

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEÚTICAS Y BIOQUÍMICAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA



**“ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA
UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACÉUTICOS
MEDICINALES DEL ÁREA DE FARMACOLOGÍA DEL INSTITUTO
DE INVESTIGACIONES FÁRMACO BIOQUÍMICAS (IIFB)”**

Trabajo dirigido para la obtención del grado de licenciatura.

POR: ALISON MARITZA MONTOYA MANGOCHAPE
TUTORES: EDUARDO LUCIO GONZALES DAVALOS PH.D.
SILVIA ZAMBRANA SANTANDER PH.D.

LA PAZ – BOLIVIA 2023

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA

Trabajo Dirigido:

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA UNIDAD DE
BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACÉUTICOS MEDICINALES DEL ÁREA DE
FARMACOLOGÍA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO
BIOQUÍMICAS (IIFB).**

Presentada por: Alison Maritza Montoya Mangochape.

Para optar al grado académico de Licenciatura en Bioquímica.

Nota numeral:.....

Nota literal:.....

Director de la carrera de Bioquímica: Dra. Maribel Ximena Mónica Taborga de Torrez.

Tutores: Dr. Eduardo Lucio Gonzales Dávalos.

Dra. Silvia Tatiana Zambrana Santander

Tribunal: Dra Rosaura Carón Estrada.

Tribunal: Dra Wilma Téllez Castellón.

Tribunal: M.Sc. Aneth Vásquez Michel.

DEDICATORIA.

A papito Dios, que me acompañó y fue guiando en todo este camino.

A mis papás, a mi hermanito y a Gaby, que me tuvieron amor, paciencia, y fueron mi apoyo.

Y a todos los que creyeron en mí.

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas, por el maravilloso equipo.

A mis Asesores, Dr. Eduardo González Dávalos, que me abrió las puertas del Área de Farmacología y confió en mí durante todo el proceso, a la Dra. Silvia Zambrana Santander, que me acogió, me enseñó, me acompañó y guió, en la elaboración de éste pequeño trabajo, brindándome paciencia y mucho cariño.

A mi Familia; Papito Felix gracias por ser mi mejor amigo, mi confidente, mi mayor apoyo y por todo el amor incondicional que me diste; Mami Maritza gracias por tu fortaleza, sabiduría y ; Pablito mi enano, gracias por ser mi compañero de travesuras, mi alegría, y por molestarme todos los días para que este trabajo sea concluido; Gaby, TÍA, gracias por ser mi mayor inspiración, para a ser grande, soñadora y fuerte, por enseñarme a llevar nuestros nombres y apellidos con tanto orgullo; a mi gatito (Pepe), que me acompañó en los días “nublados”.

A mis amigos: Alexander, Pablo, Dra. Terán, Maythe, Estefany, Mario y Yesenia, que vieron el punto de partida y ahora me acompañan en la culminación de este trabajo, amigos que no dejaron de creer en mí, y me incentivaron hasta el último momento.

Los quiero mucho, y los llevo en mi corazón.

Contenido

I. Naturaleza del Proyecto.	3
A. Descripción.	3
B. Justificación.	3
C. Marco Institucional.	3
1. Investigación Formativa.	3
2. Investigación Generativa.	4
a. Área de Farmacología.	4
D. Marco Teórico.	4
1. Definición de calidad.	4
2. Sistema de Gestión de Calidad.	4
3. Manual de calidad.	5
4. Normas ISO	6
5. Norma ISO 9001:2015	7
6. Norma ISO 15189:2022.	7
7. Norma ISO/IEC 17025.	7
8. Norma ISO 10013.	8
9. Norma NB 613	8
E. Marco Institucional.	8
1. Presentación de la entidad.	8
F. Fines.	9
G. Objetivos.	9
1. Objetivo general.	9
2. Objetivos específicos.	10
H. Metas.	10
I. Beneficiarios.	10
J. Producto.	10
K. Localización.	11
II. Métodos, técnicas y procedimientos empleados.	11
1. Ubicación.	11
2. Insumos y Equipos.	11
3. Procedimiento.	11
III. Objetivos y metas alcanzados.	11

IV. Conclusiones y recomendaciones.....	12
1. Conclusiones	12
2. Recomendaciones.....	12
V. Bibliografía.....	12
VI. ANEXOS.....	14
ANEXO 1.....	15
ANEXO 2.....	16

Índice de figuras.

FIGURA No. 1 Pirámide del Sistema de Gestión de calidad.....	5
FIGURA No. 2 Pirámide del Manual de Calidad.	6

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

OMS	Organización Mundial de la Salud.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
IBNORCA	Instituto Boliviano de Normalización y Calidad.
POE.	Procedimiento operativo estandarizado
LM.	Listado maestro.
Inf.	Información.
UMSA	Universidad Mayor de San Andrés
FCFB	Facultad de ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas.
IIFB	Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas.
AF	Área de Farmacología

RESUMEN

La realización del primer Manual de Calidad de la unidad de bioquímica clínica y Nutraceuticos Medicinales fue un proyecto que involucró a un equipo multidisciplinario compuesto por profesionales de diferentes áreas de la salud y la ciencia.

El objetivo principal de este manual fue establecer un sistema de gestión de la calidad que permitiera garantizar la excelencia en los servicios ofrecidos por la unidad. Para lograr esto, se llevaron a cabo diversas etapas fundamentales.

En primer lugar, se realizó una exhaustiva revisión de las normativas y regulaciones vigentes relacionadas con la bioquímica clínica y los nutracéuticos medicinales. Esta revisión permitió identificar los requisitos que debían ser cumplidos para poder obtener la certificación de calidad.

Posteriormente, se elaboró un plan estratégico en el que se definieron los objetivos específicos del manual y se estableció un cronograma de actividades para su implementación. También se designaron responsables de cada una de las tareas a realizar.

Otro paso importante fue la identificación de los procesos clave de la unidad, así como la documentación detallada de los procedimientos y políticas relacionadas con cada uno de ellos. Esto permitió tener un control exhaustivo de las actividades y simplificar la detección de posibles disfunciones o desviaciones.

Además, se diseñaron indicadores de calidad que permitieran medir el desempeño de la unidad y garantizar la mejora continua. Estos indicadores fueron establecidos en base a estándares internacionales y se definieron metas a alcanzar en cada uno de ellos.

Finalmente, se realizó una auditoría interna para verificar el cumplimiento de los requisitos del manual y se realizaron las correcciones necesarias antes de iniciar el proceso de certificación externa.

En resumen, la realización del primer Manual de Calidad de la unidad de bioquímica clínica y Nutraceuticos Medicinales fue un proyecto que implicó un gran esfuerzo por parte de un equipo multidisciplinario. Esta iniciativa permitió establecer un sistema de gestión de calidad que garantiza la excelencia en los servicios ofrecidos y la mejora continua de la unidad.

SUMMARY

The realization of the first Quality Manual of the Unit of Clinical Biochemistry and Medicinal Nutraceuticals was a project that involved a multidisciplinary team composed of professionals from different areas of health and science.

The main objective of this manual was to establish a quality management system that would guarantee excellence in the services offered by the Unit. To achieve this, various fundamental stages were carried out.

First, an exhaustive review of current regulations and regulations related to clinical biochemistry and medicinal nutraceuticals was carried out. This review allowed to identify the requirements that had to be met in order to obtain quality certification.

Subsequently, a strategic plan was developed in which the specific objectives of the manual were defined and a schedule of activities was established for its implementation. They were also appointed responsible for each of the tasks to be performed.

Another important step was the identification of the key processes of the unit, as well as the detailed documentation of the procedures and policies related to each of them. This allowed to have an exhaustive control of the activities and simplify the detection of possible dysfunctions or deviations.

In addition, quality indicators were designed to measure the performance of the unit and ensure continuous improvement. These indicators were established based on international standards and goals to be achieved in each of them were defined.

Finally, an internal audit was carried out to verify compliance with the requirements of the manual and the necessary corrections were made before starting the external certification process.

In summary, the realization of the first quality manual of the Medicinal Biochemistry and Medicinal Nutraceutical Unit was a project that involved a great effort by a multidisciplinary team. This initiative allowed to establish a quality management system that guarantees excellence in the services offered and the continuous improvement of the unit.

I. Naturaleza del Proyecto.

A. Descripción.

El presente trabajo consiste en la elaboración de un manual de calidad, en el marco de la normativa ISO 15189 y la normativa NB 613 de IBNORCA vigente en Bolivia para la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales del Área de Farmacología del Instituto de investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB) de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas de la Universidad Mayor de San Andrés, La Paz – Bolivia.

B. Justificación.

El propósito de este trabajo es realizar un manual de calidad, que cumpla con las normativas nacionales (IBNORCA NB 613) e internacionales (ISO 15189), ya que la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales desarrolla análisis clínicos a pacientes voluntarios que participan en los estudios clínicos del área de Farmacología. El manual permitirá documentar los procedimientos, información y registros del mismo de una manera óptima, cumpliendo los requisitos del sistema de calidad, transmitiendo el compromiso de la unidad con el sistema de gestión de calidad.

De esta manera el manual de calidad, podrá normalizar la adecuada implementación de procesos, listados y actualizaciones de los POEs acordes a la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales a las necesidades de la unidad, para que el personal (nuevo y de internado rotatorio), que ingrese pueda comprender el funcionamiento de la unidad, de forma concisa.

C. Marco Institucional.

El instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímica, fue creado con la finalidad de desarrollar investigación científica y tecnológica, en diferentes áreas, contribuyendo a la formación de recursos humanos, de alto nivel académico para la investigación y ejecución de diferentes proyectos asociados al desarrollo sostenible; el IIFB cuenta con dos programas que son la base de la investigación.

1. Investigación Formativa.

Proyectos que se realizan en colaboración de las diferentes cátedras de nuestra casa facultativa, generando recursos humanos en el ámbito de la investigación.

2. Investigación Generativa.

Conocimientos que son generados a las respuestas de las problemáticas de nuestro país y la región, en las áreas de la salud, biotecnología y medio ambiente.

a. Área de Farmacología.

Dentro del área de Farmacología, la investigación se centra en el desarrollo de productos naturales a base de plantas y/o alimentos para diferentes enfermedades y alteraciones metabólicas como la Diabetes Tipo 2 y obesidad. El área de Farmacología cuenta con Unidades de Investigación toxicología y Farmacológica en modelos celulares y animales, como también la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, el cual está compuesto por las sub-unidades de Química Sanguínea, Biometría hemática, Uroanálisis e Inmunoensayo.

D. Marco Teórico.

1. Definición de calidad.

La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (*School, 2021*), concepto que es definido por la normativa ISO 9001 vigente a la fecha. Calidad dentro de un laboratorio de análisis clínicos se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos (*Organización Mundial de la Salud, 2016*), considerando que la cuantificación de los diferentes analitos deben ser valores fiables, para la posterior emisión de los diferentes resultados de las pruebas solicitadas.

2. Sistema de Gestión de Calidad.

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de acuerdo a la norma ISO es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos utilizados por una organización para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los estándares de calidad y satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes (*Hernández, 2019*).

El sistema de Gestión de calidad es utilizado por las empresas para asegurar la capacidad de proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes, los requisitos legales y reglamentarios aplicables (*AEC - Sistemas de Gestión de la Calidad, 2019*). Para establecer un sistema de gestión de calidad dentro de un laboratorio clínico es necesario documentar todos los procesos y/o actividades en formularios físicos o digitales, a disponibilidad del

personal o del laboratorio, así mismo, los registros deben ser guardados en un repositorio tanto físico o virtual (*Organización Mundial de la Salud, 2016*).



FIGURA No. 1 Pirámide del Sistema de Gestión de calidad
Fuente. (*Pirámide Documental del SGC / SIED UNSJ, s. f.*)

Una referencia de los procesos y procedimientos, por ejemplo, son los procedimientos operativos estándar (POE) que forman parte del sistema general de la calidad. Normalmente hay demasiados para incluirlos directamente en el manual de la calidad, es por ello que se manejan códigos internos para referir a los archivos o documentos que deben formar parte del manual (*Organización Mundial de la Salud, 2016*).

El control de calidad es parte de la gestión de la calidad enfocada a alcanzar los requerimientos de calidad. En los exámenes vinculados de salud, el control de calidad es un conjunto de procedimientos diseñados para monitorear todas las etapas involucradas de procedimientos de una prueba, desde la toma de muestra, hasta la emisión de resultados, para asegurar el desempeño apropiado (*Westgard, 2014*). Un laboratorio clínico debe estar organizado acorde con las diferentes normativas vigentes tomando en cuenta que el control de calidad es la base fundamental para un sistema en gestión de calidad, por la existencia del error humano presente en todas las fases presentes dentro del laboratorio clínico (*Organización Mundial de la Salud, 2016*).

3. Manual de calidad.

El manual de calidad es una guía para describir y organizar un laboratorio bajo las normativas del sistema de gestión de calidad, es por ello que los laboratorios cuentan con un manual de calidad, que permite el seguimiento de los procesos. El objetivo del manual de calidad es

comunicar la información de forma clara y servir de marco o de itinerario para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad (*Organización Mundial de la Salud, 2016*).



FIGURA No. 2 Pirámide del Manual de Calidad.

Fuente. (García et al., 2014)

El manual es responsabilidad de la dirección del laboratorio y, por consiguiente, transmite el compromiso de la dirección con la calidad y con el sistema de gestión de la calidad. El manual de calidad debe contener todas las políticas de la calidad en el laboratorio, estas políticas deben englobar ciertos elementos esenciales del sistema de la calidad. La información documentada de una organización debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, una política de la calidad, los objetivos de la calidad, la información que la organización ha determinado como necesaria para apoyar la operación del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y por último la información documentada a conservar, es decir, registros para proporcionar evidencia de los resultados alcanzados, puede estar en cualquier tipo de medio, físico tal como papel, electrónico, fotografía o muestra física (*Norma ISO 10013 2021 ¿Cómo elaborar los manuales de calidad?, 2021*).

4. Normas ISO

La Organización Internacional de Estandarización, ISO, es una organización sin ánimo de lucro de carácter no gubernamental creada el 23 de febrero de 1947 que promueve el desarrollo y la implementación de normas a nivel internacional, tanto de fabricación como de servicios. El objetivo de esta organización es brindar herramientas para facilitar las

transacciones a nivel internacional tanto de objetos, bienes y servicios como de desarrollos científicos, actividades intelectuales, tecnológicas y económicas. La organización está constituida por 180 Comités Técnicos y las actividades técnicas se encuentran descentralizada en unos 2700 Comités, subcomité y grupo de trabajo. Los aspectos que abarcan son de lo más diversos, desde el tamaño de las hojas de papel hasta lo último en telecomunicaciones (*Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf*, s. f.) La ISO considera el tema de control de documentos de una forma muy seria para asegurar que existe un único conjunto de políticas, procesos, y procedimientos que gobiernan como se realizan las pruebas del laboratorio (*Westgard, 2014*).

5. Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001 es la norma sobre gestión de la calidad con mayor reconocimiento en todo el mundo, y ayuda a las organizaciones a cumplir con las expectativas y necesidades de sus clientes, entre otros beneficios, un sistema de gestión ayudará a gestionar y controlar de manera continua la calidad en todos los procesos, logrando un desempeño, servicio consistente y eficaz (*ISO 9001 ¿Qué es la norma ISO 9001 Gestión de Calidad?*, s. f.).

La Norma ISO 9001, brindan a los Laboratorios Clínicos las herramientas y requisitos de cumplimiento y certificación, así como también su implementación es decisión estratégica para que una organización pueda mejorar su desempeño integral (Mero et al., 2022)

6. Norma ISO 15189:2022.

Dirigida a laboratorios médicos, con requerimientos particulares de calidad y competencia de Ginebra. Dentro de dicha norma, el cumplimiento de las mismas indica que los resultados lleguen a ser técnicamente válidos. Esta normativa se divide en dos partes, la primera que corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la segunda parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes (Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, 2022).

7. Norma ISO/IEC 17025.

Indica los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración de Ginebra. Esta ISO tiene como objetivo principal garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos, la norma contiene tanto requisitos de Gestión como

requisitos Técnicos que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios («Norma ISO 17025 Características Técnicas», 2017).

8. Norma ISO 10013.

Indica los requisitos que establecen el desarrollo del manual de calidad y todas las características básicas del sistema de gestión de calidad, y los requisitos que impone la normativa que aplica a los laboratorios. Actuará como hilo conductor, que define todos los procedimientos del laboratorio, ya que ofrecerá respuesta a todo tipo de preguntas sobre la jerarquía, organización y documentación de esta y de los proveedores o integrantes externos a la misma (*Norma ISO 10013 2021 ¿Cómo elaborar los manuales de calidad?*, 2021).

9. Norma NB 613

Siendo una normativa que fue realizada por IBNORCA para Bolivia, que contiene pautas para la preparación de procedimientos y métodos mediante los cuales un laboratorio de ensayo describe aquellas medidas que pretende utilizar para lograr su objetivo de calidad y darle credibilidad a su trabajo (*Norma Boliviana NB 613*, 1991)

E. Marco Institucional.

1. Presentación de la entidad.

El Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB), pertenece a la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas, ubicada en la Avenida Saavedra No 2224, Miraflores. El IIFB fue creado con la finalidad de contar con una estructura que permita el desarrollo de la investigación científica y tecnológica desde un enfoque multi e interdisciplinario de productos naturales, biotecnología, aplicada a plantas y microorganismos, que forman parte de diversos ecosistemas, además, fomentando la invitación usando métodos de análisis clínico.

El IIFB contribuye a la formación de recursos humanos de alto nivel académico para la investigación y ejecución de proyectos asociados al desarrollo sostenible (control biológico de plagas), el medio ambiente (biorremediación y biodegradación) y la medicina tradicional (farmacopeas tradicionales), a través de programas de investigación formativa y generativa.

Investigación Formativa: Se realiza con las cátedras en coordinación y asesoramiento del IIFB. El principal objetivo es la formación de recursos humanos en el ámbito de la investigación.

Investigación Generativa: Generar conocimientos y respuestas a los problemas del país y la región en el que hacer de la salud, la biotecnología y el medio ambiente.

1.1 Misión.

Transformar la ciencia y la tecnología para el desarrollo regional y el progreso nacional; promoviendo la interacción social, mediante el quehacer científico facultativo en el área de productos naturales a base de plantas/farmacopeas tradicionales y microorganismos, siguiendo los lineamientos principalmente de la química farmacéutica, la farmacología y toxicología, la farmacognosia, la tecnología Fitofarmacéutica, la bioquímica, la biología y la biotecnología.

1.2 Visión.

Desarrollamos investigación científica y tecnológica desde un enfoque multi e interdisciplinario de los productos naturales obtenidos de plantas y microorganismos, que forman parte de diversos ecosistemas; contribuye a la formación de recursos humanos especializados para la investigación y ejecución de proyectos asociados al desarrollo sostenible y a la solución de los problemas de su entorno, convirtiéndonos en un referente local, regional y nacional.

F. Fines.

El propósito del trabajo dirigido es la elaboración de un manual de calidad, aplicando lo indicado en la normativa ISO 15189 y la norma boliviana NB 613 de IBNORCA proporcionando información correspondiente de las normativas y adecuándolo a la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales.

G. Objetivos.

1. Objetivo general.

Elaborar el manual de calidad de la unidad Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, enmarcado en el desarrollo de pruebas de laboratorio de pacientes voluntarios de los estudios clínicos desarrollados por el Área de Farmacología del Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas.

2. Objetivos específicos.

- a) Identificar la documentación existente y elaborar la documentación faltante de todos los procedimientos de análisis clínico laboratoriales que se realizan en la unidad Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales.
- b) Redactar el manual de calidad de la unidad Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales en el marco de las normativas base ISO 15189:2022 (ES), y NB 613 (IBNORCA)
- c) Sistematizar la documentación generada en la unidad Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales para la elaboración de un archivo físico y digital.

H. Metas.

- 1. Meta:** Contar con un inventario exhaustivo y actualizado de la documentación existente en la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales relacionada con los procedimientos operativos estandarizados, listados maestros y registros correspondientes a las pruebas clínico-laboratoriales con base en las normativas vigentes.
- 2. Meta:** Contar con el primer Manual de calidad de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, redactado según las normativas ISO 15189:2022 (ES) y NB 613 (IBNORCA). El manual incluye los procedimientos, políticas y controles que se deben seguir para garantizar los estándares de calidad.
- 3. Meta:** Establecer un sistema de archivo adecuado que permita la fácil identificación y acceso a la documentación generada en la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, digitalizando la documentación existente y nueva, implementando un sistema de gestión documental, incluyendo la asignación de responsabilidades y permisos de acceso.

I. Beneficiarios.

Los beneficiarios serán el personal que trabaja en la unidad, docentes investigadores, internos, tesistas y auxiliares de investigación, así como usuarios, personal externo al área de Farmacología y la comunidad facultativa.

J. Producto.

Se entregó el primer Manual de calidad en formato digital e impreso a la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales del Área de Farmacología del Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas. *Revisar Anexo 1.*

K. Localización.

El Manual de Calidad impreso se encuentra en el ambiente de archivos del Área de Farmacología, debidamente identificado, de mismo modo el documento digital se encuentra en la base de datos “Drive” al que el personal que tiene acceso.

II. Métodos, técnicas y procedimientos empleados.

1. Ubicación.

El presente trabajo se realizó en la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, del Área de Farmacología del Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas, de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas; ubicado en la Av. Saavedra N°2224 Zona Miraflores de La ciudad de La Paz, Bolivia.

2. Insumos y Equipos.

Para la elaboración de un documento digital e impreso del Manual de calidad de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales se emplearon los siguientes insumos y equipos: Documentación disponible en la unidad, computadora, papelería, impresora, tinta.

3. Procedimiento.

Para la redacción del manual de calidad se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva para sustentar el fundamento de los conceptos empleados en un manual de calidad y la importancia de su implementación. Además, el manual se basó en lo establecido en las normas ISO 15189:2022 (ES) y NB 613 (IBNORCA), normativas que son aplicables a las características del laboratorio.

III. Objetivos y metas alcanzados.

Inicialmente se levantó un inventario de la documentación existente en la unidad, entre procedimientos laboratoriales clínicos y procedimientos de manejo de equipos. La vigencia de los POEs existentes fue evaluada para identificar la necesidad de una actualización o anulación, en caso de cambio de kit o set. El listado puede apreciarse en el anexo 2. Posteriormente se identificaron los procedimientos que no contaban con un POE respectivo y se procedió con su redacción. El formato de los POEs fue actualizado incorporando puntos relacionados con, la estandarización de los mismos y la designación del código, **Revisar Anexo 2.**

La redacción del primer manual de Calidad de la Unidad de Bioquímica Clínica del Área de Farmacología, se realizó tomando en cuenta que la unidad no es un laboratorio de prestación de servicios, la unidad solamente atiende a los pacientes voluntarios involucrados en los estudios clínicos en desarrollo y se limita a desarrollar pruebas de laboratorio pertinentes a cada proyecto. La documentación existente y de reciente elaboración en sus dos formatos fueron identificados adecuadamente, en espacios establecidos para los mismos en el ambiente de archivos, y el formato digital en la carpeta de Manual de Calidad en Drive en el que el personal del Área de Farmacología tiene acceso, en orden a la codificación de los mismos.

IV. Conclusiones y recomendaciones.

1. Conclusiones

Se elaboró el primer manual de calidad de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, desarrollando los puntos clave que sugieren las normativas, con las particularidades propias de la unidad. Adicionalmente, se elaboraron procedimientos operativos estandarizados para nuevas pruebas de laboratorio de reciente implementación y juntamente con la documentación existente se estableció un formato estándar de redacción, revisión, actualización y archivo que regirá a la unidad a partir de la aprobación del manual.

2. Recomendaciones.

Se recomienda poner en funcionamiento de manera progresiva el Manual de Calidad de la unidad para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad en base a la normativa ISO 15189 y la normativa NB 613 (IBNORCA).

Se recomienda una actualización constante del Manual de Calidad, con la retroalimentación continua para cumplir con las necesidades de los pacientes que forman parte de los proyectos, como del personal a cargo.

V. Bibliografía.

AEC - Sistemas de Gestión de la Calidad. (2019). <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/sistemas-de-gestion-de-la-calidad>

Boletín-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf. (s. f.). Recuperado 26 de mayo de 2023, de <https://www.eafit.edu.co/escuelas/administracion/publicaciones/panorama->

contable/actualidad/Documents/Boletin-1-NORMAS-ISO-Y-SU-COBERTURA.pdf

García, T., Riverol, Y., Herrera, R., & Febles, A. (2014). Estrategia para desarrollar la perspectiva Procesos internos en un laboratorio de pruebas de software. *Revista Cubana de Ciencias Informáticas*, 8, 145-156.

Hernández, L. (2019, noviembre 21). ¿Qué es un sistema de gestión de calidad? *Softgrade*.
<https://softgrade.mx/sistema-de-gestion-de-calidad/>

ISO 9001 ¿Qué es la norma ISO 9001 Gestión de Calidad? (s. f.). Recuperado 28 de septiembre de 2023, de <https://www.bsigroup.com/es-ES/Gestion-de-Calidad-ISO-9001/>

ISO 15189, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos. (2023, febrero 2).
<https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-sistema-de-gestion-de-la-calidad-en-laboratorios-clinicos-iso-15189.html>

Mero, E. L. G., Pincay, I. G. P., & Villacreses, W. A. L. (2022). Norma ISO 9001:2015: Aplicada al sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico. *Revista Científica FIPCAEC (Fomento de la investigación y publicación científico-técnica multidisciplinaria)*. ISSN : 2588-090X . *Polo de Capacitación, Investigación y Publicación (POCAIP)*, 7(4), 1973-1992.

Norma ISO 10013 2021 ¿Cómo elaborar los manuales de calidad? (2021).
<https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2021/05/norma-iso-10013-2021-como-elaborar-los-manuales-de-calidad/>

Norma ISO 17025 Características Técnicas. (2017). *ICSA*. <https://www.icsa.es/laboratorios-analiticos/consultoria-de-laboratorios/norma-iso-17025/>

Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: Manual*. Organización Mundial de la Salud.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/252631>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. (2022). *NORMA INTERNACIONAL ISO 15189*.



Pirámide Documental del SGC / SIED UNSJ. (s. f.). Recuperado 29 de septiembre de 2023, de https://www.unsj.edu.ar/unsjVirtual/sistema_gestion_calidad/?page_id=78

School, por E. B. de I. B. (2021, febrero 3). *La calidad en la logística: Definición, indicadores y normas*. Logística Hoy - IMF Smart Education. <https://blogs.imf-formacion.com/blog/logistica/logistica/calidad-logistica-definicion-indicadores-normas/>

Westgard, J. O. (2014). *Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico*. 268.

VI. ANEXOS.



ANEXO 1.

 <p>Wirakillo Planta del Izozog I. I. F. B.</p>	<p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p>MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
 <p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS FARMACOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p>Páginas 1/37</p>

UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACÉUTICOS MEDICINALES





MANUAL DE CALIDAD 2023

 <p>Wirakillo Planta del Izozog I. I. F. B.</p>	<p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p>MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
 <p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS FARMACOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p>Páginas 2/37</p>



LISTADO DE MODIFICACIONES.

REVISIÓN	FECHA DE MODIFICACIÓN.	PAGINAS	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN.



	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 3/37</p>

Índice

INSTRUCCIONES.....	5
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. ALCANCES.	6
3. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO, ACTIVIDADES Y ORGANIZACIÓN.	7
3.1. Actividades.	8
3.2. Subunidades.....	8
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.	8
4.1. Misión.....	8
4.2. Visión.....	9
4.3. Objetivos estratégicos.	9
4.4. Políticas de Calidad Institucional.....	9
5. EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL.	10
6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	11
6.1. Control de Calidad Interno.	11
Tipos de control interno 11	11
a. Control de calidad interno de primera opinión.	11
b. Control de calidad interno de tercera opinión.....	12
7. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.	12
8. REGISTRO Y ARCHIVOS.	14
9. INSTALACIONES DE AMBIENTES DE TRABAJO.....	15
10. PROCESOS.....	16
11. DE INSTRUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS Y CONSUMIBLES.	17
12. PROCEDIMIENTOS PRE ANALÍTICOS.	18
13. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.	20
14. PROCEDIMIENTOS POST ANALÍTICOS.....	24
15. SEGURIDAD.....	25

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 4/37</p>



a.	Limpieza.....	26
16.	ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES.	26
17.	ACCIONES PREVENTIVAS Y DE MEJORA.	27
b.	Acciones preventivas:.....	27
c.	Acciones de mejora.	28
c.	Acciones correctivas.....	29
d.	Conformidades.	30
18.	ACCIONES CORRECTIVAS.	30
19.	ASPECTOS ÉTICOS.	31
20.	REFERENCIAS.	32
	Anexo 1.....	35
	Anexo 2.....	36
	Anexo 3.....	37

	<p align="center">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p align="center">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p align="center">Páginas 5/37</p>

INSTRUCCIONES.

El presente manual tiene la finalidad de dar a conocer los procedimientos y las actividades que se realizan dentro de la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos medicinales.

1. Familiarícese con la estructura del manual de calidad de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales que consta de varias secciones, donde se detallan los procedimientos, políticas y protocolos que se deben seguir para garantizar la calidad de los análisis bioquímicos.
2. Lea cuidadosamente la sección introductoria. Esta sección proporciona una visión general de la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, las responsabilidades del personal y los objetivos de calidad que se deben alcanzar.
3. Revise los procedimientos de control de calidad. En esta sección se describen los procedimientos que se deben seguir para garantizar la precisión y fiabilidad de los análisis bioquímicos. Familiarícese con los pasos específicos que debe seguir al realizar los controles de calidad y cómo interpretar los resultados.
4. Consulte las políticas y normativas relevantes. Asegúrese de leer y entender estas políticas, ya que le ayudarán a cumplir con los requisitos legales y las directrices de calidad.
5. Utilice los procedimientos y protocolos descritos en el manual de calidad, y siga estas instrucciones cuidadosamente para garantizar resultados precisos y confiables.
6. Actualice el manual de calidad según sea necesario. A medida que cambien los requisitos legales, tecnologías o mejores prácticas, es importante mantener actualizado el manual de calidad. Si encuentra alguna información obsoleta o incorrecta, informe al responsable y sugiera posibles modificaciones.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 6/37</p>

7. Colabore con otros miembros del equipo. La unidad de Bioquímica clínica es un entorno colaborativo, por lo tanto, es importante trabajar con otros miembros del equipo para garantizar la calidad de los análisis bioquímicos. Comparta el conocimiento y experiencias con sus colegas para mejorar continuamente los procesos y resultados.

8. Realice una revisión periódica del manual de calidad. La calidad y eficacia de cualquier documento de calidad dependen de su revisión y mejora continua. Proponga revisiones periódicas del manual de calidad y participe activamente en los procesos de mejora para mantener actualizadas las políticas y procedimientos.



1. INTRODUCCIÓN.

El presente manual es un instrumento de calidad que se aplica dentro del trabajo desarrollado en la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales del Área de Farmacología (AF) del Instituto de Investigaciones Fármaco Bioquímicas (IIFB) de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas (FCFB) de la Universidad Mayor de San Andrés (UMSA). Este manual fue diseñado y redactado según la normativa ISO-15189:2022 Laboratorios Clínicos - Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y la Competencia (Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, 2022).

2. ALCANCES.

Los alcances del manual de calidad de la unidad de Bioquímica clínica y nutracéuticos medicinales incluyen:

a. Descripción detallada de los procedimientos y métodos utilizados en el laboratorio de Bioquímica clínica y nutracéuticos medicinales.

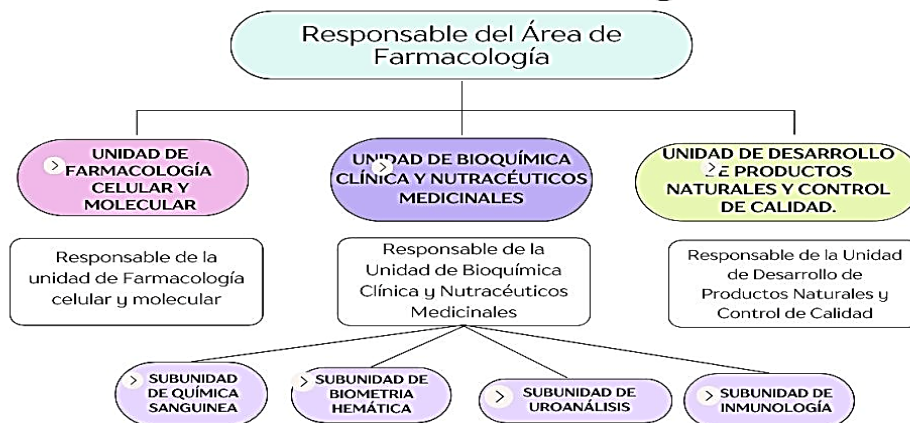
	<p align="center">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p align="center">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p align="center">Páginas 7/37</p>

- b. Protocolos de control de calidad para garantizar la precisión y fiabilidad de los resultados del laboratorio.
- c. Procedimientos para la gestión de muestras de pacientes y la documentación asociada.
- d. Políticas y procedimientos para la gestión de riesgos y seguridad en el laboratorio.

3. DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO, ACTIVIDADES Y ORGANIZACIÓN.

El AF del IIFB se dedica a la investigación de plantas medicinales y productos nutraceuticos en estudios preclínicos y clínicos. Concretamente el trabajo de la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutraceuticos Medicinales se enfoca en el desarrollo de estudios clínicos, desarrollando pruebas de laboratorio clínico en sus cuatro sub-unidades, Química Sanguínea, Biometría Hemática, Uroanálisis e Inmunología. Que permitan la evaluación de la actividad farmacológica de preparados farmacéuticos a partir de extractos de plantas medicinales y productos nutraceuticos en humanos.

Instituto de investigaciones Farmaco Bioquímicas. Área de Farmacología.





	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 8/37</p>

FIGURA No. 1 Organigrama de la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales.

3.1. Actividades.

- 1) Análisis clínico laboratoriales para pacientes que forman parte de algún estudio clínico que se realiza en el Área de Farmacología.
- 2) Aprendizaje en el ámbito de la farmacología mediante prácticas que realizan los estudiantes de pregrado como auxiliares de investigación, internos y egresados, que desarrollan una investigación como parte de para su modalidad de graduación de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas.
- 3) Servicios académicos dirigido a profesionales en salud y/o estudiantes de pregrado que quieran deseen profundizar su conocimiento teórico y práctico mediante pasantías en temáticas específicas desarrolladas en el AF.
- 4) Docencia de apoyo a la formación en pre y pos grado, desarrollando talleres y cursos especializados en las áreas de investigación del AF.
- 5) Investigación Planificación y desarrollo de los proyectos de investigación en el ámbito de la farmacología preclínica, clínica e innovación.



3.2. Subunidades.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, cuenta con subunidades destinadas al desarrollo de pruebas de laboratorio según la naturaleza de los ensayos: Química clínica, Biometría Hemática, Uroanálisis e Inmunología.

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

4.1. Misión.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales realiza análisis clínico laboratoriales de baja y mediana complejidad a pacientes que forman parte de los estudios clínicos desarrollados en el Área de Farmacología en el marco de

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 9/37</p>

proyectos de fase clínica destinados a la evaluación de plantas medicinales y productos nutraceuticos.

4.2. Visión.



La unidad de Bioquímica Clínica y Nutraceuticos Medicinales plantea realizar pruebas clínico laboratoriales de excelencia, siguiendo adecuados procedimientos en las etapas pre-analíticas, analíticas y post analíticas, con estrictos criterios de calidad y ética, que contribuyen a la generación de información científica de estudios clínicos desarrollados en el Área de Farmacología.

4.3. Objetivos estratégicos.

- 1) Contribuir a la mejora de los servicios laboratoriales que son prestados a la sociedad boliviana.
- 2) Facilitar las necesidades y expectativas de los pacientes, motivando a una mejora continua de los procesos que se llevan a cabo dentro de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutraceuticos Medicinales.
- 3) Permitir la integración de conocimientos, prácticas e innovación en pruebas laboratoriales desarrolladas en la unidad de Bioquímica Clínica y Nutraceuticos Medicinales.

4.4. Políticas de Calidad Institucional.



- 1) Brindar un servicio de pruebas clínico laboratoriales gratuito y seguro a pacientes que formen parte de los estudios clínicos que se realicen dentro del área de Farmacología, garantizando la confidencialidad de los resultados.
- 2) Implementar y mantener la eficacia del trabajo en la unidad siguiendo lo establecido en la norma ISO-15189:2022.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 10/37</p>

- 3) Interactuar con pacientes que cumplen con los requisitos dependientes a los proyectos del Área de Farmacología, y formar parte de los proyectos que se realizan dentro del mismo.
- 4) Fomentar la satisfacción de los pacientes con apropiada y oportuna atención, garantizando la seguridad del paciente, y la gestión de riesgos durante la atención.
- 5) Desarrollar la investigación acorde a lo aprobado por el comité de ética de la UMSA.
- 6) Garantizar la seguridad del paciente y la gestión de riesgos durante su atención.
- 7) Promover la continua actualización y capacitación del personal estable y temporal.

5. EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales cuenta con una organización, según el organigrama general del AF y la descripción de las responsabilidades de cada responsable de área y personal a cargo. Las actividades que se realizan a lo largo de la gestión son planificadas con base en los objetivos planteados según cada proyecto de investigación en desarrollo. El personal permanente y temporal está en una constante actualización con participación en cursos y talleres ofertados por instituciones acreditadas privadas y por el sistema universitario. Además, se realiza un control y seguimiento a la ejecución de la planificación diseñada para cada miembro del personal a partir de informes de actividades mensuales y registro diario en los cuadernos de laboratorio.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 11/37</p>

6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

El aseguramiento de calidad es esta encargado de buscar la mejora constante, para ello en el laboratorio seguimos lo siguiente:

6.1. Control de Calidad Interno.

El control de calidad interno es el encargado de realizar el seguimiento a la calidad de los resultados obtenidos en las series analíticas realizadas, para poder aceptar o rechazar los resultados (*19.-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf*, s. f.).



Los sistemas de control de calidad que se emplean para verificar y garantizar la calidad prevista de los resultados, ya sea a través de la implementación de estándares de calidad, la reducción de variaciones, la revisión detallada de cada etapa del proceso o el uso de herramientas estadísticas para el monitoreo y control de la calidad, son fundamentales para garantizar la calidad que brindamos a los pacientes que forman parte del proyecto.

El procedimiento está descrito en el *POE 001, Control de calidad Interno*.

Tipos de control interno

a. Control de calidad interno de primera opinión.

El control interno de primera opinión implica el uso de materiales de referencia certificados, que son muestras conocidas con valores y características establecidas, por los fabricantes, del mismo kit a utilizar. Estos controles internos deben cumplir con los criterios de calidad establecidos por organismos reguladores y acreditadores.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 12/37</p>

El control interno de primera opinión también involucra el monitoreo y evaluación continuos de los procesos analíticos, mediante la implementación de programas de control de calidad, entrenamiento y capacitación del personal, calibración y mantenimiento regular de los equipos, y el establecimiento de procedimientos de gestión de riesgos.

b. Control de calidad interno de tercera opinión.

El control interno de tercera opinión en laboratorio clínico se refiere a un proceso de evaluación y verificación con controles externos a los kits que son utilizados dentro de la unidad, o pool de suero normal, con el objetivo de validar los resultados y la calidad de las pruebas realizadas en un laboratorio clínico.

El control interno de tercera opinión permite identificar posibles errores o discrepancias en los resultados, ya sea por problemas técnicos, errores en los protocolos de prueba o fallas humanas. Además, también permite comparar el desempeño del laboratorio con los estándares y referencias establecidas en el campo de la medicina y la ciencia.



Este tipo de control es especialmente relevante en laboratorios clínicos que realizan pruebas de diagnóstico y monitoreo de enfermedades, ya que los resultados pueden tener un impacto directo en el tratamiento y atención de los pacientes.

La Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos medicinales a momento no sigue con el procedimiento de control externo.

7. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

El área de Farmacología ha definido la manera de controlar la información y documentos, tomando en cuenta que estos se manejan en formato físico y digital.

Se siguen procedimientos:

	<p align="center">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p align="center">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p align="center">Páginas 13/37</p>



1) Los documentos de información y documentos generados, son revisados por el responsable del área. Entre ellos: El consentimiento informado, una fotocopia del carnet de identidad del interesado, la historia clínica generada y la solicitud médica; cada uno cuenta con la codificación correspondiente desde el llenado del consentimiento informado, la historia clínica del paciente y el análisis laboratorial, registrado en la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales. Estos documentos son archivados en las diferentes carpetas ubicadas en el archivero de la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales.

- Carpeta de Consentimiento Informado.
- Carpeta de Historia clínica.
- Carpeta de solicitud médica

2) Existe un inventario de todos los tipos de archivos propios de la unidad, que garantice un buen control y gestión de la documentación existente en la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales.

- Identificación de los documentos existentes. (Lista de todos los documentos debidamente identificados)
- Organización de los documentos, en orden correlacional según la codificación que fue designada.
- Revisión constante de la documentación, y de la información que contenga el mismo.
- Evaluar si los documentos aún se encuentran en vigencia.
- Se debe tener un respaldo de la documentación, ya sea en físico o digital.

3) Los documentos archivados o reemplazados deben estar correctamente identificados, para una búsqueda rápidamente.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 14/37</p>

4) Documentos que pertenecen al sistema de gestión de calidad se encuentran correctamente identificados con código, título, fecha de emisión, fecha de revisión, número de páginas, responsables de redacción, revisión y emisión, entre ellos, el Manual de Calidad, los Procedimientos Operativos Estandarizados y registros. Cumpliendo con las normativas específicas a nivel internacional y nacional.



8. REGISTRO Y ARCHIVOS.

Los archivos y documentos en formato físico se encuentran almacenados en la oficina de la unidad, en el cual se puede consultar: Listado maestro de documentos en físico.

Listado maestro de documentos físicos.

- Cuadernos en bruto de paciente de Química Clínica.
- Cuadernos en bruto de paciente de Biometría hemática.
- Cuadernos en bruto de paciente de Exámenes de orina.
- Cuadernos en bruto de paciente de Insulina.
- Registro de resultados de Química Clínica.
- Registro de resultados de Biometría hemática.
- Registro de resultados de Exámenes de orina.
- Registro de resultados de Insulina.
- Registro de reporte de resultados de pruebas bioquímicas (Pacientes).
- Registro y uso de pruebas.
- Registro y uso de equipos.
- Registro de POEs de equipos.
- Registro de manuales de equipos.
- Registro de insertos comerciales.
- Solicitudes médicas de pruebas de laboratorios de inicio.
- Solicitudes médicas de pruebas de laboratorios de control de 1er. mes.
- Solicitudes médicas de pruebas de laboratorios de control de 3er. mes.
- Solicitudes médicas de pruebas de laboratorios de control de 6to. mes.

Los archivos almacenados en formato digital se encuentran en el disco D: Backup55: Subprograma diabetes, de la computadora con PLACA 1077849, que se

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 15/37</p>

encuentra en la oficina de la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales. Además, se cuenta con un respaldo en la nube de información Drive, al cual tiene acceso los docentes investigadores del AF para la revisión y actualización periódica, según responsabilidades asignadas. *POE 002 Llenado de registros; POE 003 Cargado de reportes de resultados; POE 022 Llenado de la base de datos, **Registro de reactivos (ANEXO 1).***



Listado maestro de documentos en digital.

- Base de datos de la información de los pacientes, Access.
- Base de datos de resultados obtenidos., Access.
- Procedimientos registrados, Word de Microsoft.
- Reportes de Resultados, Word de Microsoft y formato de PDF.
- Registro de reactivos, Excel de Microsoft.

9. INSTALACIONES DE AMBIENTES DE TRABAJO.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales cuenta una planta física de:

- Ambiente 1. Un ambiente destinado a la toma de muestra que posterior a esta actividad está destinado al procesamiento de las pruebas de química sanguínea: **10.97 m²**
- Ambiente 2. Destinado a la separación de sueros y al procesamiento de las pruebas de biometría hemática y uroanálisis: **25.14 m²**
- Ambiente 3. Un ambiente destinado al procesamiento de pruebas inmunoserológicas y a la conservación de las muestras: **16.48 m²**
- Ambiente 4. Oficina destinada a la elaboración de reportes de resultados, llenado de base de datos y análisis de resultados: **5.25 m²**

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 16/37</p>

Las áreas de trabajo están sometidas a un cronograma de limpieza diaria, cumpliendo con el apropiado manejo de residuos comunes (*publication_05.pdf*, 2023). POE 004 Manejo de residuos sólidos generados en el área de Farmacología del IIFB; **Registro Limpieza de instalaciones (ANEXO 3)**.

10. PROCESOS.

Los procesos con los que forman parte la Unidad de Bioquímica clínica y nutracéuticos medicinales, atención al paciente (Revisión clínica) y la elaboración de la historia médica del paciente, solicitud médica a laboratorio de bioquímica clínica, obtención de los resultados solicitados por el médico, corroborar o descartar el diagnóstico presuntivo del paciente que forma parte del proyecto de “Diabetes Tipo 2”

Subprograma ASDI - UMSA 2021-2025

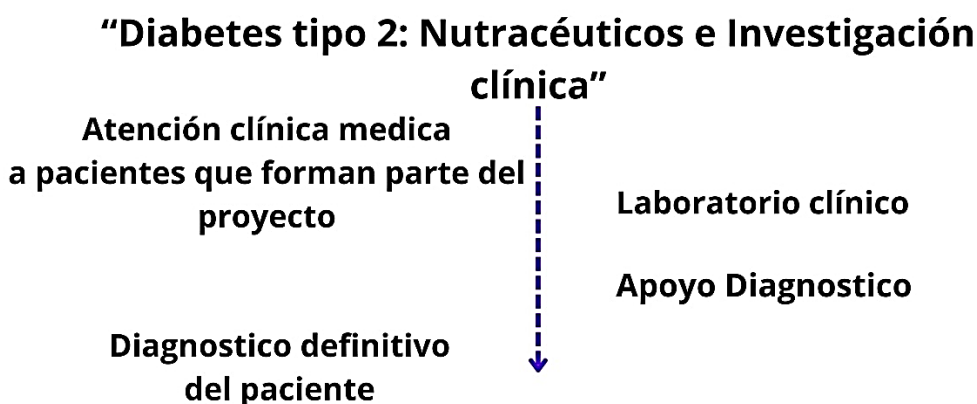




FIGURA No. 2 Mapa de procesos de la Unidad de Bioquímica clínica y nutracéuticos medicinales.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 17/37</p>

11. DE INSTRUMENTOS, EQUIPOS, REACTIVOS Y CONSUMIBLES.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, cuenta con el equipamiento y suministros necesarios para la realización de las pruebas de laboratorio determinadas por cada estudio clínico en curso.



Los instrumentos y equipos son operados por personal capacitado, para su manejo.

Los instrumentos y equipos cuentan con la siguiente información:

1. Identificación del equipo.
2. Fecha de recepción
3. Fecha de puesto a servicio.
4. Ubicación actual.
5. Instrucciones de fábrica, manual de funcionamiento provisto por el proveedor
6. Proveedor
7. Garantía
8. Procedimiento operativo estandarizado
9. Protocolo rápido de funcionamiento
10. Registro de USO Y desempeño del equipo
11. Registro del mantenimiento, modificaciones o reparaciones.

LISTADO DE EQUIPOS

- Refrigerador 106300 **POE 060 Equipo de Refrigerador.**
- Refrigerador 1196893 **POE 060 Equipo de Refrigerador.**
- Estufa 1076299 **POE 061 Estufa.**
- Stat fax, lector clínico IIFB CEA 040 **POE 057 Fotocolorímetro STAMBIO.**
- Vórtex 1077128 **POE 062 Vortex.**
- bloque de calentamiento 1222602 **POE 060 Baño maría en seco.**
- Stat fax 1046124 **POE 058 Fotocolorímetro HUMAN.**
- Lector de elisas 1077205 **POE 024 Lector de Elisas.**
- Centrifuga 1172021 **POE 063 Centrifuga.**

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 18/37</p>

- Centrifuga 1015052 **POE 025 Centrifuga para tubos capilares.**
- Analizador de HAb1 1046125 **POE 059 Equipo de Glicohemoglobina.**
- Agitador de Laboratorio 1188361 **POE 064 Agitador de placas.**
- Vórtex mixer Sin placa **POE 062 Vortex.**
- Microscopio 1172007 **POE 065 Microscopio.**
- Microscopio 1077721 **POE 065 Microscopio.**
- Contador de laboratorio 1797645 **POE 066 contador de laboratorio.**
- Contador de laboratorio 1078346 **POE 066 contador de laboratorio.**



Los reactivos se encuentran en lugares previamente designados y comunicados al personal que se realiza operaciones en la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, los reactivos que lleguen a la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, deben seguir el *POE 018 Recepción y almacenamiento de reactivos*, mismos que deben ser añadidos a los registros de uso; **Registro de reactivos (ANEXO 1)**.

Los registros de los insumos de consumo diario deben ser registrados en los Kardex de ingresos y egresos, mismo que debe ser llenado bajo el *POE 002, Llenado de registros*

12. PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS.

La fase pre-analítica es una etapa crítica en el proceso de análisis de muestras de laboratorio, ya que se refiere a todas las actividades realizadas antes de la realización de la prueba. Estas actividades incluyen la recolección, identificación y almacenamiento de las muestras.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, cuenta con el procedimiento apropiado de identificación de pacientes. *POE 006 identificación de muestras recolectadas o recibidas, registro del paciente.*

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 19/37</p>

1. Todo paciente al incorporarse voluntariamente al estudio clínico los hace con la firma del consentimiento informado
2. A cada paciente se le asigna un código numérico que servirá como identificación que acompañará al paciente desde la toma de muestra hasta la emisión de resultados y análisis de datos.
3. Las solicitudes de pruebas de laboratorio, emitidas por el médico, son derivadas de manera inmediata al personal de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, indicando claramente las pruebas a realizarse, en sus cuatro sub-unidades, Química Sanguínea, Biometría Hemática, Urología e Inmunología, e información adicional de consumo de medicamentos. *POE 007 Llenado de orden de solicitud de pruebas bioquímicas.*
4. Verificar la identificación del paciente comprobando que la información del paciente coincida con la solicitud médica y el código designado.
5. Para la toma de muestra el paciente se sigue el procedimiento descrito en el siguiente listado:



LISTADO.

Sistema biológico: suero, sangre con EDTA y orina

- POE 015 Preparación y recepción de pacientes.
- POE 006 Identificación de muestras recolectadas, y recepcionadas.
- POE 008 Manipulación y la conservación de las muestras
- POE 067 Criterios de aceptación o de rechazo de muestras primarias.

Sistema biológico: suero, sangre con EDTA.

- POE 016 Toma de muestras primarias.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 20/37</p>

- POE 009 Técnica de la punción venosa.
- POE 010 Manipulación y el procesado de las muestras.
- POE 011 Proceso para la obtención de suero y plasma.
- POE 013 de Hemograma, HbA1c - condiciones de recolección.
- POE 014 Recolección en tubos de Gel

Sistema biológico: Orina.

- POE 068 Recolección de muestra de orina.

El sistema biológico con el que se trabaja en la Unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales son: Suero, Sangre con EDTA y Orina.



La validación de la fase pre-analítica tiene como objetivo asegurar que todas las actividades se realicen de manera adecuada y que las muestras se encuentren en las condiciones óptimas.

13. PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.

Los procedimientos operativos estandarizados que se manejan dentro del laboratorio se basan en los insertos comerciales, artículos de investigación y la normativa vigente (*LQMS 16-4 SOPs_0.pdf*, s. f.). Los procedimientos que se actualizan, o los nuevos procedimientos, también son añadidos en formato digital en el disco D: Backup55: Subprograma diabetes y la nube de información Drive

Los procedimientos operativos estandarizados tienen la siguiente información:

1. Código
2. Título
3. Objetivo de la prueba.



	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 21/37</p>

4. Finalidad del análisis.
5. Método.
6. Fundamento del método
7. Especificaciones de la prueba.
8. Cuál es el espécimen con el que se trabaja.
9. Aditivo que maneja.
10. Equipamiento necesario.
11. Procedimientos de calibración.
12. Pasos del procedimiento.
13. Procedimientos del control de calidad.
14. Interferencias.
15. Especificidad.
16. Linealidad.
17. Precisión.
18. Exactitud.
19. Procedimiento en caso de cálculos.
20. Intervalos de referencia.
21. Unidades de medida.
22. Valores que determinan alerta.
23. Interpretación del Laboratorio.
24. Precauciones de Seguridad.
25. Fuentes de potenciales de variabilidad.

Listado maestro de procedimientos analíticos.

Química Sanguínea.

- Glucemia

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 22/37</p>

POE 032 Determinación Glucosa Stanbio

POE 033 Determinación Glucosa Wiener Lab.

POE 045 Determinación Glucosa Human.

- Albúmina

POE 034 Determinación Albúmina Stanbio.

- Proteínas totales

POE 035 Determinación de Proteínas Totales Stanbio

POE 036 Determinación Proti U/LCR Wiener Lab.

- Alanino Aminotransferasa

POE 037 Determinación ALT Stanbio.

- Aspartato Aminotransferasa

POE 038 Determinación AST Stanbio.

- Ácido Úrico

POE 039 Determinación de Ácido Úrico Stanbio.

- Triglicéridos

POE 040 Determinación de Triglicéridos Stanbio.

- Colesterol

POE 041 Determinación de Colesterol Total Stanbio.

- HDL-Col

POE 042 Determinación de Colesterol HDL Stanbio.

- LDL-Col

- Creatinina

POE 044 Determinación de Creatinina Stanbio.

- Fosfatasa Alcalina



POE 043 Determinación de Fosfatasa Alcalina Wiener Lab.

Biometría Hemática.

- Recuento de Glóbulos Rojos.

POE 051 Recuento de Glóbulos Rojos.

- Recuento de Glóbulos Blancos.

	<p align="center">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p align="center">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p align="center">Páginas 23/37</p>

POE 052 Recuento de Glóbulos Blancos.

- Recuento diferencial de leucocitos.
POE 053 Recuento diferencial de Leucocitos.

- Determinación de Hemoglobina.
POE 054 Determinación de hemoglobina

- Determinación de Hematocrito.
POE 055 Determinación de Hematocrito

- Recuento de Plaquetas.
POE 056 Recuento de plaquetas



- Determinación de Hemoglobina Glicosilada.
POE 048 Determinación de Glicohemoglobina Stanbio.
POE 049 Determinación de Glicohemoglobina HbA1 Human.

Inmunoensayo.

- Proteína C Reactiva
POE 046 Determinación de Proteína C Reactiva Human.
- Factor Reumatoideo
POE 050 Determinación del Factor Reumatoideo.
- Determinación de Insulina por Elisa
POE 047 Determinación de Insulina por ELISA Monoblind.

Examen General de Orina.

- Examen físico
POE 012 Examen general de orina.
- Examen microscópico
POE 012 Examen general de orina.
- Examen químico.
POE 012 Examen general de orina.

	<p align="center">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p align="center">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p align="center">Páginas 24/37</p>

La validación de la fase Analítica es el proceso de evaluar y confirmar que los métodos analíticos utilizados en el laboratorio son capaces de generar resultados precisos y confiables.



La validación de la fase Analítica implica varios pasos, que incluyen la verificación de la especificidad, linealidad, precisión, exactitud y límites de detección y cuantificación de los métodos analíticos, que están descritos en los procedimientos operativos estandarizados de los procedimientos analíticos de sus cuatro sub-unidades.

La validación de la fase Analítica es un requisito importante en los laboratorios para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados. Es necesario documentar todos los resultados y procedimientos, así como establecer criterios de aceptación y rechazo de los resultados obtenidos.

14. PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS.

La fase post-analítico es la última etapa del proceso de laboratorio clínico, donde el jefe de área revisa los resultados obtenidos de las bases y realiza una comparación con los registros manuales que se tienen dentro de cada área de la unidad, además revisa la coherencia y correlación de las pruebas según el diagnóstico presuntivo proporcionado por el médico; *POE 029 Revisión de resultados; POE 017 Elaboración del Informe de resultados*, y la notificación de los resultados al médico para la interpretación y descartando o confirmando el diagnóstico presuntivo del médico.

La validación de la fase post-analítica es un proceso crucial para garantizar la calidad y la exactitud de los resultados de laboratorio. Implica la revisión y



	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 25/37</p>

verificación de los resultados generados por los instrumentos de laboratorio, así como la comparación de los resultados con los valores de referencia establecidos. La validación también implica la revisión de los datos del paciente y la confirmación de que los resultados se hayan asignado correctamente al paciente correspondiente.

La validación de la fase post-analítica es esencial para garantizar que los resultados de laboratorio sean confiables y precisos, y que se utilicen de manera adecuada en la toma de decisiones clínicas. Esto ayuda a prevenir errores en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, y a garantizar la seguridad y la calidad de la atención médica.

15. SEGURIDAD.

La seguridad en los laboratorios incluye dos actividades principales: La contención es el conjunto de medidas que incluye las prácticas de trabajo, los equipos de seguridad y las instalaciones destinadas a proteger tanto a trabajadores del laboratorio como a la población circundante, de la exposición al material biológico, químico o físico cuando se almacene o trabaje con él. La contención protege a los individuos. La custodia, es el conjunto de medidas que incluye la protección, control y seguimiento de los agentes de riesgo dentro de los laboratorios, evitando pérdida, robo, uso indebido, desviación, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada. La custodia protege a los agentes de riesgo (*Manual-Seguridad-en-Laboratorios-UC.pdf*, s. f.). El AF es el encargado de precautelar la seguridad del personal que se encuentra dentro del área, basándose en las normativas generales de bioseguridad dentro de un Laboratorio de análisis clínicos. Por lo cual aplicar una evaluación periódica de riesgos, para minimizar, accidentes, lesiones, y

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 26/37</p>

enfermedades, al personal, pacientes. *POE 021 Evaluación de la seguridad de las instalaciones.*

a. Limpieza.



Limpieza Es muy importante que todas las zonas del laboratorio se limpien y se mantengan de forma periódica.

- Los pisos y zonas de trabajo del laboratorio tienen una frecuencia de limpieza diarios y a final de la semana de trabajo
- Mesones y superficies de trabajo deben ser limpiados al culminar el trabajo realizado de la jornada.
- Neveras y zonas de almacenamiento tienen una frecuencia de limpieza mensual

La limpieza de zonas del laboratorio se registra e incluye la fecha y el nombre de la persona que realiza el mantenimiento, como indica el *POE 002, Llenado de registros* en el *registro de Limpieza de instalaciones* **Revisar Anexo 3.**

16. ASPECTOS MEDIOAMBIENTALES.

Los residuos que son generados dentro de la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales del Área de Farmacología, son manipulados bajo la normativa vigente para Bolivia, presentada por el ministerio de Salud. Norma Boliviana NB 69004: residuos sólidos generados en establecimientos de salud – recolección (Bolivia. Ministerio de Salud y Previsión Social. Dirección de Salud Ambiental & Salud, 2002), refiriendo a un manual para la manipulación correcta, Manual para el manejo de Residuos Sólidos Generados en establecimientos de Salud (*publication_05.pdf*, s. f.-b).

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 27/37</p>

POE 004 Manejo de residuos sólidos generados en el Área de Farmacología del IIFB.

17. ACCIONES PREVENTIVAS Y DE MEJORA.



La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales identifica las mejoras necesarias, y los potenciales factores de no conformidad, siguiendo la Planificación correspondiente, y documentando las acciones que se tomaron; **Registro de no conformidades (ANEXO 2)**. Los procedimientos, operativos que se aplican dentro de la unidad, son revisados por los encargados de unidad o supervisores externos, identificando los factores de no conformidad, y las actividades correspondientes, y documentando las acciones correspondientes, para el aseguramiento de la calidad.

La revisión de los resultados que son aplicados, a las no conformidades que se encontraron, es estudiada para la implementación del sistema en gestión de calidad. Los indicadores del sistema de gestión de calidad, que son implementados ante una mejora constante del laboratorio, para el trato con sus pacientes, estas son tomadas en cuenta ante la presencia de cualquier mejora, para el cuidado de los mismos. Los responsables de la unidad brindan la información, ante posibles actualizaciones, capacitaciones y prácticas, que favorecen la calidad del trabajo del Área de Farmacología.

Algunas acciones preventivas y de mejora que se pueden incluir en una lista de verificación con conformidades y no conformidades detectadas en el desarrollo del trabajo podrían ser las siguientes:

b. Acciones preventivas:

- Implementar un plan de capacitación y formación continua para el equipo de trabajo.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 28/37</p>



- Establecer comunicación efectiva y constante entre los miembros del equipo.
- Definir claramente los roles y responsabilidades de cada miembro del equipo.
- Establecer Procedimientos Operativos Estandarizados para el desarrollo del trabajo.
- Implementar herramientas tecnológicas que faciliten y agilicen los procesos de trabajo.
- Realizar revisiones periódicas del estado del proyecto de investigación y ajustar los planes según sea necesario.
- Anticipar posibles riesgos y establecer medidas de contingencia.
- Fomentar la colaboración y trabajo en equipo.

c. Acciones de mejora.

- Identificar las causas de las no conformidades y trabajar en su corrección.

Registro de no conformidades (ANEXO 2).

- Establecer medidas correctivas eficaces para evitar que las no conformidades se repitan.
- Promover la retroalimentación y el aprendizaje de las experiencias pasadas.
- Realizar evaluaciones periódicas de la calidad del trabajo y buscar la mejora continua.
- Implementar sistemas de seguimiento y control para asegurar que se cumplen los estándares de calidad establecidos.
- Promover una cultura de calidad y responsabilidad dentro del equipo.
- Fomentar la comunicación abierta y transparente para identificar posibles mejoras.
- Establecer indicadores clave de desempeño para medir la eficacia del trabajo realizado

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 29/37</p>



Estas acciones preventivas y de mejora, permiten que el desarrollo del trabajo se realice de manera eficiente, minimizando la aparición de no conformidades, y continuando con la mejora constante.

Verificar la posible aparición de no conformidades en la unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, en caso de encontrar alguna no conformidad, llenar el registro de las no conformidades, para que el mismo sea corregido

Registro de no conformidades (ANEXO 2).

c. Acciones correctivas.

- Implementar controles de calidad más estrictos en los procesos de análisis bioquímicos para garantizar la precisión y la fiabilidad de los resultados.
- Realizar capacitaciones periódicas al personal técnico de laboratorio en técnicas de análisis bioquímicos para asegurar la actualización de conocimientos y habilidades.
- Establecer políticas de seguridad en el manejo de productos químicos y reactivos para prevenir accidentes o exposiciones peligrosas.
- Mejorar los protocolos de recolección y manejo de muestras clínicas para evitar errores pre-analíticos que podrían afectar la precisión de los resultados.
- Implementar un sistema de gestión de calidad basado en normas y estándares reconocidos internacionalmente, como ISO 15189, para asegurar la excelencia en todos los procesos de la unidad.
- Establecer un sistema de retroalimentación con los médicos y otros profesionales de la salud para mejorar la interpretación y comunicación de los resultados de los análisis bioquímicos.
- Realizar estudios de validación y verificación de nuevos métodos de análisis bioquímicos antes de su implementación en la unidad.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 30/37</p>

- Establecer un sistema de seguimiento y monitorización a pacientes que forman parte del proyecto de Diabetes tipo 2, del área de farmacología.



d. Conformidades.

- Utilización adecuada de equipos de protección personal como guantes, batas y gafas de seguridad.
- Mantenimiento y calibración regular de los equipos de laboratorio para garantizar su correcto funcionamiento.
- Registro y seguimiento de las muestras y resultados de los análisis en forma precisa y ordenada.
- Cumplimiento de los procedimientos y protocolos establecidos para la manipulación de muestras y reactivos.
- Uso correcto y seguro de sustancias químicas y reactivas dentro del laboratorio.
- Uso adecuado de técnicas estériles para evitar la contaminación de las muestras y resultados.
- Cumplimiento de las normas de bioseguridad y disposición adecuada de residuos peligrosos.

18. ACCIONES CORRECTIVAS.

La unidad de Bioquímica Clínica y Nutracéuticos Medicinales, identifica las No Conformidades que se registraron en su unidad, para ser corregidas en la brevedad posible. Las acciones que se implementan, para corregir los problemas y evitar que vuelvan a aparecer en un futuro debe incluir:

- Identificar la causa raíz del problema: Para implementar una acción correctiva efectiva, es fundamental identificar la causa raíz del problema. Esto implica realizar

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 31/37</p>



investigaciones exhaustivas y analizar los factores que contribuyeron a la no conformidad.

- Establecer un plan de acción: Una vez identificada la causa raíz, es necesario establecer un plan de acción detallado que describa las medidas a tomar para corregir el problema. Este plan puede incluir cambios en los procedimientos, la capacitación del personal, la adquisición de nuevos equipos, entre otros.
- Implementar el plan de acción: Una vez que se ha establecido el plan de acción, se debe implementar de manera efectiva. Esto implica comunicarlo a todo el personal involucrado, asignar responsabilidades claras y asegurarse de que se siga de manera rigurosa.
- Realizar seguimiento y monitoreo: Una vez implementadas las acciones correctivas, es importante realizar un seguimiento y monitoreo continuo para evaluar su efectividad. Esto puede incluir la revisión de registros, la recopilación de datos y la realización de auditorías internas.
- Documentar y comunicar los resultados: Es fundamental documentar todas las acciones correctivas tomadas, así como los resultados obtenidos. Esto permite evaluar la efectividad de las medidas implementadas y comunicar los cambios realizados a todo el personal del laboratorio.

En resumen, las acciones correctivas en un manual de calidad de un laboratorio clínico son las medidas tomadas para corregir las no conformidades identificadas y prevenir su recurrencia. Estas acciones son fundamentales para garantizar la calidad y la excelencia en los procesos del laboratorio.

19. ASPECTOS ÉTICOS.



Los aspectos éticos que se toman en cuenta se encuentran registrados, la ética de la investigación social consiste en la creación de una relación de mutuo respeto (LA

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 32/37</p>

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL CONSISTE EN LA CREACIÓN DE UNA RELACIÓN DE MUTUO RESPETO, 2023). La bioética investigativa en Bolivia, que maneja la Universidad Mayor de San Andrés, está basada en la documentación manejada bajo las normativas vigentes y que Bolivia adopto para realizar las correspondientes investigaciones de los diferentes institutos de investigación (Zwareva Mashiri, 2010). El AF diseña sus proyectos conforme a los formularios del Comité de Ética de la Universidad Mayor de San Andrés. Presenta sus proyectos para obtener el correspondiente Aval Ético para comenzar con el desarrollo de cada proyecto; *POE 030 Llenado de formularios del Comité de Ética UMSA, POE 031 Elaboración de consentimiento informado.*

20. REFERENCIAS.

- 19.-*SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf*. (s. f.). Recuperado 16 de agosto de 2023, de <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/19.-SISTEMA-DE-GESTION-DE-LA-CALIDAD-DEL-LABORATORIO-CLINICO.pdf>
- Bolivia. Ministerio de Salud y Previsión Social. Dirección de Salud Ambiental, O. y P. de la S., & Salud, O. P. de la. (2002). Norma Boliviana NB 69004: Residuos sólidos generados en establecimientos de salud - recolección. En *Reglamento para la gestión de residuos sólidos generados en establecimientos de salud: Norma boliviana residuos sólidos generados en establecimientos de salud* (pp. 13-13). <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-323007>
- LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN SOCIAL CONSISTE EN LA CREACIÓN DE UNA RELACIÓN DE MUTUO RESPETO*. (2023, julio 24). <https://dipgis.umsa.bo/?p=755>

 <p>Wirakillo Planta del Izozog I. I. F. B.</p>	<p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p>MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
 <p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FARMACO-BIOLÓGICAS FARMACOLOGÍA</p>	<p>MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p>Páginas 33/37</p>

LQMS 16-4 SOPs_0.pdf. (s. f.). Recuperado 17 de agosto de 2023, de https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/LQMS%2016-4%20SOPs_0.pdf



Manual-Seguridad-en-Laboratorios-UC.pdf. (s. f.). Recuperado 17 de agosto de 2023, de <https://medicina.uc.cl/wp-content/uploads/2018/02/Manual-Seguridad-en-Laboratorios-UC.pdf>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. (2022). *NORMA INTERNACIONAL ISO 15189.*



Publication_05.pdf. (s. f.-a). Recuperado 16 de agosto de 2023, de https://www.jica.go.jp/Resource/bolivia/espanol/office/others/c8h0vm0000f8w9ww-att/publication_05.pdf

Publication_05.pdf. (s. f.-b). Recuperado 17 de agosto de 2023, de https://www.jica.go.jp/Resource/bolivia/espanol/office/others/c8h0vm0000f8w9ww-att/publication_05.pdf

Zwareva Mashiri, E. C. (2010). LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA Y PSICOSOCIAL EN BOLIVIA. *Acta bioethica*, 16(1), 87-97. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2010000100012>

 <p><i>Wirakillo</i> <i>Planta del Izoog</i> I. I. F. B.</p>	<p>INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p>MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p>MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p>Páginas 34/37</p>

ANEXOS.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p style="text-align: center;">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p style="text-align: center;">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p style="text-align: center;">Páginas 36/37</p>

Anexo 2.

Registro de No conformidades.

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO BIOQUÍMICAS: ÁREA DE
FARMACOLOGÍA.
UNIDAD: BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACÉUTICOS MEDICINALES.**

REGISTRO: NO CONFORMIDADES.



Unidad:

Nombre del interesado:

Fecha:

	COMENTARIO
NO CONFORMIDAD. (Llenada por el interesado)	
EVALUACIÓN TÉCNICA DE LAS CAUSAS.	
ACCIÓN CORRECTIVA PARA SER IMPLEMENTADA.	
EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA.	
¿LA NO CONFORMIDAD FUE ELIMINADA? SI/NO EXPLIQUE.	
ACCIÓN PREVENTIVA PARA SER IMPLEMENTADA.	
EVALUACIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA.	

Ante la posibilidad de un registro de No Conformidad, el mismo tener una respuesta a la brevedad posible.

	<p align="center">INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO-BIOQUÍMICAS ÁREA DE FARMACOLOGÍA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA</p>	<p align="center">MC: 001 REVISIÓN: 1 AÑO: 2023</p>
	<p align="center">MANUAL DE CALIDAD DE LA UNIDAD DE BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACEUTICOS MEDICINALES</p>	<p align="center">Páginas 37/37</p>

Anexo 3.

Registro de Limpieza de instalaciones

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES FÁRMACO BIOQUÍMICAS
ÁREA DE FARMACOLOGÍA**

**UNIDAD: BIOQUÍMICA CLÍNICA Y NUTRACÉUTICOS MEDICINALES
SUB-UNIDAD:**

Nº	FECHA	HORA	ACTIVIDAD (FUMIGADO O LIMPIEZA)	PERSONAL ENCARGADO (NOMBRE Y FIRMA)	ENCARGADO DE ÁREA (NOMBRE Y FIRMA)	OBSERVACIONES
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

ANEXO 2

Identificación de documentación ya existente y documentación implementada en el Manual de Calidad.

Documentación Existente.	Documentación Nueva
POE 012 Examen General de Orina	Inf. 001 Información de Código de ética.
POE 018 Recepción y almacenamiento	Inf. 002 Información de lista de responsables
POE 034 Albumina WienerLab	Inf. 003 Gestión de personal.
POE 035 Proteínas totales Stanbio.	Inf. 004 Información de la indicación a pacientes para toma de muestra.
POE 037 ALT Stanbio.	Inf. 005 Información emisión de resultados de análisis.
POE 038 AST Stanbio.	POE 001 Control de calidad.
POE 039 Ácido Úrico Stambio	POE 002 Llenado de registros
POE 040 Triglicéridos Stanbio.	POE 003 Cargado de reportes de resultados.
POE 041 Colesterol total Stanbio.	POE 004 Manejos de residuos sólidos generados en el área de farmacología.
POE 042 Colesterol HDL Stanbio.	POE 005 Limpieza de instalaciones.
POE 044 Creatinina Stanbio.	POE 006 Identificación de muestras recolectadas o recibidas, registro del paciente.
POE 047 Insulina Monoblind	POE 007 Llenado de orden de solicitud de pruebas bioquímicas.
POE 048 Glicohemoglobina Stanbio.	POE 008 Conservación y transporte de muestras.
POE 051 Recuento de Globulos Rojos.	POE 009 Punción venosa.
POE 052 Recuento de Globulos Blancos.	POE 010 Manipulación y procesado de muestras.
POE 053 Recuento Diferencial de Leucocitos.	POE 011 Proceso para la obtención de suero y plasma
POE 054 Hemoglobina.	POE 013 Hemograma, HbA1c, condiciones de recolección.
POE 055 Hematocrito.	POE 014 Recolección de muestra en tubo con gel.
POE 057 Fotocolorimetro Stanbio.	POE 015 Preparación y recepción de pacientes.
POE 058 Fotocolorimetro Human	POE 016 Toma de muestra primaria.
POE 059 Equipo de Glicohemoglobina.	POE 017 Informe de resultados.
	POE 019 Registro de pruebas de uso.
	POE 020 Registro de no conformidades.
	POE 021 Evaluación de seguridad de las instalaciones.
	POE 022 Llenado de bases.

	<p>POE 023 Registro de Reactivos. POE 024 Lector de Elisa. POE 025 Centrifuga para tubos capilares. POE 026 Registro de uso de reactivos. POE 027 Revisión de resultados. POE 028 Eliminación de remanentes biológicos. POE 029 Revisión de resultados. POE 030 Llenado de formulario del comité de Ética UMSA. POE 031 Elaboración de consentimiento informado. POE 032 Glucosa Stanbio POE 033 Glucosa WienerLab. POE 036 Proteínas en orina y líquido cefalorraquídeo. POE 043 Fosfatasa Alcalina WienerLab. POE 045 Glucosa Human POE 046 Proteína C Reactiva Humatex POE 049 Glicohemoglobina Human. POE 050 Factor Reumatoideo Human. POE 056 Recuento de Plaquetas. POE 060 Baño María en Seco POE 061 Estufa POE 062 Vortex POE 063 centrifuga POE 064 Agitador de placas. POE 065 Microscopio POE 066 Contador de laboratorio POE 067 Criterios de aceptación o de rechazo de muestras primarias.</p>
--	---