

50524  
18

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

**APLICACION DE LA NOM-166-SSA1-1997, EN  
LABORATORIOS CLINICOS DE HOSPITALES PUBLICOS DE  
LA ZONA NORTE DEL DISTRITO FEDERAL**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:**

**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

**P R E S E N T A :**

**ALEJANDRA SUSANA CANALES RUBIO**

**U N A M  
F E S  
Z A R A G O Z A**



**LO HUMANO EJE  
DE NUESTRA REFLEXION**

**DIRECTOR: Q.F.B. JOSE PONCE GUERRERO**

**MEXICO, D.F.**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**2003**

**A**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES "ZARAGOZA"

DIRECCIÓN

JEFE DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
ESCOLAR  
P R E S E N T E .

Comunico a usted que a la alumna CANALES RUBIO ALEJANDRA SUSANA,  
con número de cuenta 8908749-1 de la carrera de Q. F. B.,  
se le ha fijado el día 25 del mes de noviembre de 2002 a las 15:00 hrs.,  
para presentar examen profesional, que tendrá lugar en esta Facultad, con el siguiente  
jurado:

PRESIDENTE	Q.F.B. JOSÉ PONCE GUERRERO
VOCAL	Q.F.B. LUZ MARGARITA CHÁVEZ MARTÍNEZ
SECRETARIO	Q.F.B. ÁNGEL GARCÍA SÁNCHEZ
SUPLENTE	Q.F.B. ANTONIO HERNÁNDEZ CARDOSO
SUPLENTE	Q.F.B. ALICIA CABRERA AGUILAR

El título de la tesis que se presenta es: **Aplicación de la NOM-166-SSA1-1997, en laboratorios clínicos de Hospitales Públicos de la Zona Norte del Distrito Federal**

Opción de titulación: **Tesis experimental**

ATENCIÓN DE ESTUDIOS  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
México, D.F. a, 04 de noviembre de 2002.

MTRO. JUAN FRANCISCO SÁNCHEZ RUIZ  
DIRECCIÓN

RECIBI

OFICINA DE EXÁMENES PROFESIONALES  
DE GRADO

Vo Bo

Q.F.B. ROBERTO PONCE GUERRERO  
JEFE DE LA CÁTEDRA DE Q.F.B.

B

Nunca te enorgullecas de los frutos de tu inteligencia,  
sólo eres dueño del esfuerzo que pusiste en su cultivo.  
La inteligencia es como una flecha: una vez que se  
aleja del arco, ya no la gobierna nadie.

Canek.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## Dedicatorias

*A mi madre:*

*Por su apoyo incondicional,  
que minuto a minuto me ha  
brindado, por su amor, comprensión  
y compañía durante éste recorrido,  
por enseñarme el verdadero valor de  
las cosas, por darme la vida y ayudarme  
a lograr mis sueños, por que este logro es  
más de ella y por ser lo MÁXIMO.*

*A mi hermano:*

*Que de no ser por sus regaños no habría  
Logrado culminar mi meta,  
por su valioso ejemplo de perseverancia  
y superación, por su apoyo incondicional  
y hacer suyos mis triunfos y fracasos, por su  
gran amor, por compartir conmigo este logro  
y por que es GENIAL.*

*A mi abue (†):*

*Por ser esa personita que junto  
a mi madre veló porque yo  
creciera en todos los aspectos,  
porque con sus detalles y amor  
me demostró cuan valiosa fui para  
ella, por que en sus oraciones  
siempre encuentre el apoyo y aún a  
pesar de ya no estar aquí disfruta  
junto a mí de este logro.*

TESIS CON  
FALTA DE URGEN

## *Agradecimientos*

### *A Dios:*

*Por permitirme llegar al final de una larga y difícil jornada, por darme la oportunidad de disfrutar de éste logro en compañía de mi familia y amigos.*

### *A mi familia:*

*Por estar junto a mí en todo momento, y a Raúl por sus hermosos detalles que alegran mi vida y me impulsan a ser mejor cada día.*

### *A mis amigos:*

*Georgina, Carmen, Tiger, Arturo, Cecilia, Fabian, Alicia, Pilar, Victor Raúl, King, porque con ellos compartí momentos difíciles y divertidos de mi vida como estudiante, por estar junto a mí cuando más los necesité.*

### *A mis maestros:*

*Por la confianza y conocimientos, que me brindaron, desde el inicio de mi formación académica hasta el término de mi preparación profesional.*

