Iluminación Si No

6. ¿Cree que la información que le proporcionaron en las prácticas llenaron sus expectativas?

Si No

7. ¿Como califica el profesionalismo del personal encargado del laboratorio?

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

2	Mis objetivos personales están relacionados a mi rol en el laboratorio					
3	Puedo desenvolverme libremente para ejecutar mis actividades					
4	Las actividades que realizo están acordes a mis habilidades					

Nº	Condiciones de trabajo	1	2	3	4	5
1	Se cuenta con los implementos, materiales y recursos necesarios para realizar mi trabajo.					
2	La infraestructura, condiciones ambientales, etc... son aptas para el desarrollo de las actividades.					
3	El laboratorio cumple y cuenta con las normas de bioseguridad necesarias					
4	Existe organización y planificación para el desarrollo de su trabajo					

Nº	Relaciones interpersonales con los demás colaboradores	1	2	3	4	5
1	Es posible trabajar en equipo de manera cómoda y productiva.					
2	Existe una relación respetuosa y profesional con los demás colaboradores.					
3	Me siento cómodo con todo el personal					
4	Existe un complemento entre las habilidades y conocimientos del personal, para realizar actividades conjuntas					

Nº	Ambiente laboral	1	2	3	4	5
1	De manera general ¿Cómo califica usted el ambiente laboral en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Universidad nacional de Loja?					

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Comentarios, opiniones o sugerencias para las mejoras de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología:

Anexo 9. Evaluación de desempeño

Fecha:

Nombre del evaluado:

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			



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL**

PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Protocolo para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar en la toma de muestra en el laboratorio clínico, mediante un conjunto de procedimientos específicos que se deben seguir para recoger adecuadamente muestras biológicas para el Laboratorio de Hematología.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	160
2. OBJETIVO	160
3. ALCANCE.....	160
4. RESPONSABILIDADES	160
5. DEFINICIONES	160
6. DESARROLLO	160
7. FLUJOGRAMA.....	163
8. REFERENCIAS.....	164
9. REQUISITOS	164
10. DISTRIBUCIÓN	164
11. ANEXOS	164

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para toma de muestra en el Laboratorio de Docencia De Hematología

2. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la obtención de muestras de sangre para el Laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana.

3. ALCANCE

Este protocolo debe estar disponible para todo el personal responsable del Laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana, ya que servirá como una herramienta fundamental para orientar y asegurar el correcto proceso de recolección y manejo de las muestras de sangre.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad y confiabilidad al momento de la toma de muestra en el Laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.

Todo el personal interesado: Emplea este manual como referencia fundamental para realizar adecuadamente la recolección y manejo de muestras sanguíneas.

5. DEFINICIONES

Toma de muestra: es un procedimiento que proporciona acceso al sistema circulatorio con el fin de obtener una pequeña cantidad de sangre (Quintana-Verdecia et al., 2020).

Tubo con tapa roja: son tubos sin aditivos que se emplean para la extracción y conservación de sangre en análisis de bioquímica, inmunología, serología y diferentes pruebas virales. **Venopunción:** se refiere al proceso de recoger sangre de una vena.

Aguja vacutainer: es la aguja empleada para la extracción de sangre en varios tubos mediante un sistema de vacío (Quintana-Verdecia et al., 2020).

Sistema vacutainer: un sistema cerrado que permite la extracción de sangre mediante vacío, asegurando la máxima seguridad a lo largo de todo el proceso.

6. DESARROLLO

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

El laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana es un laboratorio que ofrece el servicio de prácticas de docencia en el cual se realizan diversas pruebas en las que se necesita una correcta toma de muestra (Hernández González, 2020).

Materiales y equipos

Torniquete

Campana

Agujas vacutainer

Alcohol

Torundas de alcohol

Tubos lila con EDTA

Tubo tapa roja

Guantes

Curitas

Gradilla

Procedimiento para la toma de muestra:

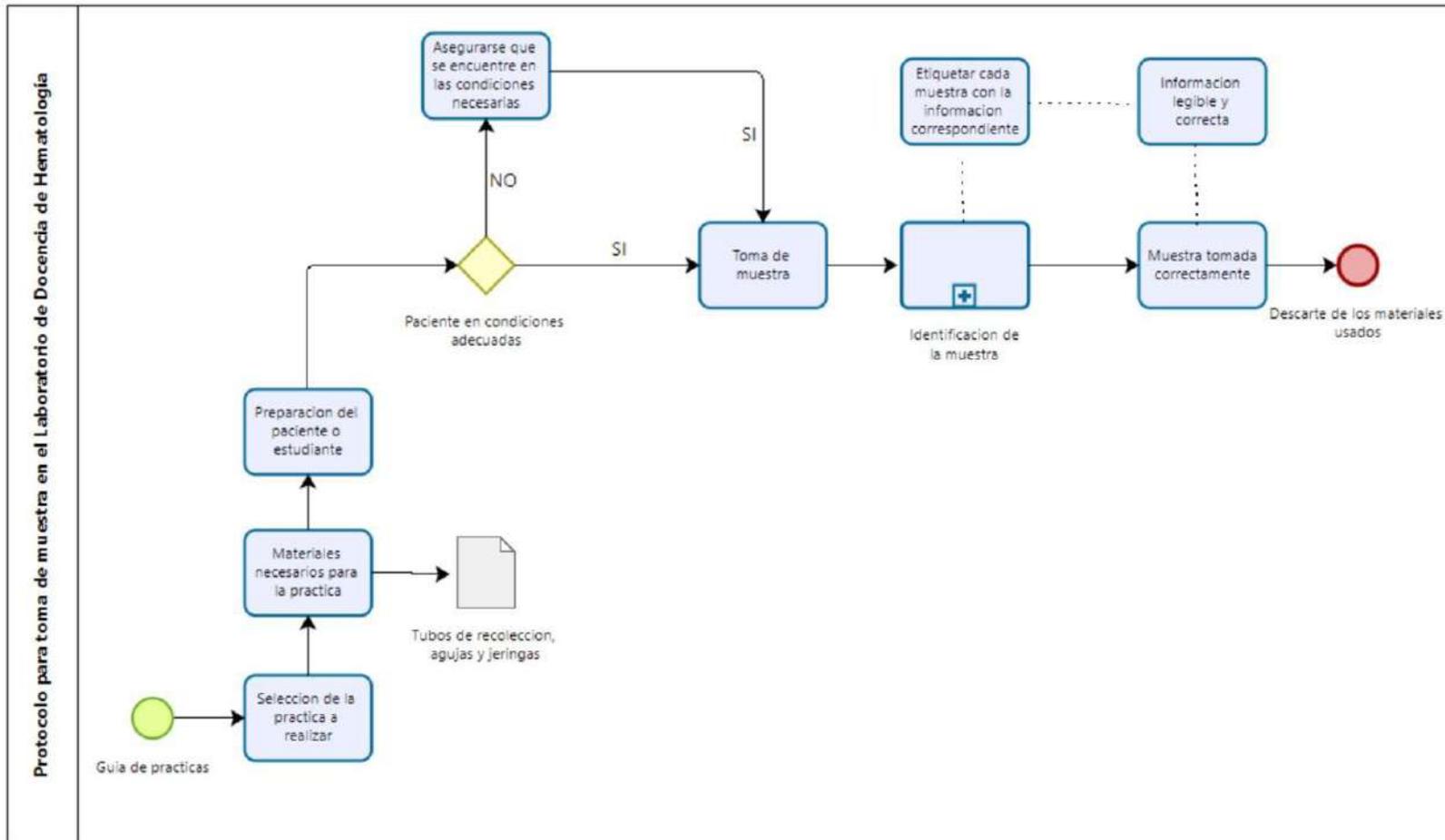
1. El analista comenzará lavándose las manos con abundante agua y jabón.
2. Usará el equipo de bioseguridad correspondiente.
3. Preparará los materiales necesarios para realizar la toma de muestras.
4. Se solicitará al paciente que entre al área de recolección de muestras.
5. Después, se pedirá al paciente que tome asiento, apoyando la espalda en la silla y el antebrazo en el soporte de la misma, inclinando ligeramente la cabeza hacia el lado opuesto.
6. Se etiquetará el tubo con tapa lila que contiene el aditivo EDTA o el de tapa roja, incluyendo el código y el nombre del paciente.
7. A continuación, se colocará la aguja vacutainer en la campana.
8. Se identificará la vena adecuada para la punción, que podría ser la vena cubital.
9. Luego, se desinfectará la zona de punción con alcohol etílico al 70% y se dejará secar durante 30 segundos.
10. Después se aplicará un torniquete con un tiempo máximo de un minuto.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

11. Se introducirá la aguja conectada al sistema vacutainer con un ángulo de 45°, con el bisel hacia arriba; posteriormente, se insertará el tubo de tapa roja o lila con el aditivo EDTA para recolectar 5 ml de sangre.
12. Se retirará el torniquete al observar la sangre en el tubo. Luego se extraerá el tubo del sistema vacutainer y, si se trataba del tubo con tapa lila y aditivo EDTA, se homogenizará la muestra moviendo suavemente el tubo.
13. Se colocará un algodoncito con alcohol en el lugar de punción para detener el sangrado y se cubrirá con un apósito.
14. Finalmente, la aguja vacutainer utilizada se desechará en el contenedor de materiales cortopunzantes y el algodón utilizado se llevará a los desechos infecciosos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Hernández González, O. (2020). *Aproximación a los distintos tipos de muestreo no probabilístico que existen*. <http://www.revmgi.sld.cu/index.php/mgi/article/view/907>
- Quintana-Verdecia, E., García-González, M. C., Quesada-Leyva, L., & Fernández-Torres, Sandra. (2020). *Procedimiento metodológico para el estudio del extendido de sangre periférica en la licenciatura en Bioanálisis Clínico*.

9. REQUISITOS

Reunir todos los equipos necesarios para realizar la recolección de la muestra.

Asegurarse de que el personal del laboratorio identifica adecuadamente la zona destinada para la toma de muestras.

10. DISTRIBUCIÓN

Director del Trabajo de Integración Curricular y el estudiante a cargo de desarrollar el protocolo para la toma de muestra.

Encargado y equipo del laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana.

11. ANEXOS



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL**

PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Protocolo para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar en la toma de muestra en el laboratorio clínico, mediante un conjunto de procedimientos específicos que se deben seguir para recoger adecuadamente muestras biológicas para el Laboratorio de Microbiología

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGIA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGIA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	168
2. OBJETIVOS	168
3. ALCANCE.....	168
4. RESPONSABILIDADES	168
5. DEFINICIONES	168
6. DESARROLLO	168
7. FLUJOGRAMA.....	171
8. REFERENCIAS.....	172
9. REQUISITOS	172
10. DISTRIBUCIÓN	172
11. ANEXOS	172

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para toma de muestra en el Laboratorio de Docencia de Microbiología

2. OBJETIVOS

Establecer las especificaciones necesarias para asegurar la recolección de muestras de alta calidad en el Laboratorio de Docencia de Microbiología.

3. ALCANCE

Este documento ofrecerá la información necesaria para guiar al estudiante en la adecuada recolección de muestras en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad y confiabilidad al momento de la toma de muestra en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.

Todo el personal interesado: Emplea este manual como referencia fundamental para realizar adecuadamente la recolección y manejo de muestras biológicas.

5. DEFINICIONES

Muestra: Se refiere a una porción representativa de material biológico o del entorno que se recoge para su análisis en estudios microbiológicos (Hernández González, 2020).

Toma de muestra: Es el procedimiento mediante el cual se recolecta una muestra de un organismo, líquido, tejido o superficie con el fin de analizarla en el laboratorio.

Contaminación: Se entiende como la presencia indeseada de microorganismos, sustancias o impurezas en una muestra, lo que puede afectar los resultados obtenidos del análisis.

Inoculación: Es el acto de introducir microorganismos en un medio de cultivo para permitir su crecimiento y evaluación posterior (Quintana-Verdecia et al., 2020).

Medios de cultivo: Son composiciones que brindan los nutrientes y el ambiente adecuado para el desarrollo de microorganismos.

Etiquetado: Consiste en marcar las muestras de manera adecuada con información pertinente para garantizar su identificación correcta (Hernández González, 2020).

6. DESARROLLO

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGIA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6.1. Métodos para obtener muestras microbiológicas

Los procedimientos para la obtención de muestras microbiológicas en el laboratorio de docencia de la Facultad de la Salud Humana van a variar según la práctica a realizar, por lo que no existe como tal un solo procedimiento para la toma de muestras.

Sin embargo se puede considerar un procedimiento habitual para la toma de muestras:

Materiales

Frascos estériles

Hisopos estériles

Pinzas

Medios de cultivo

Guantes estériles

Alcohol isopropílico

Placas de agar

Recipientes estériles para muestras

Procedimiento para la toma de muestras:

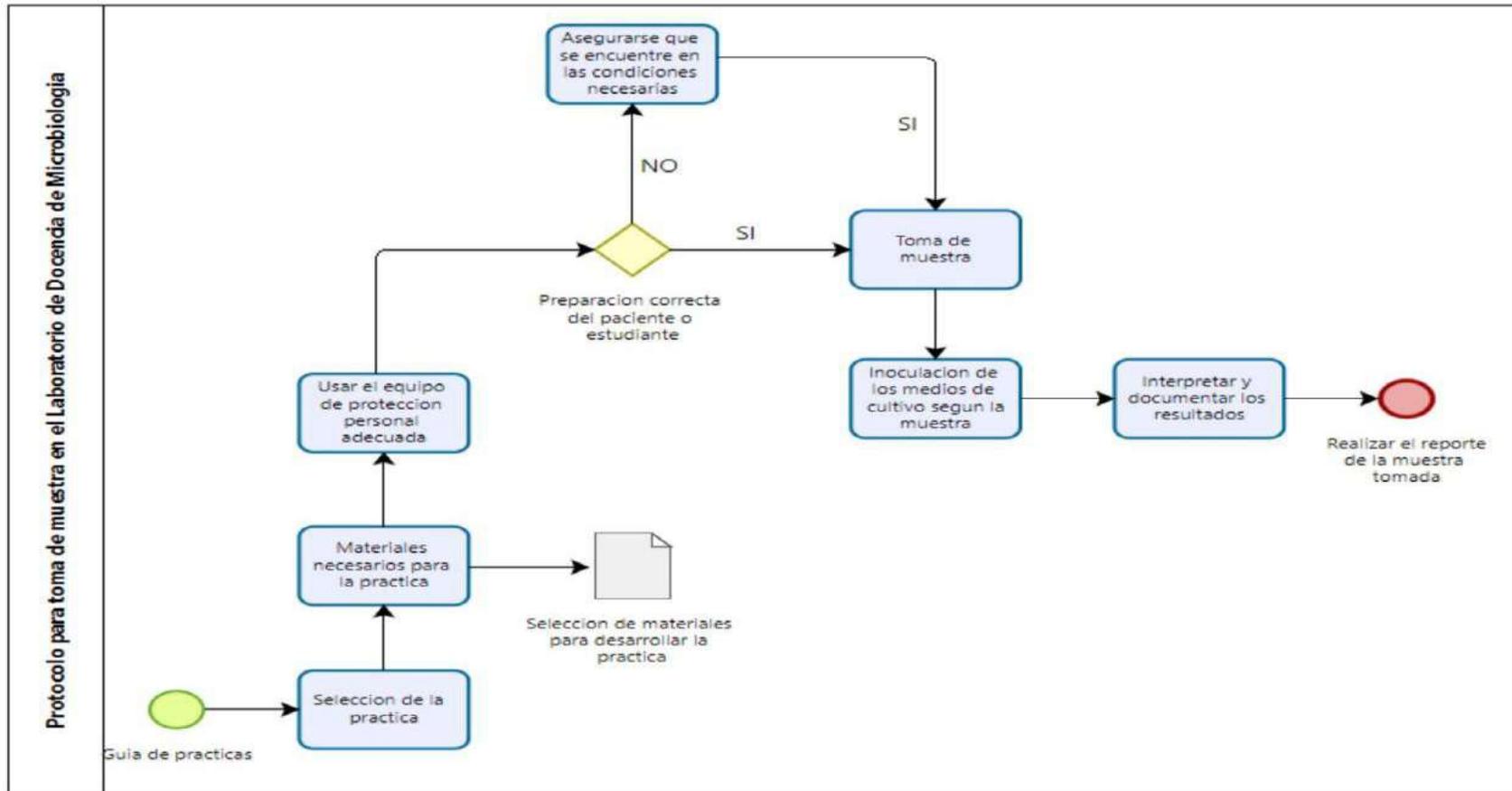
1. Lavarse las manos con agua y jabón o usar desinfectante.
2. Usará el equipo de bioseguridad correspondiente.
3. Preparará los materiales necesarios para realizar la toma de muestras.
4. Seleccionar y preparar la muestra según la práctica que se vaya a realizar, además de asegurarse de que todos los materiales estén esterilizados antes de su uso.
5. Solicitar al paciente que entre al área de recolección de muestras.
6. Recolectar la muestra en donde se considera que para muestras de líquido, usar frascos estériles. Para muestras de superficie, se pueden utilizar hisopos estériles que se frotran en la superficie seleccionada. Además de marcar claramente cada muestra con información relevante.
7. Una vez recolectada la muestra proceder con la inoculación de medios de cultivo según el protocolo establecido para el tipo de muestra. Realizar las incubaciones y otros análisis como se requiera.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGIA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. Interpretar y documentar los resultados de los análisis microbiológicos. Realizar el reporte y discusión de los hallazgos en el contexto de la práctica docente.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGIA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TOMA DE MUESTRA EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGIA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Hernández González, O. (2020). *Aproximación a los distintos tipos de muestreo no probabilístico que existen*. <http://www.revmgi.sld.cu/index.php/mgi/article/view/907>
- Quintana-Verdecia, E., García-González, M. C., Quesada-Leyva, L., & Fernández-Torres, Sandra. (2020). *Procedimiento metodológico para el estudio del extendido de sangre periférica en la licenciatura en Bioanálisis Clínico*.

9. REQUISITOS

Juntar todos los instrumentos requeridos para llevar a cabo la recolección de la muestra.

Verificar que el personal del laboratorio reconozca correctamente el área designada para la toma de muestras.

10. DISTRIBUCIÓN

Director del Trabajo de Integración Curricular y el estudiante a cargo de desarrollar el protocolo para la toma de muestra.

Encargado y equipo del laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

11. ANEXOS

Anexo 8. Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de hematología



1859

unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL**

PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Protocolo que incluye una serie de directrices diseñadas para asegurar la calidad de las muestras biológicas recolectadas, las cuales serán analizadas posteriormente en el laboratorio de hematología de la Facultad de Salud Humana.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	176
2. OBJETIVOS	176
3. ALCANCE.....	176
4. RESPONSABILIDADES	176
5. DEFINICIONES	176
6. DESARROLLO	177
7. FLUJOGRAMA.....	180
8. REFERENCIAS.....	181
9. REQUISITOS	181
10. DISTRIBUCIÓN	181
11. ANEXOS	181

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de hematología.

2. OBJETIVOS

Definir pautas para el correcto mantenimiento y traslado de las diversas muestras en el laboratorio de hematología.

Asegurar un transporte adecuado de las distintas muestras con el objetivo de proteger los analitos presentes en ellas.

3. ALCANCE

El presente protocolo proporcionara la información correcta para instruir a todo el personal interesado con la finalidad de realizar el correcto transporte, conservación y almacenamiento de las muestras para su análisis.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad y confiabilidad.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:

Encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.

Todo el personal interesado: Emplea este manual como referencia fundamental para realizar adecuadamente transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de hematología.

5. DEFINICIONES

Transporte de muestras: Se refiere al proceso de trasladar las muestras biológicas desde el lugar de recolección hasta el laboratorio, asegurando que se mantienen las condiciones necesarias para prevenir cualquier tipo de alteración (Ángel Villasís-Keever & Enrique Rendón-Macías, 2017).

Conservación de muestras: Son las técnicas y métodos utilizados para preservar la estabilidad y el estado de las muestras biológicas desde el momento en que se obtienen hasta que se analizan (Bernal, 2023).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Muestras biológicas: Se entiende como los materiales o sustancias que se obtienen de seres humanos, tales como sangre, tejidos y fluidos corporales, que se utilizan para realizar diagnósticos en el laboratorio de hematología (Bernal, 2023).

Condiciones de transporte: Se refiere a las especificaciones que deben observarse, como la temperatura y el tiempo, durante el traslado de las muestras, con el fin de asegurar su calidad.

6. DESARROLLO

Al realizar el transporte de muestras recolectadas es importante considerar los siguientes aspectos:

Asegurarse de contar con todos los materiales necesarios para el adecuado transporte.

Confirmar que las muestras estén bien selladas y colocadas correctamente en la gradilla, así como verificar que su etiquetado sea el apropiado.

Comprobar que el medio de transporte sea sólido, hermético y cuente con material absorbente.

Tener en cuenta el tiempo máximo permitido para el transporte con el fin de preservar la integridad de las muestras.

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.

Temperatura del transporte.

Numero de muestra.

Riesgo biológico de la muestra

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

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.

Procedimiento para el transporte y conservación de muestras

recolectadas El procedimiento para el transporte de muestras recolectadas es:

1. Etiquetar el tubo con el nombre correspondiente.
2. A continuación, se debe obtener la muestra.
3. Después, las muestras deben ser colocadas de manera vertical en la gradilla, para luego ser almacenadas en un cooler, manteniéndolas a temperatura ambiente (entre 35 y 37 °C). Estas muestras deben ser analizadas entre 30 minutos y un máximo de 3 horas después de su recolección. Si no es posible procesarlas dentro de las 3 horas, se deben refrigerar a una temperatura de 2 a 8 °C, garantizando que no sobrepasen las 24 horas.
4. Finalmente, se debe sellar el cooler y proceder al transporte de la muestra para su análisis correspondiente.

Conservación de muestras

Las muestras deben situarse en un área específica diseñada para este fin, colocando los tubos en posición vertical con el tapón hacia arriba en gradillas. Los tubos con tapa lila deben ser ubicados en un homogeneizador hematológico.

Este procedimiento se refiere a la gestión de aquellas muestras que no se procesan el mismo día, incluyendo las que son derivadas, utilizadas para estudios o cultivos, las cuales se almacenan para un análisis posterior.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Es importante mantener las muestras a las temperaturas adecuadas durante el transporte, siguiendo los criterios establecidos para la recolección de muestras. Adicionalmente, las muestras deben ser almacenadas en el laboratorio con una identificación clara y protegidas de la luz.

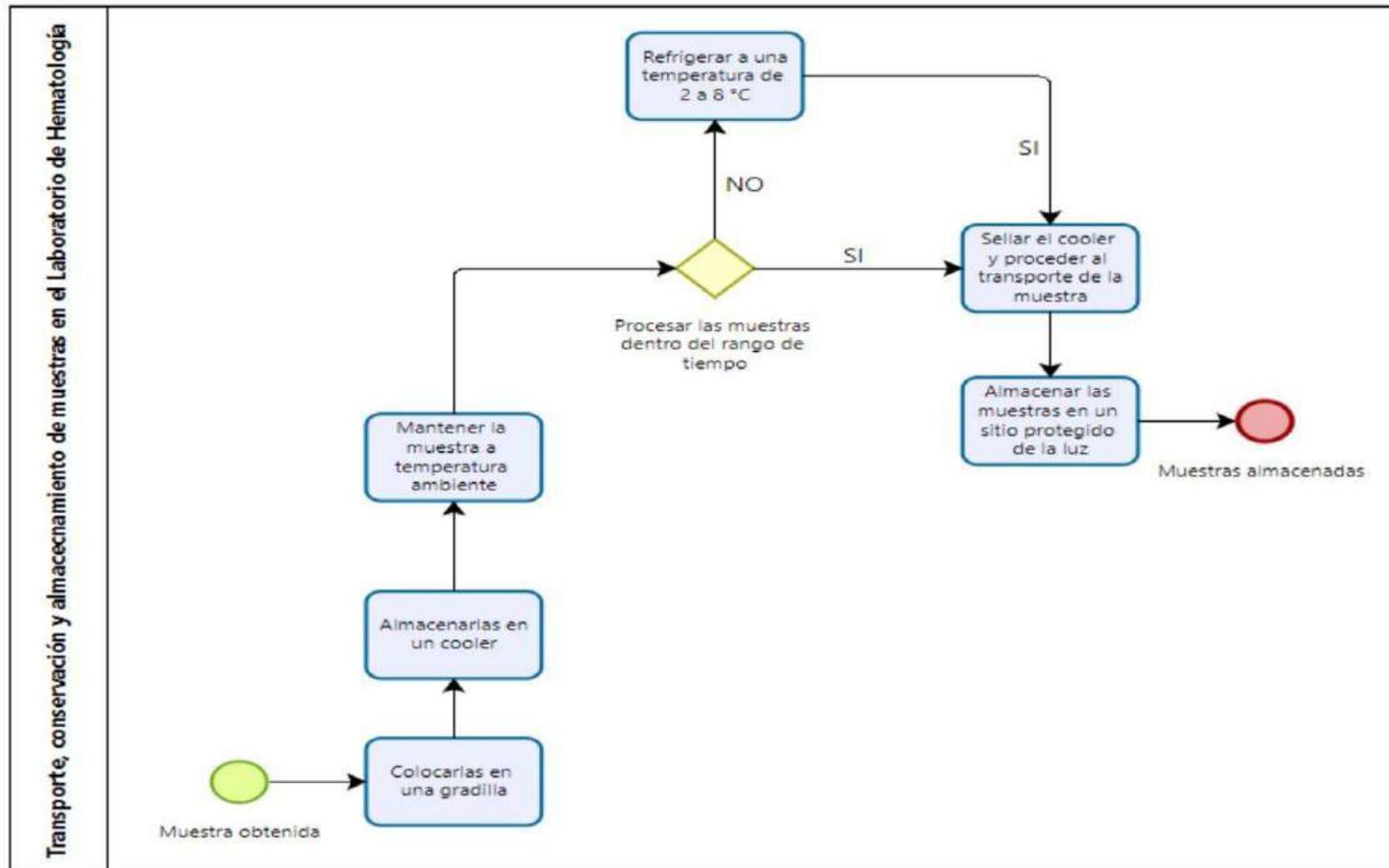
Almacenamiento de las muestras

Las muestras que han sido procesadas se almacenan durante un tiempo determinado, por si es necesario repetir algún análisis. Antes de proceder con el almacenamiento, se deben comprobar ciertos aspectos tras el procesamiento de las muestras.

Uno de estos puntos es asegurarse de que el tubo o contenedor que contiene la muestra esté correctamente etiquetado, manteniendo su identificación de forma completa y legible.



7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

Ángel Villasís-Keever, M., & Enrique Rendón-Macías, M. (2017). *Metodología de la investigación The research protocol V: The calculation of sample size*. <http://www.revistaalergia.mx>

Bernal, J. R. (2023). Ethical and legal considerations on collection and analysis of human biological samples within clinical trials sponsored by the pharmaceutical companies. *Revista de Bioética y Derecho*, 58, 207–222. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.32714>

9. REQUISITOS

Guía de elaboración de documentos

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

10. DISTRIBUCIÓN

Director del Trabajo de Integración Curricular y estudiante que elabora el

Protocolo para toma de muestra.

Personal interesado y responsable del laboratorio de hematología de la Facultad de Salud Humana.

11. ANEXOS

Anexo 9. Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de microbiología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL**

**PROTOCOLO PARA TRANSPORTE,
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA**

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Protocolo que incluye una serie de directrices diseñadas para asegurar la calidad de las muestras biológicas recolectadas, las cuales serán analizadas posteriormente en el laboratorio de hematología de la Facultad de Salud Humana.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	185
2. OBJETIVOS	185
3. ALCANCE.....	185
4. RESPONSABILIDADES	185
5. DEFINICIONES	185
6. DESARROLLO	186
7. FLUJOGRAMA.....	188
8. REFERENCIAS.....	189
9. REQUISITOS	189
10. DISTRIBUCIÓN	189
11. ANEXOS	189

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el Laboratorio de Microbiología

2. OBJETIVOS

Definir pautas para el correcto mantenimiento y traslado de las diversas muestras en el laboratorio de microbiología de la Facultad de Salud Humana.

Garantizar que las muestras se mantengan en condiciones óptimas para preservar su integridad, viabilidad y características microbiológicas.

3. ALCANCE

El presente protocolo proporcionara la información correcta para instruir a todo el personal interesado con la finalidad de realizar el correcto transporte, conservación y almacenamiento de las muestras para su análisis.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Diseñar el protocolo con el propósito de asegurar la calidad y confiabilidad.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:

Encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.

Todo el personal interesado: Emplea este manual como referencia fundamental para realizar adecuadamente transporte, conservación y almacenamiento de muestras en el laboratorio de microbiología.

5. DEFINICIONES

Transporte de Muestras: Hace referencia al proceso de mover las muestras desde el lugar donde fueron recogidas hasta el laboratorio, asegurándose de que se cumplan las condiciones necesarias para mantener su integridad y viabilidad durante el traslado.

Conservación de Muestras: Es un conjunto de métodos que se emplean para preservar las características y la viabilidad de una muestra microbiológica antes de su análisis, que pueden incluir refrigeración, congelación y otras técnicas de preservación (Ángel Villasís-Keever & Enrique Rendón-Macías, 2017).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Almacenamiento de Muestras: Se refiere a la acción de guardar muestras en condiciones controladas que garantizan su estabilidad y previenen su degradación o contaminación hasta que sea el momento de analizarlas (Bernal, 2023).

Temperatura de Almacenamiento: Es el rango de temperatura en el que las muestras deben ser guardadas para mantener su integridad y evitar cualquier tipo de deterioro (Guío-Mahecha et al., 2016).

6. DESARROLLO

6.1. Transporte y conservación de la muestra

Transporte

Las muestras microbiológicas deben transportarse en condiciones que mantengan la viabilidad de los microorganismos. Los contenedores utilizados deben ser herméticos y estar diseñados para prevenir la contaminación cruzada y el derrame de las muestras. Es importante mantener las muestras a una temperatura adecuada durante el transporte para evitar cambios en la viabilidad de los microorganismos (Guío-Mahecha et al., 2016).

Conservación

Temperatura ambiente: Algunas muestras microbiológicas pueden conservarse a temperatura ambiente durante un tiempo limitado, siempre y cuando se cumplan las condiciones específicas de cada microorganismo.

Refrigeración: Muchas muestras microbiológicas deben refrigerarse para mantener su viabilidad durante períodos más prolongados. Se recomienda almacenar las muestras a temperaturas entre 2 y 8 °C.

Congelación: Algunas muestras microbiológicas pueden requerir congelación para su conservación a largo plazo. En este caso, se deben utilizar congeladores capaces de mantener una temperatura constante de -18 °C o más baja.

Desechos de muestras

Los materiales utilizados en la toma de muestras, como hisopos o instrumentos quirúrgicos, se desinfectan adecuadamente utilizando un agente desinfectante efectivo contra microorganismos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Se pueden utilizar soluciones desinfectantes como hipoclorito de sodio al 1% u otros desinfectantes recomendados para inactivar los microorganismos presentes en los materiales.

Los materiales contaminados se eliminan en contenedores de desechos biológicos adecuados y designados para evitar la propagación de microorganismos.

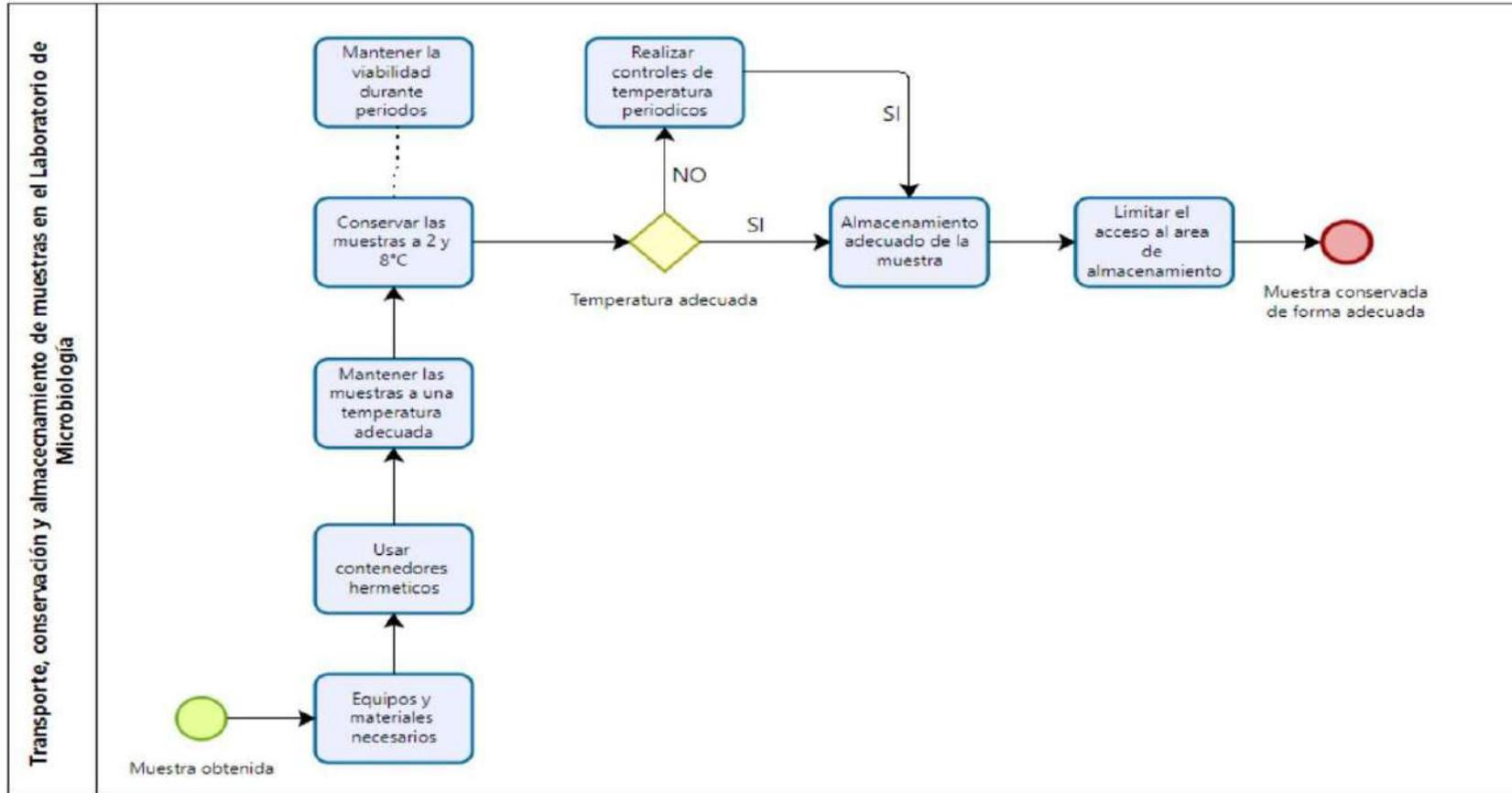
Almacenamiento de las muestras

Las muestras que han sido procesadas se almacenan durante un tiempo determinado, por si es necesario repetir algún análisis. Antes de proceder con el almacenamiento, se deben comprobar ciertos aspectos tras el procesamiento de las muestras.

