



Universidad  
Nacional  
de Loja

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

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de  
Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de la Universidad Nacional de  
Loja.**

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

**AUTOR:**

**Johanna Michelle Guamán Gaona**

**DIRECTOR:**

**Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.**

**Loja-Ecuador**

**2024**

## Certificación de parte del tutor



unl

Universidad  
Nacional  
de Loja

Sistema de Información Académico  
Administrativo y Financiero - SIAAF

### CERTIFICADO DE CULMINACIÓN Y APROBACIÓN DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Yo, **Luzon Ramirez Angel Minos**, director del Trabajo de Integración Curricular denominado **Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de Prácticas Docentes de la Universidad Nacional de Loja**, perteneciente al estudiante **JOHANNA MICHELLE GUAMAN GAONA**, con cédula de identidad N° **1104540958**. Certifico que luego de haber dirigido el **Trabajo de Integración Curricular** se encuentra concluido, aprobado y está en condiciones para ser presentado ante las instancias correspondientes.

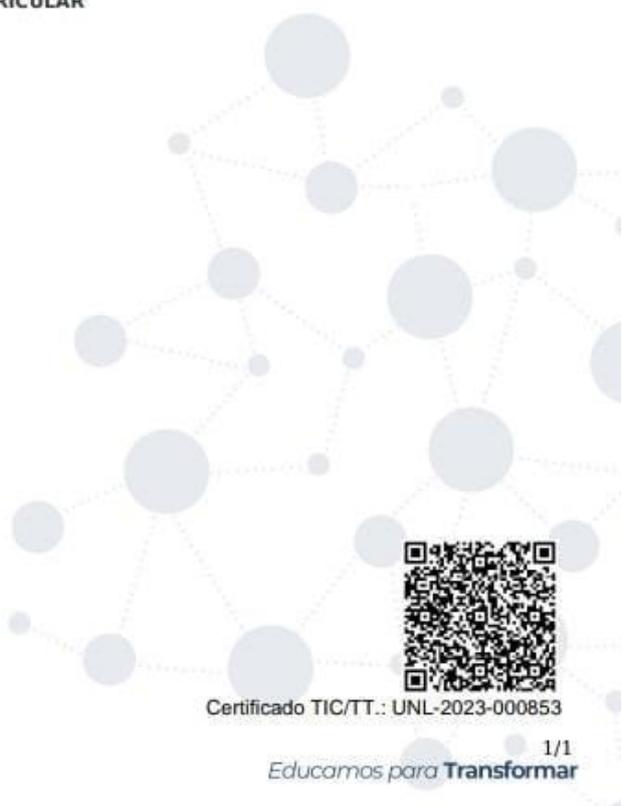
Es lo que puedo certificar en honor a la verdad, a fin de que, de así considerarlo pertinente, el/la señor/a docente de la asignatura de **Integración Curricular**, proceda al registro del mismo en el Sistema de Gestión Académico como parte de los requisitos de acreditación de la Unidad de Integración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

Loja, 20 de Septiembre de 2023



Escaneado digitalmente por:  
ANGEL MINOS LUZON  
TUTOR

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



Certificado TIC/TT.: UNL-2023-000853

1/1  
*Educamos para Transformar*

### **Autoría**

Yo, **Johana Michelle Guamán Gaona**, declaro ser autor/a del presente Trabajo de Integración Curricular o de Titulación y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido del mismo. Adicionalmente acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular o de Titulación, en el Repositorio Digital Institucional – Biblioteca Virtual.

**Firma:**



**Cédula de identidad:** 1104540958

**Fecha:** 19 de marzo del 2024

**Correo electrónico:** [Johana.m.guaman@unl.edu.ec](mailto:Johana.m.guaman@unl.edu.ec)

**Teléfono o celular:** 0979636439

### **Carta de autorización**

Yo, **Johanna Michelle Guamán Gaona**, declaro ser autor/a del Trabajo de Integración Curricular o de Titulación denominado **“Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de la Universidad Nacional de Loja”**, como requisito para optar el título de **Licenciada en Laboratorio Clínico**; autorizo al sistema bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos muestre la producción intelectual de la universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

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

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

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

**Firma:**



**Cédula de identidad:** 1104540958

**Correo electrónico:** [Johanna.m.guaman@unl.edu.ec](mailto:Johanna.m.guaman@unl.edu.ec)

**Dirección:** Lote Bonito, calle Av. Eugenio Espejo y manzana G4

**Teléfono o celular:** 0979636439

#### **DATOS COMPLEMENTARIOS:**

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.Sc.

**Directora del trabajo de integración curricular:**

## **Dedicatoria**

El presente trabajo dedico a mi madre, por tener siempre la fortaleza de salir adelante sin importar los obstáculos, quien con su arduo esfuerzo me brindo todo su apoyo e infinito amor en cada instante dándome la confianza para llegar a culminar mi profesión, convirtiéndose en mi mayor pilar fundamental que ha sabido formarme con buenos valores impulsándome a seguir adelante.

A mis hermanos por ser mi apoyo en todos estos años de carrera, por darme una palabra de aliento que no me rinda, los valores impartidos de respeto, sinceridad, sencillez y responsabilidad me ayudaron a enfrentar las metas planteadas hasta cumplirlas, infinitas gracias.

A mi hijo que, durante el desarrollo de esta tesis, fue necesario sacrificar situaciones y momentos a su lado para así poder completar con éxito mi trabajo académico, te agradezco cada una de tus sonrisas y muestras de cariño hacia mí, siendo así mi motor de mi vida para salir adelante.

A mis docentes de carrera, amigos y novio por sus orientaciones brindadas que me han permitido crecer como persona y profesional logrando alcanzar la meta propuesta.

*Johanna Michelle Guamán Gaona*

## **Agradecimiento**

Tras el largo empeño y entrega puesto en el presente trabajo de investigación; me queda la satisfacción de haber cumplido y el deseo de expresar mi agradecimiento a todos quienes de manera directa e indirectamente me apoyaron a la culminación del mismo:

A la Universidad Nacional de Loja, en especial a la Carrera de Laboratorio Clínico y sus autoridades, por recibirme en sus aulas permitiéndome aprender nuevos conocimientos mejorando mi desempeño profesional.

Agradezco a mi director de tesis, Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez por su esfuerzo y dedicación, quien, con sus conocimientos, su experiencia y motivación ha logrado que pueda terminar de manera satisfactoria mi proyecto de integración curricular.

Aprovecho para agradecer a mis profesores que durante toda mi carrera profesional me han aportado con un granito de arena para mi formación; con sus consejos, enseñanzas y sobre todo por tener paciencia.

A mi madre, hermanos, a mi hijo, novio y amigos, gracias por el apoyo y comprensión brindado a diario, en el proceso de formación académica.

*Johanna Michelle Guamán Gaona*

## Índice de contenidos

Portada.....	i
Certificación de parte del tutor .....	ii
Autoría .....	iii
Carta de autorización .....	iv
Dedicatoria.....	v
Agradecimiento .....	vi
Índice de contenidos.....	vii
Índice de tablas.....	x
Índice de figuras.....	x
Índice de anexos .....	xi
1. Título.....	12
2. Resumen .....	13
2.2. Abstract.....	14
3. Introducción.....	15
4. Marco teórico .....	18
4.2. Laboratorio clínico.....	18
4.2.1. <i>Laboratorio de docencia</i> .....	18
4.2.2. <i>Historia del Laboratorio</i> .....	¡Error! Marcador no definido.
4.2.3. <i>Instalación e infraestructura</i> .....	21
4.2.4. <i>Equipamiento</i> .....	22
4.2.5. <i>Funcionalidad del Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana</i> .....	22
4.2.6. <i>Laboratorio de bioquímica clínica en Ecuador. ...</i> ¡Error! Marcador no definido.	
4.2.6.1. <b>Contribución de Bioquímica Clínica a la formación profesional (perfil de egreso) de la Facultad de la Salud Humana</b> .....	¡Error! Marcador no definido.
4.2.6.2. <b>Objetivos que tiene la Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana</b> ¡Error! Marcador no definido.	
4.2.6.3. <b>Prácticas que se realizan en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana</b> .....	22
4.3. <b>Calidad</b> .....	23
4.4. <b>Calidad en el Laboratorio Clínico</b> .....	23
4.5. <b>Sistema de Gestión de Calidad</b> .....	23
4.6. <b>Principios de la Gestión de Calidad</b> .....	24
4.6.1. <i>Enfoque al cliente</i> .....	25
4.6.2. <i>Liderazgo</i> .....	25

4.6.3.	<i>Compromiso de las personas</i> .....	25
4.6.4.	<i>Enfoque a procesos</i> .....	26
4.6.5.	<i>Mejora continua</i> .....	26
4.6.6.	<i>Toma de decisiones basados en la evidencia</i> .....	26
4.7.	<b>Gestión de las relaciones</b> .....	26
4.8.	<b>Normas de la calidad</b> .....	27
4.9.	<b>Norma ISO</b> .....	27
4.9.1.	<b>Familia de la Normas ISO 9000</b> .....	28
4.9.1.1.	<b>ISO 9000-Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario</b> .....	28
4.9.1.2.	<b>ISO 9001-Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos</b> .....	28
4.9.1.3.	<b>ISO 9004-Sistemas de Gestión de la Calidad - Mejoramiento del Desempeño</b> .....	28
4.9.1.4.	<b>ISO 19011-Directrices para la Auditoría de los SGC</b> .....	28
4.9.1.5.	<b>ISO 9001-1987</b> .....	28
4.9.1.6.	<b>ISO 9001-1994</b> .....	28
4.9.1.7.	<b>ISO 9001-2000</b> .....	29
4.9.1.8.	<b>ISO 9001-2008</b> .....	29
4.9.1.9.	<b>ISO 9001-2015</b> .....	29
4.10.	<b>Importancia de la norma ISO 9001-2015</b> .....	29
4.11.	<b>Beneficio de la norma ISO 9001-2015</b> .....	29
4.11.1.	<i>Fomenta una cultura basada en la mejora continua</i> .....	30
4.11.2.	<i>Mejora la satisfacción del cliente</i> .....	30
4.11.3.	<i>Mejor integración de procesos</i> .....	30
4.11.4.	<i>Mejora su credibilidad e imagen</i> .....	30
4.11.5.	<i>Compromiso de los empleados</i> .....	30
4.12.	<b>Estructura de la norma ISO 9001-2015</b> .....	30
4.12.1.	<i>Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación</i> .....	30
4.12.2.	<i>Capítulo 2. Referencias normativas</i> .....	31
4.12.3.	<i>Capítulo 3. Términos y definiciones</i> .....	31
4.12.4.	<i>Capítulo 4. Contexto de la organización</i> .....	31
4.12.5.	<i>Capítulo 5. Liderazgo</i> .....	31
4.12.6.	<i>Capítulo 6. Planificación</i> .....	31
4.12.7.	<i>Capítulo 7. Apoyo</i> .....	31
4.12.8.	<i>Capítulo 8. Operación</i> .....	31

4.12.9. <i>Capítulo 9. Evaluación del desempeño</i> .....	32
4.12.10. <i>Capítulo 10. Mejora</i> .....	32
4.13. <b>Ciclo PHVA en la ISO 9001-2015</b> .....	32
<b>5. Metodología</b> .....	37
5.1. <b>Tipo de estudio</b> .....	37
5.2. <b>Área de estudio</b> .....	37
<b>6. Resultados</b> .....	39
<b>7. Discusión</b> .....	44
<b>8. Conclusión</b> .....	46
<b>9. Recomendaciones</b> .....	47
<b>10. Bibliografía</b> .....	48
<b>11. Anexos</b> .....	54

## **Índice de tablas**

Tabla 1. Resultados del diagnóstico inicial.....	39
Tabla 2. Documentos de evidencia a elaborar .....	40

## **Índice de figuras**

Figura 1. Ciclo Deming: P-H-V-A.....	3232
--------------------------------------	------

## Índice de anexos

Anexo 1. Autorización .....	56
Anexo 2. Lista de verificación .....	57
Anexo 3. Guía de elaboración de documentos .....	73
Anexo 4. Manual de Sistema de Gestión de Calidad .....	95
Anexo A. Matriz FODA .....	116
Anexo B. Mapa de procesos .....	117
Anexo C. Organigrama.....	118
Anexo D. Lista de proveedores.....	119
Anexo E. Evaluación de proveedores.....	120
Anexo F. Encuesta de satisfacción al estudiante .....	121
Anexo G. Encuesta de ambiente laboral .....	123
Anexo H. Evaluación del desempeño.....	125
Anexo I. Revisión por la dirección .....	126
Anexo 5. Manual de procedimientos para toma de muestras sanguíneas.....	127
Anexo 6. Manual de calibración del equipo y control de pruebas en el laboratorio de bioquímica clínica .....	143
Anexo 7. Protocolo de auditoría interna .....	154
Anexo 8. Procedimiento para resolución de no conformidades .....	162
Anexo 9. Oficio de pertinencia y aprobación del proyecto de titulación.....	168
Anexo 10. Certificación de traducción del resumen al idioma inglés .....	169

## **1. Título**

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica  
Clínica de Practicas Docentes de la Universidad de Nacional de Loja.**

## 2. Resumen

Un Sistema de Gestión de Calidad es un conjunto de procesos y procedimientos que utiliza una organización para así garantizar que sus productos y servicios cumplan o superen los requisitos reglamentarios y a su vez la satisfacción del cliente. El presente trabajo tiene como principal objetivo realizar una propuesta de un sistema de gestión de calidad (SGC) en el Laboratorio de prácticas docentes de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja; tomando en cuenta la Norma Internacional ISO 9001-2015, para dar cumplimiento a los objetivos, se realizó un estudio de nivel descriptivo y exploratorio con enfoque cualitativo. Este trabajo se desarrolló en dos etapas: en la primera etapa se procedió a verificar el estado situacional del laboratorio con una lista de verificación o Check List en base a los requisitos que están establecidos por la Norma ISO 9001-2015, donde se determinó un cumplimiento del 0% de los requisitos que establece la norma. Posteriormente, de acuerdo con el análisis de los resultados obtenidos se planificó y diseñó la propuesta del SGC; en la segunda etapa se elaboraron los documentos que evidencian el SGC, entre ellos: la guía de elaboración de documentos, el manual de calidad, el manual de procedimientos y demás registros correspondientes. Los beneficios que tiene de implementar la norma ISO 9001-2015 en el laboratorio de prácticas docentes de Bioquímica Clínica serán brindar una mejor calidad a nivel de aprendizaje para los estudiantes logrando al mismo tiempo una mejor organización, fluidez, y por ende mayor satisfacción y expectativas de los docentes y estudiantes.

**Palabras clave:** *diagnóstico inicial, cumplimiento, implementación, lista de verificación, manual de calidad, norma ISO 9001:2015, sistema de gestión de calidad.*

## 2.2. *Abstract*

A Quality Management System is a set of processes and procedures that an organization uses to ensure that its products and services run into or exceed regulatory requirements for customer satisfaction. The main objective of this work is to make a proposal of a quality management system (QMS) in the Clinical Biochemistry Teaching Practice Laboratory of the Faculty of Human Health of the National University of Loja; taking into account the International Standard ISO 9001-2015. To fulfill the specific objectives, a descriptive and exploratory study with a qualitative approach was carried out. This work was developed in two stages: in the first stage, the situational status of the laboratory was verified with a check list based on the requirements established by the ISO 9001-2015 Standard where compliance was determined of the 0% of the requirements established by the standard. Subsequently, according to the analysis of the results obtained, the QMS proposal was planned and designed, in the second stage, the documents that evidence the QMS were prepared, including: the document preparation guide, the quality manual, the procedures manual and other corresponding records. The benefits obtained by implementing the ISO 9001-2015 Standard in the Clinical Biochemistry teaching practices laboratory will be to provide better quality at the learning level for students, achieving at the same time better organization, fluency, and therefore greater satisfaction and expectations of teachers and students.

**Keywords:** initial diagnosis, compliance, implementation, checklist, quality manual, ISO 9001:2015 Standard, quality management system.

### 3. Introducción

Los laboratorios clínicos como toda organización deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que proporcione resultados confiables para lo cual es de gran importancia contar con un Manual de calidad, que apoye a la implementación del SGC de la organización por ello un Manual de Calidad corresponde a uno de los requisitos establecido en el reglamento para el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos expedido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (Huebla, 2019)

Un SGC es un conjunto de procesos y procedimientos que utiliza una organización para así garantizar que sus productos y servicios cumplan o excedan los requisitos reglamentarios y a su vez la satisfacción del cliente; por ello los beneficios que tiene de implementar un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio como es generar mayor eficiencia, estimula la moral de los empleados, ofrece un reconocimiento oficial, mejora la calidad de procesos y a su vez ofrece niveles más altos de satisfacción al cliente (A. C. López et al., 2022).

La calidad del laboratorio se puede definir como la precisión, confiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos informados, por ello los resultados analíticos deben ser lo más preciso posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser confiables y la notificación de los resultados debe ser oportuna para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública (OMS, 2016).

La norma ISO 9001:2015 es un estándar internacional que establece un SGC de una organización al momento de cumplir con los requisitos que se propone, pretendiendo garantizar que el desempeño de la organización está orientado a la mejora continua y que los productos y servicios suministrados satisfacen al cliente (Gómez, 2016).

Los laboratorios de práctica docente son espacios que generan un conocimiento teórico o práctico, permitiendo a los estudiantes desarrollar las habilidades, conocimientos y actitudes necesarias para la progresión profesional en el futuro y para un aprendizaje práctico pleno, deben cumplir con una gestión de calidad, que permite la aplicación de métodos y estándares especificados de acuerdo a las normas ISO, aportando una alta precisión, confiabilidad y puntualidad en el proceso de aprendizaje teórico y práctico de los estudiantes (Ríos et al., 2016).

No implementar un SGC en el laboratorio de docencia tiene varias consecuencias, como la falta de un proceso de mejora continua en el laboratorio, se estancará mientras la competencia continua mejorando la calidad, la funcionalidad y la usabilidad; de esta manera un programa de mejora continua puede ayudar a reducir errores y limitaciones en la práctica de los estudiantes y la enseñanza emitida por los docentes a su vez ayuda a eliminar ineficiencias en toda la organización (Delgado, 2023).

Los Laboratorios de docencia como proceso de enseñanza y de aprendizaje para los estudiantes universitarios son de vital importancia ya que sirven como apoyo práctico a los estudiantes, quienes son dirigidos por docentes que imparten conocimientos, por lo que es importante el cumplimiento de los requisitos de calidad dentro de los Laboratorios de docencia, estos sirven para brindar una mejor armonía posible durante la enseñanza de los estudiantes y docentes; por ello al no contar con un SGC formalizado evita que un laboratorio de docencia no se vincule con laboratorios de alto nivel (Delgado, 2023).

En un artículo titulado “Diagnóstico de estándares de Calidad Internacionales en Laboratorios de Docencia de una Universidad Ecuatoriana”, obtuvieron los siguiente que durante hace 3 años que el laboratorio de docencia no cuenta con ningún SGC, siendo un problema en caso de auditorías externas de la calidad, el registro es importante para poder tener evidencia de los procedimientos, las encargadas de estos laboratorios mencionaron que esto no se da debido a que no es exigencia como reglamento general, pero a pesar de esto, los docentes hacen todo lo posible para poder generar un ambiente agradable para los estudiantes, brindando opciones que faciliten todos los procedimientos que se realizan en los Laboratorios de docencia (Ronny Rodrigue Pincay et al., 2021).

Un estudio realizado en la ciudad de Quito se determinó la situación actual de la facultad mediante el desarrollo de una matriz de evaluación de cumplimiento de los apartados de la norma y de los criterios del modelo; alcanzando un 38% y 60% de cumplimiento respectivamente, además se aplicó una encuesta de satisfacción dirigida a los estudiantes obteniéndose un 44,4% de satisfacción. Finalmente, se elaboró una propuesta de actualización del manual de calidad mediante la norma ISO 9001:2015 (Cabrera & Narváez, 2019).

Un estudio realizado en la ciudad de Loja en la Facultad de la Salud Humana se estableció que no existe un SGC en los laboratorios de docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico por lo

que su funcionamiento se ve limitado en cuanto a la calidad de enseñanzas que ofrece a su interior, y de igual manera no tiene una infraestructura adecuada en lo que se refiere a los espacios de distribución de las áreas de cada uno de los laboratorios ya que un 30% se encuentran en malas condiciones, a su vez no cuenta con los equipos e instrumentos adecuados para las pruebas a realizar (Granda & Ramírez, 2009).

Teniendo en cuenta la gran importancia de un sistema de gestión de calidad en los Laboratorios de docencia de la Universidad Nacional de Loja, principalmente en el Laboratorio de Bioquímica se planteó la Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad según los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, cuyo objetivo es mejorar y mantener la calidad de acuerdo a la norma ISO, está enfocada tanto en los estudiantes y docentes como en las partes interesadas de la organización.

Los objetivos planteados para la presente investigación son: Realizar un diagnóstico de la Gestión de la Calidad del Laboratorio de práctica docente de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja y la elaboración de evidencia documental para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015.

## **4. Marco teórico**

### **4.1. Laboratorio clínico**

El laboratorio clínico es un lugar donde convergen diferentes disciplinas en el área de la salud, los profesionales clínicos utilizan instrumentos y herramientas técnicas para realizar el análisis de muestras biológicas aplicando métodos y técnicas estandarizadas para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el control y seguimiento del estado de salud y enfermedad de las personas, por ello, se debe garantizar y asegurar que los resultados e información sean confiables para los médicos y por extensión, para los pacientes (Tandazo et al., 2022).

Es aquel servicio de salud al que corresponde analizar cualitativa y cuantitativamente muestras biológicas, que son provenientes de individuos sanos o enfermos, que incluye las siguientes áreas de baja complejidad como es hematología, bioquímica, inmunología, uroanálisis y coproanálisis (MSP, 2012).

#### ***4.1.1. Laboratorio de bioquímica clínica en Ecuador.***

Dentro de los laboratorios clínico existen diferentes especialidades que se dividen según el tipo de procedimiento que se utilice para realizar una prueba, el área de bioquímica o química clínica se realizan pruebas que analizan elementos químicos de la fracción líquida de la sangre y la orina, como la glucosa, el colesterol, el ácido úrico, la bilirrubina entre otras; en esta especialidad lo que se realizan es química sanguínea de rutina, exámenes generales de orina y determinación de reserva electrolítica y bióxido de carbono en la sangre (Cortes & Miguel, 2020).

Para que estos estudios se realicen correctamente, se requiere de dos condiciones claves, como es el personal calificado, como bioquímicos y técnicos, y por otro, una infraestructura adecuada, que incluye materiales, reactivos y equipos sofisticados (Arroyo, 2019).

La mayoría de los laboratorios de bioquímica clínica realizan dos tipos distintos de pruebas diagnósticas (química clínica e inmunoensayos) utilizando analizadores de gran tamaño y totalmente automatizados. Estos instrumentos se cargan manualmente o se alimentan mecánicamente con tubos de muestras de pacientes (normalmente sangre o suero, pero también esputo, orina o heces) y realizan un procesamiento y un análisis completos (Thieman & Palladino, 2013).

La mayoría de las pruebas de bioquímica clínica se basan en métodos colorimétricos o tecnologías de electrodos selectivos de iones, mientras que los inmunoensayos combinan un elemento de reconocimiento de dianas enzimáticas o de anticuerpos con lectura de fluorescencia o luminiscencia para permitir la detección de una gran variedad de biomarcadores complejos. Estos diversos tipos de ensayos y tecnologías de detección pueden ejecutarse en instrumentos específicos distintos o combinarse en una única plataforma de gran volumen, dependiendo de los catálogos de ensayos y los requisitos de rendimiento (Thieman & Palladino, 2013).

#### **4.1.1.1. Historia del Laboratorio clínico en Ecuador**

El Primer Laboratorio Clínico en Ecuador se fundó en el Hospital “San Vicente de Paúl” el 27 de octubre de 1872 por el Profesor Dr. Manuel Malo Crespo, luego de su temprana muerte (1933), le dejó a cargo al Dr. Timoleón Carrera Cobos que formó una escuela de Médicos Laboratoristas que ejercieron esta especialidad en la segunda mitad del siglo XX, luego de independizarse de su maestro salían a Quito, Guayaquil o al exterior, a seguir cursos de actualización y así mantenerse al día con conocimientos sobre las modernas técnicas y procedimientos, así como sobre el manejo de los equipos (Cordero & Landívar, 2013).

Los primeros exámenes de laboratorio clínico en Ecuador se realizan a partir de 1912, el Dr. Crespo no solo incorporó prácticas quirúrgicas, implementó un laboratorio elemental, con un microscopio monocular de luz solar, este laboratorio fue el primero que inició estudios de parasitología, bacteriología y exámenes de sangre y orina (Cordero & Landívar, 2013).

#### **4.1.2. Laboratorio de docencia**

El Laboratorio de Docencia es un lugar donde el estudiante tiene acceso a ella para su proceso de aprendizaje, al igual que el Laboratorio Clínico, está asociado a estándares y a un SGC que se deben cumplir para funcionar como un espacio de enseñanza, un sistema de gestión de calidad son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, están definidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), los indicadores estándar son aplicados de manera internacional y adaptables a cualquier tipo de laboratorio. (Ronny Rodríguez Pincay et al., 2021).

#### **4.1.3. Historia de los Laboratorios de la Facultad de la Salud Humana**

En la Universidad Nacional de Loja (UNL), los laboratorios son considerados espacios donde los estudiantes pueden aprender de una forma activa y participativa poniendo en práctica sus conocimientos que han sido adquiridos en clases (UNL, 2020).

Una de las acciones que se tomó para transformar la instalación y así obtener la excelencia académica fue equipando los laboratorios con equipos de última generación, el 14 de febrero de 2020 las carreras de medicina, odontología, laboratorio, enfermería y psicología clínica abrieron los laboratorios recién equipados para estudiantes como docentes (UNL, 2020).

El rector Nikolay Aguirre a través del recorrido en los laboratorios, destacó la importancia de mejorar los escenarios de aprendizaje y así los docentes puedan garantizar los conocimientos y los estudiantes reciban educación de calidad (UNL, 2020).

##### **4.1.3.1. De acuerdo a la normativa de Laboratorios de la Universidad Nacional de Loja esta la contribución en la formación profesional (perfil de egreso):**

Tiene como propósito desarrollar en los estudiantes la comprensión de factores desencadenantes como aspectos importantes de la interrelación entre la salud y enfermedad, así como del proceso metabólico y fisiológico de elementos que contribuyen a mantener el equilibrio hidroelectrolítico, presiones de los gases sanguíneos y vitaminas para lograr mantener el proceso homeostático. La importancia radica en que el estudiante podrá relacionar los contenidos antes mencionados con la aparición de enfermedades crónicas degenerativas como nefropatías, neoplasias y déficit nutricionales mediante la cuantificación analítica con exactitud y precisión de los respectivos analitos. (Sanmartín, 2019).

##### **4.1.3.2. De acuerdo a la normativa de Laboratorios de la Universidad Nacional de Loja son los siguientes objetivos:**

- Desarrollar en los estudiantes capacidades con el sustento teórico- metodológico-técnico científico necesario para el análisis de la concentración de los elementos y compuestos químicos de la sangre y fluidos humanos.
- Desarrollar con precisión y exactitud las técnicas de procedimientos analíticos que permita identificar el estado normal y sus alteraciones manifestadas en diferentes patologías,

especialmente por las enfermedades crónico- degenerativas, linfoproliferativas entre otras; a partir del accionar con los docentes y la comunidad.

#### **4.1.4. *Instalación e infraestructura***

El Art. 18. De la ley de educación superior donde menciona que los laboratorios de docencia no deben compartir espacios con vivienda, no deben ser instaladas en zonas de alto riesgo a desastres naturales y estarán alejados de focos de contaminación (MSP, 2012).

El Art. 19. De la ley de educación superior donde menciona que el área física asignada a un laboratorio de docencia dependerá de la tipología y del número de pacientes a ser atendidos y cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:

- Una buena ventilación
- Contar con una iluminación natural y artificial; las ventanas no deben permitir la entrada de agua, insectos u otros elementos contaminantes; deben contar con mallas metálicas.
- Deben contar con mesones lisos, impermeables y resistentes a los ácidos, corrosivos y solventes, no debe tener uniones o hendiduras.
- Contar con agua potable permanente.
- Alcantarillado conectado a la red pública.

En el Art. 20. los laboratorios de docencia deben disponer de ambientes independientes que garanticen funcionalidad y seguridad por ello requiere de tres fases como es la pre-analítica, analítica y postanalítica; dependiendo del tipo al que pertenecen y de las actividades que realizan, tendrán las siguientes áreas:

- Área de espera con baño: debe ser un espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación, ubicado a la entrada del laboratorio.
- Área para toma de muestras: existirá al menos un cubículo para la toma de muestras.
- Área de análisis o procesamiento: es un espacio que contará con una sección para la recepción y distribución de muestras.
- Área de soporte o utilerías: es un espacio para garantizar las condiciones de almacenamiento que asegure la estabilidad de los materiales para las practicas correspondientes.

- Área de almacenamiento es un espacio para manejo de los diferentes desechos comunes e infecciosos.
- Área de vestidores con facilidades para que el personal utilice las prendas de protección laboral.

#### ***4.1.5. Equipamiento del Laboratorio de Bioquímica clínica.***

El laboratorio de bioquímica clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, cuenta con el siguiente equipamiento como el equipo de microtitulación, baño maría, balanza, espectrofotómetro semiautomatizado, macrocentrífuga, microcentrífuga refrigeradora, espectrofotómetro, reactivos y material de vidrio aplicados al área (Ullauri, 2019).

Los reactivos bioquímicos tendrán en su etiqueta el número de lote, su fecha de elaboración y caducidad, la temperatura y condiciones de conservación y el registro sanitario nacional, en los productos que requieran de su etiquetado. Los reactivos preparados o rehacer, registrarán en su envase las fechas de preparación o reconstitución y de caducidad (MSP, 2012).

#### ***4.1.6. Funcionalidad del Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana.***

El Laboratorio de Bioquímica tiene la función de ofrecer a los estudiantes un complemento práctico de los conocimientos teóricos, para lograr cumplir con este objetivo, los estudiantes realizarán experimentos y cálculos bioquímicos, interpretando y a su vez discutiendo los resultados obtenidos. El conocimiento de técnicas de laboratorio adquirido capacitará al estudiante para desempeñarse profesionalmente en la investigación básica o en aplicaciones de la bioquímica y la biología molecular (Cajamarca, 2019).

##### **4.1.6.1. Prácticas que se realizan en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana:** Las prácticas que realizan en el laboratorio son las siguientes (Sanmartín, 2019):

- Normas de Bioseguridad y Buen Uso del Laboratorio
- Determinación de la concentración de Sodio en suero sanguíneo aplicando las medidas de bioseguridad.
- Determinación de la concentración de Potasio en suero sanguíneo aplicando las medidas de bioseguridad. Técnica Automatizada

- Determinación de la concentración de Calcio en suero sanguíneo aplicando las medidas de bioseguridad. Técnica Automatizada
- Determinación de la concentración de Fosforo en suero sanguíneo. Técnica Automatizada
- Determinación de la concentración de Magnesio en suero sanguíneo. Técnica Automatizada
- Determinación de Alfa Feto Proteína AFP. Técnica Electro quimioluminiscencia
- Determinación de Antígeno Prostático Específico (PSA) Libre y Total. Técnica Electro quimioluminiscencia.

#### **4.2. Calidad**

La calidad es el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa que también se aplican a las organizaciones que ofrecen productos y servicios a la comunidad en general y cuyo objetivo es tener la satisfacción del cliente, por ende, la calidad se percibe como el accionar correcto a través de la mejora continua de servicios para llegar a la excelencia (Chacón, 2016)

#### **4.3. Calidad en el Laboratorio Clínico**

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública (OMS, 2016).

#### **4.4. Sistema de Gestión de Calidad**

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una variedad de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios proporcionados al cliente, es decir, es planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que afecten en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción al cliente (Santos, 2020).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad es de vital importancia, ya que va permitir desarrollar estrategias que conducen a la comprensión de las necesidades del cliente, a su vez la identificación de los posibles problemas, de manera que, se puedan dirigir esfuerzos para resolver, limitar, prevenir o eliminar errores en beneficio del laboratorio y del usuario que requiera el servicio (Urquizo & Coello, 2018).

La gestión de una organización de apoyo al diagnóstico, el profesional de salud debe encaminar su trabajo para mejorar su desempeño hacia la mejora de sus procesos, gestionándolos y autoevaluándolos de forma sistemática, por ello, esta evaluación debe realizarse de forma coherente en los tres procesos de las organizaciones que prestan servicios de laboratorio clínico (preanalíticas, analíticas y postanalíticas), para cumplir con este requisito, por parte de la dirección se deben planificar y tomar medidas correspondientes, estructurando políticas, para seguir mejorando los servicios de laboratorio (Urquiza & Coello, 2018).

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en un laboratorio de docencia ofrece muchos beneficios ya sea en la administración de los recursos como en la obtención de los resultados a la hora de la práctica docente-estudiante; su eficacia puede medirse en aspectos como la impartición, el desarrollo y la evaluación de la práctica, a su vez el involucrado enriquece el proceso a través de visiones personales de ejecución (Trejo & Gómez, 2018).

Al proponer un SGC en la Universidad en el apartado de la satisfacción al cliente es dar un mejor servicio a los alumnos (una de las partes interesadas) y así pueda obtener una satisfacción con su formación y educación, recordando que los alumnos se enfrentan al grave dilema de tener que adaptarse a un sistema enfocado en la obtención de créditos (Trejo & Gómez, 2018).

Una propuesta de implementar un SGC debe pasar por tres fases principales: la primera, la organización, carga al sistema ante la necesidad de evidenciar y documentar sus indicadores; en la segunda, la organización va de la mano del sistema, aquí probablemente la Universidad ya se ha acoplado a elaborar la documentación y a seguir adecuadamente su proceso, pero lo que realmente haría falta sería aprovechar el sistema para su beneficio e incorporarse a la última etapa, donde explote sus resultados, agilice el servicio centrándose en aquello para lo cual fue diseñado (Cruz & Delgado, 2021)

#### **4.5. Principios de la Gestión de Calidad**

Un principio de gestión de la calidad es una norma que se utiliza para dirigir y operar una organización, centrándose en la mejora continua del desempeño a largo plazo, enfocándose principalmente en los clientes y así determinar las necesidades de todas las partes interesadas (Leiva et al., 2016).

De acuerdo Asensi et al., (2018) la versión de 2015 de la Norma de Calidad ISO 9001, se establecieron los siguientes principios de la gestión de la calidad.

#### **4.5.1. *Enfoque al cliente***

El objetivo de la gestión de la calidad es satisfacer las necesidades del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente, esta norma presenta dos categorías en las cuales agrupa a los clientes, un cliente puede ser interno o externo en la organización; de tal forma que la organización no solo debe conocer cuáles son los requisitos y expectativas del cliente, si no, también verificar sus niveles de satisfacción contribuyendo al éxito sostenido de la organización (Asensi et al., 2018).

#### **4.5.2. *Liderazgo***

El liderazgo no solo hace referencia a los miembros de la Alta Dirección, o a las personas que están a cargo de los diferentes equipos de trabajo son todos los que direccionan y crean condiciones en las que se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización (Asensi et al., 2018).

La implementación del liderazgo como principio de gestión de la calidad requiere proporcionar al personal los recursos, la capacitación y la autoridad necesarios para actuar con responsabilidad y promover que los líderes en todos los niveles sean ejemplos positivos para los integrantes de la organización (Lozano, 2020).

#### **4.5.3. *Compromiso de las personas***

Este principio manifiesta las ideas de todas las personas en todos los niveles de la organización teniendo la capacidad de crear y añadir valor a los objetivos de calidad de la organización, según la norma ISO 9000:2015 es “participación activa y contribución a las actividades para lograr objetivos compartidos” (Lozano, 2020).

Todo el conjunto de procesos, objetivos estratégicos, mejoras, etc. de las organizaciones van a depender del trabajo comprometido de sus integrantes, por ello la formación y capacitación son necesarias para incrementar la alineación del personal con la calidad, reforzándose el papel que desempeñan las personas en la dinámica y los objetivos de la organización (Leiva et al., 2016).

#### **4.5.4. Enfoque a procesos**

Es el replanteamiento de la mayoría de los documentos del sistema y trabajo asociado el marcaje de los indicadores correspondientes para el control y valoración de la evolución de las organizaciones, su aplicación supone un cambio de fondo en las organizaciones y su correcta aplicación modifica totalmente el desarrollo del trabajo en las empresas (Asensi et al., 2018).

#### **4.5.5. Mejora continua**

La mejora continua es un método por el cual las empresas realizan optimizaciones a pequeña escala de forma continuada. Este proceso mejora la calidad de los productos, los procesos y los servicios a largo plazo, por lo general, también se aplica el círculo de Deming mediante las fases de planificación, implementación, prueba y acción, los cambios se pueden llevar a cabo de forma rápida y, al mismo tiempo, cuidadosa y sostenible (García et al., 2019).

#### **4.5.6. Toma de decisiones basados en la evidencia**

La implementación de diversos indicadores de los procesos permiten el adecuado funcionamiento de una organización exigiendo contar con información disponible, de fácil acceso y comprensión, por lo tanto, es necesario determinar, medir y monitorear indicadores clave que permitan evidenciar el desempeño de la organización, procurar que la información se encuentre disponible para las personas que la requieran y asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos, confiables y seguros (García et al., 2019).

### **4.6. Gestión de las relaciones**

EL principio gestión de las relaciones como lo describe la norma ISO 9000:2015 contribuye en incrementar la probabilidad del éxito de la organización, siempre y cuando, la organización procure la gestión de las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño por ello las partes interesadas hace referencia a un individuo u organización que puede afectar o que puede ser afectado por las decisiones o actividades de la organización (Acuña, 2016).

Este principio también manifiesta el enfoque en el cliente al resaltar a proveedores y redes de socios como partes interesadas que contribuyen en la sostenibilidad y éxito de la organización mediante el aporte de elementos como capital, conocimiento, habilidades, materiales y servicios (Acuña, 2016).

#### **4.7. Normas de la calidad**

Las normas de calidad son documentos que proporcionan requisitos, especificaciones, directrices o características que se pueden emplear de manera constante para avalar que los materiales, productos, procesos y servicios sean adecuados para su finalidad y así dar la satisfacción al cliente (Salvador, 2022).

Las organizaciones se acogen a este tipo de normas para establecer directrices, definiciones y procedimientos que le garanticen a alcanzar objetivos, tales como:

- Satisfacer los requisitos de calidad de sus clientes
- Garantizar la seguridad de sus productos y servicios
- Cumplir con los reglamentos
- Alcanzar los objetivos ambientales
- Proteger los productos contra las condiciones climáticas u otras condiciones adversas
- Garantizar la definición y el control de los procesos internos

#### **4.8. Norma ISO**

ISO (International Standardization Organization) es la organización que esta encarga de la creación de normas de fabricación, comercio y comunicación que tienen un alcance internacional. La obtención de una certificación ISO en alguna de sus normas, garantiza que la empresa o profesional que la posea sigue las normas o estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de sus servicios o productos (Leiva et al., 2016).

Los principales beneficios que proporciona el cumplimiento de las normas ISO son:

- Mejoran los procesos y aumentan la productividad.
- Mejoran el reconocimiento de la marca y la reputación de la empresa.
- Asegura las mejores prácticas a nivel internacional.
- Dan acceso a licitaciones públicas que exigen cumplir normativas ISO.
- Ayudan a proteger el medio ambiente.
- Facilita la colaboración y el comercio entre empresas certificadas.

#### **4.8.1. Familia de la Normas ISO 9000**

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad de las organizaciones y empresas que son promovidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO), las pueden aplicar cualquier empresa que quiera obtener un mayor beneficio competitivo frente a la competencia; estas normas de calidad especifican de qué forma debe operar una empresa para cumplir los estándares de calidad (Ligña et al., 2018).

**4.8.1.1. ISO 9000-Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.** Esta norma establece los principios básicos, los fundamentos y el vocabulario de un sistema de gestión de calidad, su última versión es la ISO 9000-2015 (Ligña et al., 2018).

**4.8.1.2. ISO 9001-Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.** Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad que se aplican a cualquier organización que requiere demostrar su capacidad para proporcionar productos/servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente (Ligña et al., 2018).

**4.8.1.3. ISO 9004-Sistemas de Gestión de la Calidad - Mejoramiento del Desempeño.** Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad, propósito de estas normas es la mejora del desempeño de la organización y satisfacer las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas (Sust, 2020).

**4.8.1.4. ISO 19011-Directrices para la Auditoría de los SGC.** Incluye los principios de auditoría, gestión de un programa de auditorías y conducción de auditorías del sistema de gestión, así como la orientación sobre la evaluación de la competencia de los empleados involucrados en el proceso de auditoría. Estas actividades incluyen los profesionales que administran el programa de auditoría, los auditores, y el equipo de trabajo en general (Cardenas, 2018).

**4.8.1.5. ISO 9001-1987.** La norma ISO 9001 se ocupó de establecer las bases y los estándares para el aseguramiento y el control de la calidad, aunque la norma tenía un alcance bastante limitado en sus inicios, sentó las bases de la norma que se conocen hoy en día (Noblecilla, 2022).

**4.8.1.6. ISO 9001-1994.** Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa (Montalvan, 2018).

**4.8.1.7.ISO 9001-2000.** En el año 2000 apareció la norma ISO 9001 reemplazando a los tres modelos que había hasta entonces. Incorporó cambios en la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y un mejor desempeño de las organizaciones (Leiva et al., 2016).

**4.8.1.8. ISO 9001-2008.** Se publicó en el año 2008, se puntualizan algunos requisitos incluidos en la versión anterior. esta revisión no se aparta de los preceptos anteriores y se mantiene la misma estructura, sin embargo, se mejora y se hace más sencilla la implementación de la norma, su objetivo principal es poner al cliente en el centro, en esta cuarta versión, la norma sigue evolucionado con un enfoque orientado en procesos (Leiva et al., 2016).

**4.8.1.9. ISO 9001-2015.** La versión 2015 de la norma, publicada el 15 de septiembre de 2015, amplía algunos aspectos de la versión del 2008 y realiza cambios estructurales de alto nivel. El objetivo con esta adaptación de todas sus normas de sistemas de gestión hacia esta estructura, es facilitar la integración de las mismas cuando coexisten en una misma organización (Sánchez & Montero, 2016).

#### **4.9. Importancia de la norma ISO 9001-2015**

La norma ISO 9001-2015 para una organización puede ayudarle a mejorar su rendimiento general y proporcionar una base sólida para las iniciativas de sostenibilidad, cuyo objetivo es mejorar y mantener la calidad de los servicios, está enfocada tanto en el cliente como en las partes interesadas de la organización (Piero et al., 2018).

La implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en esta norma internacional, contribuye a la eficacia de los procesos, al ahorro de costes y al incremento de la eficiencia, teniendo un impacto a nivel interno y externo, por ello, las organizaciones que deseen cumplir con esta norma deben exceder o cumplir una rigurosa auditoría para ser certificadas por un agente certificador oficial, esto permite a cualquier empresa certificada con la norma ISO 9001-2015, mantener un estándar de calidad y ser fácilmente reconocible, independientemente del sector y tipo y en cualquier país del mundo (Piero et al., 2018).

#### **4.10. Beneficio de la norma ISO 9001-2015**

La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001 proporciona una serie de beneficios a la empresa:

#### ***4.10.1. Fomenta una cultura basada en la mejora continua***

Es un principio básico de la gestión de la calidad de la norma ISO 9001, donde la organización reduce el impacto y aumenta la rapidez para su resolución; por ello adopta esta cultura generando una mayor eficiencia y ahorro de costos (Piero et al., 2018).

#### ***4.10.2. Mejora la satisfacción del cliente***

La organización deja de enfocar su atención en el producto y se dedica a la satisfacción del cliente, debe conocer lo que le motiva, los valores, sus expectativas, su estilo de vida, su comportamiento y sus opiniones (Piero et al., 2018).

#### ***4.10.3. Mejor integración de procesos***

Aporta mejoras en los procesos empresariales internos, reduciendo el sobre trabajo y los residuos, aumentando la calidad de los productos; por ello el flujo mejorado del proceso puede ser usado para hacerlo más eficiente, cometer menos errores lo cual puede producir ahorros en costos (Piero et al., 2018).

#### ***4.10.4. Mejora su credibilidad e imagen***

Aporta una imagen nueva al mercado, demostrando que la organización se preocupa por la forma en que es vista por sus clientes, además, les enseña que quiere mejorar continuamente, está abierta a nuevas oportunidades y asociaciones (Piero et al., 2018).

#### ***4.10.5. Compromiso de los empleados***

Un equipo motivado, transmite esa motivación a los proveedores y a los clientes, por eso contar con empleados comprometidos le ayudará a Mantener el orden y equilibrio en los equipos de trabajo, de esta forma, el profesional se sentirá motivado para trabajar mejor (Piero et al., 2018).

### **4.11. Estructura de la norma ISO 9001-2015**

En la versión 2015 de la norma ISO 9001 se establece una estructura de alto nivel, alineando las diversas formas de sistemas de gestión y asegurando que todos los sistemas sean compatibles creando una unidad en cuanto a vocabulario y requisitos, esta estructura representa un índice básico que tienen que compartir cualquier norma de sistema de gestión (Leiva et al., 2016).

#### ***4.11.1. Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación:***

El alcance es específico para cada disciplina, con algún texto idéntico, define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión (Cabero et al., 2018).

#### **4.11.2. Capítulo 2. Referencias normativas**

La norma ISO 9000-2015 “Sistema de Gestión de la Calidad”, hace alusión a los principios fundamentales y al vocabulario proporcionando una guía como referencia ya sea el uso de palabras y conceptos (Cabero et al., 2018).

#### **4.11.3. Capítulo 3. Términos y definiciones**

Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina, estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión (Cabero et al., 2018).

#### **4.11.4. Capítulo 4. Contexto de la organización**

La Norma considera que los resultados de seguridad y salud en el trabajo se ven afectados por diversos factores ya sean internos y externos (que pueden ser de carácter positivo, negativo o ambos), tales como: las expectativas de los trabajadores, las instalaciones, las contratistas, los proveedores, la normativa que afecta a la actividad, etc. (Campos et al., 2018).

#### **4.11.5. Capítulo 5. Liderazgo**

Destaca como aspectos claves el liderazgo de la dirección y la participación de los trabajadores, se determina como imprescindibles para gestionar de modo adecuado y optimizar los resultados en seguridad y salud (Campos et al., 2018).

#### **4.11.6. Capítulo 6. Planificación**

Comprende las acciones previstas para abordar riesgos y oportunidades. Alcanzarán las relativas a la seguridad y salud, y al propio sistema de gestión. Asimismo, para la consecución de estas acciones deberán definirse objetivos y medios para lograrlas (Campos et al., 2018).

#### **4.11.7. Capítulo 7. Apoyo**

Comprende las acciones previstas para abordar riesgos y oportunidades. Alcanzarán las relativas a la seguridad y salud, y al propio sistema de gestión. Asimismo, para la consecución de estas acciones deberán definirse objetivos y medios para lograrlas (Campos et al., 2018).

#### **4.11.8. Capítulo 8. Operación**

En función de lo planificado, se ejecutarán las medidas previstas, para lo cual se deberá adoptar una visión proactiva, en la que, entre otros, se tendrá en cuenta la gestión del cambio (Campos et al., 2018).

#### 4.11.9. Capítulo 9. Evaluación del desempeño

Verifica la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud. Para ello, requiere auditorías internas y la revisión de la dirección, entre otras (Campos et al., 2018).

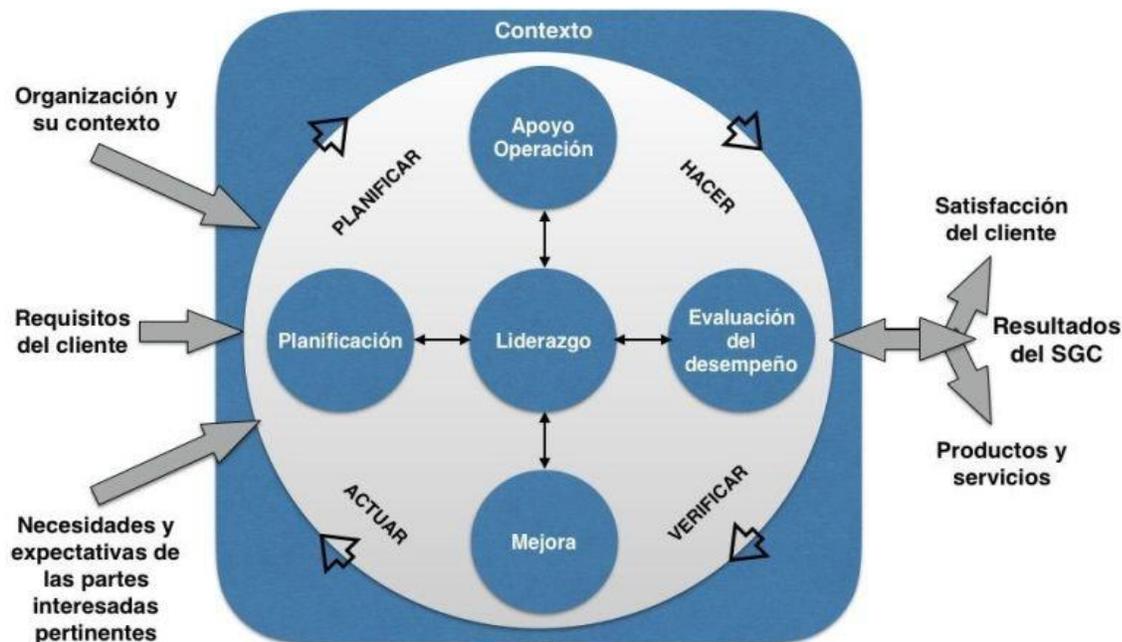
#### 4.11.10. Capítulo 10. Mejora

Verifica la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud. Para ello, requiere auditorías internas y la revisión de la dirección, entre otras (Campos et al., 2018).

#### 4.12. Ciclo PHVA en la ISO 9001-2015

El ciclo PHVA, también conocido como ciclo Deming, al implantar este ciclo permiten que las organizaciones tengan una mejora integral de la competitividad, de los productos y servicios, mejorando de forma continua la calidad, reduciendo costos, optimizando productividad, reduciendo precios, incrementando la participación del mercado e incrementando la rentabilidad de la organización.

Figura 1. Ciclo Deming: P-H-V-A



Nota: El ciclo PHVA se puede aplicar a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo, la figura muestra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA. Tomada de (Garces et al., 2020).

##### 4.12.1. Planificar

Esta fase establece los objetivos del sistema, sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, inicia este paso con el capítulo 6. Planificación (Garces et al., 2020).

#### ***4.12.2. Hacer***

Es la fase donde se pone en práctica lo que se había planificado previamente y, si se requiere, se ponen en marcha nuevos procesos, en este paso, la documentación de las acciones realizadas es importante, esta fase del ciclo está representada en la norma ISO 9001-2015, se encuentra en el capítulo 7. Apoyo y 8. Operación (Garces et al., 2020).

#### ***4.12.3. Verificar***

Se realiza el seguimiento de la medición de los procesos, productos y servicios resultantes con respecto a las políticas, los requisitos, los objetivos y las actividades planificadas, y así informar los resultados, esta fase del ciclo está alineada con el capítulo 9 (Garces et al., 2020).

#### ***4.12.4. Actuar***

Esta fase permite identificar las causas por las que un proceso no ha conseguido los resultados esperados, con el fin de tomar las acciones pertinentes para reducir o eliminar dichas causas, esta parte del ciclo está representada en la norma en su capítulo 10. Mejora.

### **4.13. CES requisitos para un Laboratorio**

Componente de prácticas de aplicación y experimentación de los aprendizajes, está orientado al desarrollo de experiencias de aplicación de los aprendizajes. Estas prácticas pueden ser, entre otras: actividades académicas desarrolladas en escenarios experimentales, clínicas jurídicas o consultorios jurídicos gratuitos de las IES, laboratorios, prácticas de campo, trabajos de observación dirigida, resolución de problemas, talleres, entornos virtuales o de simulación, manejo de base de datos y acervos bibliográficos, entre otros. La planificación de estas actividades deberá garantizar el uso de conocimientos teóricos, metodológicos y técnico-instrumentales y podrá ejecutarse en diversos entornos de aprendizaje (CES, 2017).

#### ***4.13.1. Componente de docencia de acuerdo a la***

Esto se basa en actividades de aprendizaje asistidas por el profesor, donde puede incluir actividades educativas encaminadas a mejorar el nivel, la organización, la interpretación y la organización de la información científica, técnica, técnica y humana creada en las diferentes áreas de la educación (CES, 2017).

#### ***4.13.2. Actividades de aprendizaje asistido por el profesor***

Corresponden a aquellas actividades que se realizan con el acompañamiento del docente en las diferentes áreas de la educación, estos pueden ser conferencias, talleres, guías de estudio, foros, clases en línea simultáneas, capacitación en el trabajo, entre otros (CES, 2017).

#### ***4.13.3. Actividades de aprendizaje colaborativo***

Incluye actividades grupales en colaboración con ellos. profesor, incluidos las tutorías docentes estudiante, se centran en el comportamiento colectivo de la organización, la formación se ocupa de proyectos que se centran en temas específicos o problemas de trabajo, el objetivo de desarrollar habilidades de investigación para el aprendizaje (CES, 2017).

### **4.14. Distribución de los Laboratorios**

Los laboratorios de práctica Docente de la Facultad de la Salud Humana se encuentran distribuidos de la siguiente manera según (Ullauri, 2019).

#### ***4.14.1. Laboratorio de Anatomía Humana/Simulación***

- **Equipamiento:** Maquetas de diversos órganos, aparatos del cuerpo humano, simuladores de cateterización, maniqués de torso y huesos.
- **Metros cuadrados:** 84. 68
- **Puesto de trabajo:** 15

#### ***4.14.2. Hematología e Inmunología***

- **Equipamiento:** Equipos automatizados para Biometría hemática, equipamiento para Biometría hemática manual: cámaras, agitador de pipetas, material de vidrio, pianos contadores, microscopios ópticos y oculares con monitor para proyección y cámara. Equipo para electroforesis, micrótopo, microcentrífuga, potenciómetro.
- **Metros cuadrados:** 64.31
- **Puesto de trabajo:** 10

#### **4.14.3. Laboratorio Clínico Centro de Diagnóstico Médico del Área de salud Humana**

- **Equipamiento:** Equipamiento para las áreas de Bioquímica clínica, Microbiología, parasitología y uroanálisis, Hematología: microscopios, equipo automatizado para biometría hemática, equipo automatizado para bioquímica, incubadoras, cámara de bioseguridad, autoclave, microcentrífuga, macrocentrífuga, destilador de agua, agitador de tubos, piano contador, potenciómetro, balanza, lector de Elisa, equipo automatizado para hormonas.
- **Metros cuadrados:** 177.84
- **Puesto de trabajo:** 20

#### **4.14.4. Citología, Histología e Histopatología**

- **Equipamiento:** Microscopios, proyector, reloj, placas con cortes histológicos.
- **Metros cuadrados:** 83.77
- **Puesto de trabajo:** 15

#### **4.14.5. Microbiología**

- **Equipamiento:** Incubadoras, cámara de bioseguridad, microscopios, autoclave, macro centrífuga, centrífuga refrigerada, cronómetros, refrigeradora, mecheros de bunsen, cocineta, reactivos para cultivos y antibiogramas
- **Metros cuadrados:** 82.18
- **Puesto de trabajo:** 15

#### **4.14.6. Parasitología**

- **Equipamiento:** Microscopios, centrífuga, micropipetas.
- **Metros cuadrados:** 82.18
- **Puesto de trabajo:** 15

#### **4.14.7. Bioquímica clínica**

- **Equipamiento:** Equipo de microtitulación, baño maría, balanza, espectrofotómetro semiautomatizado, macrocentrífuga, microcentrífuga refrigeradora, espectrofotómetro, reactivos y material de vidrio aplicados al área.
- **Metros cuadrados:** 31.71
- **Puesto de trabajo:** 6

#### **4.14.8. Esterilización**

- **Equipamiento:** Hornos de calor seco, autoclaves.
- **Metros cuadrados:** 19.08
- **Puesto de trabajo:** 2

#### **4.14.9. Química**

- **Equipamiento:** Material de vidrio aplicado, balanzas, micropipetas, microscopios, refrigeradora, campana extractora de gases, baño maría, mecheros de bunsen.
- **Metros cuadrados:** 19.08
- **Puesto de trabajo:** 6

#### **4.15. Diagnóstico de estándares de calidad en laboratorios de docencia de una universidad**

Los laboratorios de docencia deben estar orientados y centrados tanto en las actuaciones sanitarias como en enfocarse en las necesidades y expectativas de los estudiantes y docentes, garantizando así sus derechos produciendo resultados efectivos, basándose de un patrón de referencia denominados estándares que caminan hacia la mejora de sus actividades poniendo en marcha herramientas de gestión de mejora de la calidad (Ronny Rodríguez Pincay et al., 2021).

##### ***4.15.1. Acreditación***

Los estándares de calidad se establecen con lo dispuesto en el Art. 93 de la Ley de Educación superior, donde los procesos de acceso y su relación con el sistema educativo nacional las acciones para la permanencia, movilidad y titulación; están intrínsecamente relacionados no solo con los resultados de aprendizaje en el Laboratorio de docencia, sino también con las innovaciones en los entornos de aprendizaje (OPS, 2013).

Estos Laboratorios de docencia tienen como objetivo mejorar continuamente la calidad de la educación superior y se establecen durante un periodo de al menos tres años, no se puede cambiar durante este periodo, como resultado se obtendrá el proceso de acreditación de las carreras (OPS, 2013).

## **5. Metodología**

### **5.1. Tipo de estudio**

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

### **5.2. Área de estudio**

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

### **5.3. Universo**

El presente estudio se conformó por el Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica de la Facultad de Salud Humana.

### **5.4. Criterios de inclusión**

- Laboratorio docente de la que pertenezcan al Área de la Salud Humana.
- Laboratorio sin Manual de Gestión de Calidad.

### **5.5. Criterios de exclusión**

- Laboratorios docentes de otras áreas diferentes a Bioquímica.
- Laboratorios con Sistema de Gestión de Calidad implementado.

### **5.6. Fuentes de información**

#### **5.6.1. Fuentes primarias**

La información necesaria para el desarrollo del presente trabajo de investigación estará compuesta principalmente por la revisión e interpretación y análisis de la norma ISO 9001:2015 a su vez la recopilación de estudios previos y trabajos de titulación que posean relación con el tema de investigación planteado; también se requerirá de búsquedas bibliográficas de artículos, manuales, libros y se usó de la evidencia documental que posea el laboratorio clínico.

#### **5.6.2. Fuentes secundarias**

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

## **5.7. Etapas de la investigación**

### **5.7.1. Primera etapa**

- Solicitud de permiso para el estudio en el Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica al Decano de la Facultad de Salud Humana (Anexo 1).

### **5.7.2. Segunda etapa**

- Diagnóstico previo mediante la aplicación de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015, para el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Docencia de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja (Anexo 2).

### **5.7.3. Tercera etapa**

- Elaboración de la evidencia documental del sistema de calidad en el Laboratorio de Bioquímica de acuerdo a la Norma ISO 9001-2015.

## **5.8. Instrumento de recolección de datos**

La recolección de datos se realizará mediante los parámetros de la lista de verificación de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de calidad (Anexo 2).

## **5.9. Aspectos éticos**

El presente estudio se realizó en el Laboratorio de Docencia de Bioquímica donde se garantizó la privacidad y confidencialidad y que los resultados obtenidos fueron utilizados únicamente con fines investigativos.

## 6. Resultados

### 6.1. Diagnóstico inicial de la organización.

Para dar cumplimiento al primer objetivo, se realizó un diagnóstico inicial a través de una auditoría interna en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana, mediante la aplicación de la lista de verificación, tomando en cuenta los requisitos desde el capítulo 4 al 10 de la Norma ISO 9001-2015, obteniendo los resultados siguientes:

**Tabla 1.**

*Lista de verificación (Check List)*

Requisitos-Norma ISO 9001:2015	Nivel de cumplimiento
<b>4. Contexto de la Organización</b>	
4.1. Compresión de la organización y desu contexto	
4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<b>No cumple</b>
4.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	
<b>5. Liderazgo</b>	
5.1. Liderazgo y compromiso	<b>No cumple</b>
5.2. Política	
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	
<b>6. Planificación</b>	
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<b>No cumple</b>
6.3. Planificación de los cambios	
<b>7. Apoyo</b>	
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	<b>No cumple</b>
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	
7.2. Competencia	
7.3. Toma de conciencia	
7.4. Comunicación	
7.5. Información documentada	
<b>8. Operación</b>	
8.1. Planificación y control operacional	

8.2. Requisitos para los productos y servicios	
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	<b>No cumple</b>
8.5. Producción y provisión del servicio	
8.6. Liberación de los productos y servicio	
8.7. Control de las salidas no conformes	
<b>9. Evaluación del desempeño</b>	
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	
9.1.1. Generalidades	
9.1.2. Satisfacción al cliente	<b>No cumple</b>
9.1.3. Análisis y evaluación	
9.2. Auditoría interna	
9.3. Revisión por la dirección	
<b>10. Mejora</b>	
10.1. Generalidades	<b>No cumple</b>
10.2. No conformidad y acción correctiva	
10.3. Mejora continua	

#### **Análisis:**

Luego del diagnóstico inicial realizado como parte de la auditoría interna, este se pudo establecer que el laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana no cumple con NINGÚN REQUISITO DE LOS CAPITULOS AUDITABLES DE LA NORMA ISO 9001 2015 Norma ISO 9001:2015, no cuenta con toda la evidencia documental que acredite su cumplimiento de los mismos.

#### **6.2. Elaboración de la evidencia documental**

**Tabla 2.**

*Documentos elaborados*

<b>Capítulos - Norma ISO 9001:2015</b>	<b>Requisitos - Norma ISO 9001:2015</b>	<b>Documentos a elaborar</b>
<b>4. Contexto de la Organización</b>	4.1. Compresión de la organización y de su contexto	-Matriz FODA (Manual de calidad)

	4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	- Apartado de aclaraciones del manual de calidad - Apartado de requisitos de gestión (Manual de Calidad)
	4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	-Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (Manual de calidad)
	4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	-Mapa de procesos (Manual de Calidad) -Apartado Control de Documentos (Manual de calidad)
<b>5. Liderazgo</b>	5.1. Liderazgo y compromiso 5.1.1. Generalidades 5.1.2. Enfoque al cliente	-Política de calidad -Objetivo de calidad -Apartado de servicio al usuario (Manual de Calidad)
	5.2. Política 5.2.1. Establecimiento de la política de calidad 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad	-Política de calidad (Manual de calidad)
	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	-Manual de Calidad
<b>6. Planificación</b>	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)

<b>7. Apoyo</b>	7.1. Recursos	-Manual de procedimientos para el laboratorio de Bioquímica clínica
	7.1.1. Generalidades	
	7.1.2. Personas	-Organigrama
	7.1.3. Infraestructura	-Apartado de requisitos
	7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	técnicos(Manual de calidad)
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	- Apartado de las instalaciones y condiciones ambientales (Manual de calidad)	
7.1.6. Conocimientos de la organización	-Apartado del equipamiento del laboratorio (Manual de Calidad)	
		-Manual de procedimientos para la calibración del equipo y los controlesde las pruebas en laboratorio de Bioquímica clínica
		-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	
<b>8. Operación</b>	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)
8.2.2. Determinación de los	

**Análisis:**

Los documentos que se han elaborado para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 dentro de la propuesta de un sistema de gestión de calidad, tienen la siguiente utilidad Guía de elaboración de documentos ayudara como guía de cómo se deben elaborar los diferentes manuales, Manual del sistema de gestión de calidad ayuda a mejorar el rendimiento de la organización, Protocolo de auditoría interna ayuda a dar cumplimiento a las funciones, actividades y procesos; Protocolo de actuación ante no conformidades y reclamos tiene como objetivo identificar y corregir problemas durante procesos; Procedimiento de acciones correctivas y preventivas ayuda a eliminar la cauda de una no conformidad detectada u otra situación no deseada; Matriz FODA identifica las fortalezas, las oportunidades, las debilidades y las amenazas, con el fin de desarrollar un plan estratégico; Mapa de procesos este permite conocer sus procesos e interrelaciones; Organigrama ayuda a optimizar la gestión de los recursos humanos permitiendo detectar la duplicidad de roles y tareas; Evaluación de proveedores sirve para tener mejores elementos para determinar si el proveedor es apto o no es apto para prestar sus servicios; Lista de proveedores, Encuesta de satisfacción al estudiante, Encuesta de ambiente laboral y Evaluación del desempeño al estudiante.

## 11. Discusión

El presente trabajo de investigación se realizó como primera etapa un diagnóstico inicial en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja, como primer resultado del diagnóstico realizado a través de la lista de verificación, se obtuvo como cumplimiento el 0% de los requisitos que tiene esta norma. Comparando los datos del presente estudio; con el estudio de Coba (2017) “Diseñar una propuesta de sistema de gestión de calidad en las áreas de química sanguínea del laboratorio clínico del Hospital Pablo Arturo Suárez” en Quito, el diagnóstico inicial determinó que el laboratorio tiene un 48% de incumplimiento de los requisitos, lo cual no coincide con el presente trabajo investigativo debido a que en el estudio de la autora antes mencionada el laboratorio clínico del Hospital Pablo Arturo Suárez no cuenta con un sistema de gestión de la calidad, por lo que fue necesario el levantamiento documental para incrementar en un 80% el cumplimiento de los requisitos.

Un estudio realizado por Cabrera & Narváez (2019), en la ciudad de Quito se determinó la situación actual de la facultad mediante el desarrollo de una matriz de evaluación de cumplimiento de los apartados de la norma y de los criterios del modelo; alcanzando un 38% y 60% de cumplimiento respectivamente, además se aplicó una encuesta de satisfacción dirigida a los estudiantes obteniéndose un 44,4% de satisfacción. Finalmente, se elaboró una propuesta de actualización del manual de calidad mediante la norma ISO 9001:2015.

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

Un estudio realizado por Granda & Ramírez (2009), en la ciudad de Loja en la Facultad de la Salud Humana donde se determinó lo siguiente no existe establecido un SGC en los laboratorios de docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico por lo que su funcionamiento se ve limitado en cuanto a la calidad de enseñanzas que ofrece a su interior, y de igual manera no tiene una infraestructura adecuada en lo que se refiere a los espacios de distribución de las áreas de cada uno de los laboratorios ya que un 30% se encuentran en malas condiciones, a su vez no cuenta con los equipos e instrumentos adecuados para las pruebas a realizar.

Si bien el nivel de cumplimiento de los requisitos que tiene la Norma ISO 9001:2015 en los estudios mencionados tienen un rango de cumplimiento bajo, la diferencia es significativa en comparación con los resultados de la presente investigación; sin embargo, hay que tener presente que el laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja no cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad por ello no tiene información que evidencie con el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, al no tener implementado este SGC no puede mejorar su calidad, por ende no podrá progresar como laboratorio de docencia, por lo que fue necesario realizar una auditoría para el levantamiento y diseño de evidencia documental para realizar la propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica puesto que beneficiaría a las carreras de la Facultad de la Salud Humana para poder tener la acreditación de su carrera siendo de gran importancia contar con este SGC.

## **12. Conclusión**

- Después de realizar el diagnóstico inicial mediante el empleo de una lista de verificación, se puede concluir que el laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja no dispone de un Sistema de Gestión de Calidad que determine los requisitos básicos y las estrategias correspondientes a sus procesos y procedimientos en base a los criterios de la calidad como es un SGC, manual de calidad, objetivos, requisitos de documentación.
- Finalmente, se elaboró la documentación pertinente que conforma la propuesta de Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja y poder garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

### **13. Recomendaciones**

- A las autoridades de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja implementar la propuesta del Sistema de Gestión de Calidad, para garantizar un mejor desarrollo óptimo de la organización y de los procesos implicados de manera global, además de cubrir sus necesidades y aumentar la satisfacción de los docentes y estudiantes.
- Organizar y emplear auditorías internas para evaluar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y a su vez monitorear la efectividad de los procesos e identificar posibles no conformidades.
- Monitorear periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad, realizar cambios y actualizaciones según sea fundamental; por esta razón es importante que el personal del laboratorio de bioquímica clínica se comprometa a recibir capacitación en la comprensión y aplicación de los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 y en el uso de los documentos estandarizados que forman parte de la propuesta de implementación del SGC.

## 14. Bibliografía

- Acuña, P. V. R. (2016). La innovación como proceso y su gestión en la organización: una aplicación para el sector gráfico colombiano. *Redalyc*, 7(16), 125–140.  
<https://doi.org/10.1016/j.sumneg.2016.02.007>
- Alcalde, S. M. P. (2019). *Calidad: Fundamentos, herramientas y gestión de calidad para pymes* (3rd ed.). Ediciones Paraninfo, SA.  
[https://www.google.com.ec/books/edition/Calidad\\_3\\_a\\_edición/sjqlDwAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=calidad&printsec=frontcover](https://www.google.com.ec/books/edition/Calidad_3_a_edición/sjqlDwAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=calidad&printsec=frontcover)
- Arroyo, P. (2019). La importancia de los Análisis Bioquímicos. *Química y Algo Más*.  
<https://quimicayalomas.com/salud/la-importancia-de-los-analisis-bioquimicos/>
- Asensi, S. S., Soler, V. G., & Bernabeu, E. P. (2018). Los 7 principios de Gestión de la Calidad en ISO 9001. *Ciencia Empresa*, 10–18.  
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18/>
- Avila, V. (2019). LAS REGLAS DE WESTGARD. *Sinatech*.
- Cabero, M. J., Guerra, J. L., Gaite, L., Prellezo, S., Pulido, P., & Álvarez, L. (2018). La experiencia de implantar la norma ISO 9001:2015 para certificar una unidad hospitalaria de urgencias pediátricas. *Elsevier Health Sciences*, 33(4), 187–192.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.02.005>
- Cabrera, J. P. V., & Narvárez, K. S. P. (2019). *Propuesta de actualización del Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad de Ingeniería Química de acuerdo a la norma ISO 9001:2015* [Universidad Central del Ecuador].  
<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/20245/1/T-UCE-0017-IQU-071.pdf>
- Cajamarca, M. (2019). *Laboratorio de Bioquímica Clínica*.  
[http://www.ula.ve/ciencias/images/biologia/programas\\_2015/Laboratorio\\_Bioquimica.pdf](http://www.ula.ve/ciencias/images/biologia/programas_2015/Laboratorio_Bioquimica.pdf)
- Campos, F. S., López, M. Á. A., Martínez, M. C., Ossorio, J. R. M., Pérez, J. F. G., Rodríguez, M. D. D., & Tato, M. D. V. (2018). *Guía para la implementación de la norma ISO* (1st ed.). FREMAP.

- Cardenas, M. (2018). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* (3rd ed.). Ginebra. <https://uadeo.mx/wp-content/uploads/2020/11/NORMA-ISO-19011-2018.pdf>
- CES. (2017). *Resolución del Consejo de Educación Superior*. CES. [https://www.ces.gob.ec/lotaip/2017/Diciembre/Anexos Procu/An-lit-a2-Reglamento de Régimen Académico.pdf](https://www.ces.gob.ec/lotaip/2017/Diciembre/Anexos%20Procu/An-lit-a2-Reglamento%20de%20Régimen%20Académico.pdf)
- Chacón, P. S. (2016). *Normas técnicas de presentación de servicios y administración por procesos* (Secretaría). <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/wp-content/uploads/2018/10/Norma-Técnica-de-Prestación-de-Servicios-y-Administración-por-Procesos.pdf>
- CLSI. (2020). *Tubos (separadores) de heparina de litio*. [https://www.gbo.com/fileadmin/media/GBO-International/02\\_Downloads\\_Preanalytics/TECHNICAL\\_Instructions\\_for\\_Use/980206LH\\_MiniCollect/980206LH\\_MiniCollectNEU\\_IFU\\_rev02\\_ES.pdf](https://www.gbo.com/fileadmin/media/GBO-International/02_Downloads_Preanalytics/TECHNICAL_Instructions_for_Use/980206LH_MiniCollect/980206LH_MiniCollectNEU_IFU_rev02_ES.pdf)
- ControlLab. (2021). La calibración del instrumento garantiza la calidad en los procesos. *ControlLab*.
- Cordero, L. J., & Landívar, J. (2013). Aporte para la Historia del Médico Laboratorista y los Laboratorios Clínicos en Ecuador. *Revista de La Facultad de Las Ciencias Médicas*, 31(2), 88–93. <https://publicaciones.ucuenca.edu.ec/ojs/index.php/medicina/article/view/53/56>
- Cortes, J., & Miguel, C. (2020). ¿Qué funciones se realizan en un Laboratorio Clínico? *European School Health Education*, 10(2). <https://www.esheformacion.com/blog/12/que-funciones-se-realizan-en-un-laboratorio-clinico>
- Cruz, L. V., & Delgado, F. M. (2021). Evolución del control interno hacia una gestión integrada al control de gestión. *Revista Internacional de Administración*, 3(2). <https://doi.org/10.32719/25506641.2021.10.10>
- Delgado, O. (2023). Como hacer un verdadero análisis de causas en un laboratorio. In *Sistema de Gestión de Calidad y Laboratorio*. <https://sgc-lab.com/como-hacer-un-verdadero-analisis-de-causas-en-un-laboratorio/>
- Gamero, C., & Mengotti, M. (2019). *Venopunción*.

<http://www.areasaludplasencia.es/docs/pgc/tecnicas/ses-plasencia-procedimiento-venopuncion-210331.pdf>

- Garces, J. A. S., Sánchez, N. V. M., Black, W. E. R., & Valarezo, J. K. O. (2020). Diagnóstico de la aplicación del ciclo PHVA según la ISO 9001:2015 en la empresa INCARPALM. *Dialnet*, 5(6), 459–472. <https://doi.org/doi.org/10.33386/593dp.2020.6-1.440>
- García, M. P., Quispe, C. A. ., & Ráez, L. G. (2019). Mejora continua. *Redalyc*, 6(1), 89–94. <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>
- Gómez, I. (2016). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad*. <https://hederaconsultores.blogspot.com/2016/03/iso-9001-version-2015-calidad.html>
- Granda, N. J. I., & Ramírez, Á. M. L. (2009). *Propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios de Docencia de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Loja* [Universidad Nacional de Loja]. [https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/4441/1/IÑIGUEZ NANCY - LUZON ANGEL.pdf](https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/4441/1/IÑIGUEZ%20NANCY%20-%20LUZON%20ANGEL.pdf)
- Huebla, M. A. M. (2019). *Diseño de un manual de calidad basado en la Norma ISO 15189 para el laboratorio clínico del Hospital Básico de Guamote* [Escuela Superior Politécnica del Chimborazo]. [http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3547/1/56T00462 UDCTFC.pdf](http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/3547/1/56T00462UDCTFC.pdf)
- Leiva, V. B., Soler, V. G., & Molina, A. I. P. (2016). *Estrategia y Desarrollo de una guía de Implantación de la Norma ISO 9001:2015* (1st ed.). Dialnet. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.17993/EcoOrgyCSO.2016.15>
- Ligña, C. C. H., Moreno, G. R. C., & Carrera, R. M. (2018). *Sistema de Gestión de Calidad* (1st ed.). Grupo Compás 2020. [http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.pdf](http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS%20DE%20GESTIÓN%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf)
- López, A. (2020). *Gestión de Calidad: Definiciones tomadas de la NTC ISO 9000:2015*. <https://www.usc.edu.co/index.php/gestion-de-calidad/terminos-y-definiciones#:~:text=Requisito.,establecida generalmente implícita u obligatoria.>

- López, A. C., González, G. R., & Chacón, D. R. (2022). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Scielo*, *10*(26), 217–240.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975>
- Lozano, E. A. V. (2020). *Revisión de los Principios de Gestión de la Calidad y sus Beneficios en las Empresas* [Universidad Militar Nueva Granada].  
<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/37265/VerdugoLozanoElkinAlexander2020.pdf.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Mera, A. C. (2015). Procedimiento para el control de documentación y registro. *Unex*, *6*.  
[https://www.unex.es/conoce-la-unex/centros/ccdeporte/archivos/ficheros/calidad/procesos/soporte/pr\\_so008\\_fcd/PR\\_SO008\\_Fcd\\_2014-06.pdf](https://www.unex.es/conoce-la-unex/centros/ccdeporte/archivos/ficheros/calidad/procesos/soporte/pr_so008_fcd/PR_SO008_Fcd_2014-06.pdf)
- Montalvan, C. F. (2018). *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad*. (1st ed.).  
[http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/83931/Clase\\_2\\_\\_58\\_diap\\_.pdf?sequence=2&isAllowed=y](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/83931/Clase_2__58_diap_.pdf?sequence=2&isAllowed=y)
- Morales, A. (2020). Información. *Todamateria*.
- MSP. (2012). *Expedir el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos*.  
<https://aplicaciones.msp.gov.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.pdf>
- Noblecilla, J. R. (2022). Diferencias Entre Iso 1987 y 2000. *Scribd*, *1*(2), 1–6.  
<https://es.scribd.com/document/307578994/Diferencias-Entre-Iso-1987-y-2000#>
- OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. In *Ginebra* (OMS).  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
- OPS. (2013). *Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*. <https://colabiocli.com/wp-content/uploads/2020/03/elaboracion-manuales>
- Piero, C., Desancio, L., & Mansilla, G. (2018). Certificar ISO 9001 permite controlar de manera

más eficaz los procesos de las empresas y mejorarlos, aumentando la productividad y reduciendo los costos. *ISO*. <https://iso4docs.com/5-beneficios-de-certificar-iso-90012015/>

Pincay, Ronny Rodríguez, Villacreses, W. L., Cedeño, N. V., & Balcázar, A. J. C. (2021).

Diagnóstico de Estándares de Calidad Internacionales En Laboratorios de Docencia de una Universidad Ecuatoriana. *Revistas Index*, 6(5).

[http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/3282/1/RODRIGUEZ PINCAY ROMY ALEXANDER-DISEÑO DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN ESTÁNDARES DE CALIDAD INTERNACIONAL APLICADOS EN LABORATORIOS DE DOCENCIA DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABI.pdf](http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/3282/1/RODRIGUEZ_PINCAY_ROMY_ALEXANDER-DISEÑO_DE_UN_SISTEMA_DE_CALIDAD_BASADO_EN_ESTÁNDARES_DE_CALIDAD_INTERNACIONAL_APLICADOS_EN_LABORATORIOS_DE_DOCENCIA_DE_LA_UNIVERSIDAD_ESTATAL_DEL_SUR_DE_MANABI.pdf)

Pincay, Ronny Rodríguez, Villacreses, W. L., Nereida, V. C., & Balcáza, A. J. C. (2021).

Diagnóstico de estándares de calidad en laboratorios de docencia de una universidad.

*Enfermería Investiga*, 6(5), 4–9. <https://doi.org/https://doi.org/10.19052/0120-6877>

Reyes, A. (2019). Documentos Obligatorios ISO 9001:2015. *Quality*.

Ríos, E. A. E., López, K. D. G., & Ramírez, L. T. H. (2016). Las prácticas de laboratorio: una estrategia didáctica en la construcción de conocimiento científico universitario. *Redalyc*, 12(1), 266–281. <https://www.redalyc.org/journal/2654/265447025017/html/>

Salvador, J. C. (2022). *Normas de calidad*. <https://www.gestion-sanitaria.com/4-principios-gestion-calidad.html>

Sánchez, R., & Montero, T. (2016). *Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L* [Universidad Politecnica de Cartagena]. <https://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/5818/tfg-san-pro.pdf>

Sanmartín, D. E. R. (2019). *Sílabo de Bioquímica Clínica*.

<https://www.calameo.com/read/005947071be9923b81141>

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

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

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

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

- Serrano, E. H. (2015). *Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras*. file:///F:/Downloads/LfSZrxpE.pdf
- Sust, J. G. (2020). ISO 9004 para la mejora continua. *Qualitat*, 22(2). <https://iso.cat/es/iso-9004/>
- Tandazo, D., Cuenca, T., & Alfredo, H. (2022). Las áreas de un laboratorio clínico y sus funciones. *Euroinnova*. <https://www.euroinnova.ec/areas-de-un-laboratorio-clinico-y-sus-funciones>
- Thieman, W. J., & Palladino, M. A. (2013). *Introducción a la Biotecnología* (M. M. Romo (ed.)). PEARSON EDUCACIÓN S.A.  
[https://siar.minam.gob.pe/puno/sites/default/files/archivos/public/docs/copia\\_de\\_thiebiot.pdf](https://siar.minam.gob.pe/puno/sites/default/files/archivos/public/docs/copia_de_thiebiot.pdf)
- Trejo, F. E. M., & Gómez, P. del R. B. (2018). Los sistemas de gestión de calidad en laboratorios de docencia. *Latindex*, 32–35.  
[https://www.researchgate.net/publication/326817014\\_Los\\_sistemas\\_de\\_gestion\\_de\\_calidad\\_en\\_laboratorios\\_de\\_docencia\\_pag\\_32-35\\_Universitarios\\_Potosinos\\_mayo\\_2018](https://www.researchgate.net/publication/326817014_Los_sistemas_de_gestion_de_calidad_en_laboratorios_de_docencia_pag_32-35_Universitarios_Potosinos_mayo_2018)
- Ullauri, C. A. G. (2019). Infraestructura de los Laboratorios de la Universidad Nacional de Loja. *CES*. [https://unl.edu.ec/sites/default/files/carrera/archivo/2019-07/laboratorio\\_clinico.pdf](https://unl.edu.ec/sites/default/files/carrera/archivo/2019-07/laboratorio_clinico.pdf)
- UNL. (2020). *La UNL repotencia laboratorios de la Facultad de la Salud Humana*.  
<https://unl.edu.ec/noticia/unl-repotencia-laboratorios-de-la-facultad-de-salud-humana#:~:text=Más de 50 equipos%2C con,docentes de la Alma mater.>
- Urquiza, Á. F. P., & Coello, S. P. O. (2018). Tendencias del entorno que impactan en la gestión de la calidad de los servicios de salud del Ecuador. *Caribeña de Ciencias Sociales*, 5, 6–8.  
<https://www.eumed.net/rev/caribe/2018/10/servicios-salud-ecuador.html>
- Valladares, R. (2022). Tubo de extracción para el análisis de la glucemia. *InterVacTechnology*.

## 15. Anexos

### *Anexo 1. Autorización por parte del laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.*

		Universidad Nacional de Loja	Facultad de la Salud Humana
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------

**MEMORANDO Nro. UNL-FSH-D-2023-0675-M**  
Loja, 01 de agosto de 2023

**Asunto:** Autorización uso Laboratorio de Bioquímica Clínica.

Señorita  
Johanna Guamán Gaona  
**ESTUDIANTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**  
Ciudad.-

De mi especial consideración:

En atención a comunicación de 31 de julio de 2023, en mi calidad de Autoridad Académica de esta Facultad, autorizo el uso de material didáctico del Laboratorio de Bioquímica Clínica, en el marco del proyecto de integración curricular denominado **"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DE PRÁCTICAS DOCENTE DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA"**.

De la misma manera, autorizo a la Lcda. María José Moreno, Responsable del Laboratorio de Bioquímica Clínica, brinde el apoyo requerido por al Srta. Johanna Guamán Gaona.

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

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

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

Cc: Dirección Laboratorio Clínico, Lcda. María José Moreno, Archivo.

ABF/ Yadira Córdova.  
**ANALISTA DE DESPACHO DE AUTORIDAD ACADÉMICA**

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

*Anexo 2. Lista de verificación*

<b>Auditora:</b>	Johanna Michelle Guamán Gaona					
<b>Docente encargada:</b>	Lcda. María José Moreno					
<b>Hora:</b>	10:00- 12:00	<b>Fecha:</b>	02/08/2023			
<b>4. Contexto de la organización</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>4.1. Comprensión de la organización y de su contenido</b>						
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				
<b>4. Contexto de la organización</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>						
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		X				

interesadas y sus requisitos pertinentes?						
¿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**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>		<b>Personal entrevistado</b>			
<b>4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿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**

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

¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad?		X				
----------------------------------------------------------------------------------	--	---	--	--	--	--

**5. Liderazgo**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>5.1. Liderazgo y compromiso</b>						
<b>5.1.1. Generalidades</b>						
<b>5.1.2. Enfoque al cliente</b>						

Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación con la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?		X				
¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?		X				

**5. Liderazgo**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>5.2. Política</b>						
<b>5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad</b>						
<b>5.2.2. Comunicación de la política de la calidad</b>						

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 dentro de la organización?		X				
<b>5. Liderazgo</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>				<b>Personal entrevistado</b>	
<b>5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</b>						
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			Designación del Decano		
¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?	X			Designación del Decano		
¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?	X			Designación del Decano		
<b>6. Planificación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>				<b>Personal entrevistado</b>	
<b>6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?		X				
¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?		X				
¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?		X				
<b>6. Planificación</b>						

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad?		<b>X</b>				
¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente?		<b>X</b>				
¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento?		<b>X</b>				
¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización?		<b>X</b>				
¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes?		<b>X</b>				
<b>6. Planificación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>6.3. Planificación de los cambios</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados?		<b>X</b>				
¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad?		<b>X</b>				
¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades?		<b>X</b>				
<b>7. Apoyo</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>7.1. Recursos</b>						
7.1.1. Generalidades						
7.1.2. Personas						

Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos?		X				
¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad?		X				
<b>7. Apoyo</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>7.1. Recursos</b>						
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				
<b>7. Apoyo</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>7.1. Recursos</b>						
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				
¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?	X			Manual de prácticas de Lab.		
¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?	X			Manual de prácticas de Lab		
¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?	X			Manual de prácticas de Lab		

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				Observación

				<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	
¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?	<b>X</b>			Oficio de designación del docente del área.		
¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?	<b>X</b>			Oficio de designación del docente del área.		
¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria?	<b>X</b>			Oficio de designación del docente del área.		

### 7. Apoyo

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>7.3. Toma de conciencia</b>						
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?		<b>X</b>				
¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?		<b>X</b>				
¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?		<b>X</b>				

### 7. Apoyo

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>7.4. Comunicación</b>						
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?		<b>X</b>				
¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación?		<b>X</b>				

### 7. Apoyo

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		

<b>7.5. Información documentada</b>						
<b>¿Continuación?</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión?		<b>X</b>				
¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada?		<b>X</b>				
¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento?		<b>X</b>				
¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada?		<b>X</b>				
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?		<b>X</b>				
¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado?		<b>X</b>				
¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos?		<b>X</b>				
¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)?		<b>X</b>				
¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema?		<b>X</b>				
¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos?		<b>X</b>				
<b>8. Operación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>		<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>	
<b>8.1. Planificación y control operacional</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?		<b>X</b>				

¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos?		X				
¿Se controlan los procesos contratados externamente?		X				
<b>8. Operación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>8.2. Requisitos para los productos y servicios</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	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				
<b>8. Operación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	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**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>						

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**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>8.5. Producción y provisión del servicio</b>						

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,		X				

especialmente previas a la liberación y a la entrega?						
¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega?		X				
<b>8. Operación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>8.5. Producción y provisión del servicio. (Continuación)</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos?		X				
¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos?		X				
¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas?		X				
¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito?		X				
¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada?		X				
<b>8. Operación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>8.6. Liberación de los productos y servicios</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿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				
<b>8. Operación</b>						
<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		

<b>8.7. Control de las salidas no conformes</b>						
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

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>		<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>	
<b>9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>						
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

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>		<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>	
<b>9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>						
9.1.3. Análisis y evaluación						
Ítem	Cumplimiento		Cumple parcialmente	Evidencia documental	No aplica	Observación
	SI	NO				

¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?		X				
¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?		X				
¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?		X				
¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?		X				

### 9. Evaluación del desempeño

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>		<b>Personal entrevistado</b>		
<b>9.2. Auditoría interna</b>					

<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿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

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>		<b>Personal entrevistado</b>		
<b>9.3. Revisión por la dirección</b>					

<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿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**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>10.1. Generalidades</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿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**

<b>Requisito Norma ISO 9001-2015</b>	<b>Documentación relacionada</b>			<b>Personal entrevistado</b>		
<b>10.2. No conformidad y acción correctiva</b>						
<b>Ítem</b>	<b>Cumplimiento</b>		<b>Cumple parcialmente</b>	<b>Evidencia documental</b>	<b>No aplica</b>	<b>Observación</b>
	<b>SI</b>	<b>NO</b>				
¿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				
Johanna Michelle Guamán Gaona <b>Auditora</b>						
Lcda. María José Moreno <b>Docente encargada del Laboratorio de Bioquímica clínica</b>						



Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

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

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.**

---

# **GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS**

**Autora:** Johanna Michelle Guamán Gaona

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, Marzo 2024.**

**GED-UNL-CLC-001**

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

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC	18/03/2024		
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		
<b>Aprobado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		

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

**Índice de Contenidos:**

1.	TÍTULO .....	75
2.	OBJETIVO .....	75
3.	ALCANCE .....	75
4.	RESPONSABILIDADES.....	75
5.	DEFINICIONES.....	75
6.	DESARROLLO .....	77
6.1.	Elaboración de documento.....	77
6.1.1.	Documentos que requieren portada.....	78
6.1.1.1.	Portada.....	78
6.1.2.	Aprobación de documentos.....	79
6.1.3.	Encabezado.....	80
6.1.4.	Código.....	80
6.1.5.	Pie de página .....	81
6.1.6.	Índice.....	81
6.1.7.	Desarrollo.....	83
6.1.7.1.	Título.....	83
6.1.7.2.	Introducción.....	83
6.1.7.3.	Objetivo.....	83
6.1.7.4.	Alcance.....	83
6.1.7.5.	Responsabilidades.....	84

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

6.1.7.6.	Definiciones y conceptos.....	84
6.1.7.7.	Desarrollo. ....	84
6.1.7.8.	Referencias. ....	84
6.1.7.9.	Requisitos. ....	84
6.1.7.10.	Distribución. ....	84
6.1.7.11.	Anexos.....	84
6.1.2.	Documentos que no requieren portada.....	84
6.1.2.1.	Encabezado.....	84
6.	REFERENCIAS .....	85
7.	REQUISITOS .....	86
8.	DISTRIBUCIÓN .....	86
9.	NEXOS.....	86

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

## 1. TÍTULO

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

## 2. OBJETIVO

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

## 3. ALCANCE

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

## 4. RESPONSABILIDADES

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

## 5. DEFINICIONES

- Documento:** La información documentada es el medio por el cual una organización demuestra el cumplimiento de sus requisitos, donde comunica lo que realizamos y cómo lo hacemos, a su vez comunica lo que sucedió y cuáles fueron los resultados. (Reyes, 2019)
- Información:** Es un conjunto de datos acerca de algún suceso, hecho, situación o códigos, cuyo propósito es aportar un conocimiento y la posibilidad de establecer una idea, objetivo o acción en torno a algo. (Morales, 2020)

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

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

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

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

## 6. DESARROLLO

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

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

### 6.1. *Elaboración de documento*

Todos los documentos deben ser escritos con las fuentes de letras Times New Roman 12, Calibri 12, Arial 11 color negro y con negrita los títulos y subtítulos, con una sangría de 1.27 cm, interlineado de 1.5 cm, márgenes de 2.54 cm, alineación justificado o solo justificado

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

a la izquierda; el tamaño de la letra en el cuerpo de tablas, título de figura y tabla puede usarse 11 cuando se use Times New Roman y Calibri y, 10 si es Arial.

### 6.1.1. Documentos que requieren portada

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

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

#### *Ilustración 1.*

#### **Ejemplo de portada**

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



unl Universidad Nacional de Loja

Facultad de la Salud Humana

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

Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.

**GUÍA DE ELABORACIÓN DE**  
**DOCUMENTOS**

**Autora:** Johanna Michelle Guamán Gaona

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

Loja, Agosto 2023.

**GED-UNL-CLC-001**

072-671399 Ext. 332  
Calle Manuel Montano,  
Hospital Pedro Aguirre - Loja - Ecuador

### 6.1.2. Aprobación de documentos.

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

#### Ilustración 2.

#### *Ejemplo de control de documentos.*

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL LOJA</b> <b>FACULTAD DE LA SALUD HUMANA</b> <b>CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-GED-001
		VERSIÓN: 001
	<b>GUÍA DE ELABORACION DE DOCUMENTOS</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLÍNICA

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC			
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			
<b>Aprobado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad			

### 6.1.3. Encabezado.

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

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

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</b>	CÓDIGO: GED-UNL-CLC-001
		VERSION: 001
	<b>GUÍA DE ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PAGINAS: SGC – LABORATORIOS DE LA UNL

### 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

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

d. Número de identificación y control.

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

XXX	UNL	CLC	YYY
Siglas del documento	Institución	Carrera	Numero secuencial

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

### UNL-CLC- GED-001

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

#### 6.1.5. *Pie de página.*

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

#### 6.1.6. *Índice.*

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

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

### Ilustración 3.

#### *Ejemplo de índice.*

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

### Ilustración 3.

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

**Ejemplo de índice de tablas, figura y anexo.**

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

**6.1.7. Desarrollo.**

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

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

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

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

**6.1.7.4. Alcance.** Es el apartado del texto donde se describe desde donde comienza y donde termina el documento, el cual puede incluir las regiones, servicios y procesos.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **6.1.2. Documentos que no requieren portada**

### **6.1.2.1. Encabezado**

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

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

- **Presentación de documentos:** El documento elaborado será presentado en forma física y digital al personal responsable de la revisión.
- **Revisión de documentos:** Durante este tiempo, las personas responsables de revisar el

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

documento elaborado brindarán sugerencias de mejora.

- **Aprobación de documentos:** Si el documento es corregido y revisado nuevamente, confirmando la corrección, se declarará aprobado y se procederá a firmar el documento físico de acuerdo a las autoridades correspondientes.
- **Divulgación de documentos:** Una vez de ya obtener la aprobación del documento, su contenido es divulgado a todo el personal interesado, ya sea mediante presentación o entregándoles el documento en forma física o digital.
- **Monitoreo y control de aplicación:** Monitorear y controlar el uso de los documentos del SGC, es responsabilidad absoluta del líder o jefe de una organización, sin embargo, los autores de los documentos pueden verificar la aplicación del documento, y los encargados de calidad controlaran y generaran informes de aplicación.
- **Archivo:** Los registros de SGC se mantendrán tanto en formato físico como digital. Estos documentos estarán disponibles para referencia y revisión por parte de todo el personal involucrado e interesado. es responsable de mantener copias de los archivos electrónicos editables para su actualización y mantenimiento.

## 6. REFERENCIAS

- Alcalde, S. M. P. (2019). *Calidad: Fundamentos, herramientas y gestión de calidad para pymes* (3rd ed.). Ediciones Paraninfo, SA.  
[https://www.google.com.ec/books/edition/Calidad\\_3\\_a\\_edición/sjqlDwAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=calidad&printsec=frontcover](https://www.google.com.ec/books/edition/Calidad_3_a_edición/sjqlDwAAQBAJ?hl=es&gbpv=1&dq=calidad&printsec=frontcover)
- García, M. P., Quispe, C. A. ., & Ráez, L. G. (2019). Mejora continua. *Redalyc*, 6(1), 89–94.  
<https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>
- Gómez, I. (2016). *ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad*.  
<https://hederaconsultores.blogspot.com/2016/03/iso-9001-version-2015-calidad.html>
- Ligña, C. C. H., Moreno, G. R. C., & Carrera, R. M. (2018). *Sistema de Gestión de Calidad* (1st ed.). Grupo Compás 2020.  
[http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS\\_DE\\_GESTIÓN\\_DE\\_LA\\_CALIDAD.pdf](http://142.93.18.15:8080/jspui/bitstream/123456789/466/3/SISTEMAS_DE_GESTIÓN_DE_LA_CALIDAD.pdf)
- López, A. (2020). *Gestión de Calidad: Definiciones tomadas de la NTC ISO 9000:2015*.

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

<https://www.usc.edu.co/index.php/gestion-de-calidad/terminos-y-definiciones#:~:text=Requisito.,establecida generalmente implícita u obligatoria.>

OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio. In *Ginebra* (OMS).  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>

OPS. (2013). *Guía para la Elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*. <https://colabiocli.com/wp-content/uploads/2020/03/elaboracion-manuales>

Reyes, A. (2019). Documentos Obligatorios ISO 9001:2015. *Quality*.

Salvador, J. C. (2022). *Normas de calidad*. <https://www.gestion-sanitaria.com/4-principios-gestion-calidad.html>

Santos, R. J. M. (2020). Sistemas de Gestión de la Calidad. *Gestiopolis*, 1–20.  
<https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>

Sarango, L. (2023). Sistema de Gestión de Calidad. *Unifikas*.  
<https://www.unifikas.com/es/noticias/que-es-un-sistema-de-gestion-de-calidad>

## 7. REQUISITOS

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

## 8. DISTRIBUCIÓN

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

## 9. ANEXOS

En este caso específico tenemos como anexos:

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

- 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**

---

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.**

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

**Autora: Johanna Michelle Guamán Gaona**

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

---

Loja, Marzo 2024

**MGC -UNL-CLC-001**

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

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC	18/03/2024		
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		
<b>Aprobado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		

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

## Índice de contenidos:

1.	Titulo.....	92
2.	Objetivo.....	92
3.	Alcancé .....	92
4.	Responsabilidades.....	92
5.	Definiciones .....	92
6.	Desarrollo.....	93
4.	Contexto de la organización.....	95
4.1.	Comprensión de la organización y de su contenido .....	95
4.2.	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .	95
4.3.	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad .....	95
4.4.	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.....	95
5.	Liderazgo .....	96
5.1.	Liderazgo y compromiso .....	96
5.1.2.	Generalidades .....	96
5.1.3.	Enfoque al cliente .....	96
6.	Planificación.....	96
5.2.	Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	97
5.3.	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos .....	97
7.	Apoyo.....	98
7.1.	Recursos.....	98
7.1.1.	Generalidades .....	98
7.1.2.	Personas .....	98
7.1.3.	Infraestructura.....	98

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

7.1.4. Ambiente para la operación de proceso.....99

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

## 1. TITULO

Manual del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja, según la Norma ISO-9001-2015.

## 2. OBJETIVO

Garantizar la implementación y aplicación del sistema de gestión de Calidad para el Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja y trabajar en la mejora de los procedimientos internos para que se emitan informes de resultados oportunos y precisos que cumplan con la norma de calidad ISO 9001-2015.

## 3. ALCANCÉ

La implementación del presente manual por parte de los docentes, estudiantes y el personal encargado del servicio de Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 4. RESPONSABILIDADES

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

## 5. DEFINICIONES

- **Calidad:** Según las normas ISO 9000 es un conjunto de características, que cumplen con ciertos requisitos específicos o sus expectativas establecidas, por lo tanto la calidad de un producto y servicio incluye no solo sus funciones y desempeño previos, sino también las expectativas del cliente (Alcalde, 2019).
- **Sistema de Gestión:** Una política para la mejora continua de los procesos de una organización para asegurar la más alta calidad de los productos y servicios

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</b>	CÓDIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

- proporcionados por la empresa. (Sarango, 2023)
- **Mejora de la Calidad:** Parte de la gestión orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos.
- **Norma ISO 9001-2015:** La versión 2015 de la norma, publicada el 15 de septiembre de 2015, amplía algunos aspectos de la versión del 2008 y realiza cambios estructurales de alto nivel. El objetivo con esta adaptación de todas sus normas de sistemas de gestión hacia esta estructura, es facilitar su integración cuando coexisten en una misma organización (Sánchez & Montero, 2016).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. *Manual de Calidad/ Manual de Funcionamiento*

Este manual de calidad es un documento que está relacionado con un sistema de gestión de calidad, donde contiene políticas, estándares, alcances, procesos y medidas que busca garantizar la calidad del Laboratorio de Bioquímica Clínica, por ello, este documento tiene el objetivo de establecer e implementar un sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Docencia de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja, los encargados que estén interesados podrán acceder al presente documento y utilizarlo según requiera.

### 6.2. *Descripción y Presentación del Servicio*

El Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, es un laboratorio básico que pertenece al Nivel 1, ofrece el servicio de prácticas de docencia a estudiantes, el cual realiza las siguientes prácticas como: Normas de Bioseguridad y buen uso del Laboratorio, Fase preanalíticas en Bioquímica Clínica, Determinación de glucosa en sangre, Determinación de la concentración de colesterol en la sangre, Determinación de Triglicéridos en la sangre, Determinación de HDL- Colesterol y LDL- Colesterol en sangre, Determinación de la concentración de Proteínas totales en sangre, Determinación de la concentración de Transaminasas (TGO-TGP) en sangre, Determinación de la Fosfatasa Alcalina en sangre, Determinación de la Urea y Creatinina en sangre, Determinación de la concentración del Ácido úrico en la sangre, Determinación del LDL, Cuantificación de electrolitos en la sangre, Cuantificación de T3 total y T4 libre, Cuantificación de FSH y LH, Determinación de la Prolactina

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

Y BHCG, Determinación del CEA y Ca125, Determinación del Ca 15-3 y Ca 19-9, Determinación del PSA y AFP.

### 6.2.1. Misión

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

### 6.2.2. Visión

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

### 6.2.3. Valores

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

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

### 6.3. Sistema de Gestión de Calidad

#### 6.3.1. Requisitos de Gestión

Este manual está elaborado de acuerdo a los requisitos que están establecidos de la Norma ISO 9001:2015, para la certificación correspondiente, al cumplir el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja con los requisitos de esta Norma Internacional, estará bajo un Sistema de Gestión de Calidad, asegurando su capacidad de proveer servicios de calidad para los docentes como estudiantes de la institución, garantizando la satisfacción de los estudiantes a la hora de realizar las prácticas junto con sus docentes y mejora continua de sus procesos.

#### 6.3.2. Contexto de la organización

##### 6.3.2.1. Comprensión de la organización y de su contenido

Para identificar el entorno en el que se desenvuelve la organización, procedió aplicar un análisis FODA para identificar factores internos (fortalezas y debilidades) y externas (oportunidades y amenazas), permitiendo al Laboratorio destacar sus fortalezas, sus debilidades que no permiten que cumplan con el cien por ciento de su rendimiento, las oportunidades y amenazas los cuales se pretende minimizar y/o mitigar.

*(Matriz FODA: Anexo 1.)*

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

Un objetivo principal del sistema de gestión de calidad en un laboratorio de docencia es tener la satisfacción o superar las necesidades de los docentes y estudiantes, por ello se debe examinar las necesidades y expectativas actuales y futuras de las partes interesadas, se debe analizar y considerar como el primordial objetivo, asegurando que estos se centren en las necesidades y expectativas teniendo como resultado una gran ventaja competitiva entre los laboratorios de docencia buscando aumentar la satisfacción a docentes y estudiantes de la universidad.

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

El alcance de un Sistema de Gestión de Calidad de un Laboratorio de Bioquímica Clínica destaca la importancia de identificar y definir las responsabilidades de todas las personas

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

interesadas, desde la toma de muestras hasta la entrega de resultados correctamente validados, confiables, oportunos y de alta calidad que contribuyan a la satisfacción del docente y estudiante.

#### 6.3.2.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos

La forma más representativa de mostrar los procesos identificados y sus interacciones es el mapa de procesos, el cual ofrece una representación gráfica de la estructura de procesos que conforman un sistema de gestión de calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

*(Mapa de procesos: ver anexo 2)*

### 6.3.3. Liderazgo

#### 6.3.3.1. Liderazgo y compromiso

##### 6.3.3.1.1. Generalidades

Uno de los elementos de los líderes de una organización es de crear y mantener un entorno de trabajo donde los docentes y estudiantes puedan sentirse cómodos por ende debe tener motivación y el compromiso de las personas que integran la organización para ser parte activa del sistema de gestión de calidad.

El laboratorio de Bioquímica Clínica tiene un líder capaz de establecer y gestionar las condiciones de la organización, con todos sus recursos están involucrados en el logro de metas y objetivos, alineando sus procesos, políticas, recursos, valores éticos y morales y personal en la consecución de los objetivos planteados en la visión y enfocados en la misión.

##### 6.3.3.1.2. Enfoque al cliente

El personal encargado del Laboratorio de Bioquímica Clínica se asegura y a su vez estará pendiente de que se cumplan con los requisitos que tienen los docentes y estudiantes, por ello una gran herramienta que debe contar el laboratorio es la encuesta de satisfacción donde permitirán conocer los aspectos claves como quejas, satisfacciones e ideas para las posibles mejoras.

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

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

#### **6.3.4. Política de calidad**

El Laboratorio de Bioquímica clínica realiza análisis clínicos de muestras para practicas docentes, proporcionando a los estudiantes resultados confiables. El personal encargado cumple con sus competencias con base a sus experiencias, capacitaciones y formación, basados en las normas de Buenas prácticas del Ecuador, Normativa del Ministerio de Salud y Norma ISO 9001:2015 las cuales son implementadas en el Sistema de Gestión de Calidad con el compromiso de mejora continua.

##### **6.3.4.1. Establecimiento de la política de calidad**

La alta dirección debe establecer, mantener e implementar una política de la calidad, proporcionando un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad, incluyendo un compromiso para cumplir con los requisitos a su vez para la mejora continua del SGC.

##### **6.3.4.2. Comunicación de la política de la calidad**

La política de la calidad debe mantenerse como una información documentada, por ello debe comunicarse, entenderse y aplicarse dentro del Laboratorio de Bioquímica Clínica, debe estar disponible para las partes interesadas del laboratorio.

#### **6.3.5. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades del personal en los procesos del laboratorio de Bioquímica Clínica, por ello, debe asignar de acuerdo a los roles que desempeña, asegurándose que el SGC está conforme con los requisitos de esta Norma, a su vez asegurarse de la integridad de la misma.

*(Organigrama: Ver anexo 3)*

#### **6.3.6. Planificación**

##### **6.3.6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

La alta dirección del Laboratorio de Bioquímica Clínica desarrolla un plan acción para así identificar los riesgos y las oportunidades que surgen de la organización, los requisitos de las partes interesadas y los procesos para evitar y prevenir las no conformidades y así lograr la mejora continua del laboratorio.

*(Plan de mejora: Ver anexo 6)*

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

### 6.3.6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Se definieron los objetivos de calidad para el laboratorio de Bioquímica Clínica 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:

- Mantener continuas las capacitaciones del personal encargado del laboratorio de Bioquímica Clínica.
- Mantener un programa de Control de Calidad Interno para garantizar que se cumplan con los requisitos de calidad.
- Asegurar el registro de quejas, no conformidades y oportunidades de mejora en el laboratorio clínico para establecer una línea base que permita el mejoramiento de los procesos.

### 6.3.7. Apoyo

#### 6.3.7.1. Generalidades

La dirección del laboratorio clínico será encargada de elaborar un plan anual de compras, en el que se proyecten los presupuestos necesarios para las diferentes actividades, que van desde el abasto de reactivos, insumos, tecnologías, incluyendo la capacitación del personal y a su vez la contratación de nuevo personal si en caso lo requiera.

De esta forma, se asegura la disponibilidad de recursos que garanticen el desempeño de las actividades de implementación, mantenimiento y mejora del sistema, estos recursos financieros son asignados o aportados por el Estado para cada ejercicio fiscal, por tratarse de una institución de servicio de prácticas docentes.

#### 6.3.7.2. Personas

Los títulos profesionales, certificados y diplomas de cursos, así como la experiencia adquirida por los profesionales se adjuntan a la ficha personal de cada funcionario del laboratorio de Bioquímica Clínica, que sirve de registro y se documenta en el área de Talento Humano.

El gerente general en junto con el coordinador de talento humano y la responsable del laboratorio de Bioquímica Clínica son los encargados de revisar las competencias, educación, formación, habilidades y experiencia de cada uno de sus colaboradores para así identificar y definir aspectos que afecten directa o indirectamente al sistema de gestión de calidad.

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</b>	CÓDIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

### 6.3.7.3. Infraestructura

La alta dirección del servicio del laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja asegura que se cuenta con las instalaciones que permiten el desarrollo de las actividades técnicas y de control, sin comprometer la calidad de los resultados, así como la seguridad de su personal, comodidad y privacidad del paciente:

- El laboratorio cumple con los estándares de infraestructura previstos y necesarios como un espacio adecuado para la extracción de muestras de sangre, cuenta con las medidas de asepsia requeridas, acabados de fácil limpieza del piso, existe buena ventilación e iluminación y sillas/sillones adecuados para la atención a los estudiantes.
- El Laboratorio de Bioquímica Clínica donde se analizan y procesan las muestras de sangre, disponen de una mesa de trabajo con una superficie lisa de un material resistente, los acabados en general son resistentes de fácil limpieza y poseen una ventilación adecuada.
- Las instalaciones cumplen con un programa de mantenimiento para conservarlas en óptimas condiciones.

### 6.3.7.4. Ambiente para la operación de proceso

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

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

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

### 6.3.7.5. Recursos de seguimiento y medición

El laboratorio Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja poseen instrumentos y equipos necesarios para cumplir con los requerimientos de los docentes y estudiantes, de esta manera satisfacer adecuadamente sus necesidades, igualmente, se manejan registros que evidencian revisiones periódicas de los equipos de medición involucrados en la prestación del servicio.

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

#### **6.3.7.6. Conocimientos de la organización**

Los conocimientos de la organización se constituyen en un activo del personal necesario para llevar a cabo las actividades, por lo que la alta dirección debe considerar este aspecto fundamental, así como otros recursos financieros, tecnológicos, etc.

Para reforzar este punto, la alta dirección organiza capacitaciones de inducción al nuevo personal, para promover el trabajo en equipo y realizar sesiones informativas sobre sistema.

#### **6.3.8. Competencia**

Los miembros de la organización tienen competencia en termino de educación, formación y experiencia, la organización asegura esta competencia y también se compromete a la formación del personal.

Para lograr la máxima confiabilidad de los servicios prestados, es importante contar con profesionales competentes. Los analistas necesitan capacitación constante sobre cómo usar nuevos dispositivos y tecnologías.

#### **6.3.9. Toma de conciencia**

La alta dirección promoverá la toma de conciencia del personal que labora en el laboratorio mediante mecanismos de comunicación adecuados, expresando claramente lo que se requiere, los resultados del sistema de gestión, los cambios a introducir y el papel transcendental de sus actividades dentro de la organización, por otro lado, la participación activa del personal en los procesos es fundamental, logrando con ello un sentido de pertenencia en la organización, la cual debe reconocer y motivar al personal en función al esfuerzo que se ponga para alcanzar los objetivos, por tal motivo, la alta dirección se basa en una creación de toma de conciencia.

#### **6.3.10. Comunicación**

La alta dirección establecerá un sistema para lograr la comunicación interna relevante entre los niveles, creando concientización y un ambiente de trabajo favorable, puesto que se transmitirán directrices claras y estructuradas para las actividades del laboratorio, de igual forma, el personal transmitirá a la alta dirección información, ideas o sugerencias importantes en la toma de decisiones.

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

### 6.3.11. Información documentada

#### 6.3.11.1. Generalidades

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

#### 6.3.11.2. Creación y actualización

La organización crea y actualiza la información documentada con todos los requisitos estipulados de acuerdo al procedimiento “*Guía de elaboración de documentos*”.

#### 6.3.11.3. Control de la información documentada

El responsable de calidad del laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja, es responsable del control de la documentación, para el control de la documentación se mantiene la lista maestra de documentos.

Los documentos se distribuyen correctamente y se ponen a disposición del personal cuando lo necesiten, toda la evidencia documental se almacena y conservada en un área específica del laboratorio, además, esta información se encuentra respaldada digitalmente en caso de pérdida.

### 6.3.12. Operación

#### 6.3.12.1. Planificación y control ocupacional

El producto final del laboratorio es un informe de los resultados de las pruebas realizadas por los estudiantes, en este contexto, la determinación de los distintos analitos previstos en la cartera de servicios del laboratorio de Bioquímica Clínica se apoya en métodos analíticos, equipos analizadores, materiales de referencia, métodos de control, programas de evaluación y sistemas informáticos de gestión de información eficientes.

En este proceso de planificación, el laboratorio de Bioquímica Clínica analiza y define los procedimientos asociados a la obtención de los resultados de análisis (preanálisis, análisis y postanálisis); asigna los recursos humanos, técnicos, de infraestructura y financieros, necesarios, con base a sus estadísticas de producción para la mejora continua. Esta sección está respaldada por el manual de procedimientos del Laboratorio de Bioquímica Clínica.

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

### **6.3.12.2. Requisitos para los productos y servicios**

#### **6.3.12.2.1. Comunicación**

Las organizaciones configuran los canales que necesitan para comunicarse con sus clientes para garantizar que la información se comunique claramente cuando sea necesario, además, esta comunicación debe tener como objetivo ser flexible con las solicitudes para empoderar a los estudiantes.

#### **6.3.12.2.2. Requisitos relativos a los bienes y servicios**

La organización establecerá los requisitos que sean necesarios para prestar los servicios sea congruente a los requisitos de los estudiantes, los requisitos legales vigentes y a los lineamientos de la alta dirección de la organización que haya determinado como ineludibles.

#### **6.3.12.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicio**

Una vez que se establecen los requisitos de los servicios, se revisarán para asegurar que el laboratorio va a poder llevarlos a cabo, esta revisión será realizada por el encargado del laboratorio clínico, el responsable de calidad y las máximas autoridades la Universidad Nacional de Loja para su respectivo análisis, verificación de su cumplimiento y su posterior aceptación, el laboratorio mantendrá documentado los resultados de la revisión de los requisitos y cualquier otro nuevo requisito para los servicios que brinda.

### **6.3.13. Diseño y Desarrollo de los productos y servicios**

No aplica a las actividades del laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

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

#### **6.3.14.1. Generalidades**

El laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja cuenta con proveedores externos que brindan servicios como mantenimiento de equipos, lo cual es de suma importancia para asegurar la calidad del servicio que se proporciona, además, el laboratorio también asegura que los productos adquiridos para la realización del servicio cumplan con los requisitos especificados, mediante la orden de compra y requisiciones de bienes y servicios y son verificadas de forma física por el responsable de bodega y por la persona solicitante del bien o servicio.

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

### 6.3.15. Tipo y alcance del control

La organización define controles externos para el control de los proveedores externos y establece procedimientos para su calificación, selección, seguimiento y evaluación, teniendo en cuenta el impacto del producto o servicio en la calidad del producto final que es percibido por los estudiantes.

### 6.3.16. Información para los proveedores externos

La organización se asegurará de que los proveedores externos dispongan de información suficiente sobre los requisitos del producto o servicio a contratar, así como sobre el grado de control y la frecuencia con la que se realizará el seguimiento al producto o servicio proporcionado, este seguimiento debe estar orientado a mejorar la capacidad operativa del laboratorio y a que la comunicación sea efectiva entre ambas partes.

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

### 6.3.17. Producción y provisión del servicio

#### 6.3.17.1. Control de la producción y provisión del servicio

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

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

#### 6.3.17.2. Identificación y trazabilidad

La organización establece un mecanismo de identificación único para las muestras de los estudiantes para evitar errores y garantizar la trazabilidad en las distintas etapas del procesamiento. La identificación y trazabilidad de las muestras se proporciona mediante un código de serie asignado por el sistema informático del laboratorio y la trazabilidad del producto se registra en la orden de trabajo de cada paciente.

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

### **6.3.17.3. *Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos***

La organización establecerá un mecanismo para proteger la propiedad del cliente o proveedor tomando medidas para evitar cualquier incidentes con las mismas, estas medidas pueden incluir; almacenar las muestras de los clientes en condiciones adecuadas, proteger los reactivos a la temperatura recomendada por el fabricante, mantener los sistemas informáticos para salvaguardar los resultados de los análisis de los estudiantes para que no se divulguen, el establecimiento de un control de acceso al sistema informático del laboratorio, entre otras. Además, se registrará cada incidencia ocurrida y si es necesario, se notificará al cliente o proveedor, incluyendo el tratamiento respectivo y las decisiones tomadas.

### **6.3.17.4. *Preservación***

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

### **6.3.17.5. *Actividades posteriores a la entrega***

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

### **6.3.17.6. *Control de cambios***

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

	<b>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA</b>	CÓDIGO: MGC-UNL-CLC-001
		VERSIÓN: 001
	<b>MANUAL DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC – LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

### **6.3.18. Liberación de los productos y servicio**

La organización dispondrá de forma planificada la verificación del cumplimiento de los requisitos del producto o servicio antes de la liberación, la autorización de la liberación de los productos o servicios quedará como un registro del sistema de gestión de calidad.

### **6.3.19. Control de las salidas no conformes**

En el laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja se identifica los resultados NO conformes mediante la intervención e identificación del no cumplimiento de los requisitos, utilizando tres estrategias de verificación: monitoreo continuo en los procesos, percepción del cliente y las auditorías internas realizadas en el laboratorio, cuando se realiza un hallazgo de una NO conformidad el líder del laboratorio y el responsable de calidad se encargarán de encontrar soluciones en conjunto con las personas responsables del procesos y de esta manera se tomarán acciones para eliminar la conformidad identificada.

Las NO conformidades son registradas en el manual de procedimiento para resolución de no conformidades.

### **6.3.20. Evaluación del desempeño**

#### **6.3.20.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

#### **6.3.20.2. Generalidades**

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

#### **6.3.20.3. Satisfacción del cliente**

La medición del grado de satisfacción de los estudiantes y docentes ayuda a mejorar los requerimientos y a tratar de cumplir o satisfacer sus expectativas.

#### **6.3.20.4. Análisis y evaluación**

La organización determinará el método de análisis de la información resultante de la medición y seguimiento de los procesos o servicios a evaluar:

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

### 6.3.21. Auditoría interna

El laboratorio ha planificado el programa de auditorías con la finalidad de determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 y otros requisitos que el laboratorio del de Bioquímica Clínica haya establecido, además de asegurar que el sistema de implementa y mantiene de manera eficiente

### 6.3.22. Revisión por la dirección

#### 6.3.22.1. Generalidades

Las revisiones por la dirección se realizarán periódicamente para evaluar el sistema de gestión de calidad y revisar cambios apropiados en base a resultados de indicadores, informe de auditoría, encuestas de satisfacción al cliente y formato de no conformidades, acciones correctivas y preventivas. (*Revisión por la dirección: ver anexo 10*)

#### 6.3.22.2. Entradas de la revisión por la dirección

La información del sistema de gestión de calidad documentada debe ser revisada y evaluada por la alta dirección y servir como insumo para el análisis y las de decisiones destinadas a la mejora continua del sistema.

#### 6.3.22.3. Salidas de revisión por la producción

Las decisiones de la alta dirección incluirán acciones relacionadas con la identificación de oportunidades de mejora, la necesidad de realizar un cambio en el sistema de gestión de calidad y la necesidad de recursos, de igual manera, la alta dirección demostrará su compromiso con el SGC, tomando decisiones alineadas con la planificación estratégica del laboratorio, en miras a cumplir con los objetivos institucionales.

### 6.3.23. Mejora

#### 6.3.22.1. Generalidades

El laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja selecciona y determina las oportunidades de mejora e implementa las acciones que son necesarias para cumplir con los requisitos del cliente, aumentando su satisfacción, incluyendo:

- Mejorar el servicio técnico para el cumplimiento de los requisitos

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

- Corregir y reducir efectos no deseados
- Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad

### 6.3.22.2. *No conformidades y acciones correctivas*

El laboratorio es el encargado de tomar las acciones necesarias para eliminar la causa raíz de las no conformidades y así evadir su recurrencia. Mediante el procedimiento de “No conformidades y acciones correctivas” se determinan los parámetros generales para investigar las causas de las no conformidades, indicar las acciones tomadas, monitorearlas y verificar su efectividad.

### 6.3.22.3. *Mejora continua*

El laboratorio clínico, realiza cambios en el SGC para aumentar su eficiencia con base en los cambios internos y externos a los que está sometido, además de la recopilación de datos obtenidos en la información documentada, orientados a cumplir la política y objetivos de calidad, involucrando a todo el personal para lograr sus metas, para cumplir este apartado el laboratorio ha levantado en documento: Procedimiento para mejora continua.

## 7. REFERENCIAS

Hernández, H., Barrios, I., y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(8), 179–195. <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>

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

## 8. REQUISITOS

Norma ISO 9001-2015.

## 9. DISTRIBUCION

- Responsable y personal del Laboratorio de Bioquímica Clínica.

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

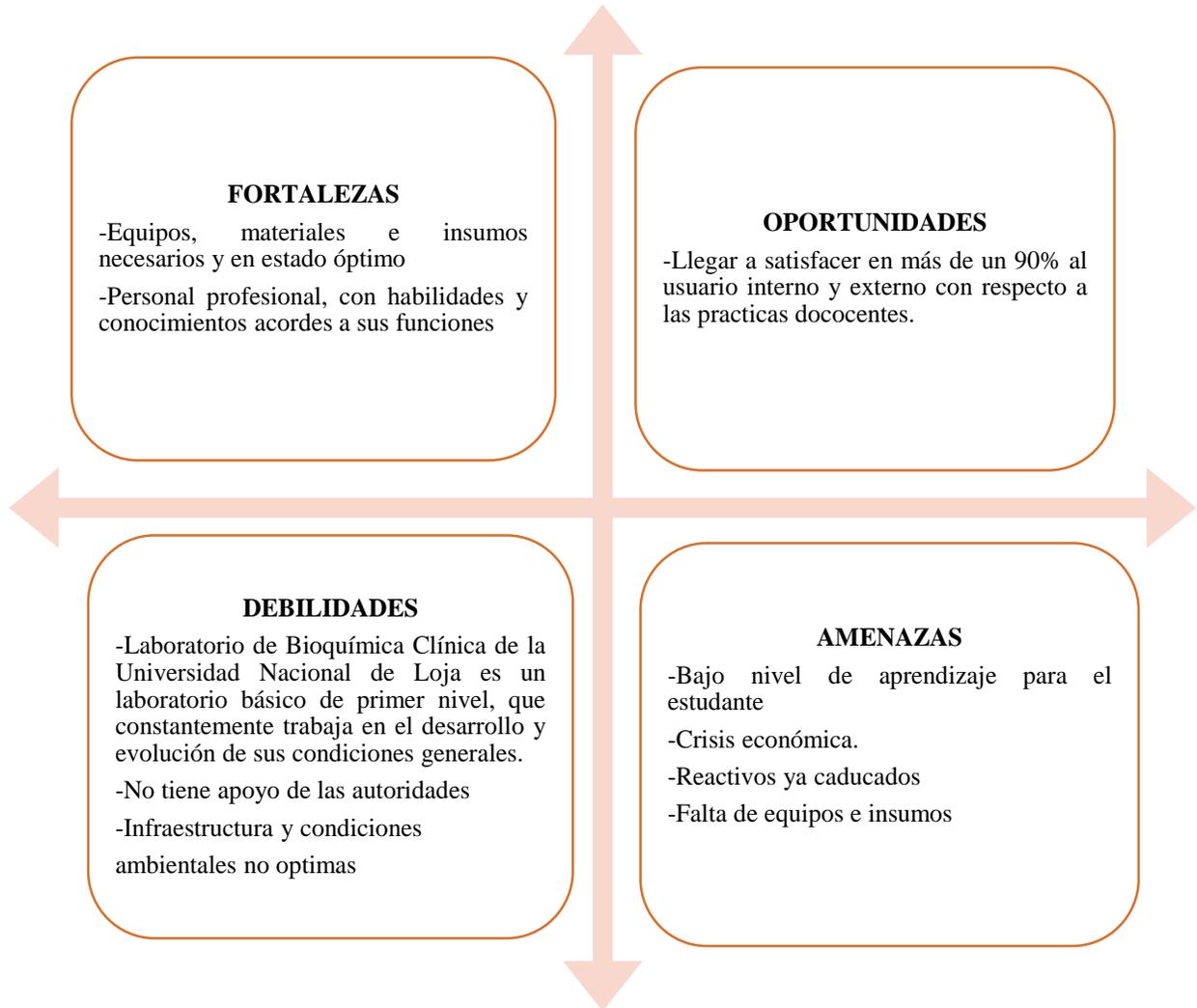
- Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes interesados de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

## 10. ANEXOS

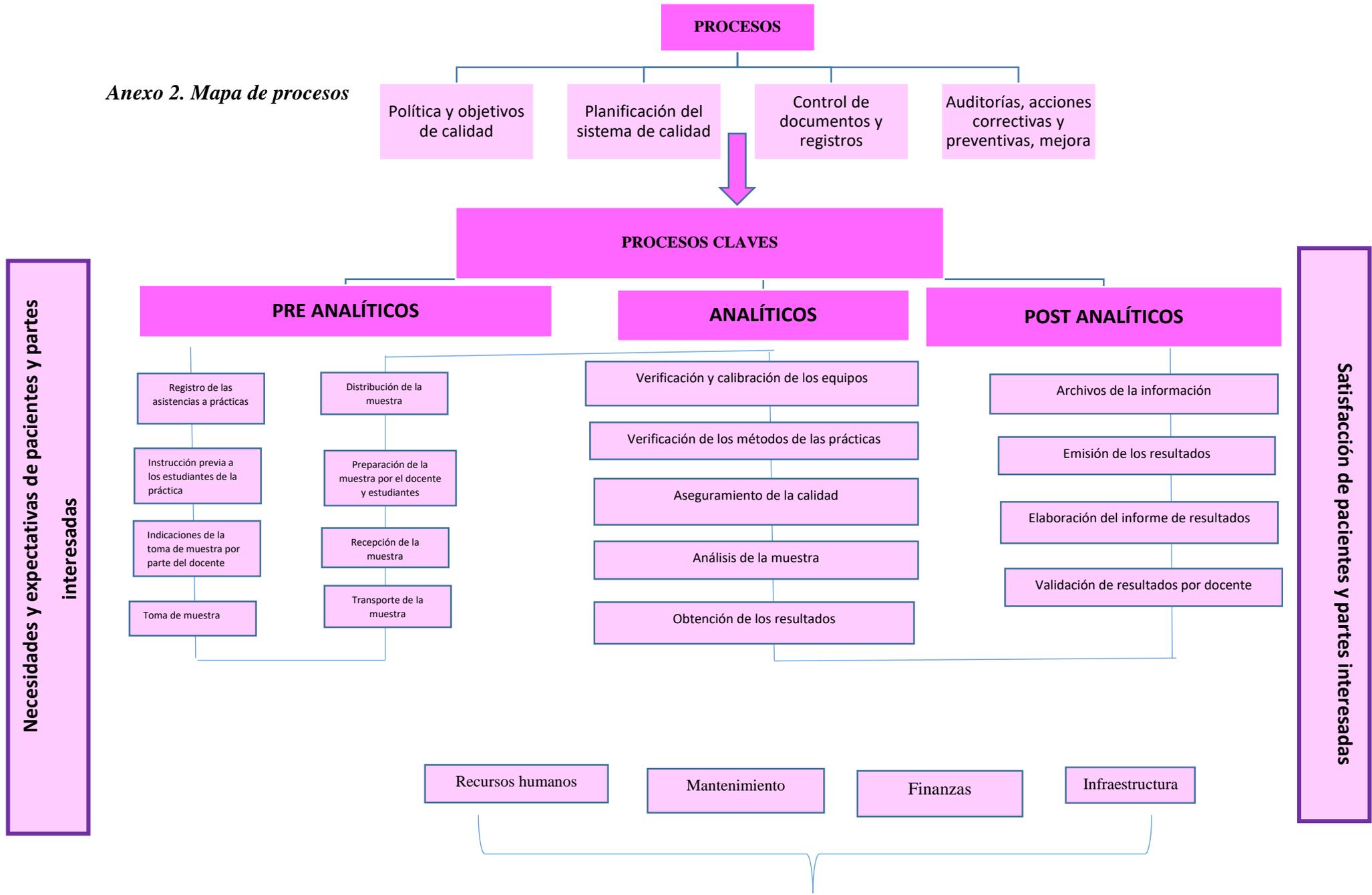
- Anexo 1. Matriz FODA
- Anexo 2. Mapa de procesos
- Anexo 3. Organigrama
- Anexo 4. Lista de proveedores
- Anexo 5. Evaluación de proveedores
- Anexo 6. Encuesta de satisfacción al estudiante
- Anexo 7. Encuesta de ambiente laboral
- Anexo 8. Evaluación del desempeño
- Anexo 9. Revisión por la dirección

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

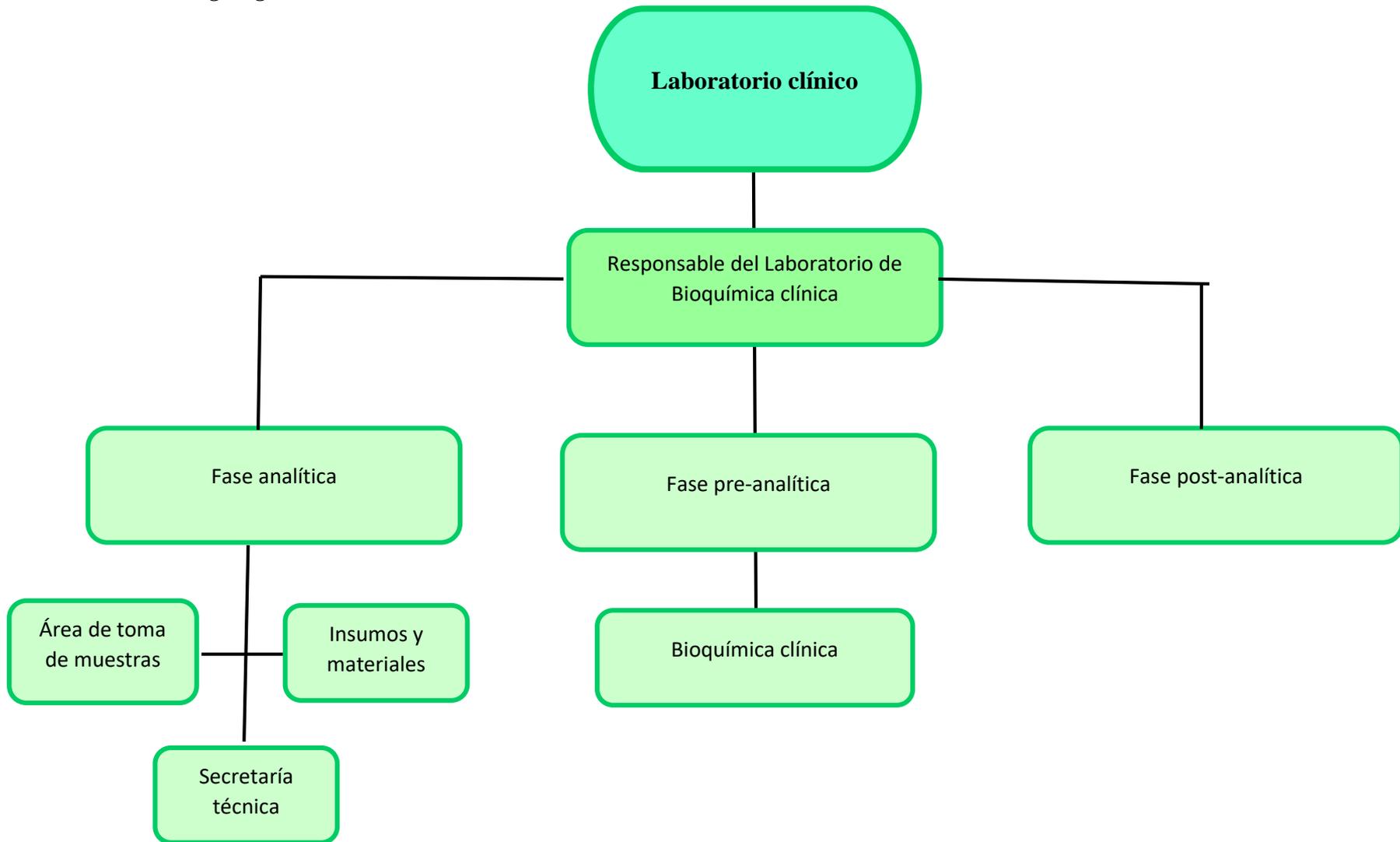
*Anexo I. Matriz FODA*



Anexo 2. Mapa de procesos



*Anexo 3. Organigrama*





**Anexo 5. Evaluación del proveedor**

Formulario para evaluar el rendimiento general de los proveedores que trabaja actualmente por ello evalúe siendo 5 el más alto, por ello, totalice cada columna cuando termine la evaluación y así poder tener el valor total para después comparar con todos los demás valores de la evaluación empleada.

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

*Anexo 7. Encuesta de satisfacción al estudiante*

**Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja**

Estimado usuario, la siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la calidad del servicio brindado a la hora de realizar sus prácticas y así poder medir el nivel de cumplimiento de sus expectativas.

**1. La calidad del trabajo realizado me ha parecido:**

**Recepción de muestras:**

Excelente  Bueno  Regular  Malo  Muy malo

**Fiabilidad de los resultados:**

Excelente  Bueno  Regular  Malo  Muy malo

**2. ¿Qué le parece la atención del personal del laboratorio de Bioquímica clínica?**

Excelente  Bueno  Regular  Malo  Muy malo

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

Si  No

Si su 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  Infraestructura Si  No  Iluminación Si  No

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

Si  No

**8. ¿Cómo califica el profesionalismo del personal encargado del laboratorio?**

Excelente  Bueno  Regular  Malo  Muy malo

**9. Puede indicarnos las sugerencias que crea oportunas para mejorar el servicio a la hora de realizar las prácticas.**

.....  
.....  
.....

**¡Muchas gracias por su tiempo y colaboración!**

*Anexo 8. Encuesta de ambiente laboral*

**Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja**

Estimado usuario, la siguiente encuesta pretende puntualizar su perspectiva con respecto al ambiente laboral del laboratorio de bioquímica clínica, con el fin de ayudar a mejorar la calidad de las prácticas que realizan por lo tanto 5 es totalmente de acuerdo y 1 totalmente en desacuerdo.

La encuesta es totalmente anónima.

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

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

N°	<b>Condiciones de trabajo</b>	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					

N°	<b>Relaciones interpersonales con los demás colaboradores</b>	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					

N°	<b>Ambiente laboral</b>	1	2	3	4	5
1	De manera general ¿Cómo califica usted el ambiente laboral en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad nacional de Loja?					
Comentarios, opiniones o sugerencias para la mejora del Laboratorio de Bioquímica Clínica:						

*Anexo 9. Evaluación de desempeño*

**Fecha:**

**Nombre del evaluado:**

<b>Descripción de actividades</b>	<b>Muy buena</b>	<b>Buena</b>	<b>Aceptable</b>
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			
<b>Conocimientos</b>			
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			
<b>Destrezas</b>			
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			
<b>Trabajo en equipo, iniciativa y liderazgo</b>			
1.Trabaja en equipo			
2.Iniciativa			
3.Liderazgo			





**unl**

Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Prácticas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.**

---

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
PARA TOMA Y MANEJO DE  
MUESTRA SANGUÍNEAS PARA  
EL LABORATORIO DE  
BIOQUIMICA CLINICA**

**Autora: Johanna Michelle Guamán Gaona**

Este manual sirve de guía para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar en la toma de muestras sanguíneas y su respectivo manejo en cuanto al orden de llenado de tubos, transporte, conservación y desecho de las muestras biológicas para el laboratorio de Bioquímica clínica.

**Loja, Marzo 2024.**

**PR-UNL-CLC-001**

---

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC	18/03/2024		
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		
<b>probado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## Índice de contenido

1.	<b>TÍTULO</b> .....	123
2.	<b>OBJETIVO</b> .....	123
3.	<b>ALCANCE</b> .....	123
4.	<b>RESPONSABILIDADES</b> .....	123
5.	<b>DEFINICIONES</b> .....	123
6.	<b>DESARROLLO</b> .....	124
6.1.	<i>Métodos para la obtención de muestra sanguínea</i> .....	124
6.2.	<i>Transporte y conservación de la muestra</i> .....	126
6.2.1.	<b>Transporte</b> .....	126
6.2.2.	<b>Conservación</b> .....	126
6.3.	<i>Desechos de muestras</i> .....	127
7.	<b>REFERENCIAS</b> .....	127
8.	<b>REQUISITOS</b> .....	129
9.	<b>DISTRIBUCIÓN</b> .....	129
10.	<b>ANEXOS</b> .....	129

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para el Laboratorio de Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## 1. TÍTULO

Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas en el Laboratorio de Bioquímica clínica.

## 2. OBJETIVO

Establecer los requisitos para la obtención de muestras de sangre para el Laboratorio de Bioquímica clínica de 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 Bioquímica clínica de la Facultad de la 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):** Elaborar y diseñar manuales de acuerdo a los estándares de calidad para llevar a cabo los procedimientos adecuados para la toma y manejo de las muestras de sangre en el laboratorio de Bioquímica clínica.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:** Está encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos.
- **Todo el Personal interesado:** Utiliza este manual como base para el desarrollo de la correcta toma 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 (Gamero & Mengotti, 2019).
- **Heparina de litio o sodio:** Es un anticoagulante que activa la antitrombina, por ende, bloquea la cascada de la coagulación produciendo una muestra de sangre entera/plasma que es ideal para un análisis rápido y a su vez para un análisis de sangre en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante (CLSI, 2020).

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

- **Fluoruro de sodio:** Es un anticoagulante que ayuda a prevenir la descomposición de la glucosa en la sangre y a mantener su nivel mediante la unión de los iones de  $Ca^{2+}$  (Valladares, 2022).

## 6. DESARROLLO

### 6.1. *Métodos para la obtención de muestra sanguínea*

#### Obtención de sangre con sistema al vacío

##### Materiales

- Agujas Vacutainer.
- Campana Vacutainer.
- Torniquete.
- Alcohol al 70%.
- Algodón o torundas.
- Guantes de procedimientos
- Curita o venda adhesiva.
- Tubos con sistema al vacío
- Marcador o lápiz graso.

##### 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.

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para toma y manejo de muestras sanguíneas para el Laboratorio de Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

- Colocar el torniquete 10 cm por encima del sitio de punción, no dejar el torniquete más de 1 minuto.
- Introducir la aguja con el sistema vacutainer con un ángulo de 45°, con el bisel de la aguja hacia arriba, colocar el tubo tapa roja al vacío y verificar que este comience a llenar.
- Quitar el torniquete cuando se empiece a observar la sangre en el tubo.
- Sacar el tubo con la muestra, luego se procede a sacar el sistema vacutainer.
- Colocar en el sitio de punción algodón con alcohol para detener el sangrado.
- Colocar el nombre del paciente y número que corresponde a la muestra obtenida.
- Desechar el material contaminado en el basurero rojo lo que este contaminado, los adhesivos restantes de las curitas en el basurero negro y los cortopunzantes en el guardián de cortopunzantes.

### **Obtención de sangre con jeringa**

#### **Materiales**

- Jeringa con calibre 21.
- Torniquete.
- Alcohol al 70%.
- Algodón o torundas.
- Guantes.
- Curita o venda adhesiva.
- Tubos tapa roja.
- Marcador o lápiz graso.

#### **Procedimiento**

- Lavar, secar las manos y colocarse los guantes
- Identificar el tubo.
- Explicar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

- 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.
- Colocar el torniquete 10 cm por encima del sitio de punción, no dejar el torniquete más de 1 minuto.
- Introducir la aguja con un ángulo de 45°, con el bisel de la aguja hacia arriba, luego se procede a tirar hacia atrás el émbolo de la jeringa muy lentamente para que penetre la sangre en la jeringa hasta llenar con la cantidad de sangre necesaria
- Quitar el torniquete cuando se empiece a observar la sangre en la jeringa.
- Sacar la jeringa cuando ya esté la muestra suficiente.
- Colocar en el sitio de punción algodón con alcohol para detener el sangrado.
- Colocar el nombre del paciente y número que corresponde a la muestra obtenida.
- Desechar el material contaminado en el basurero rojo lo que este contaminado, los adhesivos restantes de las curitas en el basurero negro y los cortopunzantes en el guardián de cortopunzantes.

## **6.2. Transporte y conservación de la muestra**

### **6.2.1. Transporte**

El transporte debe realizarse a una temperatura adecuada, los contenedores deben ser capaces de mantener la temperatura que se requiere para garantizar la viabilidad de las muestras. Es importante mantener la temperatura en el rango especificado y en condiciones de temperatura exterior extremas. (Serrano, 2015)

### **6.2.2. Conservación**

- **Temperatura ambiente:** Se considera a una temperatura ambiente entre 18-25 °C si tiene el tubo de tapa roja aditivo se debe esperar 15 minutos para la centrifugación, en caso de

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

no tener se espera de 30 a 60 minutos o se puede colocar a incubar a 37 °C para la formación del coágulo y luego proceder a centrifugar.

- **Temperatura de refrigeración:** Refrigeración cuando la muestra no va a medirse inmediatamente, debe almacenarse a temperatura adecuada, por lo general las muestras se almacenan entre -2°C y 8°C con un máximo de 6 días para suero o plasma.
- **Temperatura de congelación:** Se almacena con una temperatura de -18 °C, para obtener estas temperaturas son necesarios aparatos congeladores que mantengan esta temperatura.

### 6.3. *Desechos de muestras*

- Primero se procede a inactivar en frasco de boca ancha del tubo con solución de Hipoclorito de Sodio 1% por 30 minutos, colocar el mismo volumen de Cloro y Sangre.
- Luego se desecha en el vertedero y dejar correr abundante agua.

## 7. REFERENCIAS

Chacón, P. S. (2016). *Normas técnicas de presentación de servicios y administración por procesos* (Secretaría). <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/wp-content/uploads/2018/10/Norma-Técnica-de-Prestación-de-Servicios-y-Administración-por-Procesos.pdf>

CLSI. (2020). *Tubos (separadores) de heparina de litio*.

[https://www.gbo.com/fileadmin/media/GBO-International/02\\_Downloads\\_Preanalytics/TECHNICAL\\_Instructions\\_for\\_Use/980206LH\\_MiniCollect/980206LH\\_MiniCollectNEU\\_IFU\\_rev02\\_ES.pdf](https://www.gbo.com/fileadmin/media/GBO-International/02_Downloads_Preanalytics/TECHNICAL_Instructions_for_Use/980206LH_MiniCollect/980206LH_MiniCollectNEU_IFU_rev02_ES.pdf)

Delgado, O. (2023). Como hacer un verdadero análisis de causas en un laboratorio. In *Sistema de Gestión de Calidad y Laboratorio*. <https://sgc-lab.com/como-hacer-un-verdadero-analisis-de-causas-en-un-laboratorio/>

Gamero, C., & Mengotti, M. (2019). *Venopunción*.

<http://www.areasaludplasencia.es/docs/pgc/tecnicas/ses-plasencia-procedimiento->

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

venopuncion-210331.pdf

Garces, J. A. S., Sánchez, N. V. M., Black, W. E. R., & Valarezo, J. K. O. (2020). Diagnóstico de la aplicación del ciclo PHVA según la ISO 9001:2015 en la empresa INCARPALM.

*Dialnet*, 5(6), 459–472. <https://doi.org/doi.org/10.33386/593dp.2020.6-1.440>

Lozano, E. A. V. (2020). *Revisión de los Principios de Gestión de la Calidad y sus Beneficios en las Empresas* [Universidad Militar Nueva Granada].

<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/37265/VerdugoLozanoElkinAlexander2020.pdf.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Mera, A. C. (2015). Procedimiento para el control de documentación y registro. *Unex*, 6.

[https://www.unex.es/conoce-la-unex/centros/ccdeporte/archivos/ficheros/calidad/procesos/soporte/pr\\_so008\\_fcd/PR\\_SO008\\_Fcd\\_2014-06.pdf](https://www.unex.es/conoce-la-unex/centros/ccdeporte/archivos/ficheros/calidad/procesos/soporte/pr_so008_fcd/PR_SO008_Fcd_2014-06.pdf)

MSP. (2012). *Expedir el reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos*.

<https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.pdf>

Ríos, E. A. E., López, K. D. G., & Ramírez, L. T. H. (2016). Las prácticas de laboratorio: una estrategia didáctica en la construcción de conocimiento científico universitario. *Redalyc*,

12(1), 266–281. <https://www.redalyc.org/journal/2654/265447025017/html/>

Salvador, J. C. (2022). *Normas de calidad*. <https://www.gestion-sanitaria.com/4-principios-gestion-calidad.html>

Serrano, E. H. (2015). *Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras*. <file:///F:/Downloads/LfSZrxpE.pdf>

Tandazo, D., Cuenca, T., & Alfredo, H. (2022). Las áreas de un laboratorio clínico y sus funciones. *Euroinnova*. <https://www.euroinnova.ec/areas-de-un-laboratorio-clinico-y-sus-funciones>

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  toma y manejo de muestras  sanguíneas para el Laboratorio de  Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

funciones

<https://unl.edu.ec/noticia/unl-repotencia-laboratorios-de-la-facultad-de-salud-humana#:~:text=Más de 50 equipos%2C con,docentes de la Alma mater.>

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

## 8. REQUISITOS

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

## 9. DISTRIBUCIÓN

- Responsable y personal del laboratorio de Bioquímica clínica de la Facultad de la Salud Humana.
- Director del Trabajo de Integración Curricular, personal y estudiantes que estén interesados de la carrera de laboratorio clínico de la Universidad Nacional de Loja.

## 10. ANEXOS

Cronograma para el desecho de muestras de sangre		
Fecha de eliminación	Responsable	Firma del responsable

 <p>1859</p>	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para</b> <b>toma y manejo de muestras</b> <b>sanguíneas para el Laboratorio de</b> <b>Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA


	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para</b> <b>toma y manejo de muestras</b> <b>sanguíneas para el Laboratorio de</b> <b>Bioquímica clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA



Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

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

---

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Prácticas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.**

## **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DEL EQUIPO Y CONTROL DE PRUEBAS DEL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA**

**Autora: Johanna Michelle Guamán Gaona**

Este manual sirve de guía para conocer el correcto procedimiento que se debe realizar para el procedimiento y su respectivo manejo de calibración del equipo y control de pruebas para el laboratorio de Bioquímica clínica.

---

**Loja, Marzo 2024**

**PR-UNL-CLC-001**

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC	18/03/2024		
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		
<b>Aprobado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para  la calibración del equipo y control  de pruebas Laboratorio de  Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## Índice de contenido

<b>1. TÍTULO</b> .....	135
<b>2. OBJETIVO</b> .....	135
<b>3. ALCANCE</b> .....	135
<b>4. RESPONSABILIDADES</b> .....	135
<b>5. DEFINICIONES</b> .....	136
<b>6. DESARROLLO</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.1. Métodos para la obtención de muestra sanguínea</b> ..	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2. Transporte y conservación de la muestra</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2.1. Transporte</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2.2. Conservación</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.3. Desechos de muestras</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>7. Referencias</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>8. Requisitos</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>9. Distribución</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>
<b>10. Anexos</b> .....	; <b>Error! Marcador no definido.</b>

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## 1. TÍTULO

Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 2. OBJETIVO

- El presente manual es describir de una manera bien detallada los procedimientos correspondientes que tienen lugar en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana.
- Usar como una guía para el procedimiento de calibración del equipo y control de las pruebas donde se describen los procesos que se deben seguir de una forma estandarizada y concreta.

## 3. ALCANCE

El presente manual debe estar al alcance de todo el personal analista del Laboratorio de Bioquímica clínica de la Facultad de la Salud Humana, el cual se empleará como un elemento primordial para el apoyo y así realizar de manera adecuada los procedimientos correspondientes en el laboratorio.

## 4. RESPONSABILIDADES

- **Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elaborar y diseñar manuales de procedimiento para la calibración de los equipos y control de las pruebas del Laboratorio de Bioquímica Clínica.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC) y Asesor de Calidad:** Está encargado de la revisión y aprobación de este manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de las pruebas del Laboratorio de Bioquímica Clínica.
- **Analista del Laboratorio:** Utilizan el manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de las pruebas del Laboratorio de Bioquímica Clínica.

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## 5. DEFINICIONES

- **Calibración:** Es el estándar de medición para así poder determinar la relación entre el valor mostrado por el instrumento de medición con el valor real y así evitar desviaciones en los procesos de análisis y por ende reducir costos. (ControlLab, 2021)
- **Reglas de Westgard:** La diferencia entre el valor obtenido para una muestra y el valor real del analito que contiene será una diferencia positiva y negativa del valor expresado por un parámetro estadístico denominado desviación estándar. (Avila, 2019)
- **Control de calidad:** Es un sistema utilizado por las empresas para medir la calidad de los productos, servicios y así evaluar el cumplimiento de sus especificaciones técnicas, unificando el proceso de producción y darle un estándar y requisitos a seguir.
- **Gráfico de levey-Jenning:** Se obtiene la gráfica al representar los datos de control ya sea en el eje de ordenadas (eje vertical) y el tiempo (día) en el eje de las abscisas (eje horizontal). Además, se representa gráficamente se marcan la media ( $\bar{x}$ ), la media más/menos la desviación estándar ( $\pm s$ ) y la media más/menos el doble ( $\pm 2s$ ) y el triple ( $\pm 3s$ ) de la desviación estándar.

## 6. DESARROLLO

El laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja, realiza análisis y mediciones que requieren controles para garantizar que los resultados que se obtienen son precisos y confiables, con frecuencia en el laboratorio se comprueban los métodos analíticos implementados.

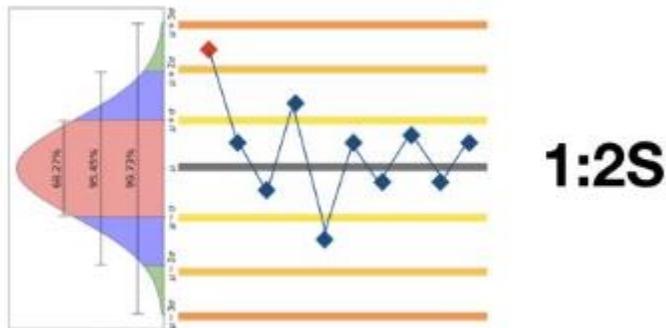
### 6.1. Reglas de control de calidad

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

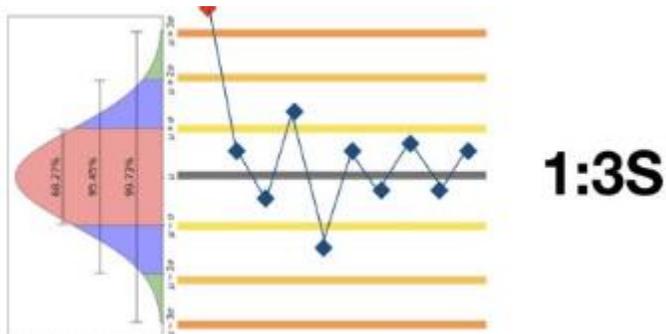
**Reglas de Westgard:** conjunto de reglas útiles para el control de calidad en el laboratorio.

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

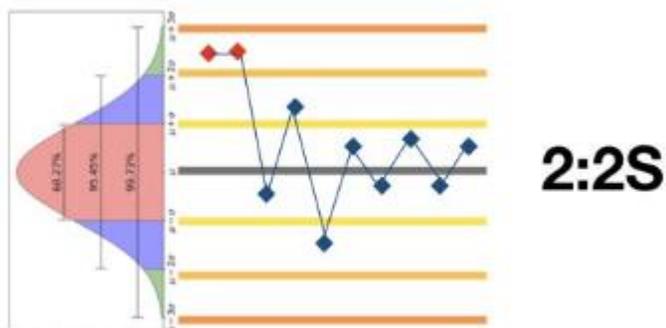
- **1.2s:** Cuando los límites de control se establecen como la media  $+2s$  y la media  $-2s$ . Si el valor obtenido está fuera de la media  $+2s$  o la media  $-2s$ , se comprueba. Es una regla de alerta.



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

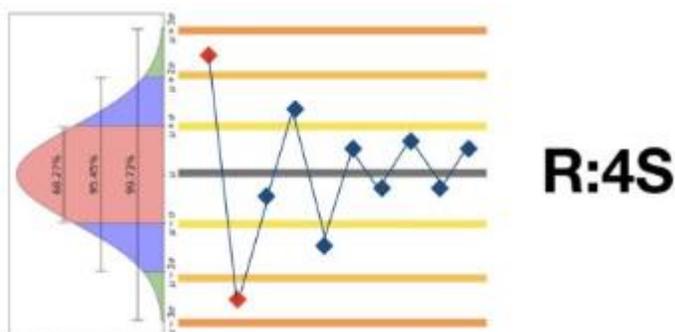


- **2.2s:** Cuando los límites de control se establecen como la media  $+2s$  y la media  $-2s$ . La corrida se rechaza cuando dos medidas consecutivas del control exceden del mismo lado de la media  $+2s$  o la media  $-2s$ .

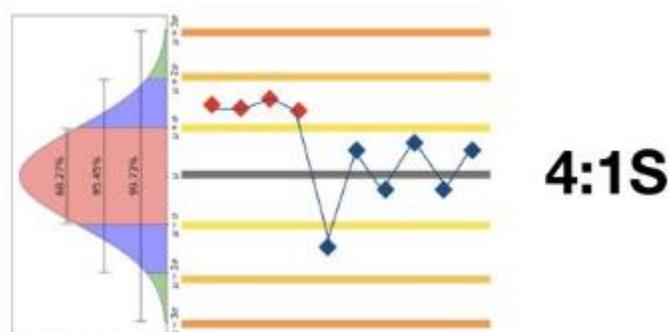


	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

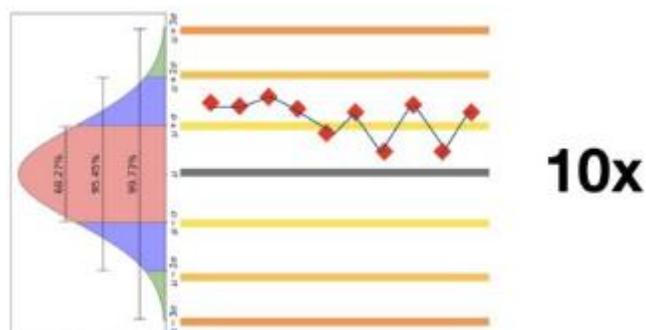
- **R4s:** Se rechaza cuando el valor de un control en un nivel excede la media  $+2s$  y otro excede la media  $-2s$ .



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



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



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

- **Calibración:** Las calibraciones se realizan al inicio de cada mes, en caso de aparecer alguna alerta antes, se revisa y de ser necesario, se realiza una nueva calibración.

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

- Controles: Se realizan al inicio de cada semana, de acuerdo a la cantidad de muestras que se realizan se puede hacer hasta dos veces por semana en días alternos para tener una mayor fiabilidad en los resultados.

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

#### 6.3.1. *Espectrofotómetro manual MAPADA*

##### **Diariamente se realiza:**

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

##### **Semanalmente se realiza:**

Se procede a realizar los controles que se encuentran establecidos a su vez con sus valores que se encuentran en los insertos de la casa comercial sirviendo como base fundamental para el control del equipo. Anexo 1.

##### **Mensualmente se realizan:**

- Calibraciones

Las calibraciones se realizan teniendo en cuenta las especificaciones y los valores de referencia dados en los insertos de la casa comercial. Anexo 2.

## 7. REFERENCIAS

SPINREACT (2017).

[https://www.spinreact.com/files/control\\_value\\_sheets/Bioquimica/Ref.\\_1002120\\_Spintrol\\_H\\_N\\_2017\\_Lot.\\_3586\\_\(DPD\).pdf](https://www.spinreact.com/files/control_value_sheets/Bioquimica/Ref._1002120_Spintrol_H_N_2017_Lot._3586_(DPD).pdf)

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

SPINREACT (2022).

[https://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/Controles\\_y\\_calibradores/BCCVS02\\_rev.03-2020\\_Spintrol\\_H\\_Calibrador\\_Lot.\\_2487.pdf](https://www.spinreact.com/files/Inserts/Bioquimica/Controles_y_calibradores/BCCVS02_rev.03-2020_Spintrol_H_Calibrador_Lot._2487.pdf)

## 8. DISTRIBUCIÓN

Encargado y personal interesado del laboratorio de análisis clínicos del Laboratorio de.- Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja

## 9. ANEXOS

*Anexo 1. Controles*

 <b>human</b>	<b>Human "H" CAL</b>			
<b>Componente</b>	<b>Método</b>	<b>Valor</b>	<b>Rango</b>	<b>Unidad</b>
<b>ALBUMIN</b> <b>Liquicolor</b> Bromcresol green	Verde Bromocresol Colorimétrico	27,3	25.2-29.4	g/dl
<b>CREATINIE</b> <b>liquicolor</b>	Enzimático	79,6	69.8 - 89.3	mg/dL
	Jaffé colorimétrico	76,9	62,8-91,1	mg/dL
<b>Fosfatasa-</b> <b>alcalina</b>	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. AMP buffer (IFCC) 37°C	91,8	75,3 - 108	U/L
	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. DGKC 37°C	179	147 - 211	U/L
<b>LDL-colesterol</b>	Enzimático colorimétrico.	35,7	28,6 - 42,8	mg/dL
	Directo	0,92	0,74 - 1,11	mmol/L
<b>TGO</b>	NADH. Cinético UV.IFCC rec 37°C	48,2	39,5 - 56,9	U/L
<b>TGP</b>	NADH. Cinético UV.IFCC rec 37°C	50,1	41,1 - 59,1	U/L

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Manual de procedimientos para la calibración del equipo y control de pruebas Laboratorio de Bioquímica Clínica</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

<b>GGT</b>	Sustrato Carboxilado. Cinético 37°C	47,9	39,3 - 56,5	U/L
<b>GLUCOSE Iquicolor</b>	GOD	94	68,2-120	mg/dL
	Enzimático	5,22	3,79-6,66	mg/dL
<b>Amilasa</b>	CNPG3. Cinético 37°C	80,4	66,0-94,8	U/L
<b>Proteínas totales</b>	Biuret.	6,89	6,04 - 7,74	g/dL
	Colorimétrico	68,9	60,4 - 77,4	g/L

Anexo 2. Calibradores

 <b>Human</b>	<b>Human "H" CAL</b>		
<b>Componente</b>	<b>Método</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidad</b>
<b>ALBUMIN Iquicolor</b> Bromocresol green	Verde Bromocresol Colorimétrico	4,06	g/dl
<b>CREATINIE Iquicolor</b>	Enzimático	79,6	mg/Dl
	Jaffé colorimétrico	76,9	mg/Dl
<b>Fosfatasa alcalina</b>	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. AMP buffer (IFCC) 37°C	91,8	U/L
	p-Nitrofenilfosfato. Cinético. DGKC 37°C	179	U/L
<b>LDL-colesterol</b>	Enzimático colorimétrico.	84,0	mg/Dl
	Directo	2,17	mmol/L
<b>TGO</b>	NADH. Cinético UV.IFCC rec 37°C	105	U/L
<b>TGP</b>	NADH. Cinético UV.IFCC rec 37°C	93	U/L
<b>GGT</b>	Sustrato Carboxilado. Cinético 37°C	125	U/L
<b>GLUCOSE Iquicolor</b>	GOD	200	mg/Dl
	Enzimático	12,0	mg/Dl
<b>Amilasa</b>	CNPG3. Cinético 37°C	235	U/L
<b>Proteínas totales</b>	Biuret. Colorimétrico	5,55	g/dL
		55,5	g/L



**UNL**

Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

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

---

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Prácticas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.**

## **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA**

**Autora: Johanna Michelle Guamán Gaona**

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 el laboratorio de Bioquímica clínica.

---

**Loja, Marzo 2024.**

**PR-UNL-CLC- 001**

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC	18/03/2024		
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		
<b>Aprobado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>PROTOCOLO DE AUDITORÍA</b> <b>INTERNA</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## Índice de contenido

<b>1. TÍTULO.....</b>	<b>135</b>
<b>2. OBJETIVO.....</b>	<b>135</b>
<b>3. ALCANCE .....</b>	<b>135</b>
<b>4. RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>135</b>
<b>5. DEFINICIONES.....</b>	<b>136</b>
<b>6. DESARROLLO .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.1. Métodos para la obtención de muestra sanguínea..</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2. Transporte y conservación de la muestra .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2.1. Transporte.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2.2. Conservación.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.3. Desechos de muestras.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>7. Referencias .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>8. Requisitos .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>9. Distribución.....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>10. Anexos .....</b>	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## 1. TÍTULO

Protocolo de auditoria interna en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la planificación, programación, ejecución, reporte y seguimiento de la auditoria interna del SGC establecido en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 3. ALCANCE

El presente protocolo es aplicable para todas las auditorías internas que se realicen en el Laboratorio de Bioquímica Clínica.

## 4. RESPONSABILIDADES

- **Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elaborar y diseñar el protocolo de la auditoria interna del Laboratorio de Bioquímica Clínica.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Está encargado de la revisión y aprobación del protocolo de auditoria interna del Laboratorio de Bioquímica Clínica.
- **Analista del Laboratorio:** Utilizan el protocolo de auditoria interna, cuando lo requiera el Laboratorio de Bioquímica Clínica.

## 5. DEFINICIONES

**Auditoria:** Es el examen crítico y sistemático que realiza una persona o grupo de personas independientes del sistema auditado, que puede ser una persona, organización, sistema o proceso.

**Auditoria interna:** sistema de control interno de una empresa, consiste en un conjunto de medidas, políticas y procedimientos que están establecidos en una organización.

**Conformidad:** cumplimiento de un requisito

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

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

## 6. DESARROLLO

### Fases de la auditoría interna:

- Previo a la realización de una auditoría, es bastante necesario e importante un proceso de planificación, en el cual el equipo de auditoría interna define el alcance y los objetivos, revisando los lineamientos de auditoría pertinentes (ej.: leyes, reglamentos, normas, políticas, procedimientos, etc.), analizando los resultados de auditorías anteriores (si los hay), establece un cronograma, cree un plan de auditoría a realizar y planifique una reunión inicial para comenzar la auditoría; por ello se recomienda que la gerencia aplique la lista de verificación en base a la norma ISO 9001-2015 para dar cumplimiento al sistema de gestión de calidad.
- Después de completar con éxito las actividades previstas, el equipo auditor procede a ejecutar un plan de auditoría, por lo general se entrevista al personal encargado y así poder confirmar la comprensión del proceso, revisar los documentos e identificar excepciones y recomendaciones.
- El equipo auditor procede a redactar el informe de manera clara y precisa para facilitar la comprensión de los lectores y así evitar tener malas interpretaciones, por ello, los resultados obtenidos deben estar acompañados de sus debidas recomendaciones que sean procesables y así obtener la mejora en el proceso, este proceso de emisión de informe debe contar con la redacción, revisión para asegurar la fiabilidad de los resultados y distribución del informe final.
- Es fundamental realizar el seguimiento para garantizar que las recomendaciones se hayan implementado con el fin de abordar y resolver los resultados identificados, por ello debe incluir el seguimiento y la supervisión al abordar los hallazgos identificados por la auditoría interna.

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## 7. REFERENCIAS

Sotelo Asef, J. G. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. RIDE. Revista Iberoamericana Para La Investigación y El Desarrollo Educativo, 8(16), 97–129. <https://doi.org/10.23913/ride.v8i16.329>

UEX (2017). [https://www.unex.es/organizacion/servicios-universitarios/oficinas/calidad/calidad/sistema-interno-de-garantia-de-calidad/procesos-y-procedimientos/PR\\_SO100\\_v2.pdf](https://www.unex.es/organizacion/servicios-universitarios/oficinas/calidad/calidad/sistema-interno-de-garantia-de-calidad/procesos-y-procedimientos/PR_SO100_v2.pdf)

## 8. REQUISITOS

Requisitos y principios que estén contemplados en la Norma ISO 9001:2015.

## 9. DISTRIBUCIÓN

Responsable y personal que esté interesado del Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 10. ANEXOS

*Anexo 1. Plan de auditoria*

PLAN DE AUDITORÍA INTERNA		
Versión:	Código:	Fecha:
<b>Líder de auditoría:</b>		
<b>Auditor(es):</b>		
<b>Proceso a auditar:</b>		
<b>Objetivo de la auditoría:</b>		
<b>Alcance de la auditoría:</b>		



	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSION: 001
	<b>PROTOCOLO DE AUDITORÍA INTERNA</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

*Anexo 3. Informe de auditoria*

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



Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

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

---

**Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio  
de Bioquímica Clínica de Prácticas Docentes de Universidad  
Nacional de Loja.**

## **PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

**Autora: Johanna Michelle Guamán Gaona**

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 el laboratorio de Bioquímica clínica.

**Loja, Marzo 2024.**

---

**PR-UNL-CLC- 001**

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</b>	FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

Nº. Revisión	Fecha	Paginas modificadas	Revisado	Aprobado	Firma

Elaborado por:	Cargo/función	Fecha	Firma	Sello
Johanna Guamán	Estudiante UNL, Autora TIC	18/03/2024		
<b>Revisado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		
<b>Aprobado por:</b>				
Lic. Ángel Luzón	Docente UNL, Asesor de Calidad	18/03/2024		

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</b>	FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## Índice de contenido

<b>1. TÍTULO</b> .....	135
<b>2. OBJETIVO</b> .....	135
<b>3. ALCANCE</b> .....	135
<b>4. RESPONSABILIDADES</b> .....	135
<b>5. DEFINICIONES</b> .....	136
<b>6. DESARROLLO</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.1. Métodos para la obtención de muestra sanguínea</b> ..	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2. Transporte y conservación de la muestra</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2.1. Transporte</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.2.2. Conservación</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>6.3. Desechos de muestras</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>7. Referencias</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>8. Requisitos</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>9. Distribución</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
<b>10. Anexos</b> .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001
		VERSIÓN: 001
	<b>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

## 1. TÍTULO

Procedimiento de acciones correctivas y preventivas en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 2. OBJETIVO

Establecer un método para analizar e implementar acciones correctivas y preventivas, para corregir y eliminar las no conformidades u observaciones que surjan del sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Bioquímica Clínica de la Universidad Nacional de Loja.

## 3. ALCANCE

El presente documento se encuentra a disposición y acceso al personal interesado licenciado en el Laboratorio de Bioquímica Clínica.

## 4. RESPONSABILIDADES

- **Autores del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Elaborar y diseñar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas del Laboratorio de Bioquímica Clínica.
- **Director del Trabajo de Integración Curricular (TIC):** Está encargado de la revisión y aprobación procedimiento de acciones correctivas y preventivas del Laboratorio de Bioquímica Clínica.
- **Analista del Laboratorio:** Utilizan el procedimiento de acciones correctivas y preventivas del Laboratorio de Bioquímica Clínica.

## 5. DEFINICIONES

**Acción preventiva:** conjunto de acciones tomadas para eliminar las posibles causas de una conformidad

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad real detectada u otra situación indeseable

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</b>	FECHA: AGOSTO, 2023 PÁGINAS: SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

**Acción de mejora:** Acción tomada con el objetivo de optimizar un proceso, mecanismo, metodología, aspecto tecnológico, talento humano u otros; conducentes a mejorar la capacidad de desempeño del SGC.

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

## 6. DESARROLLO

El laboratorio de Bioquímica Clínica de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, realiza prácticas de análisis que requieren de acciones correctivas y preventivas para garantizar que los resultados sean precisos y confiables.

- El personal que identifique la no conformidad informa al responsable de calidad, para lo cual se debe completar el reporte de no conformidad.
- El informe debe luego indicar las causas que generan, los procesos y/o actividades, que se ven afectados por la no conformidad.
- Se procederá a realizar el análisis de las causas y se establecerá un plan de acción para su respectiva eliminación.
- El responsable de calidad implantará el plan de acción preaprobado, además de realizar el seguimiento y control de las acciones establecidas, para evidenciar su efectividad y dar por terminado el plan de acción.
- Si la acción no cumple totalmente con el objetivo propuesto se realiza el ajuste necesario con los responsables del proceso, además de la implementación de las nuevas acciones

## 7. REFERENCIAS

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

	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

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

## 8. REQUISITOS

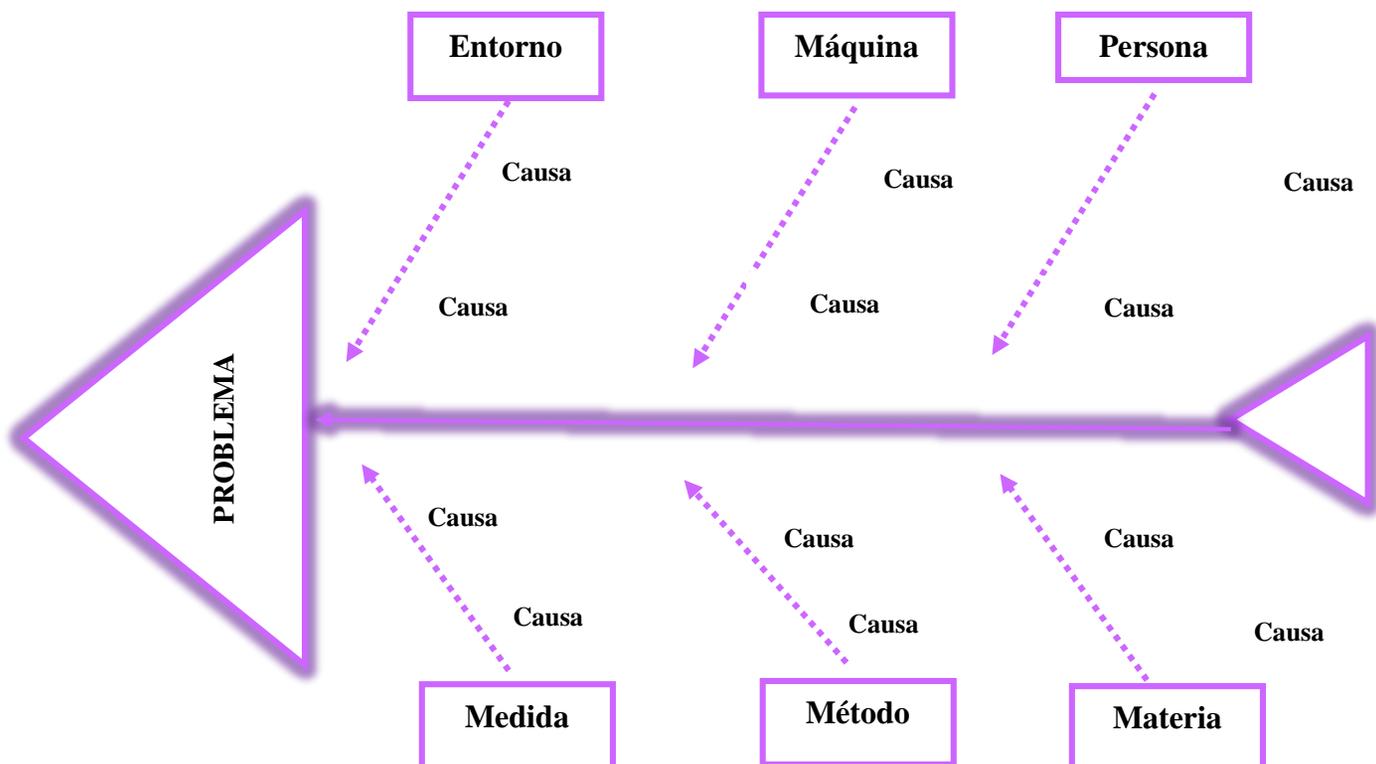
Norma ISO 9001:2015

## 9. DISTRIBUCION

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

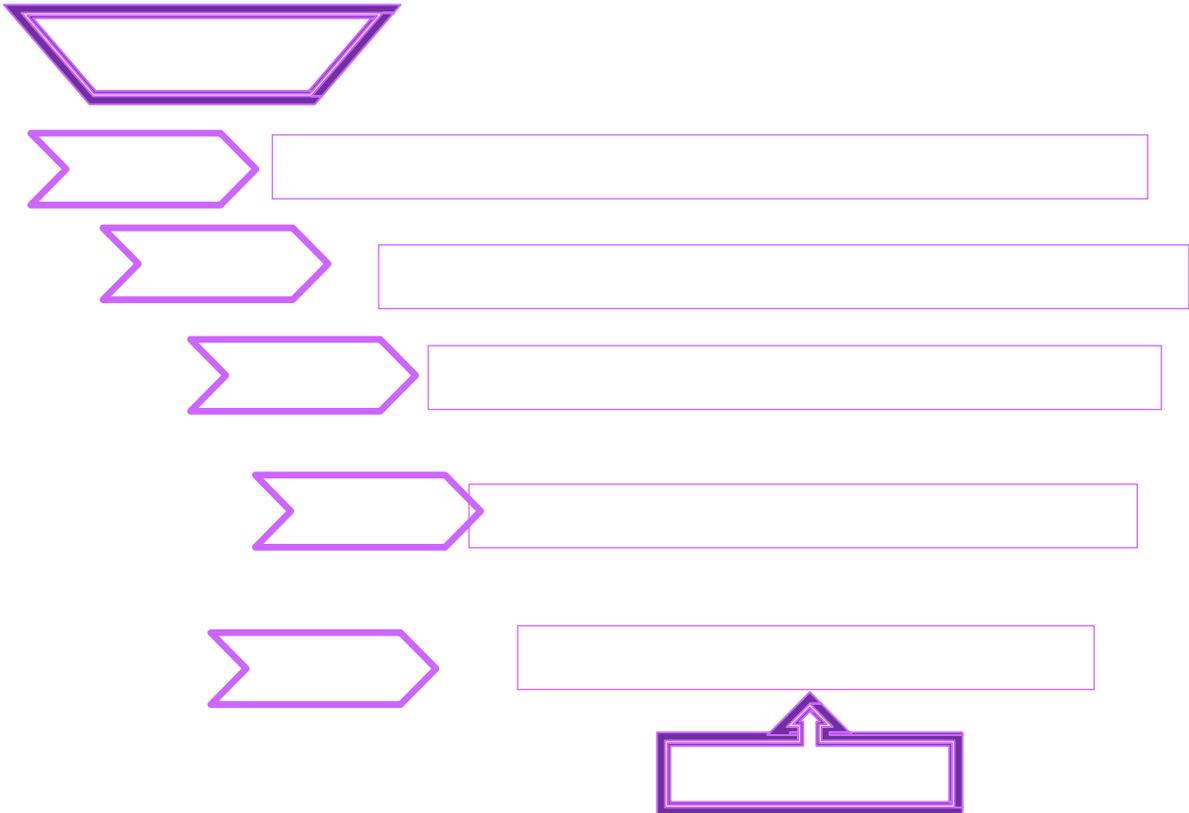
## 10. ANEXOS

*Anexo 1. Diagrama causa-efecto, para el análisis en forma lógica de las causas de un problema o efecto determinado*



	<b>Universidad Nacional Loja</b> <b>Facultad de la Salud Humana</b> <b>Carrera de Laboratorio Clínico</b>	CÓDIGO: UNL-CLC-PR-001 VERSIÓN: 001
	<b>Procedimiento de acciones correctivas y preventivas</b>	FECHA: AGOSTO, 2023
		PÁGINAS:
		SGC-LABORATORIO DE BIOQUIMICA CLINICA

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





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



**unl**

Universidad  
Nacional  
de Loja

Facultad  
de la Salud  
Humana

Loja, julio 25 de 2023

Sra. Dra.

Sandra Freire Cuesta

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

Ciudad. –

De mi consideración:

En atención al oficio Nro. 2023-0295-CLC-FSH-UNL de fecha 29 de mayo del año en curso, suscrito por su autoridad me permito indicar que, he actuado como asesor durante la elaboración de la propuesta del trabajo de investigación con fines de titulación de autoría de la Srta. Johanna Michelle Guamán Gaona, con el tema: "Propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de la Universidad Nacional de Loja.", trabajo que he revisado en su versión final y cuenta con la estructura indicada en la Normativa vigente y coherencia entre sus elementos por lo que la pertinencia es favorable.

Atentamente,



ÁNGEL MINOS LUZÓN  
RAMÍREZ

Lcdo. Ángel Minos Luzón Ramírez, Mg.sc

**DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**Anexo 11. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés.**

Licenciada

Eufemia Catalina Chimbo Vicente

**LICENCIADA EN CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN MENCIÓN IDIOMA INGLÉS**

**CERTIFICA:**

Haber realizado la traducción del idioma español al idioma inglés en el resumen del Trabajo de Integración Curricular denominado: "Propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Bioquímica Clínica de Practicas Docentes de la Universidad Nacional de Loja, de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015"; de la autoría de la Sta. Johanna Michelle Guaman Gaona con cédula de ciudadanía: 1104540958.

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

Loja, 22 de febrero de 2024.



Eufemia Catalina Chimbo

**LICENCIADA EN IDIOMA INGLÉS**

CI: 1104343437

Correo: [cata010682@gmail.com](mailto:cata010682@gmail.com)

Cel: 0969426702

Registro Senescyt: 1008-2019-2101660