



UNIVERSIDAD DE CUENCA



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**GUÍA PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE  
CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO CLINSA EN  
EL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA**

**Tesis previa al grado de Ingeniero Industrial**

**Autor:**

Adrian Medardo García Bermeo

**Director:**

Ing. Milton Francisco Barragán Landy

Cuenca, Ecuador  
2015



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### RESUMEN

El Manual de Calidad de una organización, es un documento donde se especifican la misión y visión de una empresa con respecto a la calidad así como la política de la calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política.

El Manual de Calidad expone además la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad y es un documento público, si la empresa lo desea, cosa que no ocurre con los manuales de procedimientos o de instrucciones.

Es un documento "Maestro" en cual la Organización (empresa) establece como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma y de él se derivan Instructivos de uso de equipos, Procedimientos, Formatos. etc.

Debe ser un documento público frente a clientes y proveedores, con una extensión preferiblemente no superior a las 20 páginas y se suele redactar al final de la implantación una vez documentados los procedimientos que la norma exige.

Respecto a otras normas como pueden ser las desarrolladas por el ICTE; la norma Q del sector turístico, no exige la realización de un Manual de Calidad, aunque sí ayuda a la implantación de la misma. Es un modelo que tampoco exige el desarrollo de un Manual de Calidad entendido como tal.

El Manual de la Calidad es un documento donde se menciona con claridad lo que hace la organización para alcanzar la calidad mediante la adopción del correspondiente sistema de Gestión de la Calidad.

**Palabras clave:** Manual calidad, laboratorio clínico, calidad, etapa pre analítica, formato laboratorio, guía.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### ABSTRACT

The quality manual of an organization, is a document that the mission and vision specified A version with respect to quality as well as the Quality Policy and objectives aim at compliance with this policy.

The Quality Manual Speaker: Besides Structure Management System Quality and public document of the UN, if the version you want here which does not happen with procedures manuals or instructions.

Document program for "Maestro" in what the organization (company) set as to comply with the rule that denotes the Instructional and the use of equipment, procedures, formats are derived.

Should be public documents to customers and suppliers, with a preferably not exceeding 20 pages in length and is usually written last of the Implementation Procedures Documented Once that requires standard.

Containing Other standards such as those developed by the ICTE; Standard Q tourist sector without demands the realization of the UN Manual of quality, but it does help the implementation thereof. It is a model that also does not require the Development Quality Manual treated as such.

The Quality Manual is a document that clearly mentioned what you do? The paragraph organization Achieving Quality Through the adoption of the corresponding system of quality management.

The Quality Manual is to provide information about the SGC of the Organization and must specify



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**Clue words:** quality, clinical laboratory, quality manual, pre analytical, laboratory format, guide



Índice

<b>RESUMEN</b> .....	2
Índice de figuras .....	9
Agradecimiento .....	12
Dedicatoria .....	13
Introducción .....	14
<b>Capítulo 1</b> .....	16
<b>Laboratorio</b> .....	16
<b>1. Descripción general del laboratorio clínico</b> .....	16
<b>1.1. Reseña histórica</b> .....	16
1.1.1. Laboratorio clínico clinsa .....	16
1.1.2. Misión. ....	17
1.1.3. Visión. ....	17
1.1.4. Objetivo general. ....	17
1.1.5. Objetivo específico. ....	17
1.1.6. Políticas.....	18
1.2. Organigrama general de laboratorio clínico.....	18
1.3. Cartera de servicios .....	4
Capítulo 2 .....	21
Marco teórico.....	21
<b>2. Conceptos y normas de calidad</b> .....	21
2.1. Desarrollo del concepto de calidad .....	21
2.2. La calidad hoy .....	21
2.3. Normas de calidad .....	24
<b>2.4. Planificación del sistema de gestión de calidad</b> .....	25
<b>2.5. La política de calidad</b> .....	27
<b>2.6. Responsabilidad y autoridad</b> .....	27
<b>2.7. Etapas de la implementación</b> .....	28
<b>2.7.1. Fase de planificación.</b> ....	29
<b>2.7.2. Fase de ejecución.</b> ....	29
<b>2.7.3. Fase de control.</b> ....	29
<b>2.7.4. Fase de actuación.</b> ....	29
<b>2.8. Documentación del sistema de calidad</b> .....	30
2.8.1. Control de los registros. ....	30
<b>2.9. El manual de calidad</b> .....	31



<b>2.10. Sistema de control de la documentación</b> .....	32
2.10.1. Control de los documentos.....	32
<b>2.10.2. Copia controlada</b> .....	33
<b>2.10.3. Copia no controlada</b> .....	33
<b>2.10.4. Índice maestro</b> .....	34
<b>2.11. Gestión de los proveedores</b> .....	34
2.12. Selección de proveedores .....	35
2.13. Evaluación del sistema de gestión de calidad del proveedor .....	36
2.13.1. Proveedores clase a. ....	37
2.13.2. Proveedores clase b. ....	37
2.13.3. Proveedores clase c. ....	37
2.13.4. Proveedores clase d. ....	37
<b>2.14. Proveedores internos</b> .....	37
<b>2.15. Proveedores externos</b> .....	38
<b>2.16. Gestión y control de procesos</b> .....	39
2.16.1. El enfoque basado en procesos. ....	39
2.16.2. Los procesos en la organización. ....	40
2.17. El mapa de procesos .....	41
2.17.1. Procesos clave.....	41
2.17.2. Procesos estratégicos. ....	41
2.17.3. Procesos de soporte. ....	42
2.18. Gestión de procesos .....	42
<b>2.19. Aseguramiento de la calidad de los resultados</b> .....	43
<b>2.20. Control de inventario</b> .....	44
<b>2.21. Sistemas de información</b> .....	44
<b>2.22. Revisión por la dirección</b> .....	48
<b>2.23. Auditorías</b> .....	48
2.23.1. Auditoría interna.....	49
<b>2.24. Gestión de no conformidades</b> .....	50
<b>2.24.1. No conformidad</b> .....	50
<b>2.24.2. No conformidad potencial</b> .....	50
<b>2.24.3. Corrección de una no conformidad</b> .....	50
<b>2.24.4. Fuentes de no conformidades</b> . ....	50



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

2.24.5.	Elementos del sistema de gestión de no conformidades. ....	51
2.24.6.	Resolución de reclamaciones. ....	52
2.24.7.	Identificación y control de las no conformidades. ....	53
2.24.8.	Acciones correctivas. ....	53
2.24.9.	Acciones preventivas. ....	53
2.25.	La satisfacción del cliente - usuario .....	54
2.25.1.	Orientación al cliente.....	55
2.25.2.	¿Quién es el cliente?.....	56
2.26.	La montaña de la orientación al cliente .....	56
2.26.1.	Calidad. ....	57
2.26.2.	Comparación.....	58
2.26.3.	Creatividad.....	58
2.27.	¿Cómo medir la satisfacción de los usuarios? .....	58
2.28.	Análisis de la cadena interna.....	60
2.29.	La calidad de diseño y la calidad de conformidad.....	63
2.30.	Recepción y resolución de quejas y reclamos .....	64
Capítulo 3.....		66
Guía de un Manual de Calidad .....		66
3. Manual de calidad.- El detalle a continuación muestra la carátula que debe presentar el manual de calidad. ....		66
3.1. Introducción .....		67
3.2. Misión.....		67
3.3. Visión.....		67
3.4. Estructura organizacional de laboratorio clínico .....		68
3.5. Objetivo.....		68
3.6. Alcance .....		68
3.7. Exclusiones .....		69
3.8. Abreviaturas .....		69
3.9. Política de calidad .....		69
3.10. Funcionamiento del laboratorio.....		70
3.11. Entidad legal.....		70
3.12. Referencias normativas y definiciones .....		71
3.13. Mapa de procesos.....		72
3.14. Etapa preanalítica .....		73



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

3.15.	Etapa post analítica.....	74
3.16.	Conflicto de interés .....	75
3.17.	Código de ética.....	78
3.18.	Medir satisfacción del cliente.....	78
3.18.1.	Encuesta.....	79
3.19.1.	Control interno de calidad.....	81
3.20.	Formato de registro de documentos .....	81
<b>3.21.</b>	<b>Control Inventario .....</b>	<b>85</b>
<b>3.23.</b>	<b>Manual de Políticas y Procesos .....</b>	<b>64</b>
<b>3.25.</b>	<b>Manual de procedimientos .....</b>	<b>126</b>
<b>4.</b>	<b>Conclusiones y Recomendaciones.....</b>	<b>138</b>
<b>4.1.</b>	<b>Conclusiones .....</b>	<b>138</b>
<b>4.2.</b>	<b>Recomendaciones .....</b>	<b>139</b>
<b>5.</b>	<b>Bibliografía.....</b>	<b>140</b>



## Índice de figuras

<i>Figura 1:</i> Organigrama General de laboratorio clínico Clinsa.....	19
<i>Figura 2:</i> Árbol de jerarquía para la selección de proveedores .....	36
<i>Figura 3:</i> Cadena de Valor Laboratorio Clínico Clinsa .....	42
<i>Figura 4:</i> Formula de Valor .....	54
<i>Figura 5:</i> Percepción del cliente.....	55
<i>Figura 6:</i> Montaña de orientación al cliente .....	57



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

---

*Adrian Medardo García Bermeo*, autor de la tesis "GUÍA PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO CLINSA EN EL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Ingeniero Industrial. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor

Cuenca, 16 de Junio del 2015



Adrian Medardo García Bermeo

C.I: 0302135306



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



Universidad de Cuenca  
Clausula de propiedad intelectual

---

Adrian Medardo García Bermeo, autor de la tesis "GUÍA PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO CLINSA EN EL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su auto.

Cuenca, 16 de Junio del 2015



Adrian Medardo García Bermeo

C.I: 0302135306



## **Agradecimiento**

Primeramente agradecer a Dios por convertirse en el pilar fundamental de mi vida, a mis padres por el apoyo incondicional,

Al catedrático Ing. Rubén Auquilla por su ayuda para realizar este trabajo.

Al Ing. Milton Barragán por la apertura y ayuda con los diferentes temas y así culminar este trabajo.

A la Dra. Zulma Zamora por brindarme consejos oportunos en todas las dudas presentadas para mejorar el presente trabajo y la culminación de la presente tesis, mi agradecimiento especial para Carmen Ortega por ser el motor impulsor de toda mi vida mi cariño profundo hacia ti.



## Dedicatoria

La presente tesis es dedicada a todas las personas que creyeron en mí, las que me brindaron su ayuda y consejos, a mis padres, hermanos, catedráticos.

Especialmente a Carmen Ortega por compartir este gran desafío por la paciencia, el apoyo y particularmente por la alegría que lleva dentro de ella.



## Introducción

La calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario (Gestión de la Calidad En el Laboratorio Clínico, 2005).

Si bien el concepto de Sistema de Gestión de la calidad nace en la industria de manufactura, estos pueden ser aplicados en cualquier sector tales como los de Servicios.

Uno de los documentos importantes dentro de un Sistema de Gestión de Calidad es el Manual de Calidad de una organización, el mismo que es un documento que puede ser público si lo decide la organización, donde se especifican la misión, visión, política de calidad y los objetivos de la organización, además ayuda a establecer como dar cumplimiento a los puntos que marca la Norma ISO 9001.

El contenido de un Manual de Calidad de un laboratorio debería incluir los siguientes puntos.

a) Introducción.- b) Descripción del laboratorio.- c) Política de calidad.- d) Control de la Documentación.- e) Validación de resultados.-. (OMS, 2005)

Cuando se quiere implementar una nueva tecnología en el laboratorio clínico, el profesional buscará que tan productivo puede ser, facilidad operativa, costo de inversión, tiempo de amortización, costo de reactivos y el costo de mantenimiento.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Los médicos considerarán la confiabilidad del método y el tiempo de respuesta; mientras que los clientes, buscarán un resultado confiable y oportuno, y que pueda ser interpretado por el médico que los trata (Organización Mundial de la Salud, 2005).

### **Justificación del tema**

El análisis de muestras de laboratorio clínico es una ayuda fundamental en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los pacientes (clientes), por tal motivo el Ministerio de Salud Pública con Registro Oficial N° 848-Martes 11 de Diciembre del 2012 emite los requisitos necesarios para apertura o renovación de permisos de funcionamiento, donde uno de los puntos necesarios, es que cada entidad cuente con el licenciamiento del mismo, para lo cual el establecimiento debe tener un manual de calidad y entre otros puntos a cumplir.

Los reprocesos dentro de un laboratorio clínico demuestran que existe malas prácticas dentro del mismo, estos se pueden observar en la etapa pre analítica, analítica y post analítica, motivo por el cual el Laboratorio Clínico incurre en gastos que se originan por la ausencia de controles dentro de los diferentes procedimientos que se deben seguir para el correcto funcionamiento, se definirá formatos que ayuden a minimizar estos reprocesos.

### **Objetivo general**

Desarrollar una guía de un Manual de Calidad para el Laboratorio Clínico Clinsa en el área de química sanguínea

### **Objetivos específico**

- Revisar la normativa vigente



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Realizar formatos que ayuden a minimizar los reprocesos dentro del Laboratorio clínico Clinsa
- Realizar formatos para la gestión de proveedores, formatos de control de inventarios formatos de número de pacientes atendidos
- Realizar formatos de encuesta de satisfacción del cliente



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## Capítulo 1

### Laboratorio

#### 1. Descripción general del laboratorio clínico

##### 1.1. Reseña histórica

###### 1.1.1. Laboratorio clínico ClinSa.

Laboratorio Clínico ClinSa se encuentra ubicado en la ciudad de Cuenca en la calle Manuel Vega entre Gran Colombia y Bolívar, fue creado el 22 de Marzo del 2011, comienza con un promedio de 14 pacientes por día, haciendo manualmente las diferentes pruebas como las de hematología, después de dos meses aproximadamente sigue subiendo la demanda del servicio ya que estaba ubicado frente al centro de salud, haciendo un estudio de factibilidad y económico se decide hacer la compra de un equipo automático de hemograma pudiendo así cumplir con la entrega de resultados a tiempo.

En Febrero de 2013 y gracias a que el laboratorio clínico estaba en la etapa de crecimiento se abre la sucursal en la ciudad de Cuenca en la calle Sangurima y Tomas Ordoñez, con un promedio de 8 pacientes por día.

A finales del 2014 se firma un acuerdo con varias empresas de la ciudad de Azogues, Biblian, Troncal y Cuenca, para la toma de muestras en las diferentes empresas, aumentando así de una manera significativa los ingresos recibidos.

En Diciembre de 2014 se amplía el local principal para comenzar a trabajar con cultivos.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

En la actualidad el laboratorio clínico Clinsa se encuentra consolidado, ya que cuenta con una amplia cartera de clientes. (Laboratorio Clínico Clinsa, 2014).

### **1.1.2. Misión.**

La misión de Laboratorio clínico ClinSa es prestar servicios de laboratorio clínico al público en general y a empresas que requieran nuestros servicios de salud ocupacionales, mediante la realización de exámenes de rutina y pruebas especiales, permitiendo ofrecer una excelente atención a toda la ciudadanía con la finalidad de satisfacer sus expectativas a beneficio de su salud y bienestar (Autor, 2014).

### **1.1.3. Visión.**

La visión de laboratorio clínico ClinSa es mantenerse como un laboratorio clínico dirigido a la ciudadanía y en especial al área ocupacional contando con un personal de alta calidad humana y profesional, generando confianza, seguridad, credibilidad y fidelidad en los clientes (Autor, 2014).

### **1.1.4. Objetivo general.**

Satisfacer los requerimientos de nuestros clientes para generar recursos que nos permitan invertir en el desarrollo y crecimiento de nuestra empresa; y así contribuir al desarrollo del país. (Autor, 2014)

### **1.1.5. Objetivo específico.**

Mantener un alto volumen de clientes satisfechos y brindar un servicio profesional y de calidad.