Uno de estos puntos es asegurarse de que el tubo o contenedor que contiene la muestra esté correctamente etiquetado, manteniendo su identificación de forma completa y legible.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	PROTOCOLO PARA TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

Ángel Villasís-Keever, M., & Enrique Rendón-Macías, M. (2017). *Metodología de la investigación The research protocol V: The calculation of sample size*. <http://www.revistaalergia.mx>

Bernal, J. R. (2023). Ethical and legal considerations on collection and analysis of human biological samples within clinical trials sponsored by the pharmaceutical companies. *Revista de Bioética y Derecho*, 58, 207–222. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.32714>

Guío-Mahecha, E., Páez-Leal, M. C., Luna-González, M. L., Becerra-Bayona, S., Corzo-Prada, L. E., & Serrano-Díaz, N. (2016). Control de calidad del material biológico humano recolectado con fines de investigación. *Revista de La Universidad Industrial de Santander. Salud*, 48(3), 393–409. <https://doi.org/10.18273/revsal.v48n3-2016013>

9. REQUISITOS

Para que el presente manual debe proveer de todos los insumos necesarios para cada una de las muestras de laboratorio.

10. DISTRIBUCIÓN

El responsable y el personal del laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

El director del Trabajo de Integración Curricular, así como el personal y los estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

11. ANEXOS

Anexo 10. Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de hematología



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual detalla los procesos que se deben considerar para la solicitud de materiales y equipos asegurando que se cumplan los estándares necesarios para las prácticas en el laboratorio.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	193
2. OBJETIVOS	193
3. ALCANCE.....	193
4. RESPONSABILIDADES	193
5. DEFINICIONES	193
6. DESARROLLO	194
6.1. Identificación de Necesidades	194
6.2. Completar el Formulario de Solicitud	194
6.3. Presentación de la Solicitud.....	194
6.4. Revisión de la Solicitud.....	194
6.5. Aprobación o Rechazo.....	195
6.6. Entrega de Materiales y Equipos	195
6.7. Uso y Devolución	195
6.8. Registro de Solicitudes	195
7. FLUJOGRAMA.....	196
8. REFERENCIAS.....	197
9. REQUISITOS	197
10. DISTRIBUCIÓN	197
11. ANEXOS	197

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Hematología

2. OBJETIVOS

Definir un proceso sencillo y efectivo para solicitar, aprobar y gestionar los materiales y equipos que se requieren para las prácticas en el Laboratorio de Hematología, asegurando que se mantengan los estándares de calidad y seguridad necesarios.

3. ALCANCE

Este manual está diseñado para ser utilizado por estudiantes y profesores de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana, para que tengan acceso a los recursos necesarios de manera organizada y segura.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Son responsables de la creación y diseño de manuales destinados para la solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Hematología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Su función es revisar y aprobar este manual relacionado con la solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Hematología.

Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico: Tiene la tarea de elaborar y diseñar este manual para la solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Hematología.

5. DEFINICIONES

Solicitud de Materiales: Documento o formulario que se utiliza para solicitar insumos, reactivos o equipos necesarios para realizar prácticas en el laboratorio (Miño-Cascante et al., 2014).

Equipos de Laboratorio: Herramientas y dispositivos utilizados en el laboratorio para realizar experimentos, análisis y procedimientos técnicos en hematología (Delgado-Arteaga et al., 2020).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Inventario de Materiales: Lista detallada de los materiales y equipos disponibles en el laboratorio, que permite gestionar y controlar los recursos.

Normativa de Seguridad: Conjunto de reglas y procedimientos que deben seguirse para garantizar la seguridad de los usuarios del laboratorio y el manejo adecuado de los materiales (Miño-Cascante et al., 2014).

6. DESARROLLO

En el Laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana se busca definir claramente el propósito del protocolo, como garantizar la disponibilidad de materiales y equipos necesarios para las prácticas de laboratorio.

6.1. Identificación de Necesidades

Los estudiantes y docentes deben analizar el plan de estudios y las actividades programadas para determinar qué materiales y equipos son necesarios para las prácticas de hematología.

6.2. Completar el Formulario de Solicitud

Es necesario utilizar un formulario estandarizado que contenga la siguiente información:

Nombre del solicitante (ya sea estudiante o docente)

Número de identificación (carné estudiantil)

Fecha en que se realiza la solicitud

Descripción detallada de los materiales y equipos requeridos

Cantidad solicitada

Justificación del uso

Fecha en la que se requieren los materiales

6.3. Presentación de la Solicitud

El formulario completado debe ser enviado al encargado del laboratorio de hematología, ya sea en formato físico (en la oficina del laboratorio) o digital (a través de un correo electrónico institucional).

6.4. Revisión de la Solicitud

El encargado del laboratorio evaluará la solicitud para comprobar:

La disponibilidad de los materiales y equipos en el inventario del laboratorio.

La justificación proporcionada por el solicitante.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

La coherencia con las actividades académicas programadas.

6.5. Aprobación o Rechazo

Si la solicitud es aprobada, el encargado del laboratorio procederá a reservar los materiales y equipos solicitados. En caso de rechazo, se notificará al solicitante por escrito, explicando las razones de la decisión.

6.6. Entrega de Materiales y Equipos

Los materiales y equipos que hayan sido aprobados se entregarán al solicitante en la fecha acordada. Se debe llevar un registro de la entrega, que incluya la firma del solicitante como confirmación de recepción.

6.7. Uso y Devolución

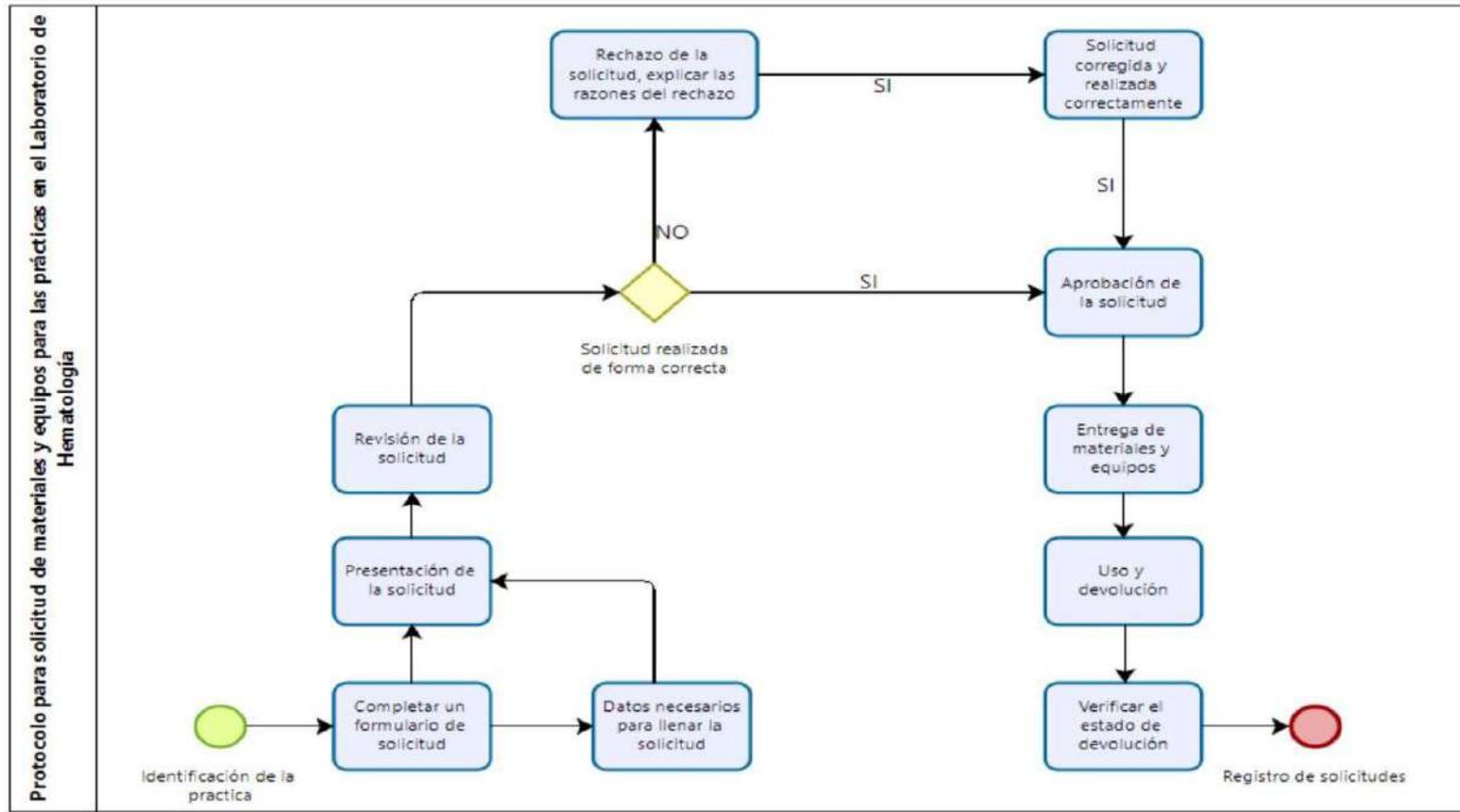
El solicitante debe utilizar los materiales y equipos siguiendo las normativas de seguridad y los procedimientos establecidos por la Facultad de Salud Humana. Al finalizar la práctica, los materiales y equipos deben ser devueltos al encargado del laboratorio, quien verificará su estado y registrará la devolución.

6.8. Registro de Solicitudes

Es fundamental que todas las solicitudes, aprobaciones y entregas sean registradas en un sistema de seguimiento (ya sea un archivo digital o una hoja de cálculo) para asegurar un control adecuado sobre el uso de los recursos del laboratorio.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Delgado-Arteaga, L. J., Borroto-Cruz, E. R., & Moreira-Macías, E. Lyli. (2020). *Normativas en seguridad y salud ocupacional y los problemas éticos*. 176–200.
- Miño-Cascante, G. I., Elena Saumell-Fonseca, L. I., Toledo-Borrego, A. I., Amilcar Roldan-Ruenes, D. I., & Roberto René Moreno-García, D. I. (2014). *Planeación de requerimientos de materiales por el sistema MRP. Caso Laboratorio Farmacéutico Oriente. Cuba*.

9. REQUISITOS

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

10. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del Laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana.

11. ANEXOS

Anexo 11. Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el laboratorio de microbiología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL**

PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual detalla los procesos que se deben considerar para la solicitud de materiales y equipos asegurando que se cumplan los estándares necesarios para las prácticas en el laboratorio.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

198

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	201
2. OBJETIVOS	201
3. ALCANCE.....	201
4. RESPONSABILIDADES	201
5. DEFINICIONES	201
6. DESARROLLO	202
6.1. Elaboración de la Solicitud.....	202
6.2. Revisión de la Solicitud.....	202
6.3. Aprobación	202
6.4. Recepción de Materiales y Equipos.....	202
6.5. Distribución	202
6.6. Monitoreo y Control	203
6.7. Evaluación del Proceso.....	203
7. FLUJOGRAMA.....	204
8. REFERENCIAS.....	205
9. REQUISITOS	205
10. DISTRIBUCIÓN	205
11. ANEXOS	205

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Microbiología

2. OBJETIVOS

Establecer un procedimiento claro y eficiente para la solicitud de materiales y equipos necesarios para llevar a cabo prácticas en el Laboratorio de Microbiología.

3. ALCANCE

Este manual está diseñado para ser utilizado por estudiantes y profesores de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana, para que tengan acceso a los recursos necesarios de manera organizada y segura.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Son responsables de la creación y diseño de manuales destinados para la solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Microbiología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Su función es revisar y aprobar este manual relacionado con la solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Microbiología.

Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico: Tiene la tarea de elaborar y diseñar este manual para la solicitud de materiales y equipos para las prácticas en el Laboratorio de Microbiología.

5. DEFINICIONES

Protocolo: Se refiere a un conjunto de directrices y procedimientos que orientan la ejecución de una actividad particular, en este caso, la petición de materiales y equipos (Solsona-Pairó, 2015).

Materiales: Son los insumos consumibles requeridos para llevar a cabo las prácticas en microbiología, incluyendo reactivos, medios de cultivo y otros elementos necesarios.

Equipos: Se trata de las herramientas y dispositivos que se utilizan en el laboratorio, como microscopios, autoclaves, incubadoras y pipetas, que son fundamentales para realizar experimentos (Miño-Cascante et al., 2014).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Solicitud: Es el proceso formal a través del cual se solicita la provisión de materiales y equipos, lo que puede implicar la presentación de un formulario o documento específico.

Plazo de Solicitud: Es el período establecido para hacer la solicitud de materiales y equipos antes de la práctica, asegurando que haya tiempo suficiente para su obtención.

Inventario: Es un registro de los materiales y equipos que están disponibles en el laboratorio, lo que facilita la identificación de lo que se necesita solicitar (Delgado-Arteaga et al., 2020).

6. DESARROLLO

Los instructores o responsables de las prácticas deben identificar los materiales y equipos necesarios para cada práctica de laboratorio.

6.1. Elaboración de la Solicitud

Completar un formulario de solicitud que incluya:

Descripción de los materiales y equipos requeridos.

Cantidad necesaria.

Justificación del uso de cada elemento.

6.2. Revisión de la Solicitud

Enviar la solicitud al responsable del laboratorio o al coordinador de prácticas para su revisión.

El responsable evaluará la solicitud en función de la disponibilidad de recursos y la pertinencia de los elementos solicitados.

6.3. Aprobación

Una vez revisada, la solicitud debe ser aprobada por el responsable del laboratorio.

En caso de que algún elemento no sea aprobado, se debe comunicar al solicitante con las razones correspondientes.

6.4. Recepción de Materiales y Equipos

Al recibir los materiales y equipos, se debe verificar que coincidan con lo solicitado y que estén en buen estado.

Registrar la recepción en el inventario del laboratorio.

6.5. Distribución

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Distribuir los materiales y equipos a los grupos o individuos que los utilizarán durante las prácticas.

6.6. Monitoreo y Control

Llevar un control del uso de los materiales y equipos, asegurando que se utilicen de manera adecuada y se mantengan en buen estado.

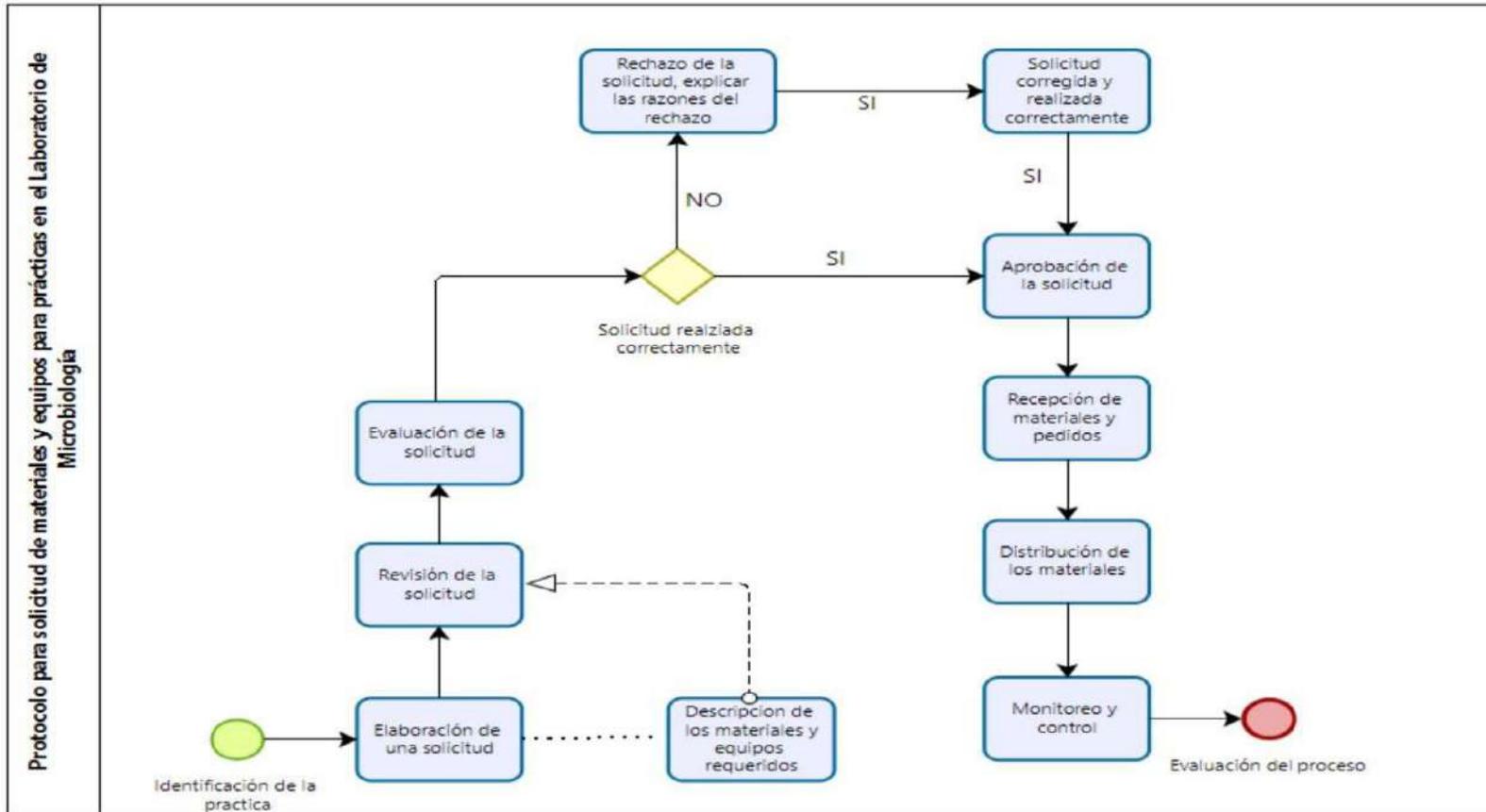
Realizar un seguimiento del inventario para identificar la necesidad de futuras solicitudes.

6.7. Evaluación del Proceso

Al finalizar las prácticas, evaluar el proceso de solicitud y uso de materiales y equipos para identificar áreas de mejora.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	PROTOCOLO PARA SOLICITUD DE MATERIALES Y EQUIPOS PARA LAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Delgado-Arteaga, L. J., Borroto-Cruz, E. R., & Moreira-Macías, E. Lyli. (2020). *Normativas en seguridad y salud ocupacional y los problemas éticos*. 176–200.
- Miño-Cascante, G. I., Elena Saumell-Fonseca, L. I., Toledo-Borrego, A. I., Amilcar Roldan-Ruenes, D. I., & Roberto René Moreno-García, D. I. (2014). *Planeación de requerimientos de materiales por el sistema MRP. Caso Laboratorio Farmacéutico Oriente. Cuba*.
- Solsona-Pairó, N. (2015). *Los instrumentos de vidrio en los tratados de Nicaise Le Fèvre y Marie Meurdrac* (Vol. 26, Issue 2). www.educacionquimica.info

9. REQUISITOS

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

10. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana.

11. ANEXOS

Anexo 12. Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de hematología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual detalla las normativas relacionadas con el control de calidad, la periodicidad de las calibraciones y el protocolo para el mantenimiento preventivo y calibración del equipo.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

206

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	209
2. OBJETIVOS	209
3. ALCANCE.....	209
4. RESPONSABILIDADES	209
5. DEFINICIONES	209
6. DESARROLLO	210
6.2. Identificación de Equipos	210
6.3. Establecimiento de Frecuencia de Mantenimiento	210
6.4. Desarrollo de Procedimientos de Mantenimiento.....	210
6.5. Registro de Actividades.....	210
6.6. Monitoreo y Evaluación	210
6.7. Revisión y Actualización del Manual.....	210
6.8. Intervenciones Correctivas	211
7. FLUJOGRAMA.....	212
8. REFERENCIAS.....	213
9. DISTRIBUCIÓN	213
10. ANEXOS	213

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el Laboratorio de Hematología.

2. OBJETIVOS

Será proporcionar directrices claras y detalladas sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo y la calibración de los equipos utilizados en el laboratorio.

3. ALCANCE

Este manual está diseñado para ser utilizado por estudiantes y profesores de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana, sirviendo como recurso de apoyo para realizar adecuadamente los procedimientos en el ámbito de la hematología.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Son responsables de la creación y diseño de manuales destinados al mantenimiento y calibración de equipos en el Laboratorio de Microbiología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Su función es revisar y aprobar este manual relacionado con el mantenimiento y calibración de los equipos en el Laboratorio de Microbiología.

Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico: Tiene la tarea de elaborar y diseñar este manual para el mantenimiento y la calibración de equipos en el Laboratorio de Microbiología, asegurándose de seguir los estándares de calidad adecuados.

5. DEFINICIONES

Mantenimiento Preventivo: Conjunto de actividades planificadas y organizadas que se llevan a cabo para evitar fallos en los equipos y garantizar su rendimiento adecuado (Céspedes Quevedo et al., 2022).

Calibración: Proceso mediante el cual se ajusta y se comprueba la exactitud de un instrumento de medición, contrastando sus resultados con un estándar establecido (Solsona-Paró, 2015).

Registro de Mantenimiento: Documentación que describe las tareas de mantenimiento efectuadas, incluyendo fechas, procedimientos, resultados y las personas responsables.

Intervención Correctiva: Medidas adoptadas para solucionar un problema detectado en el equipo, que pueden abarcar reparaciones o ajustes necesarios (Solsona-Paró, 2015).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6. DESARROLLO

Al llevar a cabo este procedimiento en el laboratorio de hematología se asegurará que los equipos del laboratorio de hematología funcionen de manera óptima, proporcionando resultados precisos y confiables en los análisis realizados (Céspedes Quevedo et al., 2022).

6.2. Identificación de Equipos

Hacer un listado de todos los equipos que se utilizan en el laboratorio de hematología.

Asegurarse de incluir detalles importantes como el modelo, el número de serie y el fabricante.

6.3. Establecimiento de Frecuencia de Mantenimiento

Determinar con qué frecuencia se debe llevar a cabo el mantenimiento preventivo y la calibración de cada equipo, basándose en las recomendaciones del fabricante y las normativas pertinentes.

6.4. Desarrollo de Procedimientos de Mantenimiento

Elaborar procedimientos claros y detallados para el mantenimiento preventivo, que incluyan:

La limpieza de los equipos.

La revisión de componentes clave.

La sustitución de piezas que estén desgastadas.

Incluir instrucciones específicas para la calibración de cada equipo, detallando los pasos a seguir y los estándares que se deben utilizar.

6.5. Registro de Actividades

Implementar un sistema para registrar todas las actividades de mantenimiento y calibración que se realicen.

Incluir información como la fecha, el tipo de mantenimiento, los resultados obtenidos y la firma de la persona responsable.

6.6. Monitoreo y Evaluación

Establecer un sistema de monitoreo para evaluar cuán efectivos son los procedimientos de mantenimiento y calibración.

Realizar auditorías periódicas para garantizar que se cumplan los procedimientos y que la calidad de los resultados sea la adecuada.

6.7. Revisión y Actualización del Manual

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

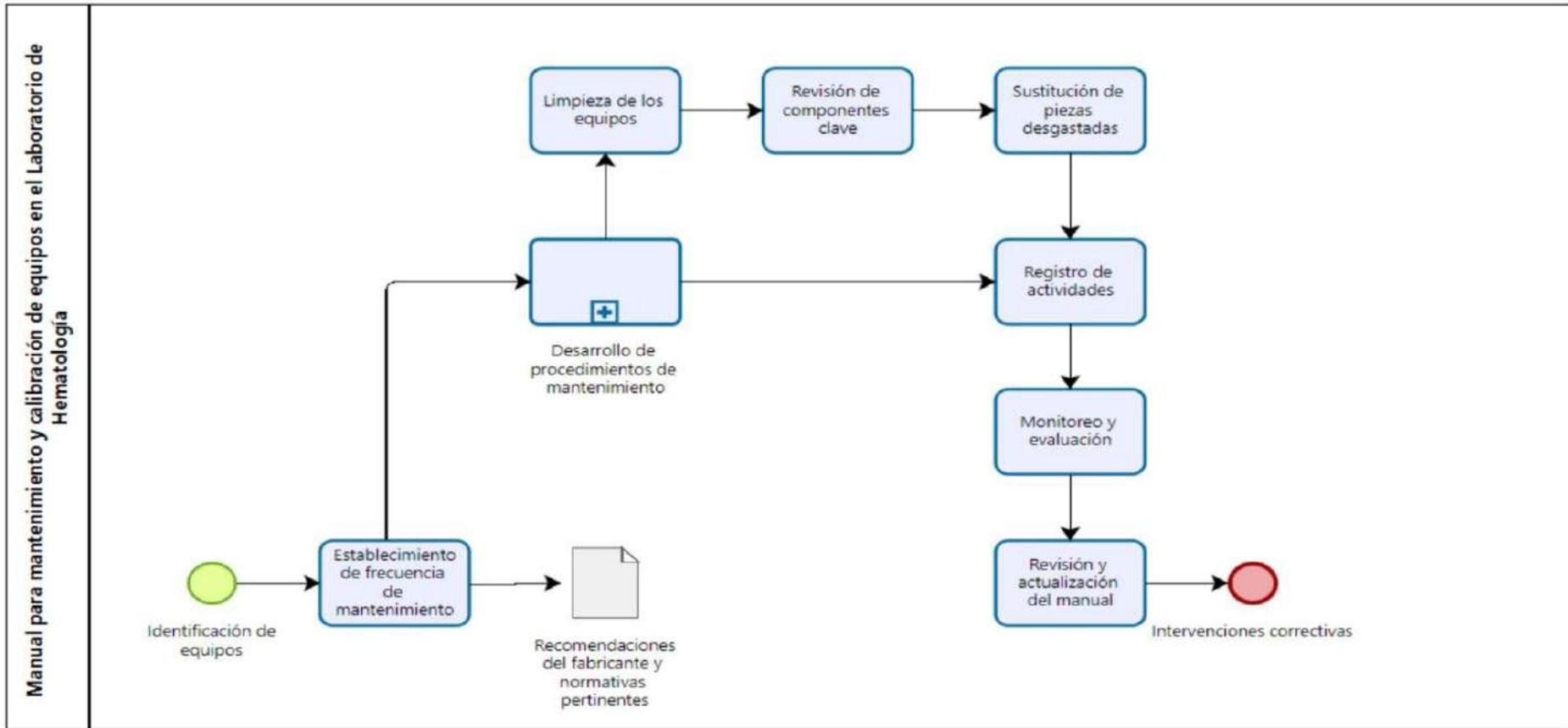
Revisar y actualizar el manual de mantenimiento y calibración de forma regular, incorporando nuevas tecnologías, cambios en los equipos o actualizaciones en las normativas.

6.8. Intervenciones Correctivas

Definir un procedimiento para identificar y corregir problemas en los equipos, asegurándose de documentar todas las intervenciones correctivas que se realicen.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Céspedes Quevedo, M. C., Gondres Legró, K. M., Cuadra Brown, Y., & Mora González, C. A. (2022). *Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico*. <https://orcid.org/0000-0002-3522-9425>
- Solsona-Pairó, N. (2015). *Los instrumentos de vidrio en los tratados de Nicaise Le Fèvre y Marie Meurdrac* (Vol. 26, Issue 2). www.educacionquimica.info

9. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del Laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana.

10. ANEXOS

Anexo 13. Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el laboratorio de microbiología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual detalla las normativas relacionadas con el control de calidad, la periodicidad de las calibraciones y el protocolo para el mantenimiento preventivo y calibración del equipo.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

214

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	217
2. OBJETIVOS	217
3. ALCANCE.....	217
4. RESPONSABILIDADES	217
5. DEFINICIONES	217
6. DESARROLLO	218
6.1.1. Procedimiento de Mantenimiento.....	218
6.1.2. Frecuencia de Mantenimiento.....	218
6.1.3. Mantenimiento Preventivo.....	218
6.1.4. Mantenimiento Correctivo.....	218
6.1.5. Documentación	219
6.1.6. Protocolo de Calibración	219
6.1.7. Frecuencia de Calibración	219
6.1.8. Equipos de Referencia	219
6.1.9. Proceso de Calibración	219
6.1.10. Verificación Post-Calibración	219
6.1.11. Documentación de Calibración.....	219
7. FLUJOGRAMA.....	221
8. REFERENCIAS.....	222
9. DISTRIBUCIÓN	222
10. ANEXOS	222

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual para mantenimiento y calibración de equipos en el Laboratorio de Microbiología.

2. OBJETIVOS

Utilizar como referencia para el proceso de calibración del equipo, en el que se detallan los pasos a seguir de manera estandarizada y precisa.

3. ALCANCE

Este manual está diseñado para ser utilizado por estudiantes y profesores de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana, sirviendo como recurso de apoyo para realizar adecuadamente los procedimientos en el ámbito de la microbiología.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Son responsables de la creación y diseño de manuales destinados al mantenimiento y calibración de equipos en el Laboratorio de Microbiología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:

Su función es revisar y aprobar este manual relacionado con el mantenimiento y calibración de los equipos en el Laboratorio de Microbiología.

Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico: Tiene la tarea de elaborar y diseñar este manual para el mantenimiento y la calibración de equipos en el Laboratorio de Microbiología, asegurándose de seguir los estándares de calidad adecuados.

5. DEFINICIONES

Mantenimiento de Equipos: Se refiere a un conjunto de acciones programadas y técnicas diseñadas para conservar y garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos en el laboratorio, reduciendo la probabilidad de fallos y extendiendo su durabilidad (Céspedes Quevedo et al., 2022).

Calibración de Equipos: Es el procedimiento mediante el cual se realizan ajustes y verificaciones a los instrumentos de medición para confirmar la precisión y veracidad de los datos obtenidos, comparándolos con estándares de referencia preestablecidos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Equipos de Laboratorio: Son las distintas herramientas y aparatos utilizados en el laboratorio de microbiología para llevar a cabo experimentos, pruebas y análisis, como por ejemplo incubadoras, estufas, microcentrífugas y espectrofotómetros.

Protocolos de Mantenimiento: Se trata de un conjunto de indicaciones exhaustivas que detallan los procedimientos a seguir para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, abarcando aspectos como la frecuencia, el método y la documentación requerida (Ingeniería Agrícola, 2023).

Protocolos de Calibración: Son directrices que describen cómo ejecutar la calibración de cada uno de los equipos, incluyendo detalles sobre la periodicidad, los estándares a utilizar, los métodos de comparación y el registro de los resultados obtenidos (Morejón Betancourt Dreyelian & Hervis Santana Yosvany, 2018)

6. DESARROLLO

6.1.1. Procedimiento de Mantenimiento

Definir el propósito del mantenimiento en el Laboratorio de Microbiología, asegurando así el funcionamiento óptimo y prolongando la vida útil del equipo.

6.1.2. Frecuencia de Mantenimiento

Diario: Limpiar equipos, verificar el funcionamiento básico.

Semanal: Inspección más detallada y limpieza profunda.

Mensual: Mantenimiento preventivo y revisión de parámetros.

Anual: Revisión integral por técnicos especializados.

6.1.3. Mantenimiento Preventivo

Limpieza: Instrucciones para limpiar el exterior e interior del equipo.

Revisión Visual: Comprobar condiciones de cables, conectores, y partes móviles.

Lubricación: Especificar qué partes necesitan lubricación y con qué frecuencia.

Calibración Provisional: Verificar que los indicadores y controles funcionen correctamente.

6.1.4. Mantenimiento Correctivo

Detección de Problemas: Proceso para informar y registrar las fallas encontradas.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	FACULTAD DE SALUD HUMANA	VERSIÓN: 001
	CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	FECHA: ABRIL 2024
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Procedimientos de Reparación: Pasos a seguir para efectuar las reparaciones necesarias en los equipos, como desconectar la energía y desmontar componentes.

Inventario de Piezas de Repuesto: Crear una lista de las piezas que necesitan ser cambiadas y las instrucciones para solicitarlas.

6.1.5. Documentación

Elaboración de formularios para anotar las actividades de mantenimiento, que incluyan fechas, acciones llevadas a cabo y firmas del personal responsable.

6.1.6. Protocolo de Calibración

Definir las pautas necesarias para garantizar que los equipos realicen mediciones precisas y confiables.

6.1.7. Frecuencia de Calibración

Indicar con qué regularidad debe realizarse la calibración de cada equipo, pudiendo ser diario, semanal, mensual, anual o tras una reparación, entre otros.

6.1.8. Equipos de Referencia

Enumerar los instrumentos estándar utilizados durante el proceso de calibración y proporcionar sus especificaciones técnicas.

6.1.9. Proceso de Calibración

Preparación: Asegurarse de que el equipo esté limpio y en condiciones adecuadas antes de comenzar la calibración.

Configuración: Ajustar el equipo a su estado inicial, considerando factores como temperatura y presión.

Ejecución de Pruebas: Explicar cómo deben realizarse las mediciones, por ejemplo, utilizando soluciones estándar en espectrofotómetros.

Documentación de Resultados: Establecer formas de registrar los datos obtenidos durante la calibración.

6.1.10. Verificación Post-Calibración:

Asegurarse de que el equipo cumple con los estándares de tolerancia establecidos.

Instrucciones sobre los pasos a seguir si los resultados no están dentro de los parámetros especificados, que pueden incluir ajustes o reparaciones.

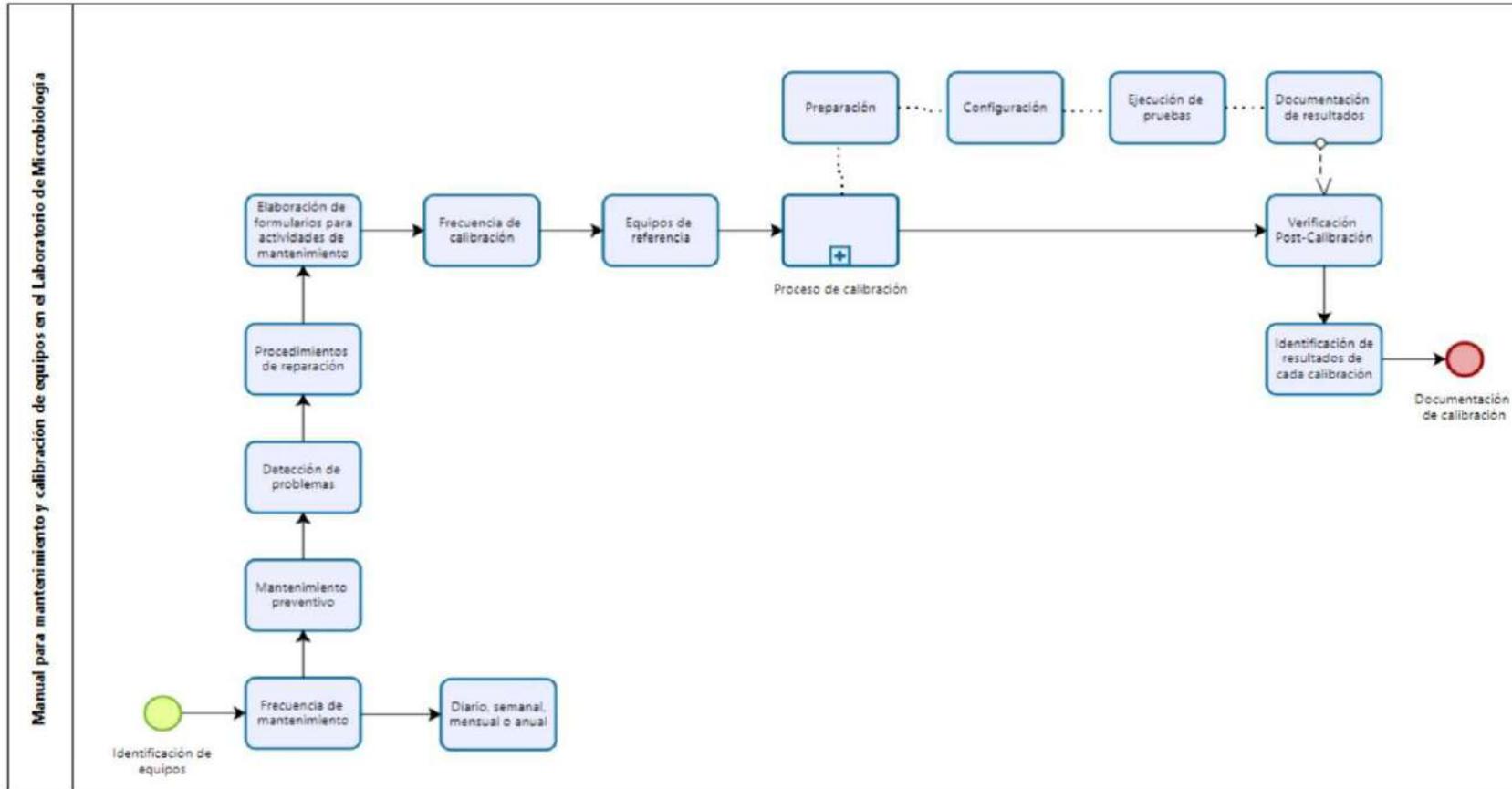
6.1.11. Documentación de Calibración

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Crear formularios para anotar los resultados de cada calibración, que incluyan fechas, resultados, firmas del personal que realizó la calibración y detalles de los equipos de referencia utilizados.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	MANUAL PARA MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Céspedes Quevedo, M. C., Gondres Legró, K. M., Cuadra Brown, Y., & Mora González, C. A. (2022). *Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico*. <https://orcid.org/0000-0002-3522-9425>
- Ingeniería Agrícola, R. (2023). Cómo citar el artículo Número completo Más información del artículo Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto. *Revista Ingeniería Agrícola*, 13(2), 7.

9. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana.

10. ANEXOS

Anexo 14. Protocolo para uso de prendas de protección para el laboratorio de hematología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual detalla la importancia del uso de prendas de protección para garantizar la seguridad del personal y la integridad de las muestras.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	226
2. OBJETIVOS	226
3. ALCANCE.....	226
4. RESPONSABILIDADES	226
5. DEFINICIONES	226
6. DESARROLLO	227
6.1. Evaluación de Riesgos	227
6.2. Selección de Prendas de Protección	227
6.3. Capacitación del Personal.....	227
6.4. Implementación del Protocolo.....	227
6.5. Supervisión y Cumplimiento	227
6.6. Mantenimiento y Limpieza.....	227
6.7. Documentación.....	227
6.8. Revisión y Actualización del Protocolo	228
7. FLUJOGRAMA.....	229
8. REFERENCIAS.....	230
9. DISTRIBUCIÓN	230
10. ANEXOS	230

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

2. OBJETIVOS

Garantizar la seguridad y salud del personal que trabaja en el laboratorio, así como la integridad de las muestras y la prevención de contaminaciones.

3. ALCANCE

El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que esté a cargo del Laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana, el cual se empleará como un elemento primordial para el uso de prendas de protección.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Son responsables de la creación y diseño de manuales destinados al uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:

Su función es revisar y aprobar este manual relacionado con el uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico: Tiene la tarea de elaborar y diseñar este manual para el uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

5. DEFINICIONES

Prendas de Protección: Son elementos diseñados para salvaguardar al personal del laboratorio frente a riesgos biológicos, químicos y físicos. Esto incluye artículos como batas, guantes, gafas de seguridad y mascarillas (Sebastián et al., 2018).

Normativas de Seguridad: Se refiere a un conjunto de reglas y directrices establecidas por entidades de salud y seguridad laboral que deben cumplirse para asegurar un entorno de trabajo seguro (Ingles Torruella, 2020).

Capacitación: Es el proceso educativo que se ofrece al personal del laboratorio para garantizar que entiendan y apliquen de manera adecuada el protocolo relacionado con el uso de prendas de protección (Pérez Carrillo et al., 2020).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Contaminación Cruzada: Se define como la transferencia accidental de microorganismos o sustancias entre diferentes muestras, lo que puede afectar la validez de los resultados obtenidos en el laboratorio.

6. DESARROLLO

Este procedimiento ayudará a garantizar un entorno de trabajo seguro y eficiente en el laboratorio de hematología, protegiendo tanto al personal como a las muestras.

6.1. Evaluación de Riesgos

Reconocer los riesgos biológicos presentes.

Establecer qué prendas de protección son necesarias para reducir esos riesgos.

6.2. Selección de Prendas de Protección

Escoger las prendas adecuadas, como batas, guantes, gafas y mascarillas, de acuerdo con los riesgos identificados.

Verificar que las prendas seleccionadas cumplan con las normativas de seguridad y estándares de calidad.

6.3. Capacitación del Personal

Ofrecer formación sobre el uso adecuado de las prendas de protección.

Incluir directrices sobre cómo colocarse y quitarse las prendas de forma segura.

6.4. Implementación del Protocolo

Definir un procedimiento claro para el uso de las prendas de protección en el laboratorio.

6.5. Supervisión y Cumplimiento

Nombrar a una persona responsable de asegurar que se cumpla el protocolo.

Realizar auditorías periódicas para comprobar que se respeten las normas establecidas.

6.6. Mantenimiento y Limpieza

Establecer procedimientos para la limpieza y desinfección de las prendas que se pueden reutilizar.

Definir el método de desecho para las prendas desechables.

6.7. Documentación

Llevar un registro de la capacitación del personal y del uso de las prendas de protección.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Documentar cualquier incidente relacionado con el uso de las prendas y las medidas correctivas que se hayan tomado.

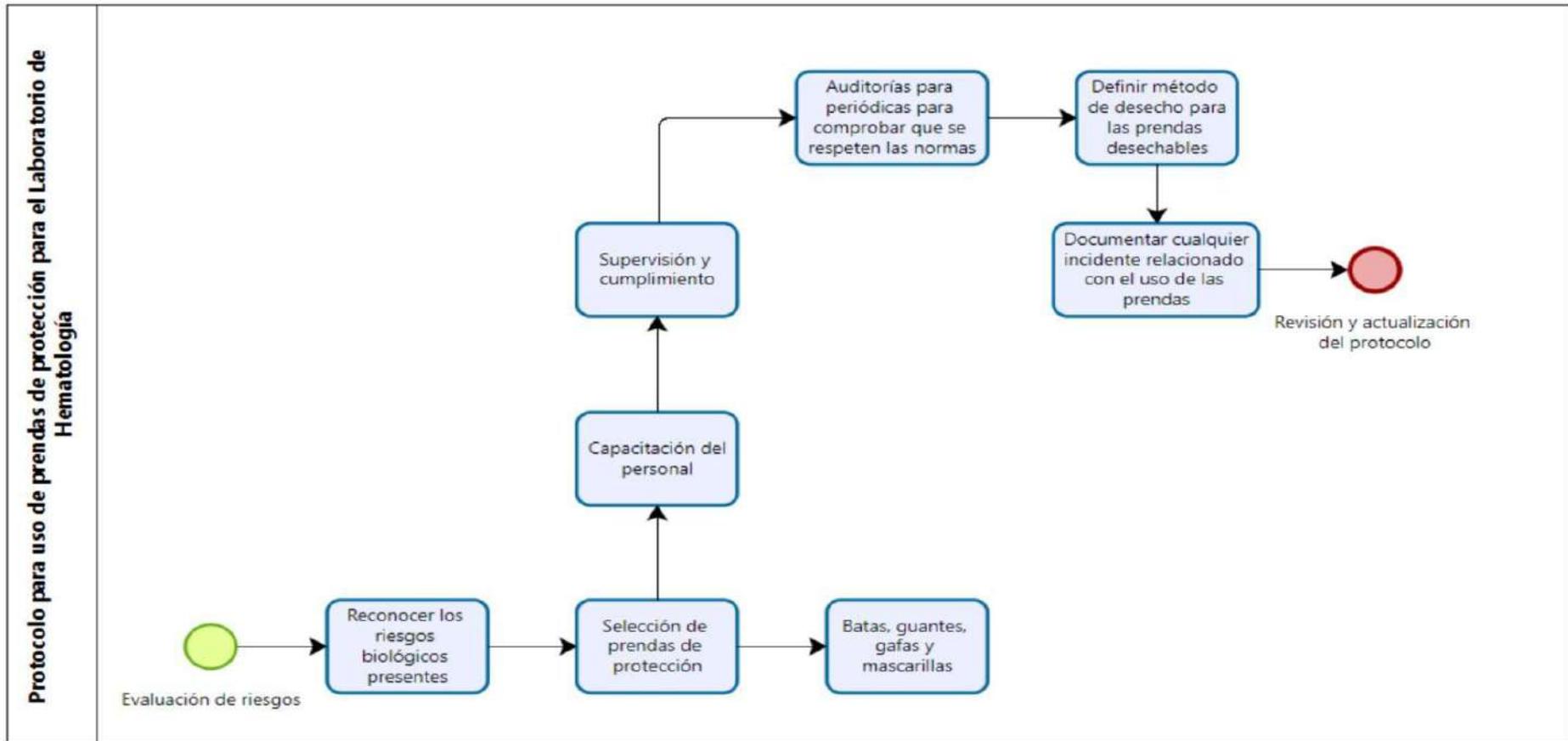
6.8. Revisión y Actualización del Protocolo

Revisar el protocolo de manera regular para asegurarse de que siga siendo pertinente y eficaz.

Actualizar el protocolo según sea necesario, teniendo en cuenta nuevas normativas o cambios en las condiciones del laboratorio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Ingles Torruella, J. (2020). Equipos de protección individual para el cuerpo frente a agentes biológicos en trabajadores sanitarios. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 23(3), 366–374. <https://doi.org/10.12961/aprl.2020.23.03.07>
- Pérez Carrillo, N., García Córdova, C. E., Ruiz Funes Molina, A. P., Ángeles Castellanos, A. M., Estrada Serrano, M., Guillén Martínez, E. A., Meza Carmona, J., Cuevas Osorio, V. J., & Farell Rivas, J. (2020). Importancia del uso adecuado del equipo de protección individual y la implementación de protocolos de seguridad perioperatorios durante la pandemia de COVID-19. *Revista de La Facultad de Medicina*, 63(4), 49–59. <https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2020.63.4.07>
- Sebastián, S. C., Torres, J. A., Torres, J., Voisier, A., Berríos, I., Pitto, N., & Agüero, S. D. (2018). *Conocimiento y aplicación en prácticas higiénicas en la elaboración de alimentos y auto-reporte de intoxicaciones alimentarias en hogares chilenos*. www.sochinf.cl

9. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del Laboratorio de Hematología de la Facultad de la Salud Humana.

10. ANEXOS

Anexo 15. Protocolo para uso de prendas de protección para el laboratorio de microbiología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual detalla la importancia del uso de prendas de protección para garantizar la seguridad del personal y la integridad de las muestras.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	234
2. OBJETIVOS	234
3. ALCANCE.....	234
4. RESPONSABILIDADES	234
5. DEFINICIONES	234
6. DESARROLLO	235
6.4. Mantenimiento y Cuidado del EPP.....	235
6.5. Retiro de Prendas de Protección	235
6.6. Documentación y Registro	235
6.7. Revisión y Actualización del Protocolo	236
7. FLUJOGRAMA.....	237
8. REFERENCIAS.....	238
9. DISTRIBUCIÓN	238
10. ANEXOS	238

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Protocolo para uso de prendas de protección para el Laboratorio de Microbiología

2. OBJETIVOS

Definir y estandarizar las prácticas de uso de prendas de protección personal en el Laboratorio de Microbiología, con el propósito de asegurar la protección del personal frente a riesgos biológicos.

3. ALCANCE

El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que esté a cargo del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana, el cual se empleara como un elemento primordial para el uso de prendas de protección.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Son responsables de la creación y diseño de manuales destinados al uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Su función es revisar y aprobar este manual relacionado con el uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

Responsable del área de calidad del Laboratorio Clínico: Tiene la tarea de elaborar y diseñar este manual para el uso de prendas de protección para el Laboratorio de Hematología.

5. DEFINICIONES

Prendas de Protección Personal (EPP): Son dispositivos creados para que el personal los utilice con el fin de resguardarse de peligros que puedan comprometer su salud o seguridad en el entorno del laboratorio (Sebastián et al., 2018).

Bioseguridad: Se refiere a un conjunto de estrategias y prácticas que se llevan a cabo para evitar la exposición a agentes biológicos nocivos y reducir el riesgo de infecciones (Ingles Torruella, 2020).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Protocolos de Uso: Son un conjunto de directrices y procedimientos que deben ser seguidos para garantizar el uso correcto de las prendas de protección, abarcando aspectos como su colocación, utilización y remoción (Pérez Carrillo et al., 2020).

6. DESARROLLO

Esta información proporciona un marco integral para garantizar el uso adecuado de las prendas de protección en el laboratorio, promoviendo la seguridad y la salud del personal.

6.1. Evaluación de Riesgos

Reconocer los agentes biológicos que se encuentran en el laboratorio.

Analizar los riesgos vinculados a cada agente y a las actividades que se llevan a cabo.

6.2. Selección de Prendas de Protección

Definir el tipo de EPP requerido de acuerdo con el nivel de bioseguridad del laboratorio.

Verificar que las prendas cumplan con las regulaciones y estándares de seguridad establecidos.

6.3. Instrucciones de Uso

Ofrecer pautas precisas sobre cómo colocar y ajustar adecuadamente las prendas de protección.

Resaltar la importancia de utilizar el EPP en todo momento durante las labores en el laboratorio.

6.4. Mantenimiento y Cuidado del EPP

Implementar procedimientos para la limpieza, desinfección y almacenamiento correcto de las prendas de protección.

6.5. Retiro de Prendas de Protección

Instruir sobre el método adecuado para quitarse las prendas de protección, reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación.

Designar un área específica para la eliminación segura de EPP desechable.

6.6. Documentación y Registro

Llevar un registro de la formación del personal y del estado del EPP.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

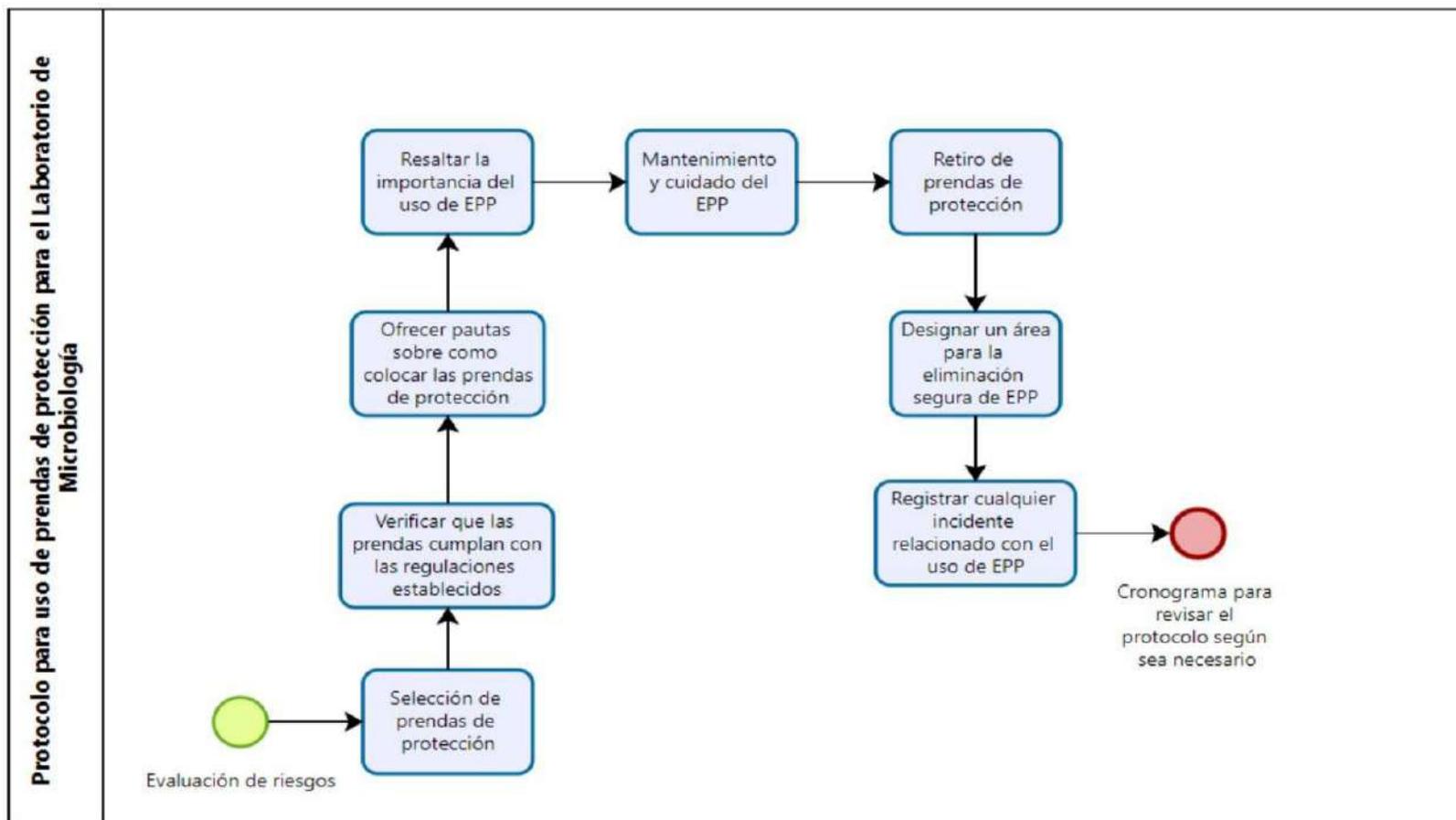
Registrar cualquier incidente relacionado con el uso de EPP y las acciones correctivas que se hayan tomado.

6.7. Revisión y Actualización del Protocolo

Establecer un cronograma para revisar y actualizar el protocolo según sea necesario, teniendo en cuenta cambios en las regulaciones o en las condiciones del laboratorio.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCION PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-MGC-001
	PROTOCOLO PARA USO DE PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Ingles Torruella, J. (2020). Equipos de protección individual para el cuerpo frente a agentes biológicos en trabajadores sanitarios. *Archivos de Prevención de Riesgos Laborales*, 23(3), 366–374. <https://doi.org/10.12961/apr1.2020.23.03.07>
- Pérez Carrillo, N., García Córdova, C. E., Ruiz Funes Molina, A. P., Ángeles Castellanos, A. M., Estrada Serrano, M., Guillén Martínez, E. A., Meza Carmona, J., Cuevas Osorio, V. J., & Farell Rivas, J. (2020). Importancia del uso adecuado del equipo de protección individual y la implementación de protocolos de seguridad perioperatorios durante la pandemia de COVID-19. *Revista de La Facultad de Medicina*, 63(4), 49–59. <https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2020.63.4.07>
- Sebastián, S. C., Torres, J. A., Torres, J., Voisier, A., Berríos, I., Pitto, N., & Agüero, S. D. (2018). *Conocimiento y aplicación en prácticas higiénicas en la elaboración de alimentos y auto-reporte de intoxicaciones alimentarias en hogares chilenos*. www.sochinf.cl

9. DISTRIBUCIÓN

Representante y personal interesado del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de la Salud Humana.

10. ANEXOS

No requiere

Anexo 16. Manual de procedimiento para tooma y manejo de muestras sanguíneas para el laboratorio de docencia de hematología



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

**Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual sirve de guía para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar en la toma de muestras sanguíneas y su respectivo manejo, transporte, conservación y desecho de las muestras biológicas para el laboratorio de Hematología.

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

239

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	242
2. OBJETIVO	242
3. ALCANCE	242
4. RESPONSABILIDADES	242
5. DEFINICIONES	242
6. DESARROLLO	243
6.1. Métodos para obtener una muestra sanguínea	243
6.2. Transporte y conservación de la muestra	245
6.2.1. Transporte	245
6.2.2. Conservación	245
6.2.3. Desechos de muestras	246
7. FLUJOGRAMA	
8. REFERENCIAS	247
9. REQUISITOS	248
10. DISTRIBUCIÓN	248
11. ANEXOS	248

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas en el Laboratorio de Hematología

2. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la obtención de muestras de sangre para el Laboratorio de Hematología en la Facultad de la Salud Humana

3. ALCANCE

El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que esté a cargo del Laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana, el cual se empleará como un elemento primordial para el apoyo y así realizar de manera adecuada la toma y manejo de muestras de sangre

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Desarrollar y estructurar manuales conforme a los estándares de calidad establecidos, para asegurar la correcta ejecución de los procedimientos relacionados con la recolección y manejo de muestras de sangre en el Laboratorio de Hematología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.

Todo el personal interesado: Emplea este manual como referencia fundamental para realizar adecuadamente la recolección y manejo de muestras sanguíneas.

5. DEFINICIONES

Flebotomía: Es la recolección de una muestra de sangre de una vena, que son utilizadas para pruebas de laboratorio (Moreno Villa, 2023).

Heparina de litio o sodio: Es un anticoagulante que activa la antitrombina, lo que interrumpe la cascada de coagulación y produce una muestra de sangre entera o plasma (María Parra et al., 2019).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

EDTA: Actúa uniéndose al calcio, lo que evita la coagulación de la sangre y mantiene la integridad de las células durante el análisis.

6. DESARROLLO

6.1. Métodos para obtener una muestra sanguínea

Obtención de sangre con sistema al vacío

Materiales

- Agujas Vacutainer.
- Campana Vacutainer.
- Porta-tubos o adaptadores
- Torniquete.
- Alcohol al 70%.
- Algodón o torundas.
- Guantes de procedimientos
- Curita o venda adhesiva.
- Tubos de extracción al vacío
- Marcador o lápiz grueso.

Procedimiento

- Lavar, secar las manos y colocarse los guantes Identificar el tubo.
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.
- Colocar al paciente en una posición adecuada para la extracción tomando en cuenta que el área cuente con suficiente iluminación.
- Pedir al paciente que cierre el puño para verificar la zona de punción y así seleccionar la mejor vena.
- Desinfectar el sitio de punción alcohol al 70%, se debe realizar en movimientos circulares de adentro hacia afuera.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Colocar el torniquete a 10 cm por encima del sitio de punción, asegurándose de no dejarlo puesto por más de un minuto.

Insertar la aguja del sistema vacutainer en un ángulo de 45° con el bisel hacia arriba. Colocar el tubo con tapa roja en el vacutainer y verificar que comience a llenarse de sangre.

Soltar el torniquete tan pronto como se observe sangre en el tubo. Retirar el tubo con la muestra y luego retirar el sistema vacutainer.

Aplicar una gasa con alcohol en el sitio de punción para detener el sangrado.

Etiquetar el tubo con el nombre del paciente y el número correspondiente a la muestra.

Desechar el material contaminado en el contenedor rojo, los residuos de las curitas en el basurero negro y los objetos punzocortantes en el contenedor específico para cortopunzantes.

Obtención de sangre con jeringa

Materiales

Jeringas

Agujas

Guantes

Alcohol y gasas

Tubos de recolección de
sangre Torniquete.

Etiquetas

Apósito adhesivo

Procedimiento

Lavar, secar las manos y colocarse los
guantes Identificar el tubo.

Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.

Colocar al paciente en una posición adecuada para la extracción tomando en cuenta que el área cuente con suficiente iluminación.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Pedir al paciente que cierre el puño para verificar la zona de punción y así seleccionar la mejor vena.

Desinfectar el sitio de punción alcohol al 70%, se debe realizar en movimientos circulares de adentro hacia afuera.

Colocar el torniquete a 10 cm por encima del sitio de punción, asegurándose de no dejarlo puesto por más de un minuto.

Insertar la aguja del sistema vacutainer en un ángulo de 45° con el bisel hacia arriba. Colocar el tubo con tapa roja en el vacutainer y verificar que comience a llenarse de sangre.

Soltar el torniquete tan pronto como se observe sangre en el tubo. Retirar el tubo con la muestra y luego retirar el sistema vacutainer.

Aplicar una gasa con alcohol en el sitio de punción para detener el sangrado.

Etiquetar el tubo con el nombre del paciente y el número correspondiente a la muestra.

Desechar el material contaminado en el contenedor rojo, los residuos de las curitas en el basurero negro y los objetos punzocortantes en el contenedor específico para cortopunzantes.

6.2. Transporte y conservación de la muestra

6.2.1. Transporte

El transporte debe realizarse a una temperatura adecuada, y los contenedores utilizados deben ser capaces de mantener la temperatura requerida para asegurar la viabilidad de las muestras. Es esencial mantener la temperatura dentro del rango especificado, incluso en condiciones de temperatura exterior extremas.

6.2.2. Conservación

Temperatura ambiente: Se considera una temperatura ambiente adecuada entre 18 y 25 °C. Si el tubo de tapa roja contiene aditivo, se debe esperar 15 minutos antes de la centrifugación.

Temperatura de refrigeración: Refrigeración cuando la muestra no se va a medir de inmediato, debe almacenarse a una temperatura adecuada.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Temperatura de congelación: Se almacena a una temperatura de -18 °C, la cual requiere el uso de congeladores específicos que puedan mantener esta temperatura constante.

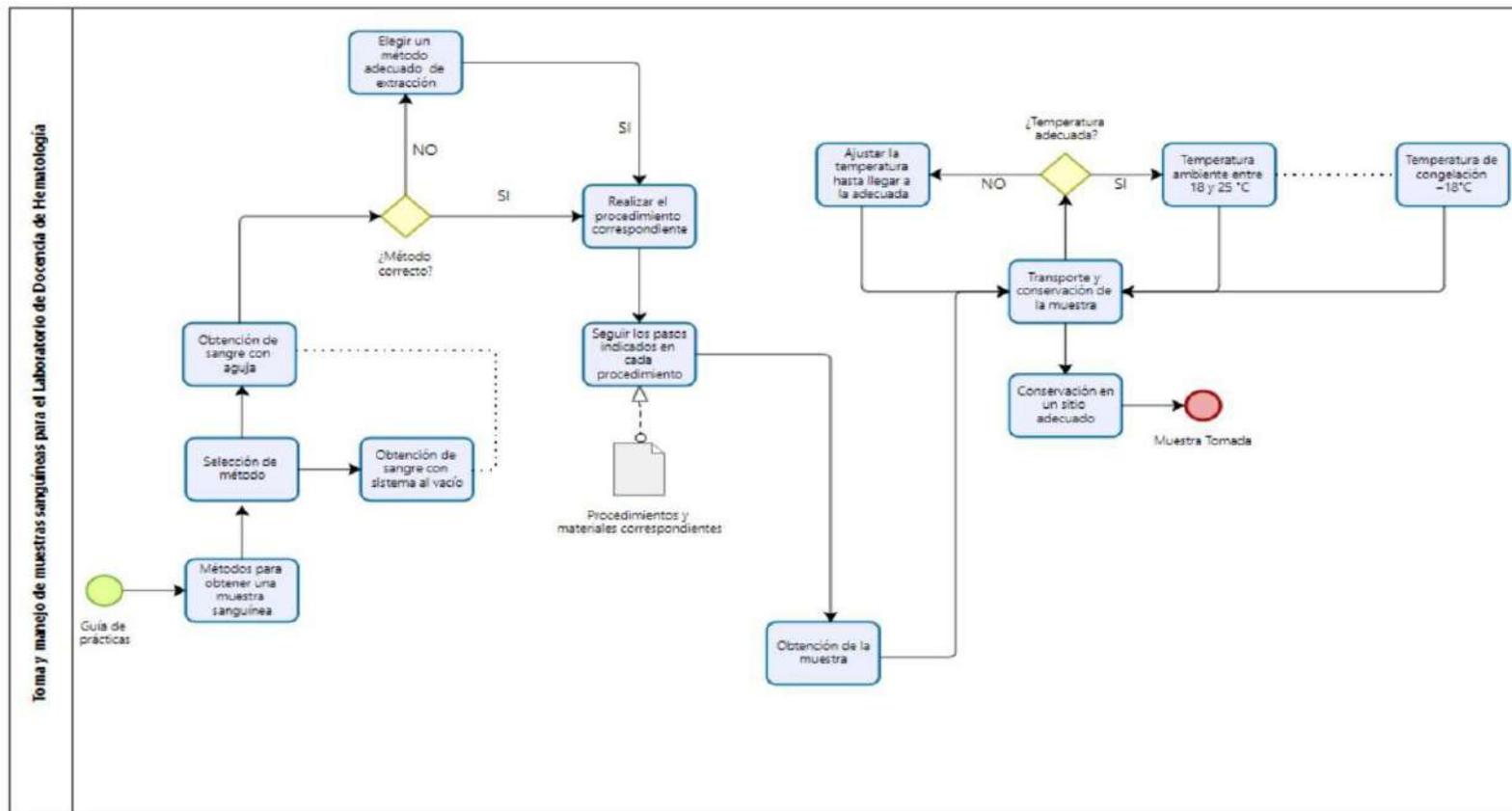
6.2.3. Desechos de muestras

Primero, el tubo se inactiva en un frasco de boca ancha con una solución de hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos, utilizando el mismo volumen de cloro y sangre.

Luego se desecha en el vertedero y dejar correr abundante agua.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

María Parra, G., De la Ossa, J. J., & del Carmen Ruiz, S. (2019). Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad. *Signos*. <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2019.0001.06>

Moreno Villa, R. E. (2023). *La acción preventiva en la normativa laboral ecuatoriana vigente en torno a los riesgos laborales, seguridad y salud ocupacional*. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/9161/1/T4010-MDLSS-Moreno-La%20accion.pdf>

9. REQUISITOS

Para que el presente manual debe proveer de todos los insumos necesarios para cada una de las muestras de laboratorio.

10. DISTRIBUCIÓN

El responsable y el personal del laboratorio de Hematología de la Facultad de Salud Humana.

El director del Trabajo de Integración Curricular, así como el personal y los estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

11. ANEXOS

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



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
TOMA Y MANEJO DE MUESTRAS
SANGUÍNEAS PARA EL LABORATORIO DE
DOCENCIA DE HEMATOLOGÍA

CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001

VERSIÓN: 001

FECHA: ABRIL 2024

PAGINAS:

SGC-LABORATORIO DE
MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 17. Manual de procedimientos para cultivo, identificación y análisis de microorganismos en el Laboratorio de Docencia de Microbiología



UNL

Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual sirve de guía para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar en el manejo, transporte, conservación y desecho de las muestras biológicas para el Laboratorio de Microbiología

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	253
2. OBJETIVO	253
3. ALCANCE	253
4. RESPONSABILIDADES	253
5. DEFINICIONES	253
6. DESARROLLO	254
6.1. Métodos para obtener muestras microbiológicas	254
6.1.1. Obtención de muestras microbiológicas por hisopado	254
6.1.2. Obtención de muestras microbiológicas por aspirado	255
6.2. Transporte y conservación de la muestra	256
6.2.1. Transporte	256
6.2.2. Conservación	256
7. FLUJOGRAMA	
8. REFERENCIAS	258
9. REQUISITOS	259
10. DISTRIBUCIÓN	259
11. ANEXOS	259

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para cultivo, identificación y análisis de microorganismos en el Laboratorio de Docencia de Microbiología.

2. OBJETIVO

Establecer los procedimientos estandarizados y las técnicas adecuadas para el cultivo, la identificación y el análisis de microorganismos, con el fin de facilitar el aprendizaje práctico de los estudiantes y garantizar la calidad y precisión de los resultados en el Laboratorio de Docencia de Microbiología.

3. ALCANCE

El presente manual debe estar al alcance de todo el personal que esté a cargo del Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana, el cual se empleará como un elemento primordial para el apoyo.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Desarrollar y estructurar manuales conforme a los estándares de calidad establecidos, para asegurar la correcta ejecución de los procedimientos relacionados con cultivo, identificación y análisis de microorganismos en el Laboratorio de Microbiología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad: Encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.

Todo el personal interesado: Emplea este manual como referencia fundamental para realizar adecuadamente el cultivo, identificación y análisis de microorganismos en el Laboratorio de Microbiología.

5. DEFINICIONES

Cultivo de Microorganismos: Es el proceso de crecimiento y reproducción de microorganismos en un medio de cultivo controlado, con el fin de aislar y estudiar su comportamiento y características bioquímicas (Cetina-Sauri et al., 2018).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Medios de Cultivo Específicos: Son sustancias nutritivas utilizadas para promover el crecimiento de microorganismos específicos en el laboratorio, proporcionando los nutrientes necesarios para su desarrollo y facilitando su identificación y análisis.

Tinciones Microbiológicas: Son técnicas de laboratorio que consisten en la coloración de microorganismos para mejorar su visualización al microscopio, permitiendo la identificación de estructuras celulares y características morfológicas distintivas (Oscar, n.d.).

6. DESARROLLO

6.1. Métodos para obtener muestras microbiológicas

6.1.1. Obtención de muestras microbiológicas por hisopado

Materiales

Hisopos estériles

Medios de transporte microbiológico

Guantes estériles

Solución salina estéril

Placas de agar

Instrumentos estériles para toma de muestras

Recipientes estériles para muestras

Etiquetas de identificación

Alcohol isopropílico o solución desinfectante

Papel de filtro estéril o gasas

Material para embalaje y transporte seguro de muestras

Procedimiento

Lavar y secar las manos.

Colocarse guantes estériles.

Identificación del paciente y explicación del procedimiento.

Colocar al paciente en una posición adecuada para el hisopado.

Asegurarse de contar con suficiente iluminación.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Pedir al paciente que mantenga la zona a hisopar expuesta.

Seleccionar y preparar el área a hisopar.

Desinfectar el área con alcohol isopropílico o solución desinfectante.

Tomar el hisopo estéril y realizar el hisopado de la zona de interés con movimientos suaves y firmes.

Colocar el hisopo en el medio de transporte microbiológico adecuado.

Etiquetar adecuadamente el recipiente con la identificación del paciente, la fecha y la zona de la muestra.

Desechar los materiales utilizados de forma segura en el contenedor apropiado para desechos biológicos.

Lavar y desinfectar cualquier área contaminada.

6.1.2. Obtención de muestras microbiológicas por aspirado

Materiales

Jeringa estéril

Aguja estéril

Anestésico local (opcional)

Antiséptico

Gasas estériles

Material de curación

Recipiente estéril

Procedimiento

Lavar y secar las manos.

Colocarse guantes estériles.

Identificación del paciente y explicación del procedimiento.

Colocar al paciente en una posición adecuada para el hisopado.

Asegurarse de contar con suficiente iluminación.

Pedir al paciente que mantenga la zona a hisopar expuesta.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Seleccionar y preparar el área a hisopar.

Desinfectar el área con alcohol isopropílico o solución desinfectante.

Tomar el hisopo estéril y realizar el hisopado de la zona de interés con movimientos suaves y firmes.

Colocar el hisopo en el medio de transporte microbiológico adecuado.

Etiquetar adecuadamente el recipiente con la identificación del paciente, la fecha y la zona de la muestra.

Desechar los materiales utilizados de forma segura en el contenedor apropiado para desechos biológicos.

Lavar y desinfectar cualquier área contaminada.

6.2. Transporte y conservación de la muestra

6.2.1. Transporte

Las muestras microbiológicas deben transportarse en condiciones que mantengan la viabilidad de los microorganismos. Los contenedores utilizados deben ser herméticos y estar diseñados para prevenir la contaminación cruzada y el derrame de las muestras. Es importante mantener las muestras a una temperatura adecuada durante el transporte para evitar cambios en la viabilidad de los microorganismos.

6.2.2. Conservación

Temperatura ambiente: Algunas muestras microbiológicas pueden conservarse a temperatura ambiente durante un tiempo limitado, siempre y cuando se cumplan las condiciones específicas de cada microorganismo.

Refrigeración: Muchas muestras microbiológicas deben refrigerarse para mantener su viabilidad durante períodos más prolongados. Se recomienda almacenar las muestras a temperaturas entre 2 y 8 °C.

Congelación: Algunas muestras microbiológicas pueden requerir congelación para su conservación a largo plazo. En este caso, se deben utilizar congeladores capaces de mantener una temperatura constante de -18 °C o más baja.

Desechos de muestras

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

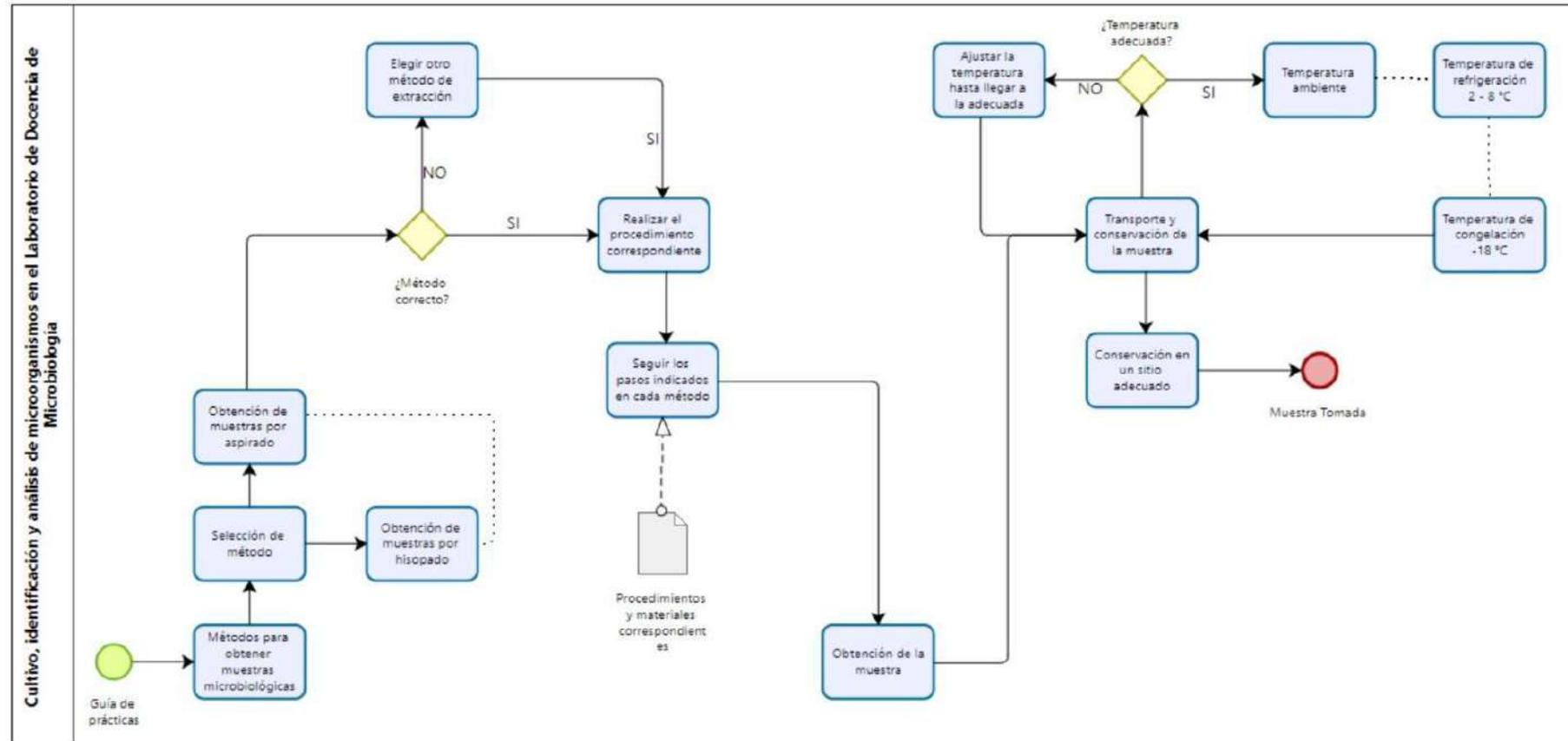
Los materiales utilizados en la toma de muestras, como hisopos o instrumentos quirúrgicos, se desinfectan adecuadamente utilizando un agente desinfectante efectivo contra microorganismos.

Se pueden utilizar soluciones desinfectantes como hipoclorito de sodio al 1% u otros desinfectantes recomendados para inactivar los microorganismos presentes en los materiales.

Los materiales contaminados se eliminan en contenedores de desechos biológicos adecuados y designados para evitar la propagación de microorganismos.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

Cetina-Sauri, G., Puga-Matú, H., Chávez-Medina, J., Cambranis-Romero, J., Aguilar-Vargas, E., & Méndez-Domínguez, N. (2018). Habilidades teóricas y prácticas para flebotomía entre alumnos de primer semestre de medicina en el Centro de Simulación Montagne, Mérida - México. *Anales de La Facultad de Medicina*, 78(4), 414. <https://doi.org/10.15381/anales.v78i4.14263>

Oscar, V.-C. (n.d.). FARMACOLOGÍA BÁSICA Y CLÍNICA DE LOS ANTICOAGULANTES BASIC AND CLINICAL PHARMACOLOGY OF ANTICOAGULANTS. *Revista "Cuadernos"*, 63(1).

9. REQUISITOS

Para que el presente manual debe proveer de todos los insumos necesarios para cada una de las muestras de laboratorio.

10. DISTRIBUCIÓN

El responsable y el personal del laboratorio de Microbiología de la Facultad de Salud Humana.

El director del Trabajo de Integración Curricular, así como el personal y los estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

11. ANEXOS

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

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE MICROORGANISMOS EN EL LABORATORIO DE DOCENCIA DE MICROBIOLOGÍA	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL 2024
		PAGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana - UNL

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

Este manual sirve de guía para el desarrollo y ejecución de auditorías internas que permiten evaluar el grado de cumplimiento de acuerdo a la norma de las no conformidades, para los laboratorios de Hematología y Microbiología

Loja, abril 2024

PR-UNL-CLC-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/05/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/05/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/05/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	264
2. OBJETIVO.....	264
3. ALCANCE.....	264
4. RESPONSABILIDADES	264
5. DEFINICIONES	264
6. DESARROLLO	265
7. FLUJOGRAMA.....	
8. REFERENCIAS	266
9. REQUISITOS	267
10. DISTRIBUCIÓN.....	267
11. ANEXOS.....	267

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Manual de procedimientos para protocolos de auditoría interna en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología

2. OBJETIVO

Establecer directrices y procedimientos estandarizados para la realización de auditorías internas con el fin de evaluar y asegurar la conformidad, eficiencia y mejora continua de los procesos dentro de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

3. ALCANCE

El presente manual es aplicable para todas las auditorías internas que se realicen en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Elaborar y diseñar el manual protocolos de auditoria interna de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Encargado de la revisión y aprobación de este manual de protocolos.

Analista del Laboratorio: Emplea este manual para protocolos de auditoría interna cuando lo requieran los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

5. DEFINICIONES

Auditoria: Es una evaluación crítica y metódica llevada a cabo por una persona o grupo de personas que son independientes del sistema que se está auditando, el cual puede ser una persona, organización, sistema o proceso (Corrales Ramírez & Caycedo Lozano, 2020).

Auditoria interna: El sistema de control interno de una empresa se compone de un conjunto de medidas, políticas y procedimientos implementados dentro de la organización (Rodríguez Labrada et al., 2018).

Conformidad: cumplimiento de requisitos específicos establecidos por normas.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Lista de verificación: Documento que incluye las preguntas que se plantearán durante la auditoría, de acuerdo con los requisitos legales, las necesidades del usuario y la norma de calidad.

6. DESARROLLO

Fases de la auditoría interna

Es importante llevar a cabo una fase de planificación la cual implica definir el alcance de la auditoría, determinando qué áreas, procesos o funciones serán auditados. Se establecen los objetivos específicos que la auditoría pretende lograr y se identifican y asignan los recursos necesarios, incluyendo el personal adecuado.

Luego se lleva a cabo una preparación en donde se revisa la documentación relevante, como políticas, procedimientos, registros y reportes previos de auditoría. Además, se elaboran cuestionarios y listas de verificación para guiar la recolección de información.

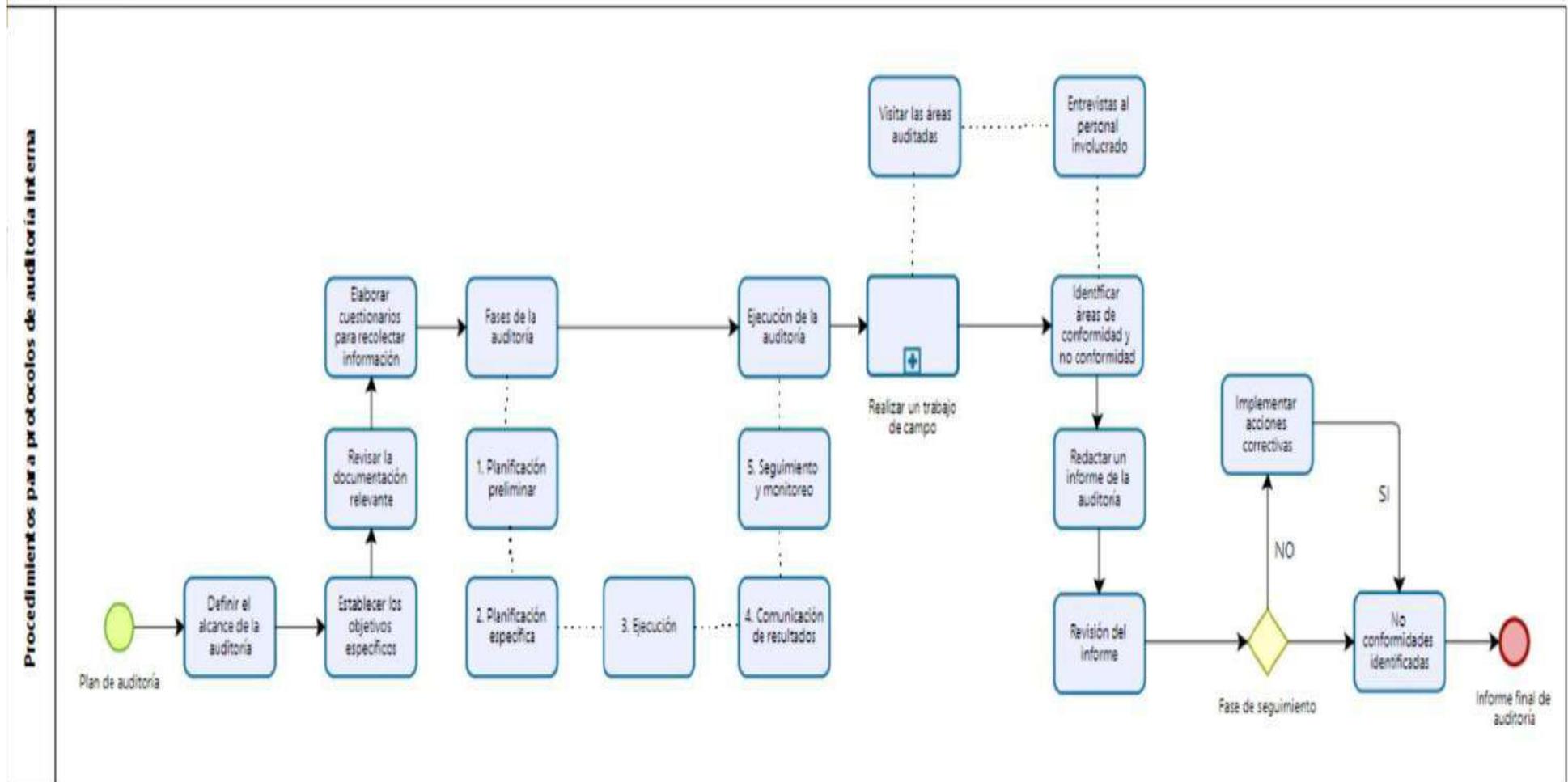
La ejecución de la auditoría implica realizar el trabajo de campo, lo que incluye visitar las áreas auditadas, observar los procesos en acción y realizar entrevistas con el personal involucrado. La información recolectada se analiza para identificar áreas de conformidad y no conformidad.

Tras la ejecución, se redacta un informe de auditoría que documenta los hallazgos, conclusiones y recomendaciones de manera clara y concisa. El informe se revisa para asegurar su precisión y claridad antes de presentarlo.

La fase de seguimiento asegura que se implementen las acciones correctivas necesarias para abordar las no conformidades identificadas durante la auditoría. Los progresos y resultados del seguimiento se documentan en un informe final, garantizando que las mejoras sean sostenibles y efectivas a largo plazo.



7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- Corrales Ramírez, L. C., & Caycedo Lozano, L. (2020). Principios físicoquímicos de los colorantes utilizados en microbiología Principios físicoquímicos de los colorantes. *Nova*, 18(33). <https://doi.org/10.22490/24629448.3701>
- Rodríguez Labrada, Y. K., Cano Inclán, A., & Cuesta Rodríguez, F. (2018). Estado del arte de la Auditoría de Información. *E-Ciencias de La Información*. <https://doi.org/10.15517/eci.v1i1.35409>

9. REQUISITOS

Requisitos y principios que estén contemplados en la Norma ISO 9001:2015

10. DISTRIBUCIÓN

El responsable, el personal y los estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

11. ANEXOS

Anexo 1. Plan de auditoría

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA						
Versión:		Código:		Fecha:		
Líder de auditoría						
Auditor						
Proceso a auditar						
Objetivos de la auditoría						
Alcance de la auditoría						
Criterios de la auditoría						
ACTIVIDADES:						
Fecha	Asunto	Responsable	Hora		Recursos	Observaciones
			Inicio	Final		
DETALLES:						
Hallazgos:						
Evidencia:						
Categoría:						

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 2. Cronograma

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

Anexo 3. Informe de auditoría

INFORME DE AUDITORÍA		
Versión:	Código:	Fecha:
Líder de auditoría		
Auditor		
Proceso a auditar		
Objetivos 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 SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Formato de proveedores externos

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

Formato de proveedores externos

EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO	
Nombre del Proveedor	
Dirección	
Teléfono	
Correo electrónico	
Fecha	
Servicio o material que ofrece	
Sistema de puntuación	1.No cumple
	2.Cumple Mínimamente
	3.Cumple Plenamente
	4.Supera las expectativas

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Aspectos a evaluar	Criterio	Descripción	Calificación
Servicio al Cliente	Comunicación	Facilidad en la comunicación para coordinar actividades, resolver dudas, proporcionar asesoramiento y ofrecer asistencia técnica.	
	Atención de quejas y reclamos	Las quejas y reclamos se gestionan y notifican de manera oportuna, y las soluciones proporcionadas cumplen con las expectativas del usuario.	
	Capacitaciones	Ofrece capacitaciones tecnológicas o sobre temas relacionados con los productos o servicios proporcionados.	
Capacidad	Calidad del producto o servicio	El producto o servicio proporcionado cumple con los requisitos técnicos solicitados.	
	Documentos del producto o servicio	El proveedor incluye la documentación de respaldo para los productos en sus entregas o servicios de manera proactiva, cuando corresponde. Esto puede incluir certificados de análisis, hojas de seguridad, fichas técnicas, certificados de calidad y certificados de calibración de equipos.	
	Disponibilidad de producto/servicio	Disponibilidad de inventario o capacidad instalada: El proveedor tiene productos o servicios disponibles para responder de manera oportuna a las necesidades de la empresa.	
	Cumplimiento de entregas	Nivel de cumplimiento de los compromisos de entrega del producto o servicio.	
Comercial	Valor del producto/servicio	Las tarifas de los productos o servicios suministrados son competitivas con las condiciones del mercado.	
	Plazos de pago	Se adapta a las expectativas de financiación de la empresa.	
OBSERVACIONES			

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE AUDITORÍA INTERNA	FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Sistema de Calidad del Proveedor

Excelente	85	90
Bueno	80	84
Aceptable	60	79
Deficiente	1	59

Total de puntos obtenidos

X100

Total de puntos posibles



Universidad
Nacional
de Loja

Facultad
de la Salud
Humana

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

Elaborar procesos preanalíticos de los laboratorios de docencia de
hematología y microbiología de la Facultad de Salud Humana -
UNL

PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Autor: Erick Jair Aguilar Ochoa

El propósito de este documento es establecer un procedimiento para analizar y tomar acciones correctivas y preventivas para asegurar la eliminación de la causa de las no conformidades, para los Laboratorios de Hematología y Microbiología

Loja, abril 2024

GED-UNL-PR-001

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

N ° Revisión	Fecha	Páginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/Función	Fecha	Firma	Sello
Erick Aguilar	Estudiante UNL, Autor TIC	18/04/2024		
Revisado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		
Aprobado por:				
Lic. Angel Luzón	Docente UNL, Asesor de TIC	18/04/2024		

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

ÍNDICE DE CONTENIDO:

1. TÍTULO	275
2. OBJETIVO.....	275
3. ALCANCE.....	275
4. RESPONSABILIDADES	275
5. DEFINICIONES	275
6. DESARROLLO	276
7. FLUJOGRAMA.....	
8. REFERENCIAS	277
8. REQUISITOS	278
9. DISTRIBUCIÓN.....	278
10. ANEXOS.....	279

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

1. TÍTULO

Procedimiento de acciones correctivas y preventivas en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana

2. OBJETIVO

Establecer un conjunto de directrices y pasos sistemáticos para identificar, analizar y corregir las no conformidades, así como para prevenir su recurrencia en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología, garantizando así la mejora continua de la calidad y la seguridad de las prácticas laboratoriales

3. ALCANCE

El presente documento se encuentra a disposición y acceso al personal interesado en los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

4. RESPONSABILIDADES

Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Elaborar y diseñar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas de los Laboratorios de Hematología y Microbiología

Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC): Encargado de la revisión y aprobación del procedimiento de acciones correctivas y preventivas de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

Analista del Laboratorio: Emplean el procedimiento de acciones correctivas y preventivas de los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología.

5. DEFINICIONES

Acción preventiva: Es una medida o actividad implementada para evitar la ocurrencia de un problema potencial, una no conformidad o un riesgo en el futuro.

Acción correctiva: Es una medida o actividad tomada para eliminar la causa raíz de un problema o no conformidad identificados (López Jara et al., 2018).

Acción de mejora: Es una medida o actividad implementada para aumentar la eficacia, la eficiencia o la calidad de un proceso, producto o sistema existente.

No conformidad: Puede referirse a una situación en la que un producto, servicio, proceso o práctica no cumple con los estándares, especificaciones, regulaciones o expectativas establecidas (Rodríguez Labrada et al., 2018).

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

6. DESARROLLO

Los Laboratorios de Docencia de Hematología y Microbiología de la Facultad de la Salud Humana, realizan prácticas de análisis que requieren de acciones correctivas y preventivas para garantizar que los resultados sean precisos y confiables.

Fases de la auditoria interna

El personal encargado de detectar cualquier falta de conformidad notifica al encargado de calidad, para lo cual debe completar un informe detallado de la no conformidad.

Este informe debe detallar las causas que la originan, así como los procesos y actividades afectados por dicha falta de conformidad.

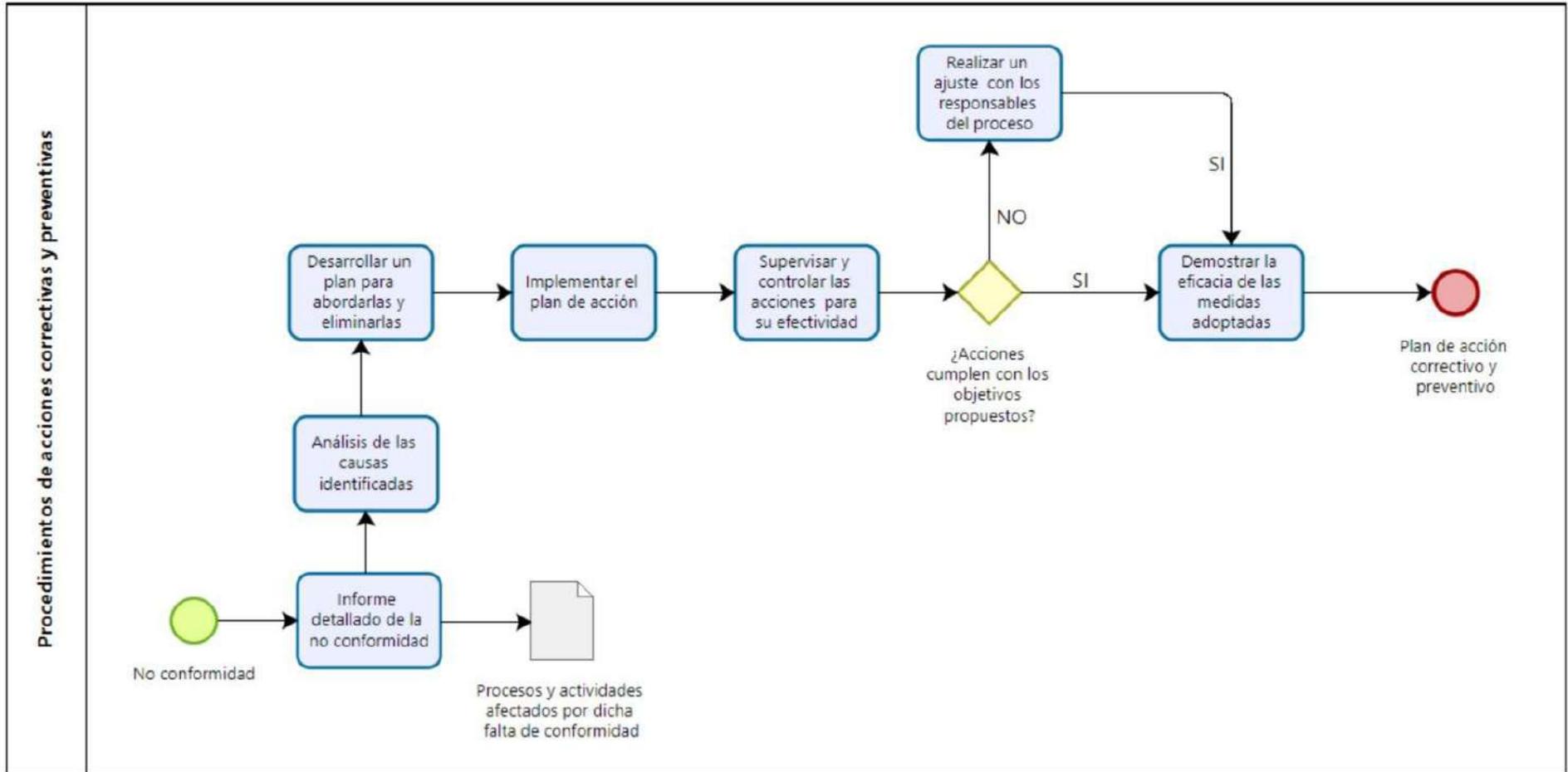
Posteriormente, se lleva a cabo un análisis exhaustivo de las causas identificadas y se desarrolla un plan de acción para abordarlas y eliminarlas adecuadamente.

El responsable de calidad implementa el plan de acción aprobado previamente, además de supervisar y controlar las acciones establecidas para asegurar su efectividad. Esto implica realizar un seguimiento continuo para demostrar la eficacia de las medidas adoptadas y concluir satisfactoriamente el plan de acción.

En caso de que las acciones implementadas no logren cumplir completamente con los objetivos propuestos, se realiza un ajuste necesario en colaboración con los responsables del proceso.

 1859	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

7. FLUJOGRAMA



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

8. REFERENCIAS

- López Jara, A. A., Cañizares Roig, M., & Mayorga Díaz, M. P. (2018). La auditoría interna como herramienta de gestión para el control en los gobiernos autónomos descentralizados de la provincia de Morona Santiago. *Cuadernos de Contabilidad*, 19(47), 80–93.
<https://doi.org/10.11144/javeriana.cc19-47.aihg>
- Rodríguez Labrada, Y. K., Cano Inclán, A., & Cuesta Rodríguez, F. (2018). Estado del arte de la Auditoría de Información. *E-Ciencias de La Información*.
<https://doi.org/10.15517/eci.v1i1.35409>

9. REQUISITOS

La Norma ISO 9001:2015

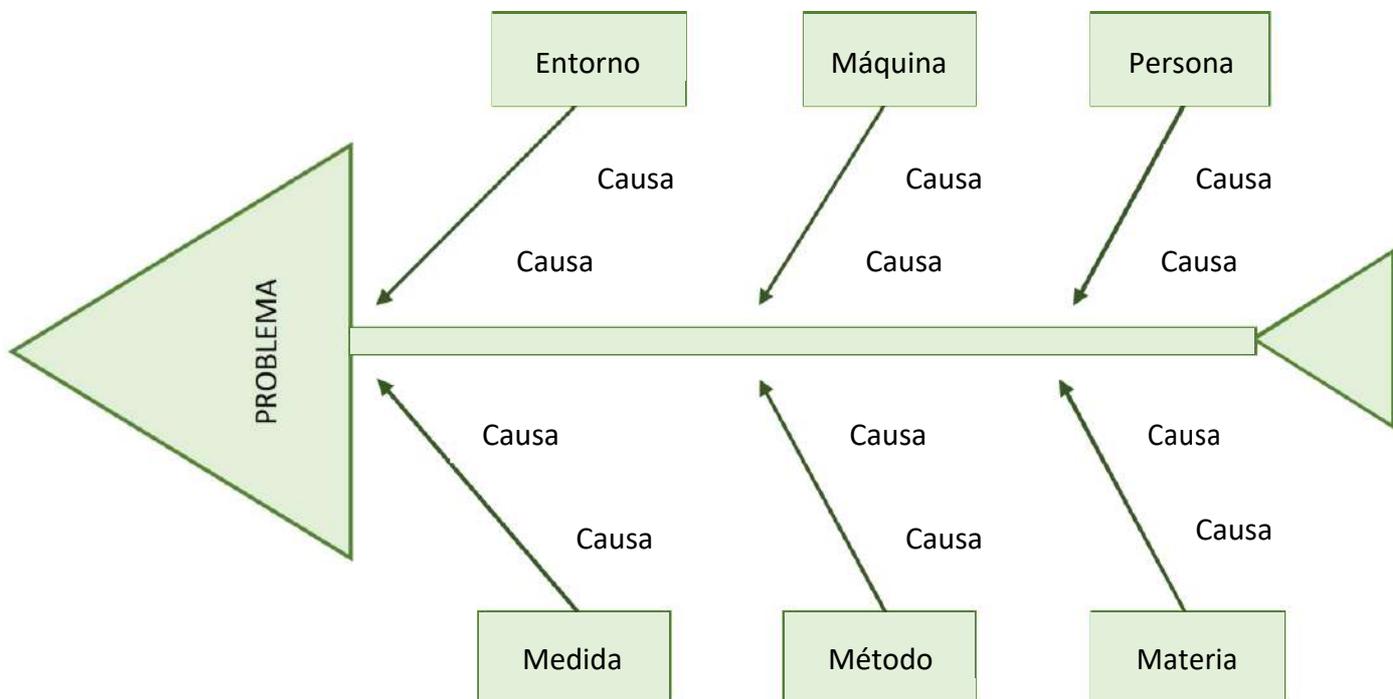
10. DISTRIBUCIÓN

El responsable, el personal y los estudiantes interesados de la carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja.

	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	VERSIÓN: 001
		FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

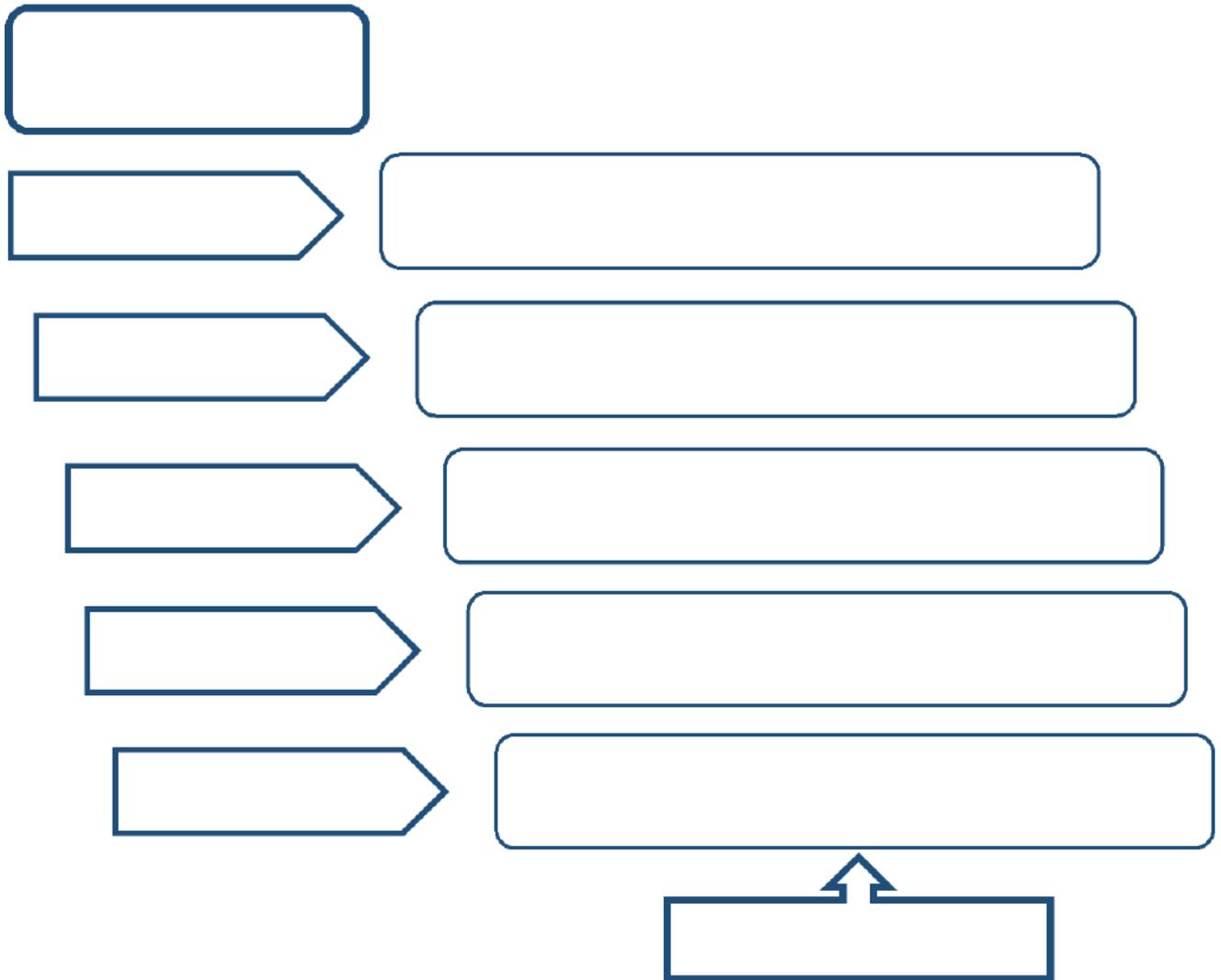
11. ANEXOS

Anexo 1. Diagrama causa – efecto para el análisis en forma lógica de las causas de un problema o efecto determinado.



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

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



	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	FECHA: ABRIL. 2024
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA

Anexo 3. Plan de acciones correctivas y preventivas

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