



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOFARMACIA

**GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO
CLÍNICO MICROBIOLÓGICO E INMUNOLÓGICO DE
LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTA**

AUTORES: LUIS GABRIEL TORRES TORRES

JONNATHAN MAURICIO SEGARRA CORONEL

DIRECTOR: DR. DIEGO PAÚL ANDRADE CAMPOVRDE, PhD.

CUENCA - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE BIOFARMACIA

GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO
MICROBIOLÓGICO E INMUNOLÓGICO DE LA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CUENCA

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTA**

AUTORES: LUIS GABRIEL TORRES TORRES

JONNATHAN MAURICIO SEGARRA CORONEL

DIRECTOR: DR. DIEGO PAÚL ANDRADE CAMPOVERDE, PhD.

CUENCA - ECUADOR


2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Luis Gabriel Torres Torres portador de la cédula de ciudadanía N° 0150567014. Declaro ser el autor de la obra: "Sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico microbiológico e inmunológico de la Universidad Católica de Cuenca", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 2 de agosto del 2023

F: 

Luis Gabriel Torres Torres

C.I. 0150567014



Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Jonnathan Mauricio Segarra Coronel portador de la cédula de ciudadanía N° **0104824859**. Declaro ser el autor de la obra: "**Sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico microbiológico e inmunológico de la Universidad Católica de Cuenca**", sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, **2 de agosto del 2023**

F: 

Jonnathan Mauricio Segarra Coronel


C.I. 0104824859

Certificación del Tutor

Dr. Diego Paúl Andrade Campoverde, PhD.
**DOCENTE DE LA UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR.
CARRERA BIOFARMACIA/BIOQUÍMICA Y FARMACIA**
De mi consideración:

El presente trabajo de titulación denominado "**Sistema de gestión de calidad para el laboratorio clínico microbiológico e inmunológico de la Universidad Católica de Cuenca**", realizado por **Luis Gabriel Torres Torres y Jonnathan Mauricio Segarra Coronel**, ha sido revisado y orientado durante su ejecución bajo el asesoramiento permanente de mi persona en calidad de Tutor, por lo que certifico que el presente documento, fue desarrollado siguiendo los parámetros del método científico, se sujeta a las normas éticas de investigación, por lo que está expedito para su sustentación.

Cuenca, 14 de julio de 2023


Firma
Dr. Diego Andrade PhD.

DEDICATORIA.

Dedico este trabajo a mis padres por ser el ejemplo de lucha, paciencia y apoyo para cumplir los logros en trayecto de mi vida. A mi compañera de vida, por formar parte de mi esfuerzo diario, mis hermanos por erradicar las veces de padres, soporte, visión y consejos.

Dedico en especial a mi tierno y mimado retoño Gabriel Nicolás, quien es mi fuente de inspiración, motivo de mis propósitos y razón fundamental para continuar en mi esfuerzo diario con objetivo a nuevos logros.

A mis amigos, quienes han estado a mi lado en cada paso de este camino, les dedico esta tesis. Su apoyo incondicional y aliento constante han sido fundamentales en mi éxito. Agradezco a mis profesores por su valioso conocimiento y orientación. A mi familia, por su comprensión y respaldo. Este estudio es el resultado de su confianza en mí. A todos ustedes, mi más sincera dedicatoria por ser parte de mi crecimiento y logros.

AGRADECIMIENTOS:

Agradezco eternamente a mi padre Dios por regalarme la vida, concederme la sabiduría y entendimiento para lograr mis propósitos, también por las bendiciones que obtengo con cada detalle marcado en mi vida.

Un infinito agradecimiento a mi grandiosa familia, padres, hermanos y mi querida esposa, por brindarme el espacio, motivos consejos y apoyo incondicional durante mi tiempo de formación.

Mi perdurable agradecimiento a mi tutor Dr. Diego Andrade, por su valiosa orientación, dedicación a lo largo de este estudio. Agradezco la colaboración del Ing. José Baculima por brindar su apoyo y confianza. Sus conocimientos y experiencias fueron el fundamento principal para obtener un buen trabajo. A la institución forjadora de mi conocimiento Universidad Católica de Cuenca, por regalarme la oportunidad de formar parte del establecimiento, en el que se me otorgó los instrumentos necesarios para mi desarrollo.

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las personas que fueron fundamentales en este camino hacia la culminación de la tesis. Mi gratitud se extiende a diferentes personas:

Me agradezco a mí mismo por mi perseverancia, dedicación y esfuerzo constante en estos procesos por los que he enfrentado desafíos y superados obstáculos y este logro es testimonio de mi crecimiento académico y personal.

A mis queridos amigos Carlos Tapia y Juan Pablo Jara quiero expresar mi profundo agradecimiento por su apoyo incondicional. Su amistad ha sido un regalo invaluable en mi vida. Siempre presentes en cada paso brindándome palabras de aliento, escuchando mis

preocupaciones y compartiendo risas y momentos especiales. Su apoyo constante me ha dado fuerzas y confianza para enfrentar los desafíos. ¡Gracias por ser los mejores amigos que podría tener!

También quiero agradecer a mis hermanos por el apoyo que me han brindado en este tiempo. Su aliento y comprensión han sido fundamentales para mantenerme motivado y enfocado en mi objetivo. Además, quiero expresar mi agradecimiento a mi familia por su apoyo moral.

Quiero agradecer a mis profesores y mentores por su dedicación y orientación a lo largo de mi trayectoria profesional. Su experiencia y sabiduría han sido fundamentales para mi crecimiento académico y su apoyo ha sido invaluable en el desarrollo de esta tesis.

Palabras clave: laboratorio clínico, inventario, gestión de calidad.

Resumen

Introducción: El Laboratorio Clínico de la Universidad Católica de Cuenca (UCACUE), cuenta con excelentes instalaciones y personal, pero presenta fallas en algunos aspectos, como el control de inventario, para corregirlas se desarrolló un programa para automatizar el proceso fundamentado en la norma ISO 17025, mejorando así la atención al cliente y el desempeño del laboratorio.

Objetivo: Implementar un sistema de gestión y control de inventarios para el laboratorio de atención al público de la UCACUE, conllevando a mejorar los procesos clínicos y administrativos con la finalidad de mantener una mejora continua de la calidad.

Metodología: Este estudio tiene un enfoque mixto de tipo descriptivo, ya que combina aspectos cualitativos y cuantitativos, tanto para la recolección como para el tratamiento de los datos. Para la ejecución del proyecto se empleó el método Xtreme Programming (XP), software de alta calidad, utilizando la técnica de observación directa para poder examinar los sucesos que se presentan dentro del Laboratorio Clínico de la UCACUE.

Resultados El programa CONTROLAB, redujo el tiempo de entrega de los resultados, mejoró el almacenamiento y seguimiento de los insumos, reactivos y equipos, provocando de esta manera un gran impacto en el sistema de gestión de

calidad del laboratorio de la UCACUE, tras permitir mejorar la entrega de los resultados siendo estos confiables para un posible diagnóstico.

Conclusión: El desarrollo del programa CONTROLAB, permite el registro de pacientes y la entrega de resultados, optimizando la eficiencia de los procesos de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 17025.

Keywords: clinical laboratory, inventory, quality management.

Abstract

Introduction: The Clinical Laboratory of the Catholic University of Cuenca (UCACUE) has high-quality facilities and competent staff but has flaws in some aspects, such as inventory management. Thus, to fix this problem, a program was implemented to automate the process based on the ISO 17025 standard, thus improving customer service and laboratory performance.

Objective: To implement an inventory management and control system for the customer service laboratory of the UCACUE, leading to improve clinical and administrative processes to maintain continuous quality improvement.

Methodology: This research has a mixed descriptive approach since it combines qualitative and quantitative aspects, for data collection and processing. To develop the project, the Extreme Programming (XP) method, high-quality software, was used through the direct observation technique, which provides information on events in the Clinical Laboratory of the UCACUE.

Results: The CONTROLAB program reduced the delivery time of results and improved the storage and tracking of supplies, reagents, and equipment, thus having a significant impact on the quality management system of the UCACUE laboratory, improving the delivery of reliable results for a possible diagnosis.

Conclusions: The development of the CONTROLAB program allows the registration of patients and the delivery of results, optimizing the efficiency of the processes under ISO 17025.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	11
I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	13
I.2.- JUSTIFICACIÓN	15
I.3.- OBJETIVOS	16
I.3.1.-Objetivo General:	16
I.3.2.-Objetivos Específicos:	16
I.4.- MARCO TEÓRICO	17
I.4.1.- Antecedentes:	17
I.4.2.- Marco referencial:	17
I.4.2.1.- Definiciones	17
I.4.2.2.- Generalidades de los Laboratorios Clínicos	18
I.4.2.3- Calidad en los laboratorios clínicos	20
I.4.2.4- Inventario	21
I.4.2.5- Control de inventario	21
I.4.2.6- Métodos de inventario	22
I.4.2.7- Almacenamiento y control de existencia en laboratorios clínicos	22
R	23
I.4.2.8- Alternativas de solución informática para la automatización de procesos de control de inventario	23
I.4.2.8.1- Software Extrem Programing	25

II.2.- Población y muestra.....	28
II.2.1. Universo - Población:	28
II.2.2 Muestreo y muestra:	28
II.3.- Definición y clasificación de las variables.....	28
II.4.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.....	29
II.4.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos.....	29
II.5.- Aspectos éticos.....	29
III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	32
IV.1.- CONCLUSIONES	37
IV.2.- RECOMENDACIONES.....	38
BIBLIOGRAFÍA	39

ÍNDICE ANEXOS

Anexo 1. Formato manual para reporte de resultados.	46
Anexo 2. Muestra de inventario manual.	47
Anexo 3. Item inicial del usuario en el Sistema. (CONTROLAB).....	48
Anexo 4. Pestañas de funcionamiento del Sistema automatizado.	49
Anexo 5. Muestra de ingreso de producto en el sistema (CONTROLAB)	50

I. INTRODUCCIÓN

El laboratorio de la Universidad Católica de Cuenca, tiene como objetivo brindar un servicio de calidad a la comunidad; gracias al trabajo de profesionales capacitados con amplia experiencia en el campo y a las instalaciones del laboratorio, se ha ejecutado varias pruebas clínicas.

La implementación de procedimientos enmarcados en la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos, permiten optimizar la calidad del servicio, garantizando resultados confiables (1)(2)(3). Un aspecto que incide de manera directa en la calidad de los procesos realizados clínicos es el inventario adecuado de insumos y reactivos, un mal manejo de los mismos provocan retrasos en los análisis y alteraciones en los resultados; de esta manera se puede desencadenar diagnósticos erróneos y posibles afectaciones económicas del laboratorio (3) (4).

Sin embargo; existen varios laboratorios que han tratado de mantener estándares de calidad, el laboratorio de la Universidad Católica de Cuenca implementará un sistema de gestión de inventario; mismo que ayudará al ente clínico ha establecer líneas de mejoramiento continuo y progreso. CONTROLAB, es un programa de gestión de inventario; desarrollado bajo los lineamientos de las normas ISO:17025 (5) e ISO 15189:2022 (7). Estas normas establecen la calidad de los procesos realizados en laboratorios, garantizando la mejora continua y disminuyendo los riesgos y falencias en las marchas clínicas.

Para el desarrollo de CONTROLAB, se usó el método *Xtreme Programming*, que satisface las necesidades de los usuarios permitiendo controlar los riesgos y los avances de manera fácil con pruebas automatizadas y diseños simples, este programa se basa en la técnica de observación directa.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO TEÓRICO

I.1.- PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Situación problemática:

La finalidad de los laboratorios es el brindar resultados precisos y confiables, para lo cual cada ente clínico tiene que contar con profesionales capacitados; instalaciones, insumos y equipos de punta, de esta manera se puede garantizar la calidad de cada uno de los procesos ejecutados en las etapas de pre análisis; análisis y post análisis.

Una gran problemática en los laboratorios es el mal control y seguimiento del inventario. La gestión inadecuada del control de inventario genera inconvenientes en el desarrollo de las pruebas, sobrepagos, compra excesiva o adquisición inadecuada de insumos, lo que llega a comprometer la fiabilidad de los exámenes y la imagen de un laboratorio (3) (6). La falta de un sistema eficiente puede causar retrasos tanto en el análisis de la muestra como en la entrega de resultados, afectando al paciente, ya que la decisión del tratamiento por parte del médico depende de los resultados emitidos por el laboratorio (6).

Los sistemas de control de inventario de reactivos, insumos, equipos y atención primaria en entregas de resultados de laboratorios han evolucionado a lo largo del tiempo. Años anteriores, se utilizaban métodos manuales para llevar un registro de los inventarios y se hacían entregas de resultados de forma tradicional, mediante papel o fax. Con el avance de la tecnología, se han desarrollado sistemas que permiten una gestión automatizada de los inventarios y la entrega de resultados en tiempo real a través de internet, lo que permite una mayor eficiencia y una mejor comunicación entre los laboratorios y los médicos que solicitan los estudios.

El no disponer de un sistema de gestión de la calidad incrementa las posibilidades de errores, pudiendo afectar clínicamente a los pacientes, pudiendo conllevar a pérdidas de credibilidad del laboratorio con afectación económica (7).

- **Problema de investigación:** El laboratorio de la Universidad Católica de Cuenca no posee un software de gestión de inventario actualizado; estudios demuestran la importancia de los mismos, puesto que forman parte del control de calidad del laboratorio (3)(8) (9). Los laboratorios son entes claves para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, por ello es de suma importancia que cuenten con características y lineamientos que permitan asegurar resultados confiables (1), (2), (3).

Los requisitos de calidad para los laboratorios clínicos están establecidos en la norma ISO 15189:2022 (7), misma que consta de obligaciones que ayudan a la organización, diseño e implementación de acciones que disminuyen los riesgos clínicos de los pacientes y del personal del laboratorio, (4), (5).

En Ecuador, la norma ISO 15189:2022 no genera un respaldo legal que obligue a su implementación en los laboratorios clínicos del país. Sin embargo, en la nación existen laboratorios y organizaciones que la han adoptado como herramienta principal para mejorar la calidad en sus operaciones de laboratorio.

“El Instituto Ecuatoriano de Normalización” (INEN) tiene la responsabilidad de estandarizar, normalizar, certificar servicios y productos en Ecuador. Para la acreditación de laboratorios; estos se tienen que acoger a la ISO/IEC 17025:2017 como normativa nacional; que establece requisitos para la competencia técnica, documentación y gestión de calidad para acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (4), (5). Esta norma tiene como propósito impulsar la confianza en la operación de los laboratorios que dan

cumplimiento a sus lineamientos, demostrando que operan de forma eficiente y que poseen la capacidad de emitir resultados válidos (5).

El desarrollo de los procesos apegados a los lineamientos en el marco del aseguramiento de la calidad, no sólo permite dar cumplimiento a lo establecido en las normas, sino que le proporciona al laboratorio elementos que lo posicionan en el mercado, dándole prestigio, lo cual se traduce en beneficios económicos, así como también potencia el cuidado en la salud de los pacientes, que es la razón principal de todo laboratorio clínico (8) (9).

I.2.- JUSTIFICACIÓN

La implementación de un sistema para el control, seguimiento, monitoreo de inventarios y de gestión de muestras permite mejorar la calidad de los procesos llevados a cabo en el laboratorio, tomando como referencia la normativa internacional ISO 17025 (adoptada en Ecuador como NTE INEN-ISO/IEC 17025, lo que le da respaldo legal), la cual tiene como finalidad mejorar los servicios ofertados a los pacientes, a través de una gestión más eficiente, alcanzando mejores resultados y evitando efectos negativos.

I.2.1.- PREGUNTA CIENTÍFICA:

¿La implementación de un sistema de control de calidad y control de inventarios mejorará la calidad de servicio del Laboratorio Químico, Clínico, Microbiológico e Inmunológico de la Universidad Católica de Cuenca?

I.3.- OBJETIVOS

I.3.1.-Objetivo General:

- Implementar un sistema de gestión y control de inventarios para el laboratorio de atención al público de la Universidad Católica de Cuenca, conllevando a mejorar los procesos clínicos y administrativos con el fin de mantener una mejora continua de la calidad.

I.3.2.-Objetivos Específicos:

- Mejorar la eficacia en la gestión de inventarios, reactivos y mantenimiento de equipos.
- Incrementar la eficiencia en la gestión de tiempo y recursos mediante la automatización de procesos y la integración con el sistema.
- Aplicar la normativa ISO/ IEC 17025: 2017 en lo referente a la gestión de calidad del laboratorio.

I.4.- MARCO TEÓRICO

I.4.1.- Antecedentes:

Milán *et al.* (10) determinaron que la ejecución de un sistema de gestión de calidad no evita que se comentan errores, pero permiten contar con una serie de recursos y normas que se utilizan para la detección y corrección de fallas lo que le otorga un valor agregado a los laboratorios a desarrollar actividades en ambientes más controlados (11) (12), además los lineamientos de los mismos se basan en la NORMA ISO 15189, la cual permite la reducción de errores en los procesos y procedimientos analíticos. (11)

Chiluisa (12) desarrollo un sistema de control de inventarios y gestión de laboratorios para la facultad de ciencias (11) de la Escuela Politécnica Nacional, siguiendo metodología XP, donde destacó que la misma, cumple con los requerimiento expresados por el cliente, en la medida que permite al equipo de desarrollo, direccionar los esfuerzos al desarrollo de la funcionalidad requerida, según las restricciones establecidas.

Macone (13) por su parte, destaca la importancia de utilizar recursos tecnológicos que faciliten y den garantía de un buen manejo de las muestras para una atención al paciente, ya que los laboratorios clínicos, por ser prestadores de servicios de salud, deben realizar sus procesos según los más altos estándares de calidad.

I.4.2.- Marco referencial:

I.4.2.1.- Definiciones

- Análisis: “Conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor numérico, textual o las características de una propiedad” (5).

“Los análisis de laboratorio que determinan un valor numérico de una propiedad se denominan “análisis cuantitativos”; aquellos que determinan

las características de una propiedad se denominan “análisis cualitativos” (5).

- Aseguramiento de la calidad: “Componente de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad” (6).
- Calidad: “ Se entiende como el rango que se otorga cuando la agrupación de características relacionadas cumple con los requisitos ”(6).
- Laboratorio clínico: “ Entidad que permite analizar muestras provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud” (5).
- Sistema de gestión de la calidad: “Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr tales objetivos” (4).

I.4.2.2.- Generalidades de los Laboratorios Clínicos

En los sistemas de salud, los laboratorios clínicos son herramientas fundamentales para apoyar la labor médica en la detección y seguimiento de patologías, así como para la prescripción de tratamientos (3). Los laboratorios según los servicios que prestan pueden clasificarse como básicos y de especialidad, donde en los primeros se realizan pruebas de sangre, heces y orina, mientras que en los segundos exámenes especializados como test de biología molecular (1) (14). Los laboratorios representan un invaluable recurso de la clínica para evaluar el estado de salud (medicina preventiva) o de enfermedad (medicina curativa) (15).

Según el tipo de operación que realizan los laboratorios clínicos, se clasifican en:

- Laboratorios manuales: procesan de 1 a 10 muestras por día, utilizan mayoritariamente técnicas manuales y ofrecen pocos tipos de análisis (1)

- Laboratorios semi-automatizados: en promedio procesan entre 11 a 30 muestras por día. En relación con los laboratorios manuales, tienen un mayor nivel de automatización (1) (14).
- Laboratorios automatizados: Su grado de automatización es muy alto, llegando inclusive a utilizar códigos de barra para identificación de las muestras, ello les permite procesar por día más de 50 muestras sanguíneas y la misma cantidad aproximadamente de muestras biológicas (1) (14).
- Laboratorios de referencia: realizan pruebas especializadas con mayor especificidad. Los resultados son empleados para la confirmación de diagnósticos. Estos laboratorios también pueden ser utilizados para procesos de control de calidad (1) (14).

Para pruebas que exigen un nivel muy elevado de especialización, existen los laboratorios de alta investigación (1).

Todo laboratorio clínico, debe ejecutar diversas fases del proceso analítico, las cuales incluyen:

- Fase pre-analítica: procesos que se llevan a cabo antes de realizar el análisis de las muestras. Por ser el punto de inicio, cualquier error en esta fase puede extrapolarse a las etapas posteriores, por lo que debe realizarse un seguimiento para evitar tener que rechazar muestras o resultados (1) (15)
- Esta fase inicia con la solicitud del médico y preparación del paciente, la recolección y traslado de la muestra.
- Fase analítica: se lleva a cabo en el laboratorio, está relacionada con varios elementos: calidad de reactivos, mantenimiento, calibración de equipos, pericia del personal. Los resultados deben ser evaluados, corrigiendo los errores que se hayan podido cometer por fallos en algunos de los elementos antes mencionados (1) (15).

- Fase post-analítica: está orientada a verificar y validar los resultados obtenidos, así como también a preservar la muestra para ser utilizada en caso de requerirse confirmación (1) (15).
- Para asegurar la calidad de los resultados del laboratorio, se requieren procesos pre analíticos que certifiquen la validez de los resultados y de los procesos analíticos y post analíticos (15).

I.4.2.3- Calidad en los laboratorios clínicos

La calidad en los laboratorios clínicos, está sustentada en las normas ISO 17025 (adoptada en Ecuador como NTE INEN-ISO/IEC 17025) e ISO15189, la primera fue publicada por en 1999, siendo la última revisión publicada en 2017. Dado que esta norma incluye aspectos relacionados con la competencia técnica de los laboratorios, ha sido ampliamente utilizada en el sector clínico. No obstante, surgieron opiniones que consideraban que se requería incorporar aspectos relacionados con los pacientes surgiendo en 2003 la Norma ISO 15189:2003, con revisiones posteriores, publicándose la última en 2022. Ambas normas tienen aplicabilidad a nivel internacional

Varios lineamientos técnicos de la norma ISO 17025 forman parte de la ISO 15189. La naturaleza de las dos normas es similar, no obstante la manera de describir los requerimientos en la norma 15189 es más fácil de asumir para los profesionales del laboratorio clínico (16).

El alcance de la acreditación será el conjunto de ensayos para los que el laboratorio ha demostrado su competencia técnica. El laboratorio deberá elegir el procedimiento más adecuado para la validación de las técnicas analíticas, dado que esta resulta ser una pieza clave para la acreditación.

El objetivo de este estudio fue desarrollar un procedimiento para la validación de la determinación de cinc en suero por espectrofotometría de absorción atómica por llama, cumpliendo los requisitos de la norma ISO 17025.

I.4.2.4- Inventario

Un inventario de acuerdo a lo expresado por Brenes (17) “es una relación detallada, valorada y clasificada de todos los artículos existentes en el almacén en un momento determinado” (p. 173). Los inventarios generalmente involucran: materia prima, producto en proceso y productos terminados.

Es necesario que los laboratorios mantengan lineamientos para la adquisición de bienes y servicios con el objetivo de tener un correcto funcionamiento operativo.

Al realizar un inventario se pretende alcanzar los siguientes objetivos:

- Verificar las existencias: se comparan las cantidades físicas disponibles en bodega con los valores sobre stock que están registradas en los documentos.
- Conocer la ubicación: saber dónde se encuentran ubicadas las existencias disponibles.
- Detectar mercancías caducadas o deterioradas: verificar si la mercancía inventariada está en condiciones de ser vendida o empleada en procesos productivos internos (17).

I.4.2.5- Control de inventario

El control de inventario está constituido por un conjunto de disposiciones que van desde la recepción, registro, acomodo, salvaguarda, conservación y despacho. Permite establecer el orden correcto de procesos y acciones, con la finalidad de establecer el estado, ubicación y datos relacionados a un elemento del inventario (19) (20). El control de inventario, por tanto, va más allá de contabilizar un bien.

El rol que desempeñan los inventarios es permitir el correcto funcionamiento de instituciones o empresas que brindan atención al público (21), (22), (23). Es necesario conocer acerca de las metodologías utilizadas para el control de los inventarios, puesto que los mismos ayudan a verificar las entradas y salidas para

mantener vigente y ordenado el inventario (24)(25). Es fundamental que los laboratorios cuenten con un sistema de control de inventario eficiente y preciso para garantizar la calidad de los estudios, la atención al paciente, eficiencia en los costos y la seguridad en el manejo de los reactivos y equipos. (6), (17), (21).

I.4.2.6- Métodos de inventario

Para llevar un buen control de productos, insumos, materias primas que ingresan al almacén, existen diferentes métodos:

- PEPS: primero en entrar, primero en salir. Las salidas de inventario se producen según el orden de ingreso.
- UEPS: las últimas mercancías en entrar son las últimas en salir. Este método es común en países con elevadas inflaciones.
- Promedio: cada vez que se produce una compra, se divide el importe del saldo entre el número de unidades en existencia (26).

I.4.2.7- Almacenamiento y control de existencia en laboratorios clínicos

El almacenamiento de reactivos y demás insumos del laboratorio, deberá realizarse de acuerdo al tipo de mercancía, cumpliendo con lo establecido en las hojas de seguridad de los productos y demás normas que rigen la materia. Dado el tipo de productos que se manejan en los laboratorios clínicos, es importante establecer mecanismos que alerten sobre las fechas de vencimiento de los mismos, ya que al caducar se alteran sus propiedades.

El sistema de semáforo es un recurso que se utiliza en las bodegas para el control de las fechas de caducidad, permite verificar visualmente los insumos próximos a vencer, utilizando para ello un código de colores verde, amarillo, rojo. El procedimiento a seguir para el almacenaje es el siguiente:

- a) Es responsabilidad del encargado del almacén, establecer el esquema para el control de fechas de vencimiento.
- b) Los rangos de fecha a emplear son:

- Rojo: todos los productos que tengan fechas de vencimiento menor a 6 meses
 - Amarillo: Fecha de vencimiento entre 6 y 12 meses,
 - Verde; fecha de vencimiento mayor de 12 meses.
- c) Mensualmente al realizar inventario físico se debe hacer actualización del sistema.
- d) Los productos que vencen primero deben colocarse al frente en los estantes.
- e) Cada producto deberá tener una tarjeta donde se coloque una etiqueta con el color correspondiente, de acuerdo a su fecha de vencimiento. La tarjeta también debe contener la siguiente información:
- ✓ Nombre genérico
 - ✓ Concentración y presentación
 - ✓ Número de lote
 - ✓ Fecha de vencimiento
- f) El responsable de la bodega, al detectar productos próximos a vencer, deberá aplicar los procedimientos establecidos para tal fin. Los productos vencidos deben ser dados de baja (27).

El laboratorio debe definir el protocolo para la gestión de los productos dados de baja, incluyendo el manejo como desecho, considerando que alguno de ellos puede presentar características de peligrosidad.

I.4.2.8- Alternativas de solución informática para la automatización de procesos de control de inventario

Las Tecnologías de Comunicación e Información (TIC), se han ido incorporando al sector salud, de una manera continua, progresiva y sistemática, propiciando así una mejor calidad, seguridad, eficiencia y productividad de los servicios de salud. Su utilización en los laboratorios clínicos modernos es una necesidad para un

mejor manejo de las solicitudes de exámenes, nuevas prestaciones y mayores exigencias en términos de la calidad de los mismos (28).

Previo a la era digital, en el sector salud se realizaban las sistematizaciones de información de manera manual, en el caso de los laboratorios clínicos se emitían los resultados mecanografiados. En la actualidad la conexión online permite el uso de analizadores automáticos que emiten reportes y los resultados se emiten de una manera más fácil, segura y controlada (29).

Existen diferentes alternativas para la automatización de los procesos que se llevan a cabo en un laboratorio clínico, en especial el control de inventarios, entre otros se pueden mencionar:

- a) Software enlatado: involucra especificaciones de uso extendido, que puede ser aplicado a cualquier tipo de organización o actividad, lo que le confiere un carácter universal. Las empresas que utilizan este tipo de sistemas se adaptan a la funcionalidad del software (30).
- b) Sistema a la medida: es desarrollado según las especificaciones particulares de un cliente, por lo que es tiene un grado de especialización que lo hace único (31).
- c) Aplicaciones web: también conocidas como sistemas web, tienen un aspecto muy parecido a las páginas web, pero tienen funcionalidades más poderosas que brindan respuesta a casos particulares. Se alojan en un servidor en Internet o sobre una intranet (red local) (27).
- d) Aplicaciones de escritorio: permiten a los usuarios, ejecutar unas varias acciones específicas, en cualquier campo de actividad susceptible de ser automatizado o asistido, con especial énfasis en los negocios (20)

Entre las múltiples aplicaciones para el desarrollo de sistemas de control inventario y otros propósitos, destaca *Extrem Programig*. Sus características se presentan a continuación:

I.4.2.8.1- Software Extrem Programing

El desarrollo de CONTROLAB, requiere de la aplicación de una metodología adecuada a las condiciones existentes en el laboratorio. En la actualidad las metodologías más utilizadas incluyen: las metodologías tradicionales, iterativas/evolutivas, las metodologías basadas en tecnologías web y las metodologías ágiles. Estas últimas son muy utilizadas en nuestros días, ya que son sencillas, con un enfoque simple, donde el cliente está presente en todas las etapas de desarrollo.

Una de las metodologías ágiles más utilizadas es la Programación Extrema XP (*eXtrem Programing*), que proporciona una herramienta accesible al usuario, sencilla y a la misma vez dinámica. La programación extrema está orientada a un modelo de trabajo compartido, donde existe la conexión entre el desarrollador y el cliente (el laboratorio clínico de la Universidad Católica de Cuenca, en este caso), por lo que es posible construir el sistema de acuerdo a las necesidades y especificaciones del proyecto, desde sus inicios (30) (31).

Tanto el control del inventario como la gestión de los usuarios son procesos muy dinámicos, de allí la pertinencia de utilizar XP, para desarrollar CONTROLAB. La programación extrema, está constituida por cuatro fases:

- 1) Planeación: basada en un diálogo sostenido entre las partes involucradas en el proyecto: programadores, coordinadores y clientes. El punto de inicio del proyecto lo constituye la recopilación de historias de los usuarios, que servirán de base para evaluar el tiempo de desarrollo de cada una.
- 2) Diseño: XP se orienta fundamentalmente a diseños claros y sencillos.
- 3) Codificación: para esta etapa es fundamental la disponibilidad del personal de laboratorio, quien sirve como apoyo a los desarrolladores y como portador de información del más alto nivel y detalles que complementarán la recopilada en las historias, lo que es indispensable para la codificación.

Otro aspecto de relevancia en esta fase, es el uso de estándares, fáciles y comprensibles para todo el grupo, que faciliten la recodificación, es decir modificar los códigos de un programa sin causar cambios en su funcionalidad, para hacerlo más sencillo, claro y preciso.

La programación XP está dirigida por pruebas, y contrario a los esquemas tradicionales de programación que realizan las pruebas al final del proyecto, primero se escriben los test que el sistema debe superar, luego se hace el desarrollo mínimo para pasar esa prueba. El establecimiento de los test al inicio, condicionan y orientan el desarrollo.

- 4) Pruebas: se realizan pruebas unitarias para cada uno de los módulos, previo a su liberación o publicación. Cuando se detectan errores deben ser corregidos de manera inmediata y se establecen estrategias para que no se repitan. Las pruebas de aceptación, se diseñan en función de las historias de usuarios en cada ciclo del desarrollo. El laboratorio debe establecer las diversas situaciones donde se comprobarán las historias. Una historia de usuario se considera terminada, cuando se superen de manera correcta todas las pruebas de aceptación (30) (31).

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

II.1.- Diseño de investigación.

Este estudio tiene un enfoque mixto de tipo descriptivo, ya que combina aspectos cualitativos y cuantitativos, tanto para la recolección como para el tratamiento de los datos. Para el desarrollo del proyecto se utilizó el método Xtreme Programming (XP), software de alta calidad, utilizando la técnica de observación directa para poder examinar los sucesos que se presentan dentro del Laboratorio Clínico de la Universidad Católica de Cuenca.

II.2.- Población y muestra.

II.2.1. Universo - Población:

El universo de esta investigación es el laboratorio clínico de atención al público.

II.2.2 Muestreo y muestra:

La muestra es el equipamiento de los consumibles.

Criterios de inclusión: reactivos, insumos y equipos existentes en el laboratorio.

Criterios de exclusión: equipos con mal funcionamiento, consumibles defectuosos.

II.3.- Definición y clasificación de las variables

- **Variables independientes:** Sistemas de inventario y entrega de resultados.

Las variables independientes están definidas por la combinación: hardware, software, bases de datos, comunicaciones, Internet, procesos manuales y automatizados, así como el conocimiento y la experticia necesaria para convertir los datos de entrada en las salidas de información deseadas, aportando información suficiente, correcta y oportuna, satisfaciendo las necesidades del cliente (32).

➤ **Variables dependientes:** Calidad en control y gestión del laboratorio

Esta variable permite la organización de la información mediante el almacenamiento en una base de datos, además permite un mayor control sobre el inventario, con lo que se obtienen reportes de manera más expedita.

II.4.- Procedimientos, técnicas e instrumentos para la obtención de datos.

La información recabada para este estudio fue tomada de documentos provenientes de bases de datos científicas, normativas nacionales e internacionales de calidad de laboratorios, con el objetivo de utilizar el programa CONTROLAB para mejorar la calidad en el control de inventarios y entrega de resultados para el laboratorio clínico de la Universidad Católica de Cuenca.

El instrumento utilizado para recolectar los datos dentro del laboratorio fue a través de formularios digitales (Excel). Se realizaron también entrevistas no estructuradas al personal que labora en el laboratorio, para el levantamiento de información.

II.4.1.- Procedimientos estadísticos y análisis de datos

Los datos fueron procesados mediante la estadística descriptiva utilizando para ello, el programa EXCEL v10. En cuanto al análisis de datos se realizó a través de la estadística inferencial y el análisis de contenidos, partiendo de los resultados obtenidos en el procesamiento de datos. (1), (33).

II.5.- Aspectos éticos

El proyecto de investigación está ajustado a los lineamientos establecidos en la Ley Orgánica de Educación Superior, LOES, (34) y al código de ética de la Universidad Católica de Cuenca (35).

La naturaleza de la investigación no involucra experimentación con seres vivos, ni manipulación de muestras biológicas, por lo que no fue necesaria la aprobación del comité de ética. El proyecto fue realizado respetando la autoría de los

diferentes estudios consultados, tanto en el marco teórico como en los planteamientos expuestos en la investigación, citando debidamente las fuentes incluidas en esta investigación.

Se informó a los participantes el carácter netamente académico de esta propuesta y se realizó un manejo responsable de la información suministrada por el personal del Laboratorio Clínico de la Universidad Católica de Cuenca,

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Como resultado de esta investigación, se presenta el programa CONTROLAB, herramienta con diseño funcional y amigable que contribuye a un mejor desempeño del laboratorio clínico de la Universidad Católica de Cuenca, proporcionando un servicio de calidad. Los aspectos fundamentales que se manejan en CONTROLAB, y que constituyen en esencia los resultados son los siguientes:

- Automatización del control de inventarios: con lo que se optimiza el uso de insumos, reactivos e indumentaria utilizados en el laboratorio. Los beneficios de CONTROLAB en este aspecto, coinciden con los obtenidos en proyectos similares (3)(12)(13)(23), donde reportan mejoras en el desempeño de la institución, tras la implementación del sistema de control de inventarios, producto principalmente de un mejor manejo de los reactivos gracias a las alertas de expiración que proporciona el programa. Con ello no sólo se reducen los riesgos de reportes errados que pueden tener consecuencias indeseadas en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, sino que incide de manera positiva en los costos, pues se evita el tener que realizar pruebas adicionales y descartar productos que superan la fecha de caducidad.
- Atención primaria del paciente, lo que genera una base de datos y permite una mejor gestión de las diferentes fases del proceso que se lleva a cabo en el laboratorio.
- Validación de resultados: CONTROLAB tiene preestablecidos los valores máximos y mínimos según las referencias existentes, para cada determinación analítica, con lo que garantiza la calidad y precisión de los resultados. CONTROLAB permite detectar de manera inmediata aquellos resultados que se encuentran fuera del rango preestablecido, lo que genera alertas que ayudan a detectar posibles errores o problemas en el proceso. Ello se corresponde con lo expresado por Martínez (41) quien asegura es

muy importante establecer medidas para evitar variabilidad en los resultados, como parte de los controles post analíticos.

- Generación automática de informes de resultados: CONTROLAB permite una reducción significativa en los recursos y tiempos que se requieren para la creación y entrega de informes. La trazabilidad de los resultados y seguridad del paciente, se asegura con la utilización de códigos de barras, tanto en las etiquetas como en los informes, con ello se reducen además los errores humanos (5) (6). Otro beneficio de la utilización de los códigos de barras, es que permiten una mejor gestión de insumos, indumentaria, materiales requeridos en el laboratorio (3) (23).
- Entrega de resultados optimizada: CONTROLAB permite la entrega de resultados mediante WhatsApp y correo electrónico, lo que proporciona numerosos beneficios, entre los que destaca el que se pueda realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno del paciente. Adicionalmente, se reduce el uso de papel y otros materiales físicos para impresión, que contribuye a la reducir costos en el laboratorio, siendo además una práctica más amigable con el ambiente. El envío de resultados por medios electrónicos, también mejora la accesibilidad a los mismos para los pacientes. Estos resultados coinciden con los señalados por León (3) quien señala que con un usuario y una contraseña suministradas vía correo electrónico a los pacientes, estos podrán acceder en cualquier sitio y lugar a sus resultados, pudiendo además verificar el histórico de otros análisis previamente ejecutados en el laboratorio.

CONTROLAB tiene un impacto positivo en el servicio que presta el laboratorio clínico de la Universidad Católica de Cuenca y abre el camino hacia el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad que asegure el desempeño y la mejora constante, factor fundamental para un laboratorio clínico por formar parte integral en la toma de decisiones diagnosticas de los pacientes. Estos resultados coinciden en líneas generales a los reportados por León (3) y González *et al* (42).

El uso de la norma ISO 17025, como soporte para el desarrollo de este proyecto, proporciona un punto de partida para la posterior acreditación del laboratorio, con lo que se obtendría un reconocimiento formal al cumplimiento de los requisitos específicos establecidos en las normas que rigen la calidad en los laboratorios, todo ello en concordancia a lo señalado por Pinto (1) lo que conlleva a la mejora continua, disminución de falencias y factores de riesgo, mejor desempeño operativo orientado a la seguridad del paciente y al apoyo en el diagnóstico y tratamiento del mismo. Con ello se asegura la ejecución de los procesos con calidad en el marco de la prestación de servicios (40).

Uno de los requisitos de la referida norma señala que los laboratorios deben establecer políticas y procedimientos para evitar que alguna actividad de las que realiza, incida de manera negativa en la confianza sobre su competencia (5), por lo que el contar con un sistema de control de inventarios así como de registro de pacientes y muestras y entrega de resultados, permite en ese sentido estar apegados a la norma. La ISO 15189 (6) por su parte establece expresamente que los laboratorios clínicos deben mantener un inventario actualizado de sus reactivos y material fungible (3). Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en Ecuador, establecen de igual exigencias respecto a la gestión de reactivos e insumos empleados en las instalaciones de salud (42).

Aunque el alcance de esta investigación no contempla la determinación del porcentaje de cumplimiento de los requisitos que establece la norma ISO 17025, la inspección para el diagnóstico permite asegurar que en el Laboratorio clínico de la universidad católica de Cuenca no se dispone de la documentación ni se han implementado las directrices establecidas en la referida norma, esta situación coincide con lo descrito en el proyecto presentado por Ordoñez (11) quien evaluó el porcentaje de cumplimiento del Laboratorio clínico de la Universidad de Cuenca.

En el estudio Ordoñez (11) reportó 0% de alineación con la norma en cuanto a los aspectos: control de documentos y registros, procedimientos de laboratorio, mantenimiento y calibración de equipos, mantenimiento de infraestructura,

compras y control de inventarios, los cuales forman también parte de los requisitos establecidos en la 17025 y permite cotejar los resultados obtenidos en ambos proyectos.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

IV.1.- CONCLUSIONES

La calidad de servicio en los Laboratorios clínicos, es vital dada la vinculación de los servicios que se prestan en estas instalaciones con la medicina tanto preventiva como curativa, surge de allí la reglamentación que se ha promulgado a nivel internacional y que ha sido adoptada por Ecuador para asegurar la calidad de los servicios en los laboratorios clínicos.

La revisión bibliográfica que se realizó para dar sustento teórico a este proyecto, permitió verificar la cantidad de investigaciones que señalan la importancia de los sistemas de gestión de inventario como elemento de gran impacto en la calidad de los servicios que se prestan en los laboratorios clínicos, lo cual redundando en lo económico, dado que un mal manejo del inventario puede provocar que no se utilicen debidamente los insumos o que se empleen reactivos que superen la fecha de caducidad, lo que puede generar además resultados erróneos que pueden llegar a afectar la salud de los pacientes, generando pérdida de credibilidad del laboratorio.

El laboratorio clínico de la Universidad Católica de Cuenca, no cuenta con un sistema eficiente para el manejo de inventario, por lo que se desarrolló el sistema CONTROLAB, con lo que optimiza, de acuerdo a los resultados obtenidos, la gestión de inventarios del laboratorio, y se da cumplimiento al objetivo específico. El uso de la herramienta CONTROLAB, permitió automatizar aspectos propios del laboratorio, como son el registro de pacientes y la entrega de resultados, optimizando la eficiencia de los procesos, permitiendo la vinculación de todo el sistema.

IV.2.- RECOMENDACIONES

- ✓ Durante el período de prueba de CONTROLAB, se deberán realizar cotejos mensuales de los resultados manuales con los que arroja el sistema a objeto de realizar los ajustes a que hubiera lugar.
- ✓ Se recomienda realizar entre los pacientes, una encuesta de satisfacción acerca del programa. La consulta debe permitir que ellos emitan sus opiniones sobre mejoras a implementar en el sistema.
- ✓ Se recomienda estandarizar los procedimientos para la compra y almacenamiento de insumos, validación de proveedores, manejo de los desechos que se generen en el laboratorio, con lo cual se avanza en la documentación que se requiere para una futura acreditación del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pinto O. Aseguramiento de la calidad y competencia técnica en un laboratorio clínico basado en la NTC/ISO 15189:2014. Trabajo de grado. Bogotá: Fundación Universidad de América; 2021. Report No.: [Repositorio Institucional Lumieres].
2. Carey RB , Bhattacharyya S , Kehl SC , Matukas LM , Pentella MA , Salfinger M , et al. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. Clin Microbiol Rev. 2018 May 2; 31(3).
3. World Health Organization, OMS. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: LQMS. World Health Organization. [Online].; 2016 [cited 2023 abril 12. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252631/1/9789243548272-spa.pdf>.
4. Morales ARC, , Manguay FYM. Sistema de control interno de calidad del servicio de laboratorio clínico de emergencia y su incidencia en el diagnóstico y tratamiento de los usuarios del hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ibarra. Pol. Conoc. 2018 octubre 5; 3(10): p. 427-438.
5. Norma Internacional ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 2017; 3.
6. ISO 15189:2022(es). Laboratorios médicos. Requisitos de calidad y competencia. [Internet].; 2022 [cited 2023 febrero 28. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:en>.

7. Rengifo MH. Diseño de un sistema de control de inventarios para el laboratorio clínico de la empresa social del estado (E.S.E) hospital Luis Ablanque de la Plata (HLAP) de Buenaventura, que le permita mejorar la oportunidad en la prestación de los servicios de salud. [Pregrado]. Universidad del Valle; 2019.
8. Pacheco, A.B. , Zamory E.S. , Gerardo CCJ.. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. 2019; 53(4): p. 511-524.
9. Díaz, P.D. , Santoyo, P.M.. El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2019; 23(3): p. 357-359.
10. Milan GS, , Trevisan DS , Eberle L , Lazzari F , Toni DD. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a través de Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos del DICQ-SBAC. Rev Espac [Internet]. 2017 mayo 15; 38(23).
11. Ordoñez M. Actualización y generación de documentación parcial de la Norma Técnica ISO 15189:2014 como Sistema de Gestión de Calidad aplicable al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Tesis. Cuenca: Universidad de Cuenca; 2022.
12. Chiluisa P. Desarrollo e implantación del sistema de control de inventarios y gestión de laboratorios para la facultad de ciencias de la escuela politécnica nacional. Tesis. Quito: Escuela Politécnica Nacional; 2014.
13. Macone MCF. Programa para el mejoramiento de la calidad de atención al usuario en el laboratorio de la clínica D. A.L. Briceño Rossi. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello; 2017.

14. Linares A. Evaluación de la fase preanalítica de las muestras biológicas recolectadas en los servicios de consulta externa de un hospital de cuarto nivel de complejidad. Tesis. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2016.
15. Manguay F. Sistema de control interno de calidad del servicio de laboratorio clínico de emergencia y su incidencia en el diagnóstico y tratamiento de los usuarios del hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ibarra. Tesis previa a la Obtención del título de Magister en Salud Pública. Ambato. Ecuador: Universidad Regional Autónoma de los Andes “Uniandes”; 2014.
16. Garcia CPM , Mila QWX. Desarrollo de gestión de inventarios para laboratorio blaskov Ltda [Internet]. Bogota: Universidad Libre Facultad de Ingeniería.
17. Brenes P. Técnicas de almacén España: Editex S.A.; 2015.
18. Jr. H. Administración de Producción y Operaciones, Planeación Análisis y Control México; 1993.
19. Mairena DDG , Vallejos MME. Evaluación de los procesos de control de inventario y facturación para su automatización en farmacia Siloé, Ciudad Darío - Matagalpa 2016. Tesis. Managua : Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2017.
20. Asencio, CLR , González, AE , , Lozano, RM.. El inventario como determinante en la rentabilidad de las distribuidoras farmacéuticas. Retos. 2017 marzo 30; 7(13): p. 123.
21. Mamaní RR. Control de inventarios y su relación con la rentabilidad de la mepresa dedicada a la comercialización de material y equipo de laboratorios e insumos para la industria alimentaria 2016. Tesis. Lima: Universidad Peruana de Ciencias e informática; 2020.

22. Tavárez R. Desarrollo e implementación de un módulo de inventario de medicamentos integrado al sistema de gestión y control de pacientes, laboratorio clínico y enfermería del Dispensario Médico de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Ecuador: Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.
23. Calderón Muñoz RA , Mérida Calderón de Juárez FM. Control de inventarios de insumos del laboratorio clínico de una universidad privada de Quetzaltenango, Guatemala. Guatemala: Universidad Galileo Facultad de Ciencias de la Salud; 2016.
24. León D. Implementación de sistema de control para inventario, venta, aplicación web y móvil para consulta de resultados en el laboratorio clínico HCLabs. Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Ingeniero de Sistemas Computacionales. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2019.
25. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Plan Intersectorial de Alimentación y Nutrición Ecuador, PIANE 2018-2015. Quito, Ecuador.; 2018.
26. Trujillo VYC , González FI , Figueroa CEM. Sistema informático para la evaluación del control externo de la calidad en laboratorios clínicos (PRICECLAB). Rev Cienc Médicas Pinar Río. 2020 marzo 26; 24(2).
27. Meléndez BSM , Gaitán M , Pérez RNN. Sistema WEB de evaluación al desempeño Docente UNAN-Managua empleando la metodología Agil Programación Extrema en el II Semestre del 2015. Managua.; 2016.
28. Sánchez-Hernández D , Lizano-Madriz F , Sandoval-Carvajal MM. Integración de pruebas remotas de usabilidad en Programación Extrema: revisión de literatura. Uniciencia . 2020; 34(1): p. 20-31.

29. Rodríguez T. Conceptos Básicos de Ingeniería de Software; 2012.
30. Chalco Z. Sistema de información basada en la metodología XP para el control de inventario de tecnología de información. Universidad Peruana Los Andes. Tesis para optar el título profesional de: Ingeniero en sistemas y computación. Lima-Perú.
31. Hilasaca AES , Peralta MJY. Desarrollo de un sistema de control de inventario para pymes comercializadora aplicando la metodología personalizada de XP. Trabajo de Investigación para obtener el grado académico de bachiller e ingeniería de sistemas. Universidad Peruana Unión; 2020.
32. Balestrini M. Cómo se Elabora el Proyecto de Investigación. Séptima ed. Caracas: Consultores Asociados; 2006.
33. Sarapura Y , Kruger C , René R , Quiroz RJ. Introducción a la Ingeniería de Sistemas. Lima, Perú; 2014.
34. Ruíz J. Metodología de la investigación cualitativa. Universidad de Deusto; 2012.
35. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Educación Superior, LOES. [Online].; 2010. Available from: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2021-10/Ley_educaci%C3%B3n_superior.pdf.
36. Ruiz A. La Observación: Parte II Sistemas de registro y almacenamiento de datos. Universitat de Barcelona; 2015.

ABREVIATURAS

ISO: International Organization for Standardization

INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización

SGC: Sistema de gestión de la calidad

TIC: Tecnologías de información y comunicación

ANEXOS

Anexo 1.
Formato manual para reporte de resultados.

**EXAMENES DE
SANGRE**
HEMATOLOGIA

		BIOMETRIA SANGUINEA	
DESCRIPCION	RESULTADO	UNIDADES	RANGOS
HEMATIES:		millones/mm ³	H: 4.5 - 5.5 M: 4 - 5
HEMATOCRITO:		%	H: 44-54 M: 36-45
HEMOGLOBINA:		g/dl	H: 14-17 M: 12-15
LEUCOCITOS:		/mm ³	4.500 - 12.000
V.G.M		micras cubicas	Nacimiento: 105 Infancia 83 - 87 Adultos: 82 - 92
H.G.M		micro gramos	Nacimiento: 40 Infancia 27 - 33 Adultos: 29 - 31
C.G.M.H		q	32 - 36
ESTUDIO DIF. DE LEUCOCITOS			
NEUTROFILOS:		%	50 - 70
LINFOCITOS:		%	20 - 40
EOSINOFILOS:		%	1 - 5
BASOFILOS:		%	0 - 1
MONOCITOS:		%	3 - 12
Plaquetas:		ml / mm ³	100 - 300

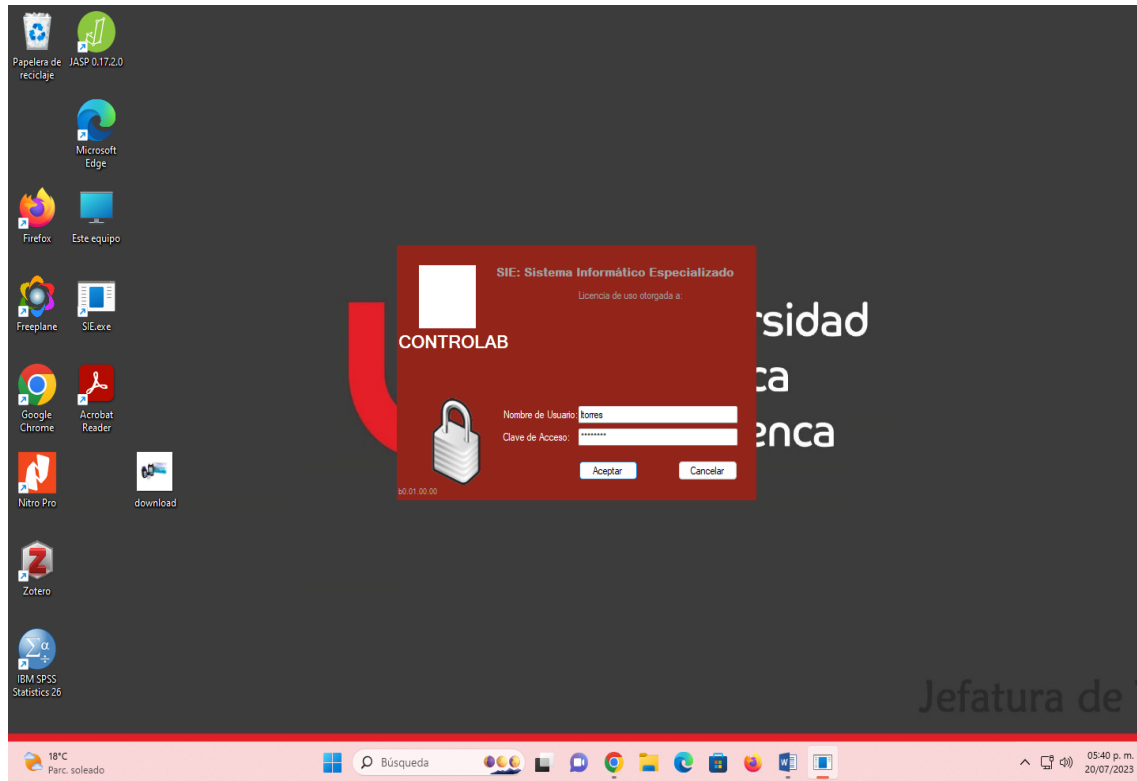
		ERITROSEDIMENTACION	
DESCRIPCION	RESULTADO	UNIDADES	RANGOS
ERITROSEDIMENTACION		mm	Recién nacidos hasta 2 Lactantes hasta 10 Escolares hasta 11 Hombres jóvenes hasta 10 Hombres adultos hasta 12 Hombres mayores hasta 14 Mujeres jóvenes hasta 10 Mujeres adultas hasta 19 Mujeres mayores hasta 20

		TEST DE HEMOSTASIA	
DESCRIPCION	RESULTADO	UNIDADES	RANGOS
TP:		segundos	10 - 14
		%	
TPT:		segundos	20 - 40
INR:			
T. coagulación:		minuto	5- 12
T. sangría:		minuto	1-3
R. coágulo:			normal
Fibrinógeno:		mg/dl	150 - 400
T. de trombina		segundo	8 - 14
Anticoagulante Lúpico			

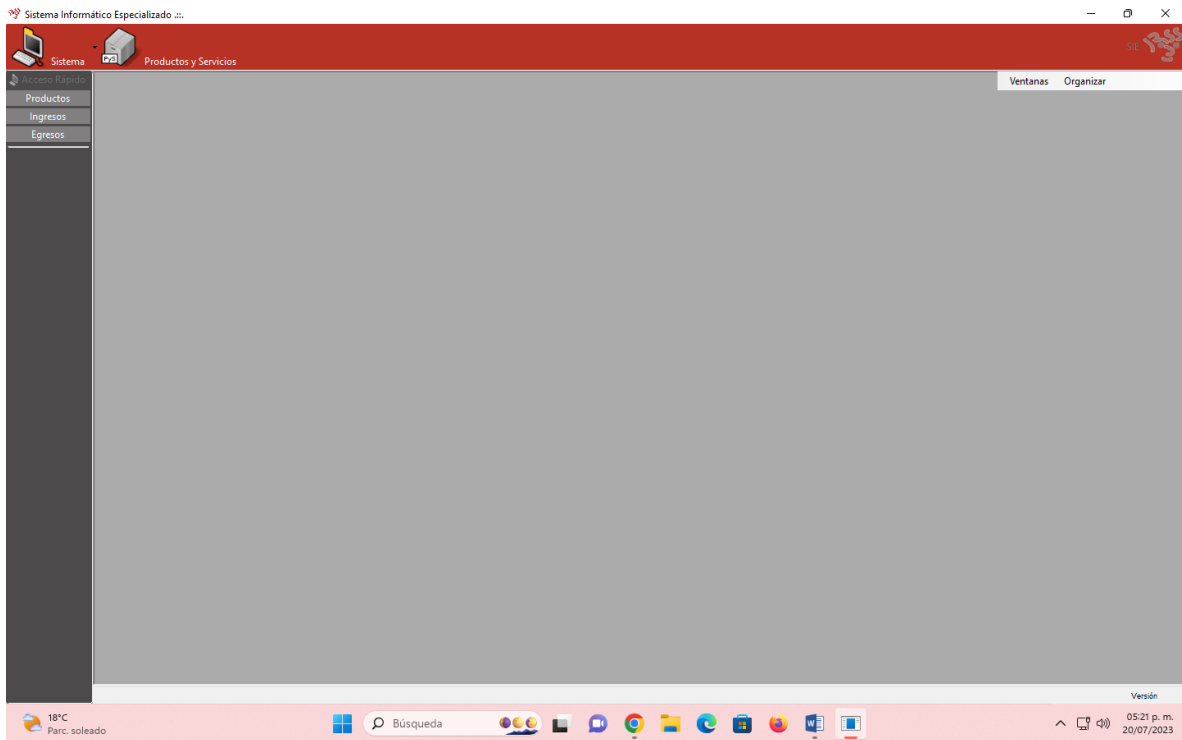
Anexo 2. Muestra manual de Inventario.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA									
Unidad Académica: Salud y Bienestar					Laboratorio: Laboratorio Químico Clínico, Microbiológico e Inmunológico				
Carrera: BIOFARMACIA					Responsable: QF. Jorge Córdova				
Fecha: 17/02/2022									
INVENTARIO DE REACTIVOS QUÍMICOS									
	Nombre de Reactivo.	Reg. Sa.	Ref.	Lot.	Fecha de Exp.	Cantidad.	Observación.	MARCA	CANTIDAD
1	ANTI - B MONOCLONAL	AD-331-09-11	1700004	6101276F4	2/6/2023	10mL	Completo	X SOINREACT	1
2	ANTI - A MONOCLONAL	AD-331-09-11	1700002	600151D2	4/4/2023	10mL	Completo	X	1
3	ANTI - D IgG + IgM	AD-331-09-11	1700021	740178C2	8/8/2023	10mL	Completo	X	
4	CRP-LATEX	AD-1032-09-05	1200302	460	1/5/2023	R1: 1x5mL Control +1x1mL Control -: 1x1mL	Completo	X	
5	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Por terminar	X SOINREACT	
6	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
7	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
8	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
9	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
10	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
11	TRIGLICERIDES-LQ	AD-1030-09-05	41032	UQ525	1/1/2023	R: 1x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
12	CREATININE-J	AD-1030-09-05	1001111	D492	1/1/2023	R1: 1x150mL R2: 1x150mL CAL: 1x5mL	Completo	X	
13	CREATININE-J	AD-1030-09-05	1001111	D502	1/4/2023	R1: 1x150mL R2: 1x150mL CAL: 1x5mL	Completo		
14	CREATININE-J	AD-1030-09-05	1001111	D502	1/4/2023	R1: 1x150mL R2: 1x150mL CAL: 1x5mL	Completo		
15	GLUCOSE -LQ	AD-1030-09-05	41012	UQ395	1/2/2023	R: 2x250mL CAL: 1x5mL	Mitad		
16	GLUCOSE -LQ	AD-1030-09-05	41011	UQ507	1/3/2023	R: 2x250mL CAL: 1x5mL	Completo	X	
17	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41022	UQ372	1/5/2023	R: 2x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
18	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41022	UQ372	1/5/2023	R: 2x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
19	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41022	UQ372	1/5/2023	R: 2x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
20	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41022	UQ372	1/5/2023	R: 2x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
21	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41022	UQ372	1/5/2023	R: 2x100mL CAL: 1x2mL	Completo		
22	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41021	UQ516	1/6/2023	R: 2x250mL CAL: 1x5mL	Completo		
23	CHOLESTEROL-LQ	AD-1030-09-05	41021	UQ516	1/6/2023	R: 2x250mL CAL: 1x5mL	Completo		

Anexo 3. Ítem inicial del usuario en el Sistema (CONTROLAB)

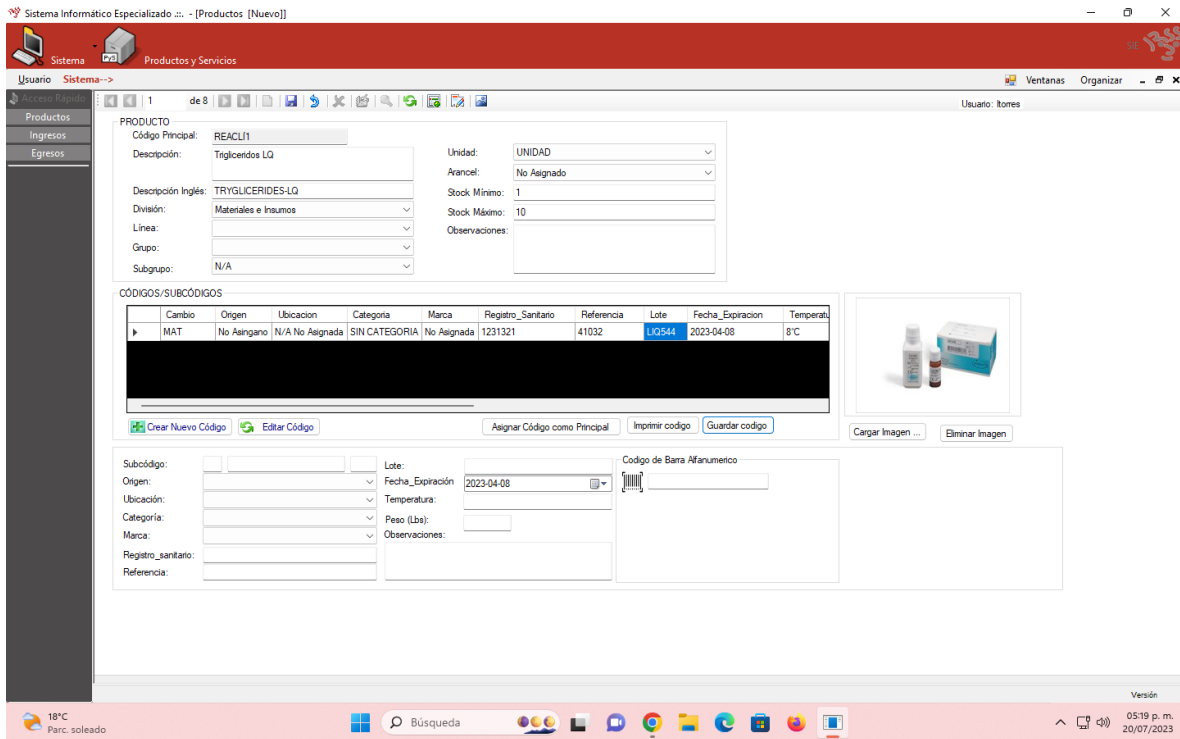


Anexo 4. Pestañas de funcionamiento del Sistema automatizado.



Anexo 5.

Muestra de ingreso de producto en el sistema (CONTROLAB)



Sistema Informático Especializado ... - [Productos [Nuevo]]

Usuario: Itonos

PRODUCTO

Código Principal: REACLI1

Descripción: Triglicéidos LQ

Unidad: UNIDAD

Arancel: No Asignado

Stock Mínimo: 1

Stock Máximo: 10

Observaciones:

Descripción Inglés: TRYGUCERIDES-LQ

División: Materiales e Insumos

Línea:

Grupo:

Subgrupo: N/A

CÓDIGOS/SUBCÓDIGOS

Cambio	Origen	Ubicación	Categoría	Marca	Registro_Sanitario	Referencia	Lote	Fecha_Expiración	Temperatura
▶ MAT	No Asignado	N/A No Asignada	SIN CATEGORIA	No Asignada	1231321	41032	LQ544	2023-04-08	8°C

Subcódigo:

Origen:

Ubicación:

Categoría:

Marca:

Registro_sanitario:

Referencia:

Lote:

Fecha_Expiración: 2023-04-08

Temperatura:

Peso (Lbs):

Observaciones:

Código de Barra Alfanumérico:

18°C Parc. soleado

Búsqueda

Versión

05:19 p. m.
20/07/2023

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

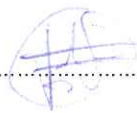
Luis Gabriel Torres Torres, portador de la cédula de ciudadanía N° 0150567014, Jonnathan Mauricio Segarra Coronel portador de la cédula de ciudadanía N° 0104824859. En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del proyecto de titulación “Gestión de calidad para el laboratorio clínico microbiológico e inmunológico de la Universidad Católica de Cuenca” de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste proyecto de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 01 de agosto de 2023

F: 

Luis Gabriel Torres Torres

C.I. 0150567014

F: 

Jonnathan Mauricio Segarra Coronel

C.I. 0104824859