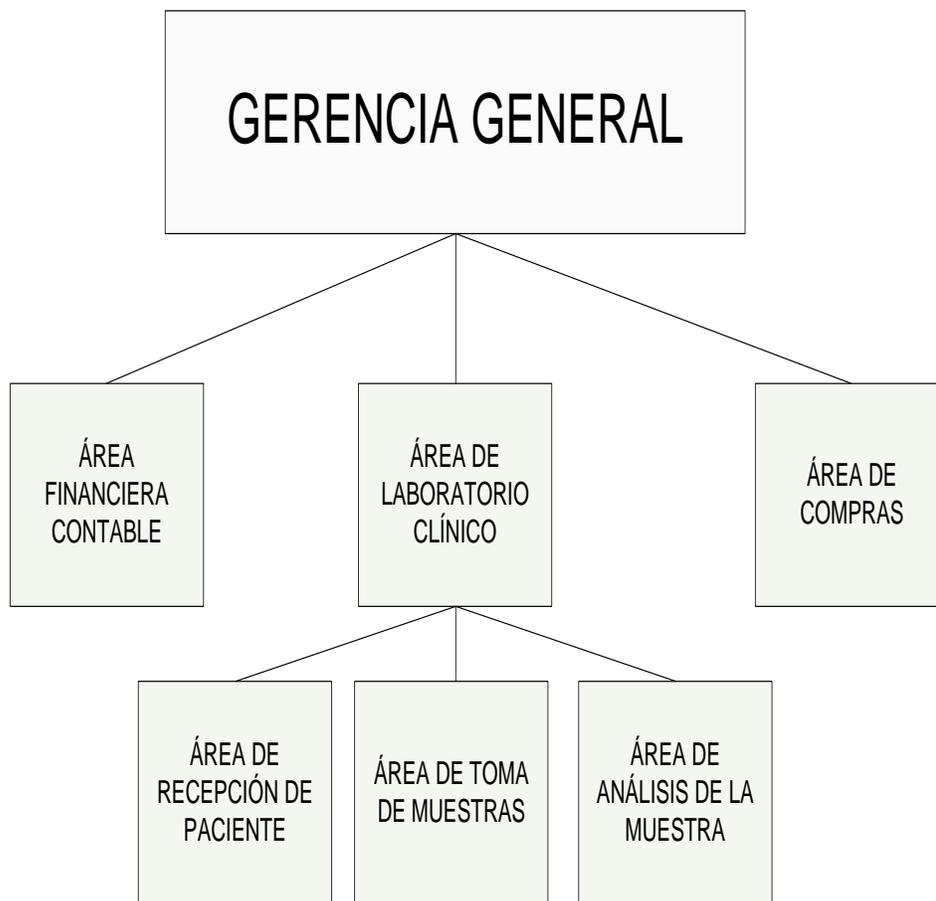


Trabajar en los próximos seis meses para la implementación de un sistema de calidad que permita a los clientes tener un mayor grado de confianza hacia los resultados que se les brinde. (Autor, 2014)

**1.1.6. Políticas.**

- 1.- Fortalecer la imagen corporativa del Laboratorio clínico Clinsa.
- 2.- Atender al cliente brindando un trato justo y esmerado, en sus solicitudes y reclamos.
- 3.- Garantizar la pulcritud de los empleados.
- 4.- Mantener el lugar de trabajo limpio y ordenado

**1.2. Organigrama general de laboratorio clínico**





## UNIVERSIDAD DE CUENCA

*Figura 1: Organigrama General de laboratorio clínico Clinsa*  
*Fuente: Laboratorio Clínico Clinsa*  
*Elaboración: Autor*



1.3. Cartera de servicios

Tabla 1: Cartera de servicios

HEMATOLOGÍA	HORMONAS	QUÍMICA SANGUÍNEA	INMUNOLOGÍA	MICROBIOLOGÍA
Hemograma completo	f T3	Glucosa	PCR	Urocultivo
Recuento de leucocitos	f T4	Urea	FR	Coprocultivo
Recuento de hematíes	TSH	Creatinina	ASTO	Secreción
Fórmula leucocitaria	LH	Ácido úrico	VDRL	Secreción
Hemoglobina	FSH	Colesterol	Vidal & Weill Félix	Gram
Hematocrito	Prolactina	Colesterol HDL	IgA	<b>ORINA</b>
VSG (Eritrosedimentación)	Progesterona	Colesterol	IgE	Elemental y microscópico
Hierro Sérico	Estrógenos	Colesterol	IgG	Prueba de
Transferina	Testosterona	Triglicéridos	IgM	Microalbumin
Saturación (Fe) %	B-HCG Cualitativa	Proteínas totales	Hepatitis A IgG	Clearance de Creatinina
Ferritina	B-HCG Cuantitativa	Albúminas	Hepatitis B HBsAg	Proteinuria
Vitamina B12	Insulina	Globulinas	Hepatitis C HCV	Proteinuria 24H
Ácido Fólico	Cortisol am	Índice A/G	Helicobacter Pylori IgG	<b>HECES</b>
Grupo Sanguíneo -Factor Rh	DHEAS	Bilirrubinas Total D/I	HIV (1&2)	Coproparasitario
<b>HEMOSTASIA</b>	Hormona de crecimiento	<b>ENZIMAS</b>	Toxoplasma IgG	PMN
Plaquetas	<b>MARCADORES TUMORALES</b>	Amilasa	CMV IgG	Seriado
Tiempo de sangría	CEA (A. carcino embrionario)	Lipasa	Rubeola IgG	Coprodigestivo
Tiempo de coagulación	AFP (Alfa feto proteína)	Fosfatasa alcalina	Herpes I IgG	Sustancias no Reductoras
Tiempo de Protrombina (TP)	PSA	Fosfatasa ácida	Herpes IIgG	Helicobacter Pylori
TPT	PSA libre	Fosfatasa A. prostática	EPV IgG	Rotavirus
Tiempo de Trombina (TT)	Ca 15-3	TGO (AST)	Clamidia IgG	Adenovirus
Retracción	Ca 19-9	TGP (ALT)	Dengue IgG	Sangre Oculta
Fibrinógeno	Ca 125	GGT	C3	Actividad triptica
<b>ELECTROLITOS</b>	Anti-TPO	LDH	C4	
Calcio	Tiroglobulina	CPK	ANAS (Ac. Antinucleares)	
Sodio	<b>DROGAS</b>	CK-MB	Anti DNA	
Potasio Cloro	Ácido valproico	Colinesterasa		
Fósforo	Fenitoína			
Magnesio	Fenobarbital			
Litio	Carbamazepina			
Sodio urinario	Cocaína			
Potasio urinario	Marihuana			

Fuente: Laboratorio Clínico Clinsa

Elaborado: Autor



## Capítulo 2

### Marco teórico

#### 2. Conceptos y normas de calidad

##### 2.1. Desarrollo del concepto de calidad

La calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o usuario (Gestión de la Calidad En el Laboratorio Clínico, 2005).

La calidad asistencial se basa en proporcionar a cada cliente el conjunto de actos diagnósticos y terapéuticos que le asegure el mejor resultado en salud, conforme al estado actual de las ciencias de la salud, al mejor coste, con el menor riesgo y con la mayor satisfacción en términos de procedimientos, resultados y de contactos humanos en el sistema asistencial (Gestión de la Calidad En el Laboratorio Clínico, 2005).

Cuando se quiere implementar una nueva tecnología en el laboratorio clínico, el profesional buscará la productividad, facilidad operativa, costo de inversión, tiempo de amortización, costo de reactivos y el costo de mantenimiento; los médicos considerarán la confiabilidad del método y el tiempo de respuesta; los clientes, buscarán un resultado confiable y oportuno, y que pueda ser interpretado por el médico que los trata (Organización Mundial de la Salud, 2005).

##### 2.2. La calidad hoy



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

¿Qué se entiende hoy en día por calidad? pueden venir a la mente muchas ideas relacionadas con la calidad de productos y servicios el término “calidad” se refiere a la gestión total, que abarca no sólo la satisfacción de los clientes sino también la satisfacción de los empleados y los diseñadores del producto o servicio y el interés de los inversionistas (OMS, 2005).

La calidad ha trascendido el proceso de manufactura o la prestación del servicio y se ha extendido a todas las áreas de la organización.

Una compañía que proporciona productos de calidad asegura a sus clientes que dichos productos siempre cumplirán con las especificaciones prometidas (OMS, 2005).

Hoy en día ya no se trata de controlar sólo lo que sale, sino lo que empieza por escuchar a los clientes, registrar sus necesidades y expectativas, interpretarlas desde la óptica del diseño, incorporarlas a la planificación de la producción y, permanentemente, transmitir esa información hacia todos los niveles de la organización (OMS, 2005).

Hasta hace no mucho tiempo se consideraba que la calidad era una responsabilidad exclusiva de los responsables técnicos, hoy en cambio es un compromiso integral de todos los niveles de la organización. En las organizaciones que prestan servicios de salud es fundamental que todo el personal esté capacitado y actúe de acuerdo a las políticas de calidad establecidas. Todos los empleados, sin distinción de roles o categorías tienen un papel muy importante, porque cualquiera de ellos puede ser la primera persona de



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

la organización que tiene contacto con el cliente o cualquier otra persona que desea hacer una consulta o presentar un reclamo (OMS, 2005).

Según Joseph Juran “la calidad no sucede por accidente, sino que debe ser planificada”, agregando que si el siglo XX fue el siglo de la productividad, el siglo XXI lo será de la calidad (OMS, 2005).

En sus “Principios de gestión de la calidad”, la norma ISO 9000 establece que una organización depende de sus clientes y por lo tanto, debe evaluar y satisfacer sus necesidades actuales y futuras, procurando siempre superar sus expectativas a través de una evaluación sistemática de los insumos y desempeños. Éste enfoque permite:

- Aumentar la participación en el mercado al dar flexibilidad y rapidez para responder a las oportunidades que presenta.
- Maximizar la eficiencia y eficacia en el empleo de los recursos de la organización.
- Reafirmar la lealtad y satisfacción del cliente, estimulándolo a que retorne con regularidad.

Adicionalmente, el énfasis en la atención del cliente conduce a:

- Comprender sus necesidades y expectativas, y transmitirles a todos los integrantes de la organización.
- Asegurar que los objetivos de la organización estén vinculados a esas necesidades y expectativas.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar en consecuencia.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Promover un acercamiento entre los usuarios y otras partes interesadas dentro de la comunidad local y la sociedad en su conjunto.

Planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización teniendo en consideración a todos los involucrados: gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores (OMS 2005).

### 2.3. Normas de calidad

Existen diferentes normas internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad. Todas definen la necesidad de establecer y mantener procesos documentados y registrar los resultados de las actividades. Además indican el uso del medio escrito como soporte de información de los resultados de los procesos. Existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios:

Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización.

La norma ISO-9001 es certificable y define los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.

ISO 15189:2003 - Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

ISO 17025:1999 - Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

La identificación y la definición de los requisitos mínimos para un correcto funcionamiento de un laboratorio de análisis clínicos, desde el punto de vista de calidad y de competencia técnica, permite a aquellos laboratorios que voluntariamente se incorporen a este esquema, poder demostrar ante la sociedad y ante los usuarios, la fiabilidad de su funcionamiento y sus resultados (OMS, 2005).

### **2.4. Planificación del sistema de gestión de calidad**



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

La gestión de calidad busca asegurar la calidad no solo de productos, sino de la organización como un todo, buscando la máxima satisfacción del cliente.

En el caso de los laboratorios, la implementación de un sistema de calidad sirve como instrumento para cumplir con:

- Aspectos regulatorios.
- Aspectos económicos.
- Aspectos promocionales.
- Aspectos legales.
- Aspectos organizacionales y operativos.
- Aspectos técnicos (OMS, 2005).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe validar lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto
- La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización (Norma Internacional ISO 9001,2008).

El uso de indicadores al igual que establecer puntos de control son imprescindibles, ya que permiten verificar periódicamente tanto el grado de avance del proyecto como también la forma en que se va modificando el entorno. El análisis del estado actual de cualquier organización ayuda a saber desde donde partimos y el pronóstico consiste en interpretar al futuro en términos probabilísticos (OMS, 2005).

### **2.5. La política de calidad**

La política de calidad es un conjunto de puntos que proporcionan una referencia que ayudan a alcanzar los resultados deseados ayudando a la organización el uso adecuado de los recursos. Además puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero, lo que conlleva a tener una mayor satisfacción y confianza de las partes interesadas (ISO 9000, 2005).

### **2.6. Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización (ISO 9001, 2005).

Uno de los aspectos más importantes del compromiso de la gerencia es proporcionar los recursos humanos y materiales para la ejecución del plan. Normalmente se trata del personal definido en el organigrama y el presupuesto para la compra de algunos insumos y equipos; sin embargo, el principal recurso del que se necesita disponer es el tiempo del personal asignado al programa. Esto puede convertirse en uno de los mayores obstáculos, porque todo el mundo manifiesta estar muy ocupado en sus labores diarias y sin tiempo para realizar “tareas adicionales. El modo más eficiente de involucrar al personal consiste en hacerles saber y demostrarles que sus ideas para contribuir al proceso de cambio son bienvenidas. Cuando los empleados son motivados para involucrarse en el cambio, sienten que la gerencia va a escuchar toda sugerencia que ayude a hacer mejor las cosas. De esta forma todo el personal se convierte en agentes del cambio, se adueña el trabajo realizado y su sentido de pertenencia se fortalece (OMS, 2005).

### **2.7. Etapas de la implementación**



### **2.7.1. Fase de planificación.**

Es la fase del planteamiento y definición de la política y los objetivos de la calidad, partiendo de la situación actual, requisitos de los clientes y el compromiso de la alta gerencia.

### **2.7.2. Fase de ejecución.**

Es la fase del desarrollo y de la puesta en marcha de todos y cada uno de los aspectos planteados en la primera fase, para el completo desarrollo y la implantación efectiva del SGC.

### **2.7.3. Fase de control.**

Es la fase de la autoevaluación, en donde se analizará de manera especial los indicadores de calidad para visualizar los fallos y posibles mejoras

### **2.7.4. Fase de actuación.**

Es la fase de mejora, nos ayuda para tener una mayor dinámica ya que nos da la pauta para poder comenzar con la primera fase del ciclo PECA (Fernández y Mazziotta, 2005).

El tiempo de desarrollo del plan dependerá del compromiso de la dirección para completar la implementación, el grado actual de cumplimiento con los requerimientos de un sistema de calidad y la disponibilidad de los recursos económicos necesarios. Probablemente existan muchas actividades dentro de la institución, que requieren poco o ningún cambio para un nuevo sistema de calidad. Es importante reconocer esas actividades y asegurar su sostenimiento. Con este fin, es crítico efectuar un análisis detallado de lo que está sucediendo,



cómo funciona, cuáles son los procesos seguidos, cómo se documentan, y en todos los casos se recomienda la elaboración de un cronograma (OMS, 2005).

### **2.8. Documentación del sistema de calidad**

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal

#### **2.8.1. Control de los registros.**

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado y definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables (INEN-ISO 9001, 2008).

Los procesos documentados, procedimientos y especificaciones son documentos del sistema de calidad que desempeñan múltiples funciones en la organización. Los documentos del sistema de calidad son algo más que instrucciones para cumplir con una determinada tarea: constituyen una guía que establece claramente las expectativas de la dirección con respecto al trabajo. Se entiende entonces que una buena documentación es esencial para el sistema de calidad, pues constituye el único modo de asegurar que cada parte del sistema cumple con la política de calidad y, por lo tanto, de garantizar el nivel de los productos y servicios. Por ello, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad. (OMS, 2005)

### **2.9. El manual de calidad**

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad (INEN-ISO 9001, 2008).



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

El contenido de un Manual de Calidad de un laboratorio debería incluir los siguientes puntos.

- a) Introducción.- Se presenta el manual de calidad como el resumen de lo que es un sistema de gestión de calidad de laboratorio, mostrando que elementos lo componen y de qué manera conduce a la Calidad.
- b) Descripción del laboratorio.- Se indica el nombre del laboratorio, su identificación legal, tipo de laboratorio y principales actividades que desarrolla.
- c) Política de calidad.- Se describe el conjunto de directrices, intenciones y compromisos del laboratorio con respecto a la calidad. Se puede incluir la Misión, la Visión y los objetivos de la Calidad.
- d) Control de la Documentación.- Se describe cómo se definen todos los procedimientos de las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica, siguiendo el modelo establecido por la organización para la documentación y como se los organiza en un Manual(es) de Procedimientos.
- e) Validación de resultados.- Se definen los procedimientos de verificación, interpretación y validación de resultados por el personal autorizado, previo a la emisión de los informes. (OMS, 2005)

### **2.10. Sistema de control de la documentación**

#### **2.10.1. Control de los documentos.**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución,
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón (INEN-ISO 9001, 2008).

### **2.10.2. Copia controlada.**

Es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución.

### **2.10.3. Copia no controlada.**

Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución. Las copias no controladas son aquellas que se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda que las



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

identifique como “copia no controlada”, además de un aviso que indique la necesidad de contar con una “copia controlada” cuando se pretenda utilizar dicha documentación para fines operativos.

### **2.10.4. Índice maestro.**

Es un listado de todos los documentos que se utilizan en el laboratorio. La lista debe incluir la identificación y versión del documento, así como la fecha de su entrada en vigencia y además podría incluir la ubicación de las copias controladas (OMS, 2005).

### **2.11. Gestión de los proveedores**

Un proveedor que se encuentra certificado con la norma ISO 9000 es un proveedor que puede garantizar la entrega de productos y servicios de calidad; o bien, si resulta muy sencilla por su trayectoria previa, la toman como base, agregando sus requerimientos específicos.

Aunque un proveedor con un sistema de gestión de calidad implementado puede brindar mayor confiabilidad de los productos y servicios que presta, una empresa compradora no debe quedarse sólo con este criterio para seleccionar, evaluar y tomar decisiones acerca de sus proveedores; se hace necesario que las empresas implementen todo un programa de desarrollo de proveedores que incluya procesos de selección, evaluación de desempeño periódico, evaluación del sistema de gestión de calidad, seguimiento, acompañamiento y certificación de proveedores, que le aseguren en cada uno de los procesos anteriores,



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

proveedores comprometidos a brindar productos y servicios de calidad, con mejoras en sus procesos internos reflejados en sus productos vendidos, entre otros aspectos que contribuyan a generar relaciones gana-gana entre la empresa y sus proveedores.

La evaluación de desempeño del proveedor debe ser un proceso flexible, que permita evaluar las diferentes características de calidad y oportunidad de un producto o servicio prestado y la gestión de un proveedor.

La evaluación del sistema de gestión de calidad del proveedor, definitivamente debe hacerse mediante la verificación del cumplimiento de los requisitos básicos de un sistema de gestión de calidad orientando al proveedor a generar planes de acción para la mejora del mismo.

### **2.12. Selección de proveedores**

El objetivo es seleccionar el mejor proveedor de un grupo que suministre el mismo producto o servicio, mediante una toma de decisiones multi-criterio, teniendo en cuenta la subjetividad de los juicios emitidos en este tipo de decisiones y facilitando el manejo de diferentes criterios, necesarios para evaluar un proveedor de acuerdo con la criticidad de la compra.

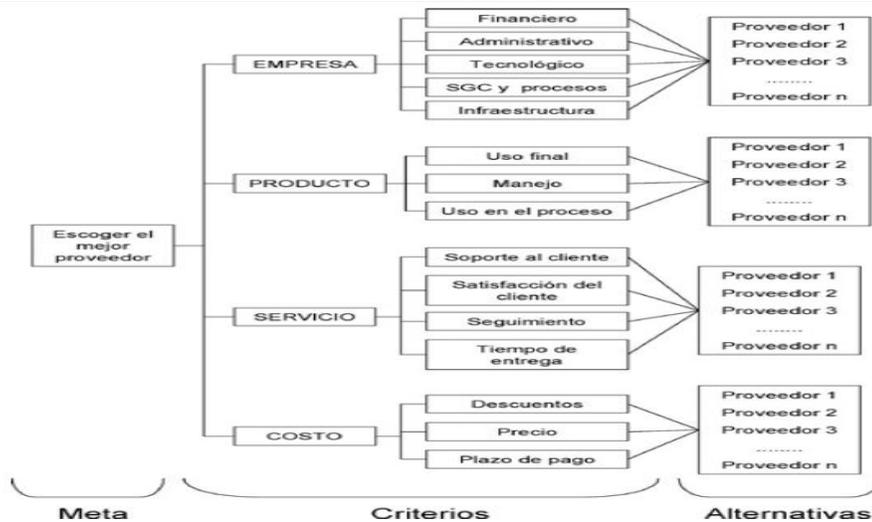


Figura 2: Árbol de jerarquía para la selección de proveedores  
Fuente: Modelo para la gestión de proveedores utilizando AHP difuso

### 2.13. Evaluación del sistema de gestión de calidad del proveedor

Esta evaluación es un proceso muy importante e interesante en el modelo de desarrollo y aseguramiento de proveedores. Mediante ésta se efectúa un diagnóstico al sistema de trabajo o gestión del proveedor a partir del cual éste debe presentar un plan de acción para mostrar mejoramiento.

La evaluación es un proceso que debe aplicarse sólo a proveedores críticos, debido al tiempo y al costo que representa el proceso y a la importancia que se le debe dar al aspecto que un proveedor tenga un sistema de gestión de calidad montado que esté alineado con los de sus empresas clientes. La empresa debe hacer un acompañamiento al proveedor y exigirle resultados en un periodo, como condición para continuar con los contratos; esto obliga al proveedor a mejorar si quiere continuar en el negocio, y esto implica desarrollo.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### **2.13.1. Proveedores clase a.**

Son proveedores confiables que tienen un sistema de calidad reconocido, que pueden desarrollar productos o servicios u ofrecer otra clase de servicios sin ninguna restricción.

### **2.13.2. Proveedores clase b.**

Es un proveedor apto, pero con un plan de mejoramiento a verificar en un periodo determinado (máximo un año).

### **2.13.3. Proveedores clase c.**

Es un proveedor con un sistema de calidad en proceso de desarrollo, donde el plan de mejoramiento debe cumplirse en un corto plazo (máximo seis meses)

### **2.13.4. Proveedores clase d.**

Es un proveedor en situación crítica, donde su plan de mejoramiento es URGENTE, con necesidad de ayuda y apoyo fuerte. La etapa siguiente del modelo propuesto consiste en los seguimientos a los planes de acción, derivados de las evaluaciones de desempeño y del sistema de gestión de calidad (Herrera y Osorio, 2006).

## **2.14. Proveedores internos**

El éxito de la organización se logra cuando todos los que la forman se dedican a satisfacer al cliente externo. Sin embargo, tal propósito sólo es posible cuando se entiende que todos en la organización son, de una manera u otra, proveedores internos de productos y servicios que deben satisfacer las necesidades y expectativas de otros tantos clientes internos. Como decía el profesor Ishikawa, "el proceso siguiente es su cliente", lo cual implica que cada



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

empleado tiene que identificar a sus clientes internos, con quienes debe precisar los requerimientos razonables del producto o servicio en cuestión, de manera que prácticamente no haya lugar para el error ni el trabajo mal hecho. Una vez acordados y establecidos los requisitos, el propio empleado/proveedor debe efectuar su propio control, asegurándose de cumplir con los requisitos y de ese modo dejar satisfecho a su cliente. Si todo el personal actúa conforme a este procedimiento, es de esperar que al final del proceso todos tengan satisfechos a sus clientes internos y a la vez queden satisfechos con sus proveedores internos (OMS, 2005).

### **2.15. Proveedores externos**

En un laboratorio, los proveedores externos en general suministran equipos y materiales, desde papel para elaborar los informes, jeringas desechables para toma de muestra de sangre, reactivos de diagnóstico, equipos para los análisis, hasta muebles y útiles. Dada la variada necesidad de suministros es de esperar que un laboratorio cuente con proveedores externos diversos. Gracias al estímulo y respaldo del cliente, en décadas recientes el proveedor se ha visto cada vez con mayor frecuencia como un verdadero "socio", transformando la tradicional relación de confrontación donde el componente fundamental era el precio. Los proveedores exitosos han adoptado una cultura en la que los empleados comparten los compromisos y riesgos de los clientes. La nueva estrategia establece máxima colaboración en una relación de largo plazo, cimentada en la confianza mutua, buscando el desarrollo, el crecimiento y finalmente, el beneficio



de las dos partes. Esta nueva visión de la relación cliente-proveedor se inició en Japón en los años cincuenta (OMS, 2005).

### **2.16. Gestión y control de procesos**

#### **2.16.1. El enfoque basado en procesos.**

La Dirección debe dotar a la organización de una estructura que permita cumplir con la misión y la visión establecidas. La implantación de la gestión de procesos se ha revelado como una de las herramientas de mejora de la gestión más efectivas para todos los tipos de organizaciones. Cualquier actividad, o conjunto de actividades ligadas entre sí, que utiliza recursos y controles para transformar elementos de entrada (especificaciones, recursos, información, servicios,...) en resultados (otras informaciones, servicios,...) puede considerarse como un proceso. Los resultados de un proceso han de tener un valor añadido respecto a las entradas y pueden constituir directamente elementos de entrada del siguiente proceso.

La identificación y gestión sistemática de los procesos que se realizan en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como enfoque basado en procesos. ISO 9001 pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización. Este tipo de gestión por procesos, cuando se utiliza en el desarrollo, la implementación y la mejora de la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), concentra su atención en:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de los clientes de cada proceso,
- b) la necesidad de considerar y de planificar los procesos en



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

términos que aporten valor (el cliente no debe pagar por algo que no le aporte valor),  
c) el control, la medición y la obtención de resultados del desempeño y de la eficacia de los procesos,  
d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

La gestión de procesos no va dirigida a la detección de errores en el servicio, sino que la forma de concebir cada proceso ha de permitir evaluar las desviaciones del mismo, con el fin de corregir sus tendencias antes de que se produzca un resultado defectuoso.

Para controlar el efecto (resultado) hay que actuar sobre la causa (proceso). La gestión por procesos está dirigida a realizar procesos competitivos y capaces de reaccionar autónomamente a los cambios mediante el control constante de la capacidad de cada proceso, la mejora continua, la flexibilidad estructural y la orientación de las actividades hacia la plena satisfacción del cliente y de sus necesidades. Es uno de los mecanismos más efectivos para que la organización alcance unos altos niveles de eficiencia.

### **2.16.2. Los procesos en la organización.**

Para adoptar un enfoque basado en procesos, la organización debe identificar todas y cada una de las actividades que realiza. A la representación gráfica, ordenada y secuencial de todas las actividades o grupos de actividades se le llama mapa de procesos y sirve para tener una visión clara de las actividades que aportan valor al producto/servicio recibido finalmente por el cliente. En su elaboración debería intervenir toda la organización, a través de un



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

equipo multidisciplinar con presencia de personas conocedoras de los diferentes procesos.

Una característica importante de los procesos, que queda de manifiesto en cuanto se elabora el mapa de procesos, es que las actividades que lo constituyen no pueden ser ordenadas de una manera predeterminada, atendiendo a criterios sólo de jerarquía o de adscripción departamental.

La gestión de procesos consiste en dotar a la organización de una estructura de carácter horizontal siguiendo los procesos interfuncionales y con una clara visión de orientación al cliente final. Los procesos deben estar perfectamente definidos y documentados, señalando las responsabilidades de cada miembro, y deben tener un responsable y un equipo de personas asignado.

### **2.17. El mapa de procesos**

Los procesos de una organización se pueden agrupar en tres tipos.

#### **2.17.1. Procesos clave.**

Son los procesos que tienen contacto directo con el cliente (los procesos operativos necesarios para la realización del producto/servicio, a partir de los cuales el cliente percibirá y valorará la calidad: comercialización, planificación del servicio, prestación del servicio, entrega, facturación,...).

#### **2.17.2. Procesos estratégicos.**

Son los procesos responsables de analizar las necesidades y condicionantes de la sociedad, del mercado y de los accionistas, para asegurar la respuesta a las mencionadas necesidades y condicionantes estratégicos



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

(procesos de gestión responsabilidad de la Dirección: marketing, recursos humanos, gestión de la calidad,...).

### 2.17.3. Procesos de soporte.

Son los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos necesarios en cuanto a personas, maquinaria y materia prima, para poder generar el valor añadido deseado por los clientes (contabilidad, compras, nóminas, sistemas de información) (Bravo, 2008).



Figura 3: Cadena de Valor Laboratorio Clínico Clinsa

Fuente: Laboratorio clínico Clinsa

Elaborado: Autor

### 2.18. Gestión de procesos

Una definición de rediseño de procesos es: identificar los procesos, las variables críticas y valores idealizados que interesan a los clientes. Inventar propuestas consistentes, con responsabilidad social y en armonía con el propósito de la organización.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

En rediseño de procesos claramente el cliente es el cliente externo, a quien está destinado nuestro producto y quien nos provee de ingresos.

Propuestas consistentes se refiere a proyectos sólidos, técnica, social y económicamente factibles y que satisfagan los valores idealizados de las variables críticas. Son propuestas que incluyen la buena implementación. La responsabilidad social es fundamental, porque se trata de generar propuestas que no afecten negativamente el empleo, el ambiente, la seguridad, la calidad o el nivel de servicio durante el desarrollo del proyecto.

El propósito de la organización incluye visión, misión, valores y alinear intereses entre los diferentes grupos con que se relaciona: clientes, dueños, trabajadores, administradores, proveedores y muchos otros. ¿Por qué rediseño? En realidad es un poco pretencioso decir “rediseño”, porque supone que antes se hizo un diseño... eso contradice la experiencia en la mayoría de las organizaciones donde los procesos han “surgido espontáneamente”, es decir, han sido copiados o los han traído nuevos integrantes de la organización sin que hubiera existido antes un proceso formal de diseño. Entonces, el rediseño permite obtener un gran avance... que requiere un gran cambio (Bravo, 2008).

### **2.19. Aseguramiento de la calidad de los resultados**

Es el proceso mediante el cual, la calidad de los informes de laboratorio emitidos es garantizada, a través de control de calidad interno y externo. Los resultados incorrectos de laboratorio puede ser debido a errores que ocurren durante la comunicación con el cliente antes de la recolección de la muestra, la recolección de la muestra, las pruebas y/o mientras se informa e interpreta los



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

resultados de la prueba. El sistema de control proporcionará al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible.

La gestión de control de calidad (CC) abarca todo el proceso de análisis, adicionalmente este debe incluir un proceso de identificación y documentación de problemas analíticos cuando se van produciendo, con la finalidad de tomar las acciones pertinentes y oportunidades de mejora.

Todos los resultados de control de calidad fallidos deben ser investigados y manejados de acuerdo a un programa de control de calidad documentado (Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, 2012).

### **2.20. Control de inventario**

El laboratorio debe tener establecido un sistema documentado de control de inventario de insumos, suministros y equipos en funcionamiento. El área de almacenamiento de laboratorio debe tener el suficiente espacio para mantener una cantidad apropiada de suministros y reactivos.

Todas las áreas de almacenamiento deben estar a temperatura controlada, bien organizadas, limpias, y permitir la facilidad en la determinación de los niveles de suministro (GBPLC, 2012).

### **2.21. Sistemas de información**

El Sistema de Información del laboratorio ayuda a definir las pautas a seguir para el mantenimiento, archivo y salvaguarda de los datos con el fin de asegurar una buena gestión funcional, administrativa y analítica del laboratorio. Un computador por sí solo no constituye un Sistema de Información de Laboratorio. El SIL se compone de hardware, software y datos. El SIL agiliza la



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

realización de los informes y elimina una de las mayores fuentes de error, la transcripción manual de resultados. Los informes generados por el SIL deben ser concisos y fáciles de leer.

Todos los pasos y los resultados de la validación deben estar documentados y disponibles para su revisión:

- Documentar la instalación de nuevos programas informáticos cuando se instala por primera vez. Cualquier cambio o modificación en el sistema también debe ser documentado, y el director del laboratorio o la persona designada debe aprobar todos los cambios antes de ser liberados para su uso.
- Documentar la verificación de la vigencia de los rangos de referencia y los comentarios establecidos.
- Documentar un sistema validado de preparación para emergencias.

El laboratorio debe asegurar que el acceso al SIL se limite a las personas autorizadas. Todos los usuarios del sistema informático deben recibir una formación adecuada tanto inicialmente como después de la modificación del sistema.

El laboratorio debe establecer los códigos de usuario para permitir que sólo las personas expresamente autorizadas puedan acceder a los programas. Los códigos de usuario de acceso deben ser desactivados después de la terminación de contrato de un empleado. El código del usuario, una vez inactivado, no debe utilizarse para otro empleado. Los códigos de usuario no se deben compartir con compañeros de trabajo. La seguridad del sistema debe ser suficiente para evitar que personal no autorizado tenga acceso al sistema.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Todos los componentes de soporte físico del SIL deben estar identificados mediante una etiqueta, en la que se especificará el estado actual y el código que se le ha asignado. Esta etiqueta deberá estar situada de forma visible para el personal (Guía de BPLC, 2012).

Globalmente el aseguramiento de la calidad de los resultados o de los ensayos puede considerarse como un proceso eventualmente en tres etapas pre-analítica, analítica y post-analítica y, por lo tanto se deben elaborar los POEs correspondientes que describan su ejecución. El laboratorio debe implementar el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del trabajo realizado en el laboratorio: pre-analítica, analítica y post-analítica. De los datos registrados el laboratorio puede detectar tendencias, principalmente si emplea técnicas estadísticas para analizar resultados. Para lograr el aseguramiento de la calidad, el laboratorio debe disponer de procedimientos de control para comprobar la validez de sus actividades, especialmente las de ensayo. Estos controles deben ser planificados y revisados. En la etapa pre-analítica debiera existir especial atención para controlar actividades tales como:

- a. Definición de caso.
- b. Toma de muestra.
- c. Identificación del cliente.
- d. Identificación de los recipientes (generalmente tubos) con muestras.
- e. Manejo y Transporte de muestras.
- f. Almacenamiento de muestras.
- g. Flujo de la información y solicitudes de exámenes, etc.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Estableciendo parámetros adecuados, como porcentajes de fallos, tiempos, etc., se pueden extraer conclusiones sobre dónde debe el laboratorio poner más insistencia en el control de estas actuaciones pre-analíticas. En la etapa analítica, el uso sistemático de reactivos de calibración, controles internos, las comparaciones interlaboratorios, la repetición de ensayos, etc., proporcionan una fuente muy válida para observar tendencias y controlar los ensayos. Un laboratorio debe simultáneamente implementar un sistema de control interno y participar en programas de evaluación externa de calidad. La realización, en conjunto, de ambas acciones permitirá al laboratorio identificar las fuentes de error, solucionándolas oportunamente y mejorando en forma continua la calidad de los productos y servicios. Es labor de la dirección del laboratorio evaluar los resultados obtenidos en programas de control interno y externo, y participar en la proposición e implementación de las medidas correctivas cuando no se cumpla el criterio de control. Los ensayos interlaboratorios pueden ser considerados como un control más o como ensayos de aptitud. La participación en ensayos de aptitud proporciona a los laboratorios participantes la calificación del desempeño, pudiendo ser mantenidos o excluidos de una red determinada cuando así esté previsto. Cuando no son considerados ensayos de aptitud, la información obtenida a través de la participación en evaluaciones externas de calidad permite, al laboratorio de salud, complementar aquella recopilada mediante los sistemas de control interno. Como aseguramiento de la calidad, en la etapa post-analítica es conveniente utilizar controles, entre otros, en:



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

- a. La verificación de la concordancia de resultados analíticos con información del cliente.
- b- La transcripción de los resultados al informe final.
- c.- El envío de los resultados al solicitante.
- d. La recepción de la información por el solicitante.
- e. La confidencialidad y archivo de la información.
- f. El almacenamiento de las muestras para posteriores repeticiones o diferentes análisis.
- g. La eliminación adecuada de las muestras (GBPL, 2012).

### **2.22. Revisión por la dirección**

Una vez que se ha implementado el sistema de calidad, la responsabilidad de la Dirección del laboratorio debe orientarse hacia su mantenimiento asegurando que las prácticas y procedimientos sean objeto de monitoreo, supervisión y mejoramiento constantes con el fin de asegurar su óptimo funcionamiento. El seguimiento se realiza a través de la revisión periódica de la Dirección del laboratorio, acompañado por auditorías internas o externas, lo que permite asegurar que la política sea efectiva (OMS, 2005).

### **2.23. Auditorías**

La auditoría forma parte de la gestión de los procesos y es un examen planificado sistemático, independiente y documentado, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de evaluar la eficacia de los sistemas de aseguramiento de la calidad (OMS, 2005).



### **2.23.1. Auditoría interna.**

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados. La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (ISO 9001, 2008).



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

La auditoría es un proceso técnico mediante el cual el evaluado obtiene una retroalimentación independiente y objetiva sobre el funcionamiento de su organización. Las auditorías permiten asegurar que todas las actividades se desarrollan de acuerdo a la documentación respectiva y que se están logrando los objetivos de calidad. Las auditorías son un componente fundamental de los sistemas de mejoramiento continuo (OMS, 2005).

### **2.24. Gestión de no conformidades**

#### **2.24.1. No conformidad.**

Especificación documentada y argumentada del incumplimiento de un requisito por parte de un evaluador externo competente en la gestión del Centro en sus diferentes actuaciones (administración, calidad, docencia, etc.).

#### **2.24.2. No conformidad potencial.**

Se entiende como tal, la detección y comunicación documentada de una posible No-Conformidad, por parte tanto de un evaluador externo al Centro como de cualquier miembro de la comunidad universitaria.

#### **2.24.3. Corrección de una no conformidad.**

Acción encaminada a eliminar una no conformidad (Procedimiento de Apoyo para la Gestión de Conformidades, 2012).

#### **2.24.4. Fuentes de no conformidades.**

Se considera error a una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, atribuible a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada, que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o laboratorio. Los errores inadvertidos son aquellos que se cometen



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

por falta de atención. Los errores técnicos ocurren porque la persona carece de la técnica, habilidad o conocimientos necesarios y son específicos e inevitables, pero no intencionales. Los errores conscientes ocurren con conocimiento del responsable y corresponden a una intención deliberada y recurrente en algunas personas más que en otras, por lo que también puede establecerse un patrón de comportamiento. Accidente se denomina accidente a un evento no planeado, que ocasiona lesión, enfermedad, muerte, daño u otras pérdidas. Efecto adverso un efecto adverso es cualquier evento indeseable.

### **2.24.5. Elementos del sistema de gestión de no conformidades.**

Toda no conformidad evidenciada por un accidente, error, reclamo debe ser objeto de atención: la organización debe contar con un procedimiento documentado donde se establezca detalladamente el proceso a seguir y donde estén claramente definidos los niveles de autoridad y responsabilidad. Un sistema de gestión de no conformidades es un proceso organizado para detectar, analizar, documentar e informar las no conformidades, con el objeto de identificar sus causas y tomar las acciones correctivas necesarias en los procesos.

Un reclamo es la exteriorización de todo evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario.

- Mala atención a los clientes por parte del personal de recepción y toma de muestra.
- Hematomas y dolor por una mala venipuntura durante la toma de muestra de sangre.
- Demora en la entrega de resultados a los clientes o a los médicos.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Demora en el procesamiento de las muestras y posterior retraso de la entrega de resultado al área de entrega de resultado a los clientes.
- Falta de reactivos.

Nunca se pueden ignorar o dejar de resolver estos eventos porque:

- Se pone en riesgo la salud del cliente o de la comunidad.
- Se pone en riesgo la seguridad del personal, comunidad y ambiente.
- Se puede perder la lealtad y confianza de los usuarios.
- Los errores son el componente más importante del costo de calidad.
- Se pone en tela de juicio el prestigio y reputación del laboratorio.
- Se sesga la notificación y la información.
- Se aplaza la toma de decisión para el diseño de intervenciones.

La persona que detecta una no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente mediante un Formulario de informe de no conformidades para facilitar su investigación y resolución. La investigación no debe cerrarse y por consiguiente el formulario no puede archivarse hasta llegar al punto de modificar los procesos o procedimientos involucrados, de acuerdo a lo encontrado durante la investigación de la no conformidad. Los empleados deben ser alentados a informar de los eventos sin temor a ser sancionados. Durante su capacitación, se les debe explicar que los problemas no se pueden resolver si no se conoce dónde se encuentran y luego se debe demostrar la importancia de sus informes mediante las acciones realizadas para solucionar los problemas detectados (OMS, 2005).

### **2.24.6. Resolución de reclamaciones.**



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida, se debe tener un registro de reclamaciones y de las acciones tomadas

### **2.24.7. Identificación y control de las no conformidades.**

Se debe tener una política y procedimientos en el cual se deben ajustar a sus procedimientos acordados por la alta dirección, además se debe asegurar que:

- a) Se asigne un responsable para la resolución del problema
- b) Se defina las acciones a tomar
- c) Se considera el significado medico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado se informa al médico solicitante
- d) Se toman inmediatamente acciones correctivas
- e) Se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis
- f) Cada no conformidad se documenta y registra para iniciar las acciones correctivas

Si no se están cumpliendo las políticas y procedimientos emitidas por la alta dirección, deben ponerse en práctica rápidamente y eliminar las causas raíz

### **2.24.8. Acciones correctivas.**

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar las causas, las mismas que deben conducir a emprender acciones preventivas. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento respectivo.

### **2.24.9. Acciones preventivas.**



Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión de calidad, deben desarrollarse, implementarse y realizar el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de ocurrencia de no conformidades, en donde se deben incluir controles para asegurarse de que son eficaces (ISO 15189, 2009).

### 2.25. La satisfacción del cliente - usuario

En todos estos mecanismos de aseguramiento de calidad, una preocupación de la mayoría de las compañías es la satisfacción del cliente. Como se observa en la figura 3, los clientes determinan su propio valor de productos y servicios, como un equilibrio entre el precio que pagan y lo que de hecho reciben. Ésta es la utilidad del producto, es decir, la percepción del cliente con relación a qué tanto le agrada o cuánto necesita el producto. En este contexto, el precio no se refiere sólo a términos monetarios, sino que también incluye el concepto de costo de oportunidad, o sea costos que se pueden medir en términos de tiempo y esfuerzo, pero no necesariamente se pueden traducir a cantidades monetarias.

VALOR = LO QUE SE RECIBE  
LO QUE SE PAGA

VALOR= RECIBIDO REALMENTE + PERCEPCIÓN  
PRECIO PAGADO+INCOMODIDAD+EXPECTATIVA

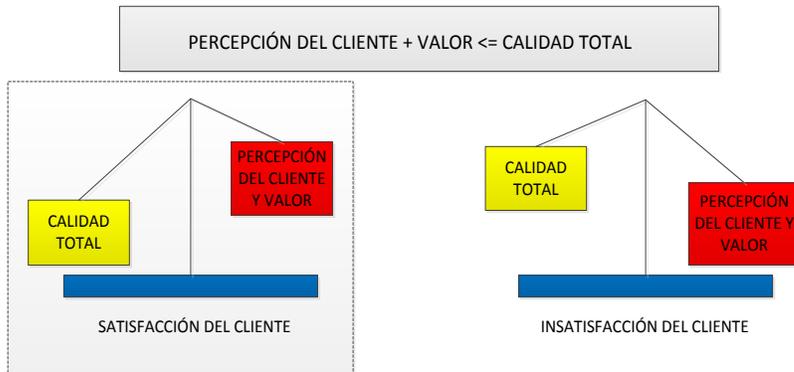
*Figura 4:* Formula de Valor

*Fuente:* Manual de administración de la calidad total y círculos de control de calidad

*Elaborado:* Autor

En otras palabras, para que sea alto el valor de un producto se necesita que el numerador sea mayor que el denominador. Por lo tanto, a partir de la Fórmula,

podríamos concluir que mientras mayor sea el precio más necesita el cliente para considerar que el producto es verdaderamente de alto valor.



*Figura 5: Percepción del cliente*

*Fuente: Manual de administración de la calidad total y círculos de control de calidad*

*Elaborado: Autor*

Entonces, ¿cómo debemos de medir la satisfacción del cliente? Usemos nuevamente la fórmula de valor. El denominador de la fórmula (cuánto paga el cliente por el producto) es su inversión, en tanto que el numerador (su satisfacción con el producto) es el beneficio recibido. Si la inversión es superior al beneficio, los clientes, indudablemente, quedarán insatisfechos con el producto. Si, por el contrario, el beneficio es mayor que la inversión, estarán satisfechos. Idealmente, los clientes quieren un mayor beneficio que requiera de menos inversión, lo cual es la máxima forma de satisfacer al cliente (Okada, 2003).

### **2.25.1. Orientación al cliente.**

Orientación al cliente significa deleitar, maravillar o seducir a nuestros clientes, más allá de sólo satisfacer sus expectativas. Entonces, considerando que un aspecto central en la gestión de procesos es identificar y averiguar el interés del cliente del proceso, resulta natural incluir aquí algunas palabras acerca del



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

tema. Por otro lado, fruto de este trabajo surgen muchos proyectos de mejora o rediseño de procesos. La orientación al cliente significa reconocer que él es nuestro destinatario final. Para entender al cliente hay que estar a su lado, conocer sus intereses y ver cómo aportar a ellos. Así podremos conversar en su idioma y anticiparnos a satisfacer sus verdaderas necesidades.

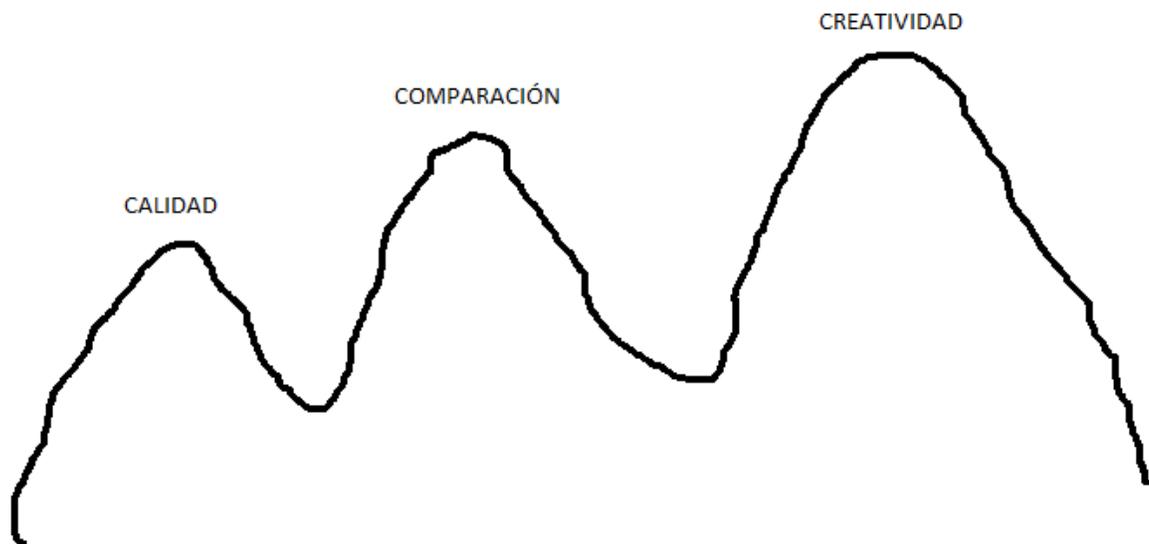
La orientación al cliente incluye a todos los clientes: actuales, los que dejaron de comprarnos y los clientes potenciales, también conocidos como no clientes. A propósito, ¿sabe con precisión por qué algunos clientes lo abandonaron?, ¿cuántos son? y ¿cuál es el perfil de los clientes potenciales?

### **2.25.2. ¿Quién es el cliente?**

El cliente es a quien servimos y nos provee de ingresos. Es una organización o personas a quienes están destinados los procesos. El concepto cliente interno ha sido a veces malinterpretado. Sucede que algunas personas piensan que todo termina al satisfacer al cliente interno, olvidando que es sólo un eslabón de una cadena mayor destinada al verdadero objetivo: atender y tener contento al cliente. Al pensar en el cliente, la actividad y su “cliente interno” pasan a un segundo plano, porque puede ser transitoria. Es bueno recordar que “cliente interno”, es una metáfora que apunta a fortalecer el trabajo en equipo para satisfacer al cliente. El cliente es el cliente y todas las actividades deben tenerle a él como norte.

### **2.26. La montaña de la orientación al cliente**

Escalando la montaña de la orientación al cliente pasamos necesariamente por tres altas cumbres, las tres C: Calidad, Comparación y Creatividad. ¿Cuánto invertir en el ascenso a cada una? Lo recomendable es una inversión equitativa entre ellos, buscando sobre todo la armonía del conjunto.



*Figura 6: Montaña de orientación al cliente  
Fuente: Gestión de Procesos, Editorial Evolución  
Elaborado: Autor*

### **2.26.1. Calidad.**

Tiene que ver con eliminar la insatisfacción del cliente producto de la no satisfacción de las expectativas. Es decir, en la medida que el producto o servicio hace lo que tiene que hacer, en tiempo y costos convenidos, reducimos los motivos de insatisfacción del cliente. Es un concepto relativo a las expectativas del cliente en un rango de precios generalmente aceptado.

Desde el punto de vista de calidad, a veces comparamos cada actividad con una operación de negocios, es decir, verificar que los insumos lleguen en la forma requerida, que el proceso de transformación sea apropiado y genere beneficios,



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

que el producto obtenido sea de la calidad solicitada y que el cliente quede satisfecho, en la entrega del producto y después, en el servicio postentrega.

### **2.26.2. Comparación.**

Surge de observar lo que está sucediendo en el medio, lo que hacen empresas afines, proveedores, los mismos clientes y otros asociados. La finalidad es aplicar esas buenas ideas en las relaciones con nuestros clientes. ¿Cómo establecer un sistema que permita recoger las mejores experiencias del medio?

### **2.26.3. Creatividad**

Consiste en anticiparnos a los requerimientos del cliente y ofrecer un poco más de lo que él espera, en términos de nuestra relación y en términos comparativos.

El cliente valoriza tanto que pensemos en él, que lo agradecerá por sobre el costo de la eventual innovación, siempre que exista calidad y resultemos bien evaluados en la comparación con empresas afines. Debemos aceptar que los beneficios de cualquier innovación son efímeros. Así nuestra búsqueda debe orientarse al establecimiento de un proceso permanente de innovaciones (Bravo, 2008).

### **2.27. ¿Cómo medir la satisfacción de los usuarios?**

La medición del grado de satisfacción siempre debe relacionarse con algunas de las características del producto o servicio brindado por el laboratorio, de manera que sirva para orientar la toma de decisiones.

Las entrevistas-encuestas son las mejores herramientas de medición, ya que permiten abordar problemas específicos.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

La identificación de las necesidades de los clientes o usuarios permite enfocar las preguntas del cuestionario de tal manera que posibilite conocer su grado de satisfacción sobre aquellos temas que son de su interés. Es preciso tomar las siguientes decisiones:

La muestra a encuestar debe reflejar las características de nuestros usuarios, priorizando a los clientes, la red, médicos e instituciones. La muestra debe ser estadísticamente representativa y estratificada de acuerdo a diferentes criterios, por ejemplo: el nivel del laboratorio solicitante, área geográfica, nivel socioeconómico del cliente, frecuencia con que se realiza o se requieren los análisis, grupos de edades, entre otros.

Todos los métodos tienen ventajas y limitaciones. Las menos costosas pero también las más incompletas son las encuestas que se realizan con tarjetas con comentarios o buzones con sugerencias, y las encuestas postales. Las encuestas telefónicas son algo más costosas, pero permiten obtener información más detallada y rápidamente. Las entrevistas individuales son las más costosas y requieren más tiempo, pero permiten explorar los problemas en detalle, aunque la muestra sea pequeña. Como elemento de la metodología considere el tiempo y disponibilidad de los participantes en la encuesta.

Las organizaciones que desean hacer de la satisfacción al cliente una actividad permanente suelen encargarse de todo el proceso de la encuesta con el fin de garantizar su continuidad, control y flexibilidad. Otra opción es la contratación de empresas o profesionales idóneos que ofrecen servicios e información especializada sobre el tema.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Al cliente le agrada que le pidan su opinión: independientemente de los métodos usados para recabar la información. Cuando se trate de entrevista es necesario demostrar al usuario que se valora y agradece su colaboración, y que hay un interés genuino de conocer sus opiniones y de utilizar en el futuro la información que proporciona. Los resultados de las entrevistas, cuestionarios y otros instrumentos para recolectar la información de las encuestas deben ponerse a disposición del público; igualmente, las mejoras que se consigan a raíz de las encuestas deben ser transparentes y enfatizar que se ha tomado seriamente en cuenta la opinión de los encuestados.

### **2.28. Análisis de la cadena interna**

Se ha visto que desde el momento de la recepción del cliente hasta el momento de la entrega del informe con resultados, se sigue una cadena interna de etapas preanalítica, analítica y post analítica. En esta cadena todos son proveedores y clientes. Debe diseñarse un diagrama que muestre la cadena de etapas del proceso, identificando los eslabones de las relaciones internas; es decir, quién entrega qué cosa a cada quién. De ese modo podremos reconocer los requisitos de los usuarios en cada eslabón y simplificar la identificación de los eslabones problemáticos, en los que tal vez será necesario introducir cambios. El propósito de este mapa es detectar aquellas áreas que conectan la satisfacción o insatisfacción de los usuarios externos con los eslabones críticos de la cadena interna.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Los eslabones críticos son aquellos puntos específicos donde se han detectado los problemas de satisfacción de los usuarios. La encuesta de satisfacción de los usuarios externos brinda indicios para encontrar los eslabones críticos, e incluso puede señalarlos. Es el método más rápido y económico. Localiza solamente los eslabones críticos y nos ofrece una visión general del proceso en todas sus partes. Sin embargo, es posible que en otro eslabón también exista algún punto crítico que provoque la insatisfacción del usuario externo sin que éste lo haya mencionado específicamente en la encuesta.

Una vez detectado el eslabón crítico, es necesario determinar el tipo de problema y sus verdaderas causas. En esta etapa deben definirse técnicas para separar los síntomas de los problemas, con el fin de abordar las cuestiones esenciales de los eslabones críticos.

Una vez que el proveedor y el cliente interno han comunicado sus problemas a través del cuestionario de satisfacción, la construcción de un diagrama de flujo de las tareas que conducen al eslabón crítico ayuda a detectar cuál es la zona del problema; este diagrama debe construirse a través de un listado de actividades del proveedor involucrado en la actividad del eslabón crítico. El diagrama de flujo se utiliza en los procesos internos proveedor cliente; identifica los pasos y tareas del proceso interno proveedor cliente y crea un mapa que permite mejorar la satisfacción de los clientes internos.

Una vez terminado el diagrama de flujo, el diagrama causa efecto visual muestra los patrones y las relaciones entre las causas. Con objeto de resolver las dificultades en los eslabones críticos, deben establecerse técnicas para introducir



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

cambios que mejoren la calidad de la cadena interna y de este modo mejorar los procesos de toda la organización. La elección dependerá de factores como el clima de las relaciones dentro de la institución y el alcance, el costo y la urgencia del problema.

La evaluación de los cambios y sus resultados es la única manera de justificar el costo, tiempo y esfuerzo consagrados para mejorar la satisfacción de los clientes. Será necesario entonces medir nuevamente la satisfacción de los usuarios y clientes internos: si efectivamente ha mejorado, estaremos en el buen camino.

No cabe duda de que consultar directamente al cliente externo e interno para comprobar si su nivel de satisfacción aumentó con relación a la entrevista inicial es lo más conveniente para evaluar el resultado de nuestros esfuerzos. Se trata de la manera más sencilla de comprobar si los cambios en los eslabones críticos de la cadena interna han tenido el resultado esperado. Sin embargo, se pueden haber realizado cambios positivos directamente relacionados con la satisfacción externa y los mismos no se vean reflejados en las encuestas. En ese caso es posible suponer que existan otros aspectos que estén afectando la satisfacción del cliente. Por esta razón es recomendable que el método que se utilice para evaluar los efectos del cambio sea dependiente del enfoque que se utilizó para detectar el eslabón crítico. Al igual que ocurre con otros elementos del sistema de calidad, el proceso de medición y mejoramiento de la satisfacción del cliente es cíclico y debe ser dinámico. Debe establecer un sistema de comunicación con el cliente para poder interpretar sus señales sobre la calidad de



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

los productos y servicios. El cliente habla con muchas voces que pueden ir desde gritos hasta susurros y hay que saber interpretar estas manifestaciones. El aumento de la satisfacción de nuestros usuarios mediante la mejora del servicio al cliente interno debe encararse como un proceso continuo y dinámico. La idea de volver a entrevistar a los usuarios y verificar su nivel de satisfacción para evaluar el resultado de los cambios o para determinar si es necesario implementar otras mejoras en la cadena interna completa el ciclo de desarrollo e implementación de cambios centrados en la satisfacción del usuario.

### **2.29. La calidad de diseño y la calidad de conformidad**

La confianza de los usuarios depende de su satisfacción y de una gestión efectiva de comunicación, que puede construirse dentro y fuera de la organización. Se han realizado estudios para determinar las actitudes de los clientes frente a una falla del producto o servicio, con resultados como los siguientes:

Uno de cada diez no vuelve a utilizar el mismo producto o servicio. Cada uno de esos clientes comenta su insatisfacción a no menos de doce personas. Sólo cuatro de cada cien clientes informan la razón de su queja a la organización; el 65% de ellos se queja de la indiferencia de la organización ante el reclamo. La búsqueda de la calidad es la búsqueda de la satisfacción del cliente. En dicha búsqueda deben determinarse los requisitos del usuario para diseñar, y luego generar el producto o servicio que satisfaga sus necesidades o deseos. La primera área que se relaciona con el diseño comprende el aspecto conocido con el nombre de calidad del diseño. La calidad de diseño es la correlación entre las



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

características definidas en el diseño del producto o servicio y la satisfacción de las necesidades y deseos del cliente.

Este aspecto es el más importante entre todas las cuestiones de calidad porque es el reflejo de la apreciación del cliente y su grado de satisfacción. El segundo aspecto que se relaciona con la elaboración del producto o prestación del servicio, de acuerdo con el diseño establecido es lo que se denomina calidad de conformidad, la cual se define como la correlación entre las características definidas en el diseño del producto o servicio y las del producto o servicio logrado. La calidad de conformidad se refiere al grado de cumplimiento del producto o del servicio con las características establecidas en su diseño. Por lo tanto, para lograr la satisfacción del usuario es necesario alcanzar una buena calidad de diseño y una buena calidad de conformidad. La relación entre la satisfacción del usuario buscada y la satisfacción alcanzada es una medida de la calidad del producto o servicio: cuanto menor sea la diferencia entre ambas, mayor será la calidad del producto.

### **2.30. Recepción y resolución de quejas y reclamos**

Un reclamo es un llamado de atención que indica que un producto o servicio no está cumpliendo con su propósito fundamental que es satisfacer las necesidades del cliente. Un reclamo es un regalo. En efecto, un reclamo es una declaración acerca de las expectativas del cliente que no han sido cumplidas por el producto o servicio brindado por una organización. La información del reclamo permite analizar las causas de la insatisfacción o la falta de conformidad y llevarnos a los puntos del proceso que necesitan mejoras. Para muchos



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

laboratorios las quejas de los clientes son un verdadero dolor de cabeza y no desean enfrentar a las personas que manifiestan su disconformidad con la calidad de un informe o con la atención recibida en la toma de muestra. Sin embargo un manejo adecuado de estas situaciones representa una ventaja competitiva, ya que las quejas y reclamos son evidencias de algo mucho más profundo que está ocurriendo y que debe ser resuelto en el seno de la organización. La resolución de cada problema le permitirá recobrar la satisfacción del usuario y mantener su lealtad al identificar la fuente de la no conformidad. Al mismo tiempo, se pueden mejorar los procesos a través de las acciones correctivas implementadas. La insatisfacción es un tema de conversación más popular que la satisfacción y de allí proviene el gran desprestigio que la insatisfacción genera para la organización. Se sabe que más del 90% de los clientes no comunica su insatisfacción al servicio y se retira en forma silenciosa para no regresar jamás.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## Capítulo 3

### Guía de un Manual de Calidad

3. **Manual de calidad.**- El detalle a continuación muestra la carátula que debe presentar el manual de calidad.

 <b>MANUAL DE CALIDAD</b>  Revisión : 01  Fecha de emisión: 01 de Enero del 2015		
<b>ELABORADO</b>	<b>REVISADO</b>	<b>APROBADO</b>



## 3.1. Introducción

Laboratorio ClinSa se encuentra ubicado en la calle Manuel Vega entre Gran Colombia y Bolívar creado el 22 de Marzo del 2011 y a la fecha cuenta con una sucursal ubicada en las calles Sangurima 3-16 y Tomás Ordoñez, esquina. El laboratorio clínico contribuye al estudio, prevención, diagnóstico de las enfermedades; utilizando las metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica también llamada química clínica, hematología, inmunología y microbiología. Las muestras que se procesan en el laboratorio clínico son diversas, como sangre, orina, heces, exudados faríngeos y vaginales, entre otros tipos de muestras.

## 3.2. Misión

La misión de CLINSA LABORATORIO CLINICO es prestar servicios de laboratorio clínico al público en general y a empresas que requieran nuestros servicios de salud ocupacionales, mediante la realización de exámenes de rutina y pruebas especiales, permitiendo ofrecer una excelente atención a toda la ciudadanía con la finalidad de satisfacer sus expectativas a beneficio de su salud y bienestar.

## 3.3. Visión

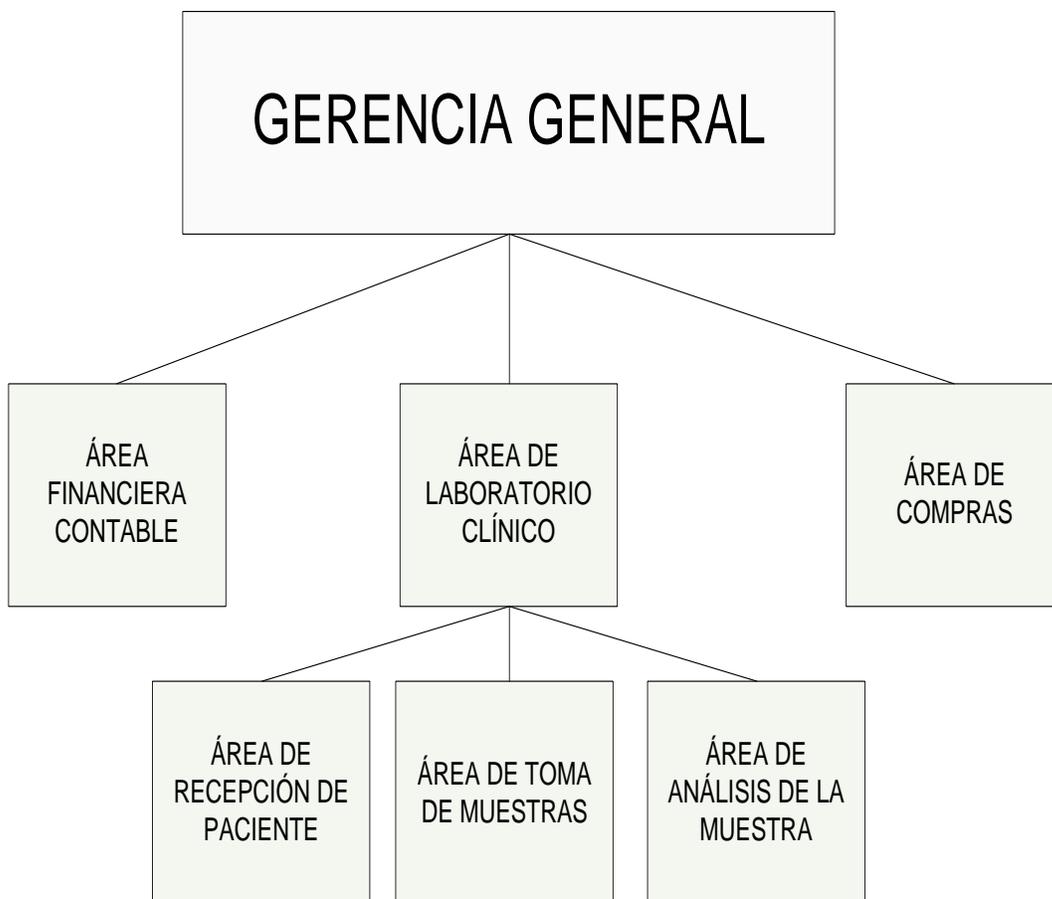
La visión de CLINSA LABORATORIO CLINICO es mantenerse como un laboratorio clínico dirigido a la ciudadanía y en especial al área ocupacional



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

contando con un personal de alta calidad humana y profesional, generando confianza, seguridad, credibilidad y fidelidad en los clientes.

### 3.4. Estructura organizacional de laboratorio clínico



### 3.5. Objetivo

Proveer una guía estándar para todo el personal en lo que se refiere a las buenas prácticas de laboratorio clínico.

### 3.6. Alcance



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Todo lo definido en este manual de calidad se extiende las tres etapas del análisis clínico: etapa pre analítica, analítica y postanalítica de la química sanguínea

### 3.7. Exclusiones

Para este manual se excluye los exámenes que las entidades nacionales dispongan que necesiten de requerimientos puntuales como por ejemplo:

Según Registro Oficial N° 848-Martes 11 de Diciembre del 2012 del Ministerio de Salud se realizará cultivos, solo con un profesional que tenga como mínimo una especialidad en dicha área.

### 3.8. Abreviaturas

MC	Manual de la Calidad
PEA / PEA.s	Procedimiento/s Especifico de Análisis clínicos
DG	Director General
RC	Responsable de Calidad
TL	Técnico de Laboratorio

### 3.9. Política de calidad

ClinSa laboratorio clínico es una empresa dedicada a analizar muestras biológicas humanas que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; utilizando las metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica también llamada química clínica hematología, inmunología y microbiología y está comprometida a:



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

- Garantizar la respuesta oportuna y diligente a la demanda de nuestros clientes buscando su satisfacción.
- Mejorar continuamente nuestros procesos.
- Alcanzar un servicio rápido.
- Brindar resultados confiables, demostrar una ética profesional.
- Garantizar el seguimiento de todos los PEA que se realicen dentro del laboratorio clínico.

### 3.10. Funcionamiento del laboratorio

Para realizar los diferentes tipos de exámenes, el laboratorio cuenta con las siguientes áreas: Administrativas, de Recepción y Extracción de muestras, de Análisis, procesado de muestras, y Área de apoyo (área de espera para clientes, área de vestuarios para personal, etc.) y emiten los resultados para satisfacer las necesidades de los clientes, médicos, entidades de control.

### 3.11. Entidad legal

La responsabilidad legal por toda la actuación del Laboratorio, la asume la Directora General Bqf. Carmen Ortega P.

**Nombre del laboratorio:** ClinSa Laboratorio Clínico

**Profesión:** Bioquímica Farmacéutica

**Dirección:** Manuel Vega 9-61 y Gran Colombia-Principal  
Gaspar Sangurima 3-16 y Tomás Ordoñez-  
Sucursal

**Teléfono:** 072839783      **Celular:** 0979863525



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**Ciudad:** Cuenca  
**País:** Ecuador  
**N° Permiso** xxxxxx

### 3.12. Referencias normativas y definiciones

Para la elaboración de este documento se tomaron en consideración los criterios establecidos en:

Norma NTE INEN ISO 15189:2009

Registro Oficial N° 848-Martes 11 de Diciembre del 2012

---

Responsable de Elaboración

---

Gerente General Aprobación



### 3.13. Mapa de procesos

El mapa de procesos, muestra cómo están organizados, y cómo funcionan de forma interrelacionada los procesos del laboratorio clínico Clinsa, para atender las necesidades del cliente.

#### **DESCRIPCIÓN DE LA CADENA DE VALOR:**

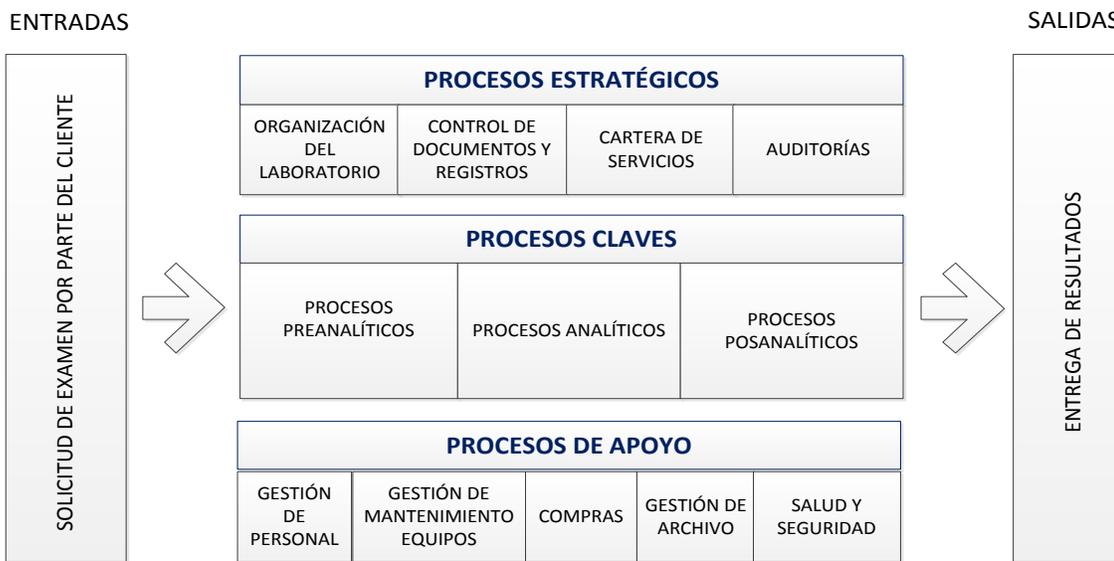
**ENTRADAS:** son las demandas de los clientes en el mercado.

**SALIDAS:** son los servicios que ofrece el laboratorio clínico Clinsa a sus clientes.

**PROCESOS:** representan como opera la institución. Los procesos están clasificados en: gobernantes o estratégicos, claves o de negocio y de apoyo.

La Cadena de valor ayuda a determinar las actividades o competencias distintas que permiten generar una ventaja competitiva..

MAPA DE PROCESOS DE LABORATORIO CLÍNICO CLINSA



### 3.14. Etapa preanalítica

La etapa preanalítica es la parte más importante del Laboratorio clínico ya que, si en este punto no se realiza un adecuado manejo de políticas y procedimientos se verá afectado el resultado de la muestra, dando así una mala imagen a la institución y un bajo nivel de satisfacción del cliente. El siguiente formato tiene la finalidad de brindar seguridad y confiabilidad en esta etapa, minimizando errores (reprocesos)



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

"Clinsa"  
laboratorio clínico



Formato de Etapa Preeanalítica

I-EA-001

<b>PROPÓSITO:</b> Obtener sangre venosa para realizar pruebas de química sanguínea.			
<b>MUESTRA REQUERIDA:</b> de 3 a 6 ml. de sangre venosa sin anticoagulante.			
<b>MATERIALES:</b>			
DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Aguja estéril / sistema de extracción al vacío.			
Torundas de algodón.			
Alcohol etílico (70%).			
Marcador de vidrio.			
Torniquete.			
Tubos sin anticoagulante y tapón de hule / tubos del sistema de extracción al vacío.			
Gradilla para tubos.			
Guantes descartables.			
<b>PROCEDIMIENTO:</b>			
DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Lavar y secar las manos y colocarse los guantes.			
Verificar datos del cliente (verbalmente y con la ficha clínica.)			
Explicar al cliente sobre el procedimiento a realizar.			
Etiquetar los tubos necesarios.			
Realizar asepsia (torunda de algodón con alcohol etílico)			
Seleccionar la vena apropiada para la punción.			
DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Colocar el torniquete firmemente alrededor del brazo			
Puncionar la vena seleccionada.			
Llenar los tubos deslizando la sangre por las paredes del mismo.			
Extraer la aguja con un movimiento rápido			
Retirar torniquete y colocar una torunda de algodón.			
Desechar el corto punzante (material biopeligroso)			
Verificar nuevamente la identificación del cliente.			
<b>FUENTES DE ERROR:</b>			
DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Prolongada aplicación del torniquete.			
Extracción violenta de la sangre. (hemólisis)			
Empleo de tubos mal lavados.			
Depositar la sangre en el tubo en forma violenta.			
Dejar los tubos destapados con la muestra			
Tubos sin anticoagulante			
Separación inadecuada del coágulo antes de centrifugar			
Centrifugación inadecuada de la muestra.			
<b>RESPONSABLE:</b> Profesional en Laboratorio Clínico o Laboratorista.			

### 3.15. Etapa post analítica

Es la etapa de realizar los informes de los resultados obtenidos en la etapa analítica, el formato realizado en el Aplicativo Excel, permitirá tener un registro de lo que se está realizando en el laboratorio clínico



**PROPÓSITO:** Entrega de resultados de clientes

**MATERIALES EQUIPOS E INSUMOS**

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Computadora.			
Hojas membretadas.			
Impresora.			
Esfero azul.			
Almohadilla.			
Sello.			
Cuaderno de resultados.			

**PROCEDIMIENTO:**

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Revisar los resultados obtenidos.			
Entregar resultados a recepción.			
Llenar las plantillas en la computadora en el formato establecido por el laboratorio.			
Imprimir			
Revisar la impresión			
Hacer firmar quien retira los exámenes.			
Guardar los resultados en el sistema computacional.			
Entregar los resultados al cliente y/o persona que retira los mismos.			

**FUENTES DE ERROR:**

DESCRIPCION	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Anotaciones erróneas			
Transposición de números.			
Error de transcripción.			
Confusión en el registro.			

**RESPONSABLE:** Profesional en Laboratorio Clínico o Laboratorista.

**3.16. Conflicto de interés**

Declaración de no conflicto de intereses



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Yo \_\_\_\_\_ declaro

que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo a los siguientes principios:

Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.

No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo en, y/u otra relación con un tercero, que:

- a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida en los asuntos del laboratorio
- b) Puede tener un interés personal en el resultado de los asuntos de este laboratorio.

Me comprometo que al advertir con prontitud de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de intereses.

No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de clientes, o entidades interesadas en información confidencial.

No manejare información falsa o dudosa que pueda comprometer al laboratorio clínico. En todo momento me conduciré con total imparcialidad y



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos de los trabajos realizados.

No intervendré en conflictos o intereses personales que puedan afectar el buen desempeño de mi trabajo.

No haré uso en provecho personal de las relaciones con personas que tengan algún trato con el laboratorio.

En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mi trabajo.

Ante todo protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo del trabajo.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento , a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

LUGAR Y FECHA:

NOMBRE Y FIRMA:



### 3.17. Código de ética

El laboratorio clínico tiene un personal con la autoridad y los recursos necesarios para:

Llevar a cabo sus funciones.

Identificar desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos para realizar los análisis clínicos.

El laboratorio clínico asegura que el personal está libre de cualquier presión e influencia interna y externa comercial, financiera, políticas y otras indebidas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo.

El laboratorio clínico ha establecido los procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial.

### 3.18. Medir satisfacción del cliente

Para medir la satisfacción del cliente hay posibilidades de hacer encuestas, reuniones en foco con los clientes, dependiendo de la cantidad de compradores que tenga la empresa.

Estos tipos de medición permiten saber después de pasado un tiempo si la promesa se cumplió o no donde el cliente puede retroalimentar diariamente sobre lo que está pasando

A continuación se detalla un formato que se debe utilizar para poder tener información que se solicitará al cliente



Formato para medir stisfacción del cliente

I-SC-003

ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Llamar cliente			
Realizar la encuesta.			
Revisar la encuesta para encontrar las deficiencias del laboratorio.			
Buscar las soluciones a los problemas.			
Archivar en el sistema computacional.			

3.18.1. Encuesta.

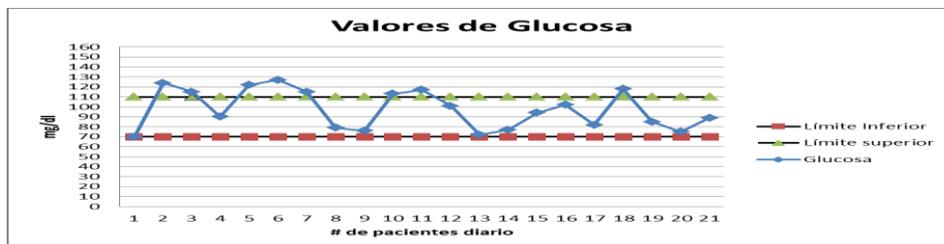


Formato de encuesta

I-EP-003

PREGUNTA	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Le explicaron la preparación que requería para la toma de muestra?			
¿Está satisfecho con el tiempo de espera para la toma de muestra?			
¿Se identificó con usted el personal de toma de muestra?			
¿Le preguntaron y respondieron sobre sus dudas respecto al examen que se realizó?			
¿Le informaron sobre donde y cuando solicitar los resultados de sus exámenes?			
¿Le parece que las instalaciones del servicio de laboratorio son limpias, cómodas y agradables?			
¿Está satisfecho con la atención			
¿Recomendaría los servicios de laboratorio clínico?			





### 3.19.1. Control interno de calidad

Se desarrolla un formato para verificar que se estén cumpliendo con los parámetros establecidos por el laboratorio clínico



Formato de control interno

I-CI-001

ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Llevar un registro diario del control de temperatura de las refrigeradoras y baños de María.			
Calibrar el espectrofotómetro cada vez que se cambie la fuente de luz y al menos cada mes.			
Registrar diariamente todas las lecturas de estándares y sueros controles internos los cuales serán procesados en cada corrida.			
La separación del suero del paquete globular no debe ser mayor de dos horas después de obtenida la muestra. Una vez separados los sueros se deben refrigerar si no se procesan inmediatamente.			
Observar diariamente los reactivos en busca de turbidez o cambio de color. En caso de deterioro se recomienda no utilizar.			

### 3.20. Formato de registro de documentos



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

Los diferentes formatos tendrán una nomenclatura que se detalla a continuación

Codificación del documento

**Letra**

P

I

M

**Descripción**

Procedimiento

Instructivo

Metodología – Manual de usuario

**CODIFICACIÓN**

1. Se debe escribir la letra M, P, I en primer lugar según corresponda al tipo de documento: metodología, proceso o instructivo; luego,
2. Se debe escribir la/s inicial/es del nombre del documento y
3. Posteriormente se coloca el número de la versión vigente. En el caso de Manuales de procesos, se colocará el número de orden del proceso dentro del Macro proceso al que corresponde.

### **VERSIONAMIENTO:**

Al momento de emitir un Manual de políticas y procedimientos, la codificación en lo referente al número de versión de un determinado “documento”, se lo realizará de la siguiente manera:

- a) Actualizaciones menores; es decir cambios de forma que no afectan la ejecución del proceso, se realiza de la siguiente manera:

Versión existente: **Versión 1.0** Nueva versión: **Versión 1.1**

- b) Actualizaciones mayores; en políticas y/o procedimientos que afectan a la ejecución del proceso, se realiza de la siguiente manera:

Versión existente: **Versión 1.0** Nueva versión: **Versión 2.0**

- c) Cuando se trata de un documento nuevo, se lo realiza de la siguiente manera:

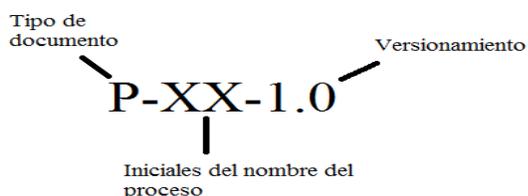
Versión inicial: **Versión 1.0**



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

d) La fecha (mes, año) registrada en la carátula de los manuales corresponde al mes de la última actualización registrada en el CONTROL DE CAMBIOS, independientemente de que ésta sea un cambio mayor o menor.

e) La fecha de aprobación (DD/MM/AAAA) registrada en el encabezado corresponde a la fecha de la última actualización registrada en el CONTROL DE CAMBIOS, que haya sido aprobada únicamente por el "Directorio".



Código	Nombre	Responsable	Acceso	Ubicación	Tiempo de vigencia



# UNIVERSIDAD DE CUENCA





# UNIVERSIDAD DE CUENCA

El control estadístico se encuentra realizado en el aplicativo Excel, el mismo que facilitará saber cuantos clientes tiene el laboratorio clínico, con esta información se podrá realizar una comparación de consumo de reactivo vs numero de pacientes atendidos.

Codigo: EQS-01



## LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014

FECHA	1	2	4	5	6	7	8	9	11	12	13	14	15	16	18	19	20	21	22	23	25	26	27	28	29	30	
# PACIENTES	11	7	9	5	5	7																					

BIOQ.SANGUINEA																												
GLUCOSA	2		1	1	1																							
UREA	1		1																									
CREATININA	1		1																									
AC. URICO	1																											
COLESTEROL			1																									
HDL			1																									
LDL			1																									
VLDL																												
TRIGLICERIDOS			1																									
LIPIDOS TOTALES			1																									
BUN																												
PROTEINAS TOTALES																												
ALBUMINA																												
GLOBULINAS																												
BILIRRUBINAS			1																									

Fuente: Laboratorio clinico Clinsa

Elaborado: Autor



**3.22. Gestión de conformidades y no conformidades**

El siguiente formato hasta realizado en el aplicativo Excel y va a ser utilizado para registrar las conformidades y no conformidades que tiene el laboratorio clínico Clinsa, de esta manera se puede saber en qué se está fallando para poder atacar estos problemas y poder resolverlos.



FORMATO GESTIÓN DE CONFORMIDADES Y NO CONFORMIDADES

I-GCNC-001

**GESTIÓN DE CONFORMIDADES**

ID NOMBRE DEL PACIENTE FECHA DEL EXAMEN EXAMEN EDAD SEXO OBSERVACIONES

**GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES**

ID NOMBRE DEL PACIENTE FECHA DEL EXAMEN EXAMEN EDAD SEXO OBSERVACIONES



3.23. Manual de Políticas y Procesos



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

---

**PROCESO:** DETERMINACIÓN DEL VALOR DE GLUCOSA

P-DG-01  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



## CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FÍSICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



## 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de la glucosa

## 2. ALCANCE

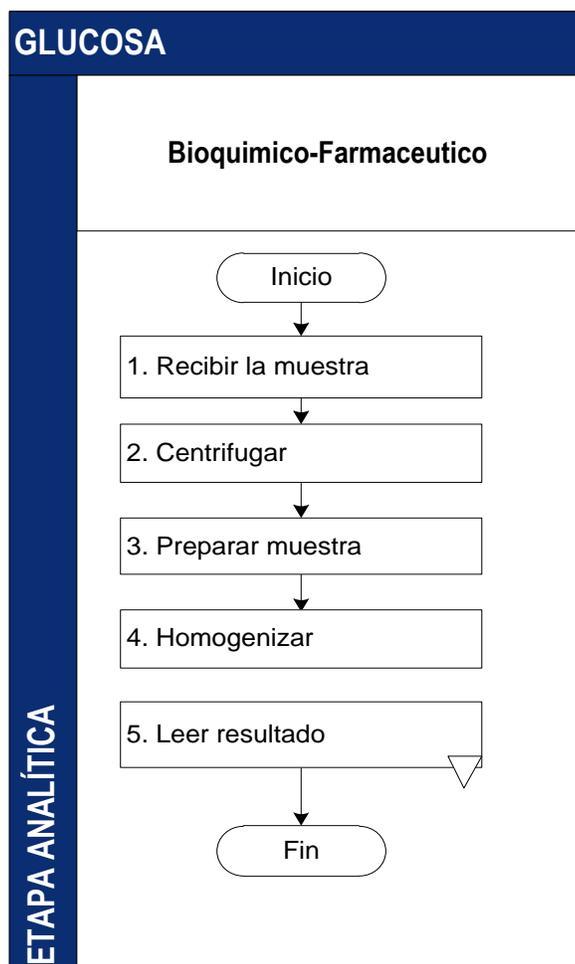
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

## 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de glucosa de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar 10ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>Añadir 1 ml de reactivo de glucosa</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de glucosa</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de glucosa</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

## 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

## 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg, 70-110 mg/dl
Urea:					mg, 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg, 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg, 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg, hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg, 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg, hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg, hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE COLESTEROL

P-DC-02  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



## CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FÍSICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



### 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de colesterol

### 2. ALCANCE

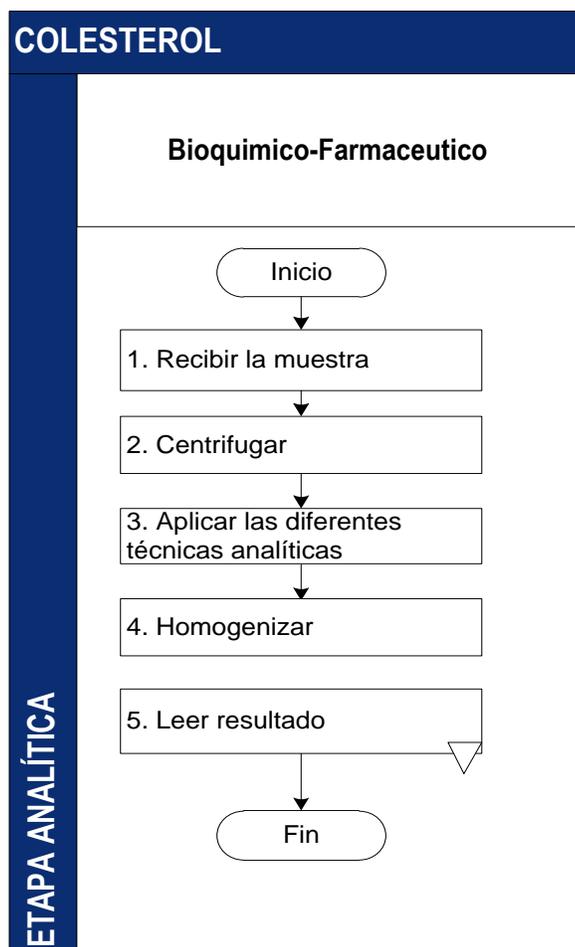
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

### 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de colesterol de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar 10ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>• Añadir 1 ml de reactivo de colesterol</li> </ul>



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de colesterol</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de colesterol</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

## 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

## 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg/ 70-110 mg/dl
Urea:					mg/ 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg/ 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg/ 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg/ 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE TRIGLICERIDOS

P-DT-03  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FÍSICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



**1. OBJETIVO**

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de triglicéridos

**2. ALCANCE**

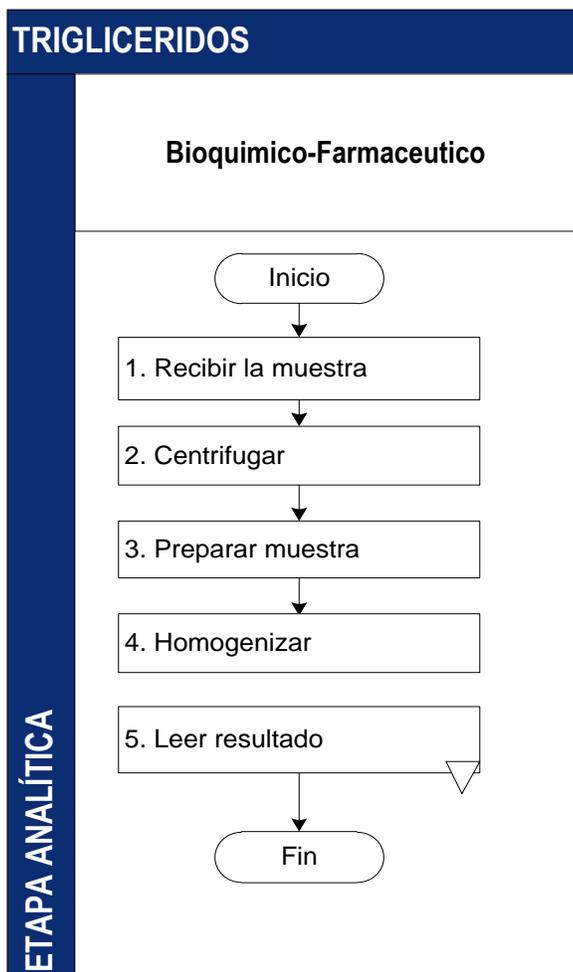
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

**3. POLÍTICAS**

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de triglicéridos de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar 10ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>Añadir 1 ml de reactivo de triglicéridos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de triglicéridos</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de triglicéridos</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

## 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

## 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Código: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg/ 70-110 mg/dl
Urea:					mg/ 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg/ 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg/ 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg/ hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg/ 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg/ hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg/ hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE UREA

P-DU-04  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FISICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



### 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de urea

### 2. ALCANCE

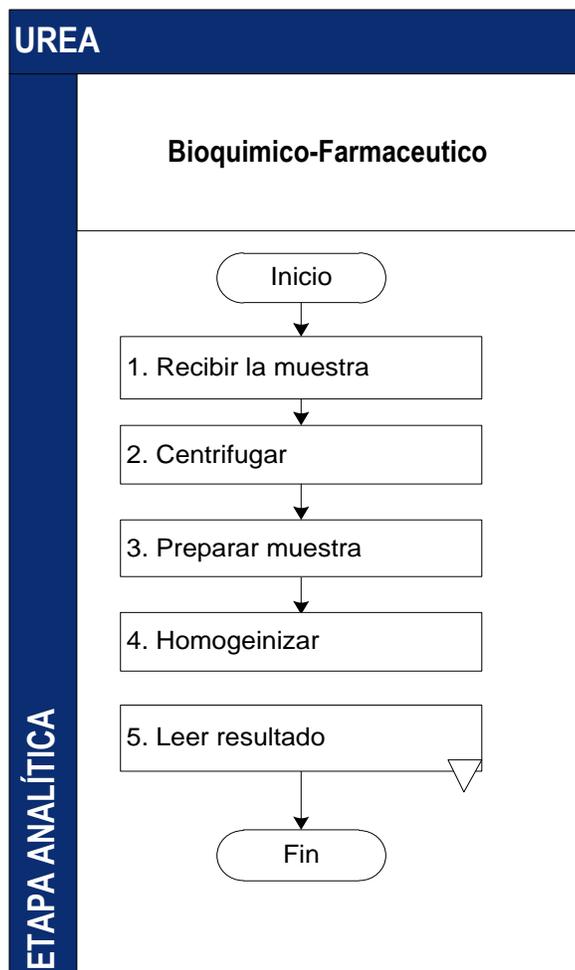
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

### 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar los reactivos de urea (1) y (2) de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar 10ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>Añadir 1 ml de reactivo de urea (1) y colocar en Baño María</li> <li>Esperar 3 minutos</li> <li>Colocar 1ml de reactivo para Urea (2) sin retirar el tubo del baño maría</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de urea</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de urea</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

### 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

### 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

### 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg 70-110 mg/dl
Urea:					mg 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE ACIDO URICO

P-DG-05  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FISICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



## 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de ácido úrico

## 2. ALCANCE

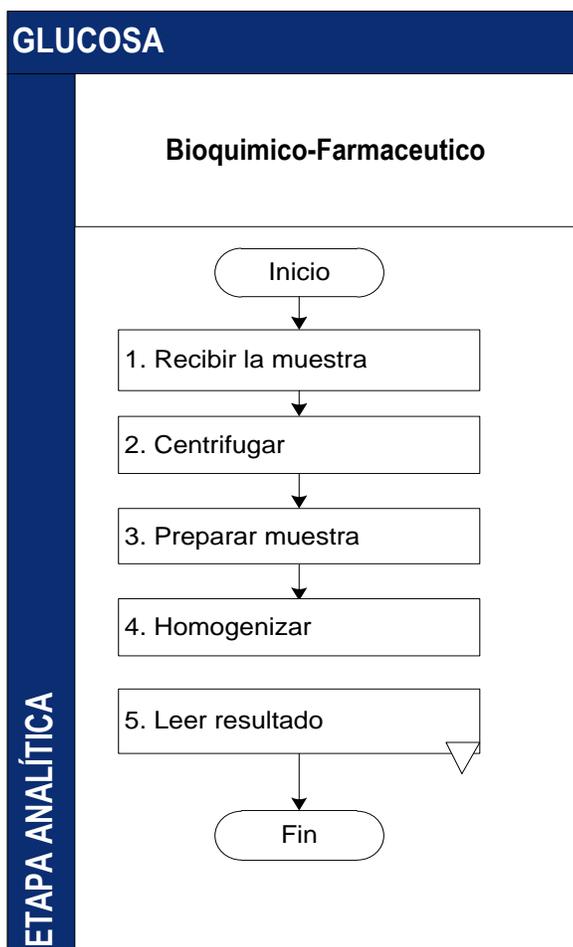
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

## 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de ácido úrico de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar 25ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>• Añadir 1 ml de reactivo de ácido úrico</li> </ul>



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de ácido úrico</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de ácido úrico</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

## 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

## 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg/ 70-110 mg/dl
Urea:					mg/ 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg/ 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg/ 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg/ hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg/ 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg/ hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg/ hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE ALBUMINA

P-DG-06  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FÍSICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



### 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de albumina

### 2. ALCANCE

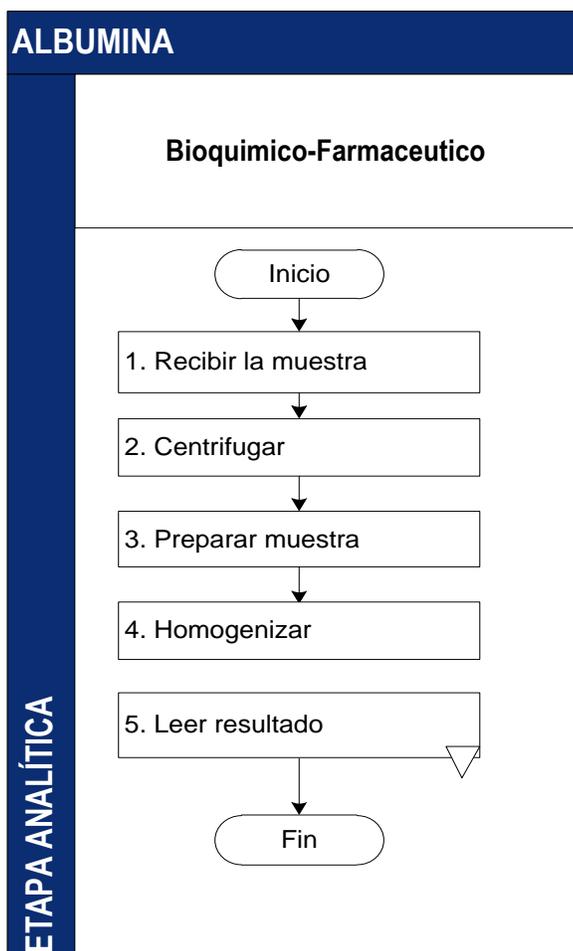
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

### 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°1, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recibir requerimientos</li> <li>Revisar la orden médica</li> <li>Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>Sacar el reactivo de albumina de la refrigeradora</li> <li>Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar 5ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>Añadir 1 ml de reactivo de albumina</li> </ul>



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de albumina</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 10 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de albumina</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

## 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

## 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg/ 70-110 mg/dl
Urea:					mg/ 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg/ 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg/ 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg/ hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg/ 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg/ hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg/ hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE FOSFATASA ALCALINA

P-DG-07  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FISICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



### 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de fosfatasa alcalina

### 2. ALCANCE

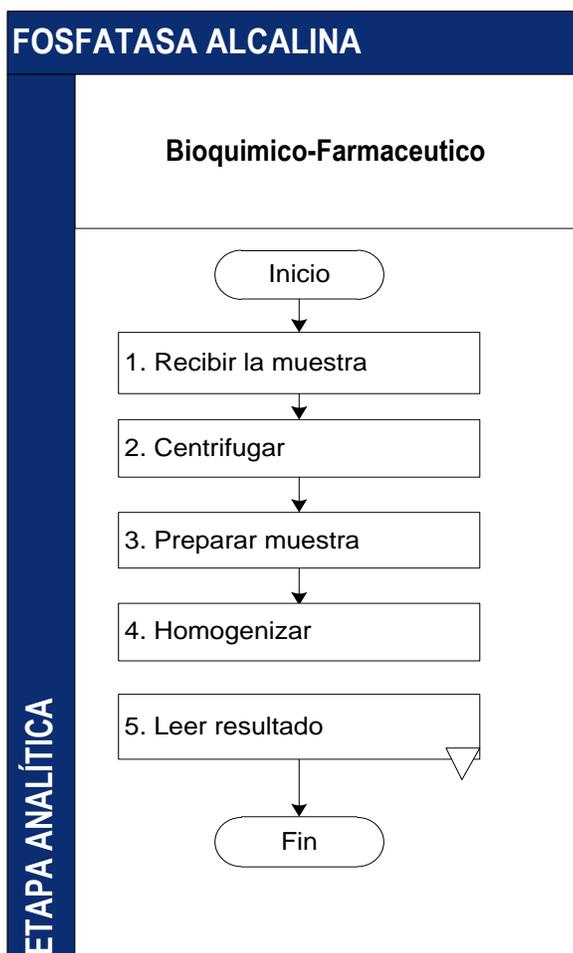
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

### 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

#### 4. DIAGRAMA DE FLUJO



#### 5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de fosfatasa alcalina de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar 20ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>• Añadir 1 ml de reactivo de fosfatasa alcalina</li> </ul>



RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de fosfatasa alcalina</li> <li>Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>Llevar el tubo hacia el equipo</li> <li>Ingresa en el espectrofotómetro en la técnica de fosfatasa alcalina</li> <li>Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>Imprimir el resultado</li> <li>Archivar el resultado</li> </ul>

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

## 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

## 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg, 70-110 mg/dl
Urea:					mg, 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg, 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg, 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg, hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg, 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg, hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg, hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE CREATININA

P-DG-08  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



**UNIVERSIDAD DE CUENCA**



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FISICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



## 1. OBJETIVO

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de la glucosa

## 2. ALCANCE

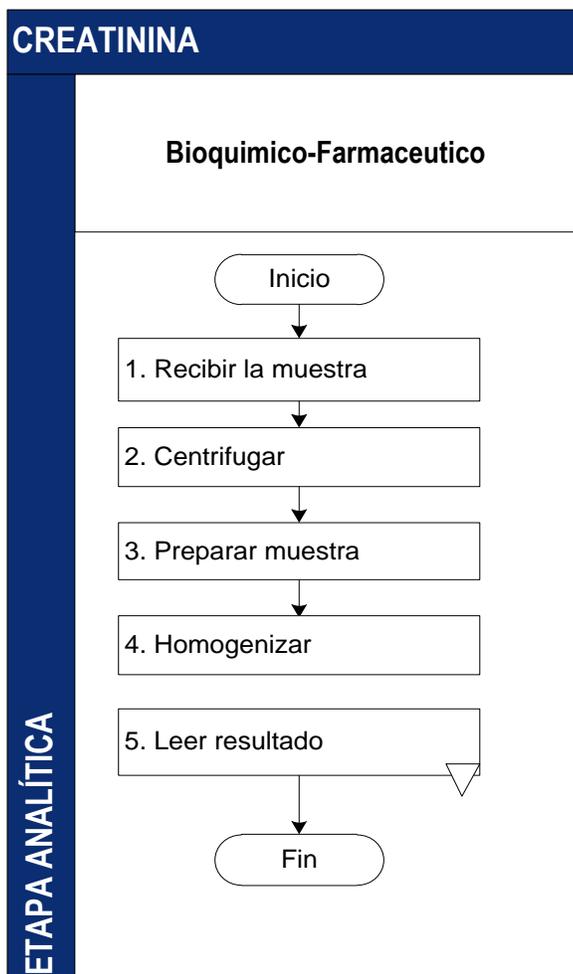
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

## 3. POLÍTICAS

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°2, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

4. DIAGRAMA DE FLUJO



5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de creatinina R1 y R2 de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	REACTIVO DE TRABAJO 0.5 ml de reactivo Creatinina (R1) + 0.5 ml de reactivo Creatinina (R2) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar 100ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>• Añadir 1 ml de reactivo de creatinina R1 + R2</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de glucosa</li> <li>• Temperar a 37°C en baño María durante 5 minutos</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prender el equipo espectrofotómetro</li> <li>• Llevar los 2 tubos hacia el equipo</li> <li>• Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de creatinina</li> <li>• Dejar que el equipo lea el resultado</li> <li>• Imprimir el resultado</li> <li>• Archivar el resultado</li> </ul>

### 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

### 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

### 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg/ 70-110 mg/dl
Urea:					mg/ 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg/ 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg/ 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg/ hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg/ 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg/ hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg/ hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%



# CLINSA LABORATORIO CLINICO

## MACROPROCESO: FASE ANALÍTICA

PROCESO: DETERMINACIÓN DEL VALOR DE AMILASA

P-DAM-09  
Versión 1.0  
Febrero, 2015



# UNIVERSIDAD DE CUENCA



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

### CONTROL DE REVISIÓN

REGISTROS DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO				
Versión	Descripción del cambio	Realizado por	Aprobado por	Fecha
1.0	Documento original	Adrian García		XX/XX/2015

EL PRESENTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD EXCLUSIVA DEL LABORATORIO CLINICO CLINSA. NINGUNA PARTE DE ESTE DOCUMENTO PUEDE SER REPRODUCIDO O TRANSMITIDO, MEDIANTE ALGÚN SISTEMA O MÉTODO, ELECTRÓNICO O FISICO (INCLUYENDO EL FOTOCOPIADO, LA GRABACIÓN O CUALQUIER SISTEMA DE RECUPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INFORMACIÓN), SIN EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL GERENTE DEL LABORATORIO.



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

## ÍNDICE

1. OBJETIVO .....	67
2. ALCANCE .....	67
3. POLÍTICAS .....	67
4. DIAGRAMA DE FLUJO .....	68
5. DESCRIPCIÓN .....	68
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	69
8. INDICADORES .....	69
9. ANEXOS .....	76



**1. OBJETIVO**

Fomentar las diferentes políticas y procedimientos que se debe seguir para la fase de análisis de amilasa

**2. ALCANCE**

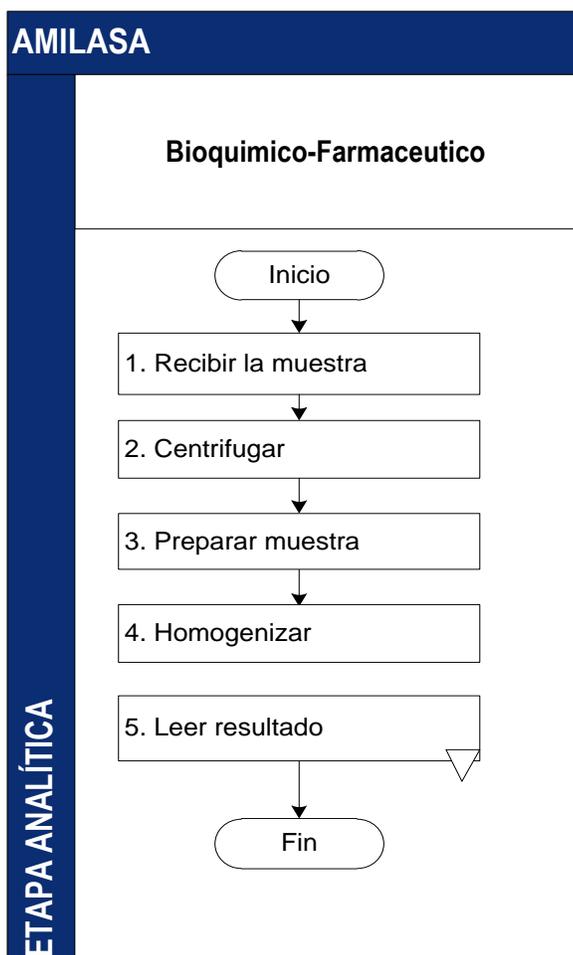
DESDE: Muestra de sangre

HASTA: Lectura de la muestra en el espectrofotómetro

**3. POLÍTICAS**

Políticas Específicas
a) El Bioquímico Farmacéutico debe tener las competencias requeridas para el desarrollo del trabajo en el laboratorio clínico
b) El Bioquímico Farmacéutico debe confirmar que el cliente este en ayunas para el examen solicitado
c) El Bioquímico Farmacéutico debe validar la información del cliente, para evitar inadecuada rotulación
d) El Bioquímico Farmacéutico debe reconocer si la muestra esta hemolisada, para poder solicitar una nueva muestra si es necesario
e) El Bioquímico Farmacéutico debe constatar y verificar la caducidad de los reactivos de trabajo
f) El laboratorio clínico debe tener un registro de la calibración de equipos
g) La calibración de equipos debe realizar una persona externa calificada
h) Al final del día debe llenar una plantilla de Excel Anexo N°1, para tener datos de los valores de las diferentes pruebas

#### 4. DIAGRAMA DE FLUJO



#### 5. DESCRIPCIÓN

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	1. Recibir la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir requerimientos</li> <li>• Revisar la orden médica</li> <li>• Revisar datos del cliente</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	2. Centrifugar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar la muestra de sangre a la centrifuga</li> <li>• Centrifugar aproximadamente 5 minutos</li> <li>• Sacar el reactivo de amilasa de la refrigeradora</li> <li>• Llevar a la mesa de trabajo</li> </ul>
Bioquímico - Farmacéutico	3. Aplicar las diferentes técnicas analíticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar 20ul de suero en un tubo de ensayo</li> <li>• Añadir 1 ml de reactivo de amilasa</li> </ul>



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	TAREAS
Bioquímico - Farmacéutico	4. Homogenizar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mezclar adecuadamente el suero con el reactivo de amilasa</li><li>• Temperar a 37°C en baño María durante 1 minuto</li></ul>
Bioquímico - Farmacéutico	5. Leer resultado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prender el equipo espectrofotómetro</li><li>• Llevar el tubo hacia el equipo</li><li>• Ingresar en el espectrofotómetro en la técnica de amilasa</li><li>• Dejar que el equipo lea el resultado</li><li>• Imprimir el resultado</li><li>• Archivar el resultado</li></ul>

### 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

➤ N/A

### 7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Termino	Definición
Espectrofotómetro	Equipo que sirve para realizar lectura de diferentes pruebas de laboratorio clínico
Suero	Resultado de haber centrifugado la muestra de sangre del paciente
Homogenizar	Mezclar hasta que dos sustancias se hagan una sola

### 8. INDICADORES

Nombre del Indicador	Porcentaje de error
Fórmula del Indicador	$(\text{Número de lecturas erróneas} / \text{Número total lecturas}) \times 100$
Frecuencia de Medición	Diaria
Responsable	Bioquímico Farmacéutico



## 9. ANEXOS

Codigo: I-EQS-01

LABORATORIO CLINICO CLINSA -NOVIEMBRE 2014



	Valor 1	valor 2	valor 3	valor 4	Valor referencial
Glucosa:					mg 70-110 mg/dl
Urea:					mg 10-50 mg/dl
Creatinina:					mg 0,7-1,4 mg/dl
Acido Úrico:					mg 3,6-7,7 mg/dl
Colesterol:					mg hasta 220 mg/dl
Colesterol HDL:					mg 35-55 mg/dl
Colesterol LDL:					mg hasta 129 mg/dl
Triglicéridos:					mg hasta 150 mg/dl
Índice de Aterogenicidad:					% Hasta 2%

### 3.24. Formato de proveedores

El formato de proveedores esta realizado en el aplicativo de Excel y ayudará al laboratorio clínico a escoger el mejor proveedor que cumpla con los requisitos y con el que tenga el mayor puntaje



Codigo: I-CP-01



LABORATORIO CLINICO CLINSA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES

Nombre del Proveedor:		Producto:					PUNTAJE
CRITERIOS	ESCALA						
	1= insatisfactorio 5= muy satisfactorio						
		1	2	3	4	5	
<b>ESTRATÉGICO</b>	Experiencia						
	Disponibilidad						
	Calidad						
	Posee registro sanitario						
<b>COMERCIAL</b>	Servicio al cliente, cumplimiento del plazo de entrega						
	Comunicación con el cliente						
	Planificación						
	Precio						
	Respuesta frente a reclamos						
<b>TOTAL</b>							

PUNTAJE	EVALUACIÓN	ACCIÓN A SEGUIR
60 – 70	MUY CONFIABLE	Aceptable- Revisar puntos débiles
40 – 60	CONDICIONAL	Trabajar en un plan de mejora
MENOS DE 40	NO CONFIABLE	No Aceptable

### 3.25. Manual de procedimientos

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	Código Entradas
--	---------------------------------	-----------------



# UNIVERSIDAD DE CUENCA

<b>"Clinsa"</b> laboratorio clínico			Fecha:
Elaborado por:  Adrian García	Revisado por:  Bqf. Carmen Ortega	Aprobado por:  XX	Paginación  XX

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Glucosa – HUMAN colorimétrico

**FUNDAMENTO:** La glucosa se determina después de la oxidación enzimática en presencia de glucosa oxidasa. El peróxido de hidrógeno formado reacciona bajo la catálisis de peroxidasa con fenol y 4-aminofenazona formando un complejo rojo-violeta usando la quinoneimina como indicador.

**MUESTRA:** Suero o plasma, el cliente tiene que estar en ayunas.

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante o con anticoagulante para obtener plasma.
- Pipeta de 10 ul
- Pipeta de 1 ml
- Reactivo de Glucosa

**ENSAYO:** Longitud de onda 546nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 10 ul de suero colocamos 10 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Glucosa. El blanco de reactivo consta de solo el reactivo.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
65 – 100 mg/dl	65 – 100 mg/dl

(\*) Inserto reactivo Glucosa

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Colesterol- HUMAN colorimétrico

**FUNDAMENTO:** El colesterol se determina después de la hidrólisis enzimática o la oxidación. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina en presencia de fenol y peroxidasa.



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**MUESTRA:** Suero, el paciente tiene que estar en ayunas ó plasma con heparina o EDTA

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante o con anticoagulante EDTA ó Heparina
- Pipeta de 10 ul
- Pipeta de 1 ml
- Reactivo de Colesterol

**ENSAYO:** Longitud de onda 546nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 10 ul de suero colocamos 10 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Colesterol. El blanco de reactivo consta de solo el reactivo.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
Hasta 220 mg/dl	Hasta 220 mg/dl

**(\*) Inserto reactivo de colesterol**

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Colesterol HDL- HUMAN colorimétrico

**FUNDAMENTO:** Los quilomicrones, VLDL and LDL son precipitados por la dicción de ácido fosfotungstico y cloruro de magnesio. Después de la centrifugación el



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

sobrenadante contiene la fracción de HDL, la cual es analizada con el reactivo de colesterol.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó con anticoagulante EDTA ó Heparina

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante ó con anticoagulante EDTA ó Heparina
- Pipeta de 100 ul y 200 ul
- Pipeta de 1ml y 5 m
- Reactivo de Colesterol HDL y Colesterol

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede desde la etapa 2 colocando 100ul de patrón más 1 ml de reactivo de Colesterol, al igual que para el blanco de reactivo consta de 100 ul de agua destilada más 1ml de reactivo de colesterol

**ENSAYO:** Longitud de onda 546nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
35 - 55 mg/dl	45 - 65 mg/dl

(\*) Inserto reactivo de colesterol HDL y colesterol

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Triglicéridos – HUMAN colorimétrico



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**FUNDAMENTO:** Los triglicéridos se determinan después de hidrólisis enzimática con lipasas. El indicador es la quinoneimina formada por el peróxido de hidrógeno y 4-aminoantipirina, 4-clorofenol bajo influencia catalítica de la peroxidasa.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó con anticoagulante EDTA ó Heparina

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante ó con anticoagulante EDTA ó Heparina
- Pipeta de 10 ul
- Pipeta de 1 ml
- Reactivo de Triglicéridos

**ENSAYO:** Longitud de onda 546nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 10 ul de suero colocamos 10 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Triglicéridos. El blanco de reactivo consta de solo el reactivo.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
Hasta 150 mg/dl	Hasta 150 mg/dl

(\*) Inserto reactivo triglicéridos



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Urea – HUMAN colorimétrico

**FUNDAMENTO:** La urea se hidroliza por acción de la ureasa en presencia d agua para producir amoniaco y CO2. En una reacción de Bethelot modificada, los iones de amonio reaccionan con hipoclorito y salicilato para formar un complejo verde.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó con anticoagulante EDTA ó Heparina, orina (dilución 1+100 H2O destilada)

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante
- Pipeta de 10 ul
- Pipeta de 1 ml
- Reactivo de Urea

**ENSAYO:** Longitud de onda 546nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 10 ul de suero colocamos 10 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Urea. El blanco de reactivo consta de solo el reactivo.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
10 - 50 mg/dl	10 - 50 mg/dl

(\*) Inserto reactivo Urea



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Creatinina – SPINREACT cinético

**FUNDAMENTO:** La creatinina reacciona con el picrato alcalino formando un complejo rojizo, reacción descrita por Jaffé.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó plasma heparinizado

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante ó con heparina
- Pipeta de 100 ul
- Pipetas de 1 ml
- Reactivo de Creatinina

**ENSAYO:** Longitud de onda 492 nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**PREPARACION:** Mezclar partes iguales de R1 reac pícrico y R2 reac alcalinizante

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 100 ul de suero, colocamos 100 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Creatinina.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\Delta\text{Abs. Muestra} - \Delta\text{Abs. Blanco}}{\Delta\text{Abs. Patrón} - \Delta\text{Abs. Blanco}} \times 2 (\text{Conc. Patrón}) (*)$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES	NIÑOS
0,7 - 1,4 mg/dl	0,6 - 1,1 mg/dl	0.3 – 0.7 mg/dl

(\*) Inserto reactivo creatinina



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Ácido Úrico – SPINREACT colorimétrico

**FUNDAMENTO:** El ácido úrico es oxidado por la uricasa a alantoína y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> que en presencia de peroxidasa, 4-aminofenazona y 2-4 diclorofenol sulfonato forma un compuesto rosáceo.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó plasma, orina 24h diluida 1/50 con agua destilada (el resultado multiplicar por 50, factor de dilución)

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante
- Pipeta de 10 ul
- Pipeta de 1 ml y 5 ml
- Reactivo de Ácido Úrico

**ENSAYO:** Longitud de onda 520 nm, temperatura 37°C, blanco de reactivo

**PREPARACION:** Mezclar partes iguales de R1 Tampón y R2 Enzimas, estable 1semana.

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 10 ul de suero colocamos 10 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Ácido Úrico. El blanco de reactivo consta de solo el reactivo.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
3,6 - 7,7 mg/dl	2,5 - 6,8 mg/dl

(\*) Inserto reactivo ácido úrico



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Albúmina - SPINREACT colorimétrico

**FUNDAMENTO:** La albúmina en presencia de verde bromocresol a pH ligeramente ácido, produciéndose un cambio de color del indicador, de amarillo verdoso a verde azulado

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó plasma

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante
- Pipeta de 5 ul
- Pipeta de 1 ml
- Reactivo de Albumina

**ENSAYO:** Longitud de onda 630 nm, temperatura 25°C, blanco de reactivo

**PROCEDIMIENTO:**

Para realizar el patrón se procede de la misma manera para determinar una muestra, pero en lugar de colocar 5 ul de suero colocamos 5 ul de patrón más 1 ml de reactivo de Albumina. El blanco de reactivo consta de solo el reactivo.

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\text{Abs. Muestra}}{\text{Abs. Calibrador}} \times \text{Conc. calibrador (*)}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
3,5 – 5,0 mg/dl	3,5 – 5,0mg/dl

(\*) Inserto reactivo albumina



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Bilirrubinas - WIENER colorimétrico

**FUNDAMENTO:** La bilirrubina reacciona específicamente con el ácido sulfanílico diazotado produciendo un pigmento color rojo-violáceo (azobilirrubina), la bilirrubina conjugada o directa reacciona directamente con el diazorreactivo, la no conjugada o indirecta requiere la presencia de un desarrollador acuoso (Reactivo A) que posibilite su reacción, por lo tanto para que reaccione la bilirrubina total (conjugada y no conjugada) presente en la muestra, debe agregarse benzoato de cafeína al medio de reacción

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó plasma heparinizado

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante o con heparina
- Pipeta de 100 ul, 10ul, 500 ul
- Pipeta de 5 ml
- Reactivos A (desarrollador), B (ácido sulfanílico), C (nitrito de sodio)
- Agua destilada

**ENSAYO:** Longitud de onda 530 nm, temperatura 25°C, blanco de aire.

**REPORTE:**

$$\begin{aligned} \text{Bilirrubina total} &= (T - B) \\ \text{Bilirrubina directa} &= (D - B) \\ \text{Calculo} &= \frac{\text{Bilirrubina indirecta} = (T - D)}{\text{Factor}} (*) \end{aligned}$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES	NIÑOS
BT Hasta 1,1 mg/dl	BT Hasta 1,1 mg/dl	BT Hasta 1,5 mg/dl
BD Hasta 0,25 mg/dl	BD Hasta 0,25 mg/dl	BD Hasta 0,25 mg/dl
BI -----	BI -----	BI -----

**(\*) Inserto reactivo bilirrubina**



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

**PROPÓSITO:** Determinar el valor de Fosfatasa alcalina – SPINREACT cinético

**FUNDAMENTO:** La fosfatasa alcalina cataliza la hidrólisis del p-nitrofenilfosfato a pH 10,4 liberando p-nitrofenol y fosfato.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas ó plasma heparinizado

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante ó con heparina
- Pipeta de 100 ul
- Pipetas de 1 ml
- Reactivo de fosfatasa alcalina

**ENSAYO:** Longitud de onda 405 nm, temperatura 37°C, blanco de aire

**PREPARACION:** Colocar una pastilla en un vial, esperar que se disuelva

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \Delta \text{Abs}/\text{min} \times 3300 (\text{Factor}) (*)$$

**VALORES REFERENCIALES:**

<b>HOMBRES</b>	<b>MUJERES</b>	<b>NIÑOS</b> hasta 16 años
98 - 279 U/L	98 - 279 U/L	Menor a 645 U/L

(\*) Inserto reactivo fosfatasa alcalina



**PROPÓSITO:** Determinar el valor de AMILASA – LINEAR cinético líquido

**FUNDAMENTO:** La  $\alpha$ -amilasa cataliza la hidrólisis del sustrato 2- cloro-p-nitrofenil- $\alpha$ -D-maltotriósido (CNP-G3), a pH6.0 en 2-cloro-p-nitofenol (CNP) y glúcidos libres.

**MUESTRA:** Suero, el cliente tiene que estar en ayunas, plasma heparinizado, orina.

**MATERIALES Y REACTIVOS:**

- Tubo sin anticoagulante
- Pipeta de 20 ul
- Pipetas de 1 ml
- Reactivo de GGT

**ENSAYO:** Longitud de onda 405 nm, temperatura 37°C, blanco de aire

**REPORTE:**

$$\text{Calculo} = \frac{\Delta Abs}{min} \times 3591 (\text{Factor}) (*)$$

**VALORES REFERENCIALES:**

HOMBRES	MUJERES
Hasta 86 U/L	Hasta 86 U/L

(\*) Inserto reactivo amilasa



## 4. Conclusiones y Recomendaciones

### 4.1. Conclusiones

Con la ayuda del profesional de Laboratorio Clínico se pudo realizar una guía de un manual de calidad, facilitando de esta manera replicar lo realizado a toda la organización

La satisfacción del cliente es el objetivo primordial del manual de calidad. Contar con un instrumento que sirva de guía para la evaluación y monitoreo de las actividades de laboratorio.

El conocimiento de las diferentes normativas ayuda a tener un concepto más amplio sobre la aplicación y utilización de un manual de calidad

Con los formatos entregados se tendrá un control de: Proveedores, Inventarios, Reprocesos, Seguimiento de clientes, control interno de las diferentes pruebas que se estén realizando dentro del laboratorio clínico.

Es importante decir que todos los cambios que se están realizando dentro del laboratorio clínico están siendo respaldados por la alta dirección, ya que si no se tuviera el apoyo de los mismos todos los formatos que se realizaron no se estarían cumpliendo.



### 4.2. Recomendaciones

Se recomienda realizar una revisión integral del manual de calidad después de 6 meses para evaluar la difusión de los diferentes formatos que se realizaron

Se recomienda realizar una auditoria con personas profesionales externas al laboratorio clínico para verificar que se esté cumpliendo con lo establecido por los entes de control

Se recomienda hacer el uso adecuado de los diferentes manuales y formatos entregados al laboratorio clínico clinsa

Se recomienda realizar retroalimentación de todos los procesos

Se recomienda revisar los diferentes manuales y formatos para eventuales mejoras en los mismos

Se recomienda que todas las etapas del laboratorio clínico sean documentadas

Se recomienda estar pendiente a cambios normativos del Ministerio de Salud Pública



## 5. Bibliografía

Bravo, J. (2008). Gestión de Procesos, Editorial Evolución.

Universidad de las Palmas. (2012). *Procedimiento de apoyo para la gestión de no conformidades*. Recuperado de

[http://passthrough.fwnotify.net/download/457991/http://www.fv.ulpgc.es/wp-content/uploads/2012/02/PAC09\\_R01\\_-Gestion-de-No-Conformidades-copia.pdf](http://passthrough.fwnotify.net/download/457991/http://www.fv.ulpgc.es/wp-content/uploads/2012/02/PAC09_R01_-Gestion-de-No-Conformidades-copia.pdf)

Instituto Nacional. (2005). Laboratorios clínicos requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia NTE INEN-ISO 15189:2009. Segunda edición.

ISO 9001. (2008). Gestión de Calidad de Laboratorio. Norma internacional 9001:2008. Módulo 5.

ISO 900. (2005). Sistemas de Gestión de Calidad. Norma Internacional 9000:2005.

Organización Mundial de la Salud. (2005). Curso Gestión de Calidad para Laboratorios. Washington DC. Obtenido de

<http://www.colabiocli.info/pdf/implementacion-codigos-etica.pdf>

Ministerio de salud pública del ecuador subsecretaria nacional de gobernanza de la salud pública subsecretaria nacional de provisión de servicios de salud pública



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

subsecretaria nacional de vigilancia de la salud pública. (2012). Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Ecuador

Herrera M y Osorio J. (2006). Modelo para la gestión de proveedores utilizando AHP difuso. Obtenido de [http://www.educastur.princast.es/fp/hola/hola\\_bus/cursos/curso4/documentos/gestion\\_proveedores\\_as%20\\_hola\\_.pdf](http://www.educastur.princast.es/fp/hola/hola_bus/cursos/curso4/documentos/gestion_proveedores_as%20_hola_.pdf)

Fernández C y Mazziota D. (2005). Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Editorial Médica Panamericana S.A.

Okada. (2003). Manual de administración de la calidad total y círculos de control de calidad. Obtenido de [http://passthrough.fwnotify.net/download/616506/http://www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/VI\\_ManualACTyCCC.pdf](http://passthrough.fwnotify.net/download/616506/http://www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/VI_ManualACTyCCC.pdf)