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	1
<b>INTRODUCCIÓN</b>	2
<b>I. ANTECEDENTES</b>	
1. Aspectos básicos de la normalización	4
1.1. Definición de norma	4
1.2. Importancia de la normalización	4
2. Normalización	5
2.1. Aspectos a normalizar	5
2.2. Lenguaje de normalización	5
2.3. Norma técnica	6
2.3.1 Normas Mexicanas	6
2.3.2 Normas Oficiales Mexicanas	7
2.3.3 Normas de sistemas de calidad	7
2.4 Los enfoques de la norma	7
2.5 La normalización en México	7
2.5.1 La estructura del sistema normativo nacional	7
2.6 La normalización en materia de salud	9
2.6.1 Enfoque general de salud pública	9
3. Conceptos Básicos de Calidad	14
3.1 Definición actual de calidad	14
3.2 Definición de control total de la calidad	14
3.3 Evolución histórica de la calidad	15
3.4 Filosofías de Calidad	18
3.4.1 Philip Crosby	18
3.4.2 J.M.Juran	18
3.4.3 Kaoru Ishikawa	22
3.4.4 Edwards Deming	26
3.4.5 Genichi Taguchi	28
3.5. Coincidencias entre las distintas filosofías de calidad	29
3.6. Los tres mitos sobre calidad	30
4. Control total de la calidad en los servicios de salud	31
4.1. Control de Calidad en los Servicios de salud Pública	31
4.2. Control de calidad en el laboratorio clínico	31
4.3. Instalaciones	32
4.4. Procesos operativos	35
4.4.1 Fase pre-analítica	37
4.4.2 Fase analítica	38
4.4.3 Fase post-analítica	38
<b>II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	39
<b>III. OBJETIVOS</b>	40
<b>IV. HIPÓTESIS</b>	41
<b>V. MÉTODO</b>	42
<b>VI. RESULTADOS</b>	43

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

VII. DISCUSIÓN  
VIII. CONCLUSIONES  
BIBLIOGRAFÍA  
ANEXOS

49  
56  
57

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

G



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura No. 1</b> Espiral de Calidad de Juran.	21
<b>Figura No. 2</b> Diagrama de causa-efecto, Diagrama de Ishikawa ó Diagrama de hueso de pescado.	24
<b>Figura No.2a</b> Ejemplo de una aplicación del diagrama de Ishikawa.	25
<b>Figura No.3</b> Circulo de Deming (Planear, Hacer, Revisas y Actuar)	27
<b>Figura No. 4</b> La cadena productiva.	28

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla No. 1</b> Listado de normas de calidad expedidas por la SECOFI hasta mayo de 1995.	12
<b>Tabla No. 1a</b> Listado de normas a las que hace referencia la NOM-166-SSA-1997.	13
<b>Tabla No. 2</b> La evolución histórica de la Calidad A nivel Mundial.	16
<b>Tabla No. 2a</b> La evolución histórica de la Calidad en México.	17
<b>Tabla No. 3</b> Actividades e instalaciones del laboratorio.	35
<b>Tabla No. 4</b> Diferentes aproximaciones a la actividad del Proceso operativo.	36

## ABREVIATURAS

RLFMN	Reglamento a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
LFMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
NMX	Norma Mexicana.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
DGN	Dirección General de Normas.
DOF	Diario Oficial de la Federación.
UNSCO	Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas.
ISO	Organización Internacional de Normalización.
LGS	Ley General de Salud.
ASQC	American Society for Quality Control (Sociedad Americana de Control de la Calidad)
UTM	Unidad de Toma de Muestra.
ECOL	Ecología.
STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social.
AMBC	Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica.
PACAL	Programa de Aseguramiento de la Calidad.
DDF	Departamento del Distrito Federal.
SSA	Secretaría de Salud.
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social.

## RESUMEN.

En el presente trabajo se muestra un análisis acerca de la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997 "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos". Seleccionándose previamente los laboratorios clínicos de hospitales públicos de la zona norte del Distrito Federal, de los cuales los elegidos fueron el perteneciente al DDF, otro del IMSS y un tercero correspondiente a la SA (antes SSA); debido a que en la actualidad existe una gran competencia entre instituciones, por mostrar que trabajan bajo ciertas normas que día con día califican la calidad con las que se trabaja en el laboratorio. Observando así que tanta repercusión tiene un resultado emitido por el laboratorio; con la aplicación de la norma y sin la aplicación de ésta.

Para el análisis de la aplicación de la norma, en los laboratorios clínicos es necesario dar seguimiento a los aspectos básicos de la normalización, así como al menjo de la salud en el Sector Público y, a los sistemas de calidad en los laboratorios clínicos; esto es con el fin de contar con los antecedentes necesarios y precisos para dicho análisis.

La norma utilizada es la NOM-166-SSA1-1997 "Para Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", la cual es la disposición oficial más importante en servicios de salud, en la que se destaca la importancia de la aplicación de los sistemas de calidad y la utilización de dicha norma.

La primera parte de este trabajo la constituye el fundamento de las normas y antecedentes de los sistemas de calidad, con un enfoque que va de lo general a lo particular. Esta primera parte permite el acceso a los conocimientos básicos de la normalización y sistemas de calidad en México, necesarios para la comprensión del trabajo.

En la segunda parte de este trabajo se presenta de manera gráfica que tanta aplicación existe de la NOM-166-SSA1-1997 en los laboratorios de los hospitales públicos de la zona norte del Distrito Federal.

En la tercera parte se presenta el análisis de la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997 en los laboratorios clínicos de los hospitales públicos de la zona norte del Distrito Federal; encontrando que de los tres laboratorios a los cuales se les aplicó la encuesta, sólo uno cumple con la plicación de los sistemas de calidad y la NOM-166-SSA1-1997.

## INTRODUCCIÓN.

En América Latina y el Caribe existen más de quince mil hospitales y más de treinta mil laboratorios. Muchos de estos laboratorios particularmente de los hospitales, fueron originalmente diseñados para cumplir con las funciones de respaldo y definición o confirmación del diagnóstico médico.

En la última década se ha experimentado un acelerado desarrollo tecnológico con una obsolescencia precoz de tecnologías y equipos, a los cuales el laboratorio no ha sido ajeno.

Hace algunos años, en México cada laboratorio establecía su propia forma de trabajo y sus lineamientos basados principalmente en la experiencia del personal que lo dirigía así como en la de aquellos que efectuaban los procesos de análisis, trayendo esto como consecuencia poca precisión e inexactitud en los resultados.

Los servicios de laboratorio clínico deben estar siempre disponibles para satisfacer oportunamente las necesidades tanto del paciente como las del personal clínico al cuidado de la salud.

Como respuesta a la necesidad evidente de estandarizar los procesos básicos que proporcionen la misma confiabilidad y veracidad de resultados entre diferentes laboratorios, la Secretaría de Salud auxiliada por diferentes Organismos e Instituciones del sector público y privado toma la decisión y emite la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 "Para la Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", esta norma entra en vigor el 13 de enero de 2000 y tiene tres años a partir de esta fecha para ser implantada totalmente.

La elaboración de la norma surge como respuesta a la globalización mundial para la estandarización de procesos, la cual esta representada por la Organización Internacional de Estandarización ISO (International Organization for Standardization)

El término calidad define al conjunto de todas actividades necesarias para producir resultados de laboratorio clínicamente seguros y eficaces; este término se originó en la industria manufacturera para establecer los límites de aceptabilidad de sus productos. Inicialmente, el mismo término se usó en una forma semejante por los laboratorios clínicos; sin embargo ha caído en desuso.

Cada vez se hace más evidente que el laboratorio de diagnóstico es indispensable para aclarar y precisar la condición del paciente y para definir la conducta a seguir. Si bien la importancia del laboratorio ha sido

ampliamente reconocida para el diagnóstico, confirmación y/o control de enfermedades, la disponibilidad de los resultados de laboratorio fidedignos y oportunos es igualmente valiosa, no solo para el individuo sino para la comunidad en general.

Es de suma importancia para un laboratorio controlar la calidad de los insumos, trátase de equipos, formularios, reactivos, sustancias químicas y agua. La materia más importante que ingresa al laboratorio es la muestra; el laboratorio no le puede añadir calidad a una muestra mal tomada o conservada que llegue para ser analizada; la política del laboratorio debe estar bien establecida para rechazar muestras inadecuadas y no invertir tiempo, recursos y esfuerzos analizando muestras de dudoso valor. Sin una muestra bien tomada, no puede haber un buen análisis y por consiguiente, no puede haber un resultado confiable.

Sobre la base del estudio de la información recogida con las encuestas, se procede a hacer un análisis de la aplicación de la norma en los laboratorios clínicos de los hospitales públicos de la zona norte del Distrito Federal.

Sobre el análisis de la situación encontrada, se establece una estrategia para cumplir con los objetivos del programa.

## I. ANTECEDENTES.

### 1. Aspectos Básicos de la Normalización.

#### 1.1 Definición de Norma.

Entendido como un documento, la norma es el soporte de información que establece especificaciones técnicas con la cooperación y el consenso de todas las partes interesadas, o la aprobación de un organismo reconocido, y que incluya para un uso común y repetido las reglas, directrices o características para determinadas actividades o sus resultados basados a su vez en resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, con objeto de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto determinado.<sup>17, 18</sup>

De acuerdo a las características citadas en la LFMN, la norma es el conjunto de reglas que establece lineamientos técnicos que permiten asegurar que un producto, proceso, servicio, método de producción u operación, instalación, sistema, actividad o materia cumple con los atributos, directrices, prescripciones o características metroológicas, muestreo y métodos de prueba que le son aplicables y que resultan necesarias para proteger la salud y la seguridad de las personas, animales, medio ambiente en general y laboral, así como elevar la calidad de los mismos y, cuando así se requiera, determinar su información comercial.<sup>10, 11,12</sup>

#### 1.2 La Importancia de la Normalización.

La normalización impacta en los aspectos más importantes de la vida, la salud, la economía y los distintos intereses legítimos de una sociedad y por tanto impacta en el desarrollo integral de la misma.

Con la normalización se garantiza que los elementos a normar sean:

- ❖ Funcionalmente aptos para su empleo
- ❖ Capaces de intercambiarse uno con otro, debido a la uniformidad de criterios que se conciben en las normas para determinar las especificaciones
- ❖ Seguros, es decir que no ocasionen daño o riesgos para el uso al que están destinados

Pero además los documentos normativos permiten el intercambio de información entre instituciones, organismos y representantes de los grupos de trabajo que permiten a los usuarios de las mismas la actualización en la materia a normar.<sup>17, 18</sup>

El impacto en el ámbito económico se manifiesta en el hecho de que con la implantación de esquemas normativos, se desarrollan los sistemas de calidad por parte de los productores de servicios o prestadores de servicios, para que puedan cumplir con las normas, y por tanto definir su presencia en el mercado. Lo anterior favorece a la población pues le permite acceder a

productos y servicios con garantía de calidad, seguridad y satisfacción avaladas, protección de la salud individual y colectiva, y además le permite al adquirir, arrendar o solicitar un bien o un servicio tomar una decisión informada al comparar precios y productos. El sector privado se ve favorecido al establecerse un mercado que impida prácticas desleales, pues le permite una mayor competitividad frente a productos, bienes o servicios no normalizados, permitiéndose la obtención de un argumento comercial comprobable, además de la posibilidad de expandirse a nuevos mercados, la eficacia en los procesos productivos y la simplificación de las relaciones comerciales.<sup>16, 17,18</sup>

Los beneficios de la normalización en la sociedad se evidencian con una tendencia a elevar el nivel de vida, ya que se genera una cultura de calidad, indispensable para una mayor competitividad en todos los ámbitos de la actividad económica. Además, se estimulan las condiciones propias para la confianza económica y el bienestar social.<sup>16, 18</sup>

Como práctica de la materia, un correcto proceso de normalización permite la unificación de criterios, evita duplicidades de regulaciones, fomenta el intercambio de información, fomento del desarrollo tecnológico, fomenta a la discusión, actualización permanente y la mejora de la calidad.<sup>18</sup>

Normalizar es adoptar la misma solución para un problema que se repite. Es básicamente la comunicación entre producto y comprador, entre importador y exportador, pues constituye un idioma común basándose en términos técnicos, definiciones, símbolos, métodos de prueba y procedimientos, que facilitan la confianza y agilizan el entendimiento.<sup>52</sup>

## **2. Normalización.**

### **2.1 Aspectos a Normalizar.**

Los siguientes aspectos son objeto de normalización:

- a) Productos
- b) Conceptos
- c) Métodos y Funciones. p.e. Clasificación de auditores

#### **a) Normalización de productos.**

Para productos se normalizan:

- ❖ Tipo de especificaciones
- ❖ Valor de las especificaciones
- ❖ Límite de tolerancias respecto a las especificaciones



**b) Normalización de conceptos.**

Para conceptos se normalizan:

- ❖ Términos: para emplear un lenguaje común
- ❖ Definiciones
- ❖ Símbolos
- ❖ Dibujos, etc.

**c) Normalización de métodos y funciones.**

Para métodos y funciones se normalizan:

- ❖ Procesos
- ❖ Métodos de producción
- ❖ Abastecimiento
- ❖ Servicios (transporte, telecomunicaciones, informática, etc.)

**2.2 Lenguaje de Normalización.**

La normalización constituye un lenguaje a base de:

- a) Términos técnicos
- b) Definiciones
- c) Símbolos
- d) Procedimientos
- e) Métodos de prueba

Todos los anteriores se uniformizan y son usados para aquellos a quienes compete la normatividad. El objetivo de la normalización es facilitar y agilizar la comunicación y fomentar la confianza entre importador y exportador, entre cliente y proveedor y la confianza del cliente o consumidor final al adquirir un producto determinado.<sup>29, 30, 31, 44</sup>

**2.3 Norma técnica.**

Es un documento que sirve para juzgar un producto o una función. La normalización técnica es realizada por comités organizadores no gubernamentales.

**2.3.1 Normas Mexicanas (NMX)**

Las normas técnicas mexicanas, se conocen como Normas Mexicanas NMX. Este tipo de documento técnico es elaborado por un organismo nacional de normalización, o la SECOFI, en los términos de la LFMN, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, actividad, servicio o método de producción. Las normas de la serie NMX-CC/ISO de nuestro país son equivalentes a la serie ISO-9000, e incluso cuentan con la aprobación de la organización ISO.

### 2.3.2 Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Son aquellas que expiden las dependencias oficiales competentes y son por ello de carácter obligatorio. Estas dependencias expiden también especificaciones técnicas, reglas y además disposiciones relativas a protección ambiental, salud, seguridad industrial, alimentación etc.

### 2.3.3 Normas de sistemas de calidad.

En la siguiente tabla aparece un listado de las normas de calidad expedidas por la SECOFI hasta mayo de 1996. (véase tabla No.1)<sup>29, 30, 31, 44</sup>

#### NORMAS

**"No hay documento al que el hombre no acuda para evitarse la tarea de pensar"**

Thomas Alva Edison

### 2.4 Los Enfoques de la Norma.

La palabra norma proviene del latín y significa *regla*. Se puede considerar que la normalización implica el establecimiento de lineamientos que se obtienen a través de la unificación de criterios, de manera tal que si deseamos aplicar este concepto a un entorno técnico, podríamos considerar a la normalización como "el conjunto de actividades que tiene como objeto definir distintas clases de productos, procesos y servicios, así como métodos para satisfacerlos".<sup>17, 15</sup>

Podemos considerar a la normalización de acuerdo a su naturaleza en real y oficial.

La **normalización real** surge como una necesidad de la práctica social, al desarrollo de sociedades, y a diferencia de la **normalización oficial** no es respaldada por patrones o documentos técnicos emitidos por una autoridad reconocida. A la normalización real se le atribuye la aparición de la escritura, las unidades de peso, medida, monetarias y los sistemas cronológicos de siembra y las reglas de convivencia social.<sup>18, 15</sup>

### 2.5 La Normalización en México.

#### 2.5.1 La Estructura del Sistema Normativo Nacional.

La actividad normalizadora ha tenido estrecha vinculación con metrología, y es precisamente en ella donde tiene el primer antecedente en México. En 1857 se fundó la Dirección General de Pesas y Medidas, cuya función básica consistía en regular y fomentar el sistema métrico decimal adoptado en el país en ese mismo año.<sup>19</sup>

Durante la segunda Guerra Mundial los países industrializados centran su atención en el conflicto bélico, disminuyendo sus exportaciones a los países en desarrollo, situación que fue aprovechada por el industrial mexicano al apoderarse de un mercado cautivo que le permitió vender, incluso productos de muy baja calidad; este mercado se extendió no solo a la cobertura de la demanda nacional, sino a la de otros países dependientes de la producción de las naciones en conflicto. Desafortunadamente los sectores industriales mexicanos crecieron bajo estas circunstancias no considerado que una vez finalizada la guerra enfrentarían una competencia más compleja pues de no estar preparados podrían quedar relegados de los mercados a los que estaban concurrendo. Como consecuencia de lo anterior, se generó un clima de desconfianza y desprestigio a los productos hechos en México; por lo que el gobierno de nuestro país decide crear el 1º de enero de 1943 la Dirección General de Normas(DGN) adscrito entonces a la Secretaría de Economía Nacional, con la tarea específica de establecer una política apropiada en materia de normalización industrial.<sup>19, 15</sup>

La DGN quedó integrada por el Departamento de Medidas y el de Normalización; este último inició operaciones en la misma fecha en que se fundó la dirección. Este departamento se encargó de estudiar, discutir, formular y aprobar las normas que rigen la calidad, el funcionamiento y el lenguaje técnico industrial a que deberían ajustarse los productos industriales. Para mantener su acción acorde con la realidad de ambos sectores, sus actividades a partir de entonces requieren de trabajos de investigación científica, económico, social y de las relaciones continuas de productores y consumidores. En igual forma se coordinó con organismos nacionales e internacionales dedicados al estudio de problemas relativos a normalización y metrología.

La primera labor fue superar los obstáculos que en aquella época representaba el descubrimiento del significado de la normalización como instrumento de desarrollo industrial, tanto doméstico como internacional; y sus efectos favorables para el consumidor que adquiere productos de mejor calidad y para el industrial que obtiene una transferencia de tecnología que de otra manera le resultaría costosa y en ocasiones imposibles de obtener.

El 11 de febrero de 1946 se publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Ley de Normas Industriales la cual dio mayor sustento legal a la dirección para la elaboración de normas y sentó las bases para el establecimiento de los contactos necesarios con organismos internacionales de normalización. En su contenido facultaba a la dirección para la integración de Comités de Normas a fin de garantizar mayor cooperación entre industriales y técnicos para la elaboración de normas y la debida vigilancia del cumplimiento de las ya establecidas. Para tal efecto se formuló el Reglamento para el Funcionamiento Interior de los Comités de Normas de Integración.<sup>18,17</sup>

El 14 de octubre de 1946, al reunirse en Londres los representantes de los miembros del Comité de Coordinación de Normas de las Naciones Unidas(UNSCC), acordaron integrar la Organización Internacional para la Normalización(ISO), en consecuencia México es miembro fundador de este organismo y, de 1948 a 1951, fue miembro del Consejo.<sup>18, 19,20</sup>

A inicios de 1959 la Secretaría de Economía había terminado su transición a la Secretaría de Industria y Comercio. Con el objeto de homogenizar la estructura de normas, en 1968 ya se contaba con una norma "Norma para la Elaboración de Normas".<sup>18,19</sup>

En 1984 se fundó el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Materia de Salubridad General, órgano colegiado que funcionó de 1984 a 1992; hasta diciembre de 1988, 248 normas correspondían a material de curación, laboratorios y equipo médico.<sup>21, 22</sup>

La reforma más profunda respecto a la normalización nacional se presentó con la publicación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización(LFMN) el 1º de julio de 1992, en la cual sugieren modificaciones a la manera de emitir las normas y reglamento de carácter técnico. En esta ley se contemplan tres grandes rubros: la metrología, las normas oficiales mexicanas y la normalización voluntaria, con los principios esenciales: transparencia, seguridad jurídica y la legalidad de las normas.<sup>10, 27</sup>

La LFMN fue sujeta a modificaciones el 24 de diciembre de 1996 y el 20 de mayo de 1997, y el 14 de enero de 1999 se publica en el DOF el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización(RLFMN).<sup>19, 15</sup>

Actualmente quien vende tiene que desarrollar e implementar sistemas que le permita asegurar la consistencia de la calidad alcanzada, establecer además procesos para evaluarla, comprobarla o verificarla todo lo anterior con el objeto de demostrarla y mantenerse dentro de la severa competencia generada en los mercados en que participa y potencialmente puede participar.<sup>18, 19</sup>

## **2.6. La Normalización en Materia de Salud.**

### **2.6.1 Enfoque General de Salud Pública.**

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud(OMS), se define por salud a "un completo estado de bienestar físico, mental y social y no simplemente la ausencia de afecciones o enfermedades", en esta definición se muestra implícita un equilibrio fisiológico del individuo que se refleja en la interacción biológica, psicológica y social con otros individuos, pues el individuo tiene un ciclo de vida en el que nace, crece, se mantiene en equilibrio con su entorno pues es susceptible a padecimientos, y muere, pero este ciclo se ve

influenciado por múltiples factores: Los propios del individuo, entre, los que se encuentran la capacidad fisiológica, edad, sexo, desgaste fisiológico y los, propios del entorno como el estado del medio ambiente, ubicación geográfica, estructura económica, nivel de democracia, formas de organización social, grado de urbanización, escolaridad, nutrición, por citar algunos. Luego entonces el resultado de la salud no puede vislumbrarse únicamente como la aplicación de la tecnología médica, es decir como una mera cuestión técnica.

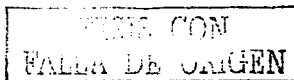
Por otra parte la mayoría de las personas en algún momento hemos recurrido a los servicios médicos, enfermeras, laboratorios clínicos, hospitales, clínicas o utilizado medicamentos, vacunas, equipo médico, material de curación o quirúrgicos, y en algunos casos el uso o dependencia de bienes y servicios es recurrente. Por ello es que las sociedades contemporáneas han establecido estructuras que se dedican al cuidado de la salud que principalmente son gubernamentales, pero evidentemente parte de las actividades para lograr este fin las ha cubierto el sector privado, pues además es una actividad económica de gran relevancia.

Bajo el contexto social, la salud es un índice de bienestar de la población y elemento fundamental para la capacidad de producción de la misma. Se puede considerar que existe una relación simbiótica entre los niveles de salud y el desarrollo económico en la sociedad; el desarrollo social es consecuencia "del esfuerzo colectivo de individuos cuyo estado de salud determina la magnitud y eficacia de dicho esfuerzo".<sup>18, 15</sup>

Se entiende por Salud Pública, de acuerdo a la OMS, a la rama de las ciencias que trata los problemas generales en una población. Incluye las condiciones de vida y salud, incidencia y prevalencia de enfermedades, su prevención, alivio y curación, es decir, que es el estudio de la salud de las poblaciones humanas mediante las ciencias biológicas, sociales y de la conducta humana.

En México la protección a la salud está contemplada como un derecho constitucional, y respaldado en la Ley general de Salud(LGS) publicado en el DOF el 7 de febrero de 1984 y que, entró en vigor el 1º de julio de ese mismo año. El antecedente más próximo a la LGS es el código sanitario del 29 de agosto de 1934. La máxima autoridad en materia de salud es la Secretaría de Salud(SSA), que es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal cuya competencia está determinada en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y en el artículo 13 de la Ley General de Salud.<sup>11, 15</sup>

Los beneficios de la normalización en la sociedad se evidencian con una tendencia a elevar el nivel de vida, ya que se genera una cultura de calidad, indispensable para una mayor competitividad en todos los ámbitos de la



actividad económica. Además, se estimulan las condiciones propias para la confianza económica y el bienestar social.<sup>16, 15, 18</sup>

Como práctica de la materia, un correcto proceso de normalización permite la unificación de criterios, evitar duplicidades de regulaciones, fomentar el intercambio de información, fomentar el desarrollo tecnológico, fomenta a la discusión, actualización permanente y mejora de la calidad.<sup>18</sup>

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Tabla No.1 Listado de normas de calidad expedidas por la SECOFI hasta mayo de 1995

Normas Mexicanas ISO 9000/1-1994	
<b>NMX-CC-001-1995 IMNC</b> ISO-8402-1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad- vocabulario
<b>NMX-CC-002/1-1995 IMNC</b> iso-9000/1-1994	Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso
<b>NMX-CC-003-1995 IMNC</b> ISO-9001-1994	Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-004-1995 IMNC</b> ISO-9002-1994	Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-005-1995 IMNC</b> ISO-9003-1994	Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
<b>NMX-CC-006/1-1995 IMNC</b> ISO-9004/1-1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
<b>NMX-CC-006/2-1995 IMNC</b> ISO-9004/2-1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices
<b>NMX-CC-006/4-1996 IMNC</b> ISO-9004/4-1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
<b>NMX-CC-007/1-1993</b> ISO-10011/1-1990	Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1: Auditorías
<b>NMX-CC-007/2-1993</b> ISO-10011/3-1991	Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2: Administración de programas de auditorías
<b>NMX-CC-008-1993</b> ISO-10011/2-1991	Criterios de evaluación para auditores de sistemas de calidad
<b>NMX-CC-009-1992</b> EN-45012	Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad
<b>NMX-CC-010-1992</b> EN-45011	Criterios generales para los organismos de certificación de productos
<b>NMX-CC-011-1992</b> EN-45013	Criterios generales para los organismos de certificación de personal
<b>NMX-CC-012-1992</b> EN-45014	Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores
<b>NMX-CC-013-1992</b> EN-45001, ISO/IEC GUIA 25	Criterios generales para la operación de los laboratorios de prueba
<b>NMX-CC-014-1992</b> EN-45002	Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de prueba
<b>NMX-CC-015-1992</b> EN-45003, ISO/IEC GUIA 58	Criterios generales relativos a los organismos de acreditación de laboratorios
<b>NMX-CC-016-1993</b> ISO/IEC GUIA 39	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
<b>NMX-CC-017/1-1995-IMNC</b> ISO-10012/1:1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición
<b>NMX-CC-018-1996 IMNC</b> ISO-10013-1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Tabla No.1a. Listado de normas a las que hace mención la NOM-146-SSA1-1997

Normas Vigentes	
NOM-087-ECOL-1995	Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.
NOM-009-STPS-1993	Relativas a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
NOM-012-STPS-1993	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras de radiaciones ionizantes.
NOM-114-STPS-1994	Sistemas para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



### **3. Conceptos básicos de Calidad.**

#### **3.1 Definición actual de calidad.**

¿Qué es calidad? En el pasado hablar de calidad era referirnos a la finura o al lujo de los productos o servicios que adquiríamos. En la actualidad ha evolucionado y se ha desarrollado notablemente. Actualmente entendemos por calidad al cumplimiento de requerimientos preestablecidos para productos y servicios, pero, ¿quién establece estos criterios?. Es, en realidad, el consumidor, usuario o cliente final quien los establece al seleccionar un producto basándose en sus necesidades, preferencias, gustos y expectativas.<sup>32</sup>

Diccionario: "Conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de una persona o cosa"/ "superioridad en su línea o categoría"

Consejo Canadiense de Acreditación de servicios de Salud: "Realizar el procedimiento correcto, hacerlo bien y satisfacer al cliente"

La Norma Standard ISO E 8402:1994 de la Organización Internacional para la Estandarización define a la calidad como: "La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio, que conllevan la actitud de satisfacer necesidades preestablecidas o implícitas"<sup>23</sup>

Es tarea de empresarios, fabricantes, distribuidores y prestadores de servicios conocer estas necesidades, gustos y expectativas, es decir los requisitos reales del producto, para traducirlos en normas y especificaciones aplicables a dicho producto o servicio. Es necesario no solamente conocer los gustos y necesidades actuales de los clientes, sino prever los futuros, es esta visión a largo plazo lo que separa a las empresas exitosas de las demás o inclusive lo que permite la supervivencia en un mercado cambiante y global. Es por ello que toda la estructura para la calidad de una empresa u organización debe estar enfocada hacia el cliente o consumidor final del producto o servicio que suministra.<sup>32, 51</sup>

#### **3.2 Definición de control total de calidad.**

Este concepto es equivalente al de calidad total y fue empleado por Ishikawa y Feigebaum en su literatura.

El control total de la calidad es el control de calidad en toda la empresa y significa que absolutamente todos los miembros de la organización en todos los niveles y en todas las áreas o departamentos deben estar comprometidos con el desarrollo, el mantenimiento y la superación de la calidad. Para lograr que la mercadotecnia, la ingeniería, la fabricación y el servicio se hagan a la satisfacción total del consumidor y al nivel más económico posible.

El logro de la calidad total dentro de una organización involucra tanto el proceso productivo como al gerencial. La calidad actualmente se ha vuelto una estrategia administrativa de los negocios para mantener la competitividad.<sup>22, 26, 60</sup>

### 3.3 Evolución histórica de la calidad.

Desde los tiempos más antiguos han existido las cuestiones sobre la calidad. El código de Hammurabi, que data desde el año 2150 a.c., declara, "si un albañil construye una casa para un hombre, y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando a su dueño, el albañil será condenado a muerte". Los inspectores fenicios suprimieron todas las transgresiones repetidas de las normas de calidad, cortándole la mano a quien hacía un producto defectuoso; aceptaban o rechazaban los productos y ponían en vigor las especificaciones gubernamentales. Los inspectores egipcios y los mayas, en América Central, comprobaban las medidas de los bloques de piedra con un pedazo de cordel mientras los picadores observaban. Todas estas civilizaciones antiguas daban gran importancia a la equidad en los negocios y como resolver las quejas.

Durante el siglo XIII empezaron a existir los aprendices y los gremios; el gobierno fijaba y proporcionaba normas (p.e. pesas y medidas) y, en la mayor parte de los casos un individuo podía inspeccionar todos los productos y establecer un patrón de calidad único. Con el auge de la Revolución Industrial, la producción en masa de los productos manufacturados se hizo posible mediante la división del trabajo y la creación de partes intercambiables. Siendo a fines del siglo XIX cuando comenzó a surgir el sistema industrial moderno.

La llegada de la Segunda Guerra Mundial apresuró el paso de la tecnología de la calidad y la necesidad de mejorar la calidad del producto dio como resultado un aumento en el estudio del control de la calidad. Fue en este medio ambiente donde se expandieron rápidamente los conceptos básicos de control de la calidad. En 1946 se instituyó en Estados Unidos, la ASQC (American Society for Quality Control; Sociedad Americana del Control de la Calidad), y en los años cincuenta y sesenta, Armand V. Feigebaum fijó los principios básicos del control de la calidad.<sup>51</sup>

La **tabla 2a** resume la evolución histórica de la calidad en el ámbito mundial y la **tabla 2b** resume la evolución histórica de la calidad en el caso particular de México; conocer la evolución de la calidad nos permite una mejor comprensión de la misma.

Tabla N.2a.-La Evolución histórica de la Calidad a nivel Mundial.

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD	
ANTES DE 1900	La fabricación del producto es casi artesanal y llevada a cabo en su totalidad por un solo operario que es responsable de su calidad. Esta calidad del producto brinda al operario prestigio y orgullo por su trabajo.
1900-1918	Surgen las factorías modernas, y con ellas la división del trabajo, un operario interviene en una sola etapa de fabricación de muchos más productos y la calidad comienza a ser responsabilidad del capataz que tiene a su cargo al grupo de operarios.
1918-1937	La primera Guerra Mundial demanda un sistema de producción mucho más grande y más complejo en el que existen inspectores de calidad de tiempo completo.
1937-1960	Con la Segunda Guerra Mundial surge la producción en masa y ella el control estadístico calidad. Comienza la inspección por muestreo, pero el control de calidad está restringido a las áreas de producción.
1960-1980	Es necesario obtener productos de calidad al menor costo posible, nace un nuevo concepto "control total de la calidad", la gerencia lleva el control de calidad y cada proceso de fabricación( ya no solamente a la etapa final a la que estaba limitado)

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Tabla 2b. - La Evolución Histórica de la Calidad en México.

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD EN MÉXICO	
1900-1940	El control de calidad esta basado en la inspección. En 1943 se establecen las Normas Industriales Mexicanas basadas en las de los estados Unidos.
1950-1980	La responsabilidad de la calidad está limitada al departamento de calidad. En 1950 se funda la asociación Nacional Mexicana de Control de calidad ANMECC. Se llevan a cabo congresos mundiales de calidad, se forman especialistas en calidad. En 1982 como respuesta a la crisis económica varias compañías incursionan en actividades de control total de la calidad.
1984-1987	Surge la administración moderna de la calidad y el control estadístico del proceso. Se inicia un intercambio cultural con JAPANESE UNION OF SCIENTISTS AND ENGINEERS(JUSE)
1987-1990	Notable incremento de las actividades de administración total de la calidad. Institución del Premio Nacional de la Calidad. Se instituye FUNDAMECA y CAINTRA, asociaciones para el fomento de la calidad.
1990-1994	Se inicia la certificación en Normas Internacionales. Se establecen los primeros cuerpos certificadores. Varias compañías se preparan para el TLC y la inminente globalización del mercado, certificando su sistema de calidad en ISO-9000.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### **3.4 Filosofías de calidad.**

A continuación se presentan los conceptos básicos de los principales autores en calidad total o control de la calidad.<sup>56</sup>

#### **Philip B.Crosby.**

Los conceptos que Crosby maneja son sencillos, hace de la calidad algo accesible para todos. Por ello es idóneo hacer uso de los conceptos de este autor cuando deseamos capacitar a obreros o personal en general que no cuenta con un nivel elevado o siquiera medio de preparación académica.

#### **3.4.1 Conceptos Básicos de Calidad de Crosby.**

##### **3.4.1.1 Conceptos de calidad de Crosby.**

Como explicamos anteriormente la calidad es el cumplimiento de requisitos, un Rolls Royce no es un auto de menor calidad que un automóvil compacto, pues cada uno cumple con requisitos basados en los fines para lo que fue creado y planeado.<sup>34, 35, 56</sup>

##### **3.4.1.2 La prevención como una manera de lograr la calidad.**

La calidad se logra a través de la prevención y no de la corrección. Una vez que el producto ha sido fabricado, solo es posible detectar sus fallas por medio de la inspección y corregirlas a través de "reproceso" y "retrabajos", esto es a la larga mucho más costoso que prevenir la aparición de dichas fallas, es decir del no-cumplimiento de requisitos en el reproceso de fabricación, en la materia prima, de las herramientas o equipos de los que se hizo uso para dicha fabricación o en el mismo proveedor.<sup>55, 56</sup>

#### **3.4.2 J.M.Juran.**

Juran es el autor más adecuado para la capacitación de los altos niveles de la organización debido a que es quien sienta las bases de la gestión de la calidad (Quality management), es decir, de cómo llevar a cabo un tipo de liderazgo administrativo con y para la calidad.

Para Juran el logro de la calidad total dentro de una empresa parte siempre de un compromiso real de la alta dirección de ésta con la calidad, de una comunión de los altos directivos con las nuevas ideas relacionadas con la calidad y del hecho de que la gerencia se involucre y comprometa junto con todo el personal de la organización para realizar los cambios que conduzcan al logro de los objetivos de calidad.

Juran resalta la importancia de la responsabilidad de la administración en la mejora de la calidad.<sup>42, 46, 47</sup>

### 3.4.2.1 Definiciones de Juran relativas a la calidad y a la administración de la calidad.

- a) *Función de calidad.* Las funciones de calidad son el conjunto de actividades mediante las cuales se consigue la calidad de una empresa.
- b) *Definición de calidad.* La calidad es la adecuación al uso del producto o servicio.
- c) *Control de la calidad.* Efectuar un efectivo control de la calidad es comparar resultados obtenidos con los objetivos fijados, y una vez detectadas las desviaciones existentes, corregirlas.

### 3.4.2.2 Espiral de calidad de Juran.

Juran ve al logro de la calidad dentro de una organización como a un espiral en el que implica a todas las áreas de la misma. **Véase figura No. 1**

1. *Investigación.* El primer paso para la mejora de un producto o servicio es realizar una investigación de las necesidades del mercado, es decir de los requisitos del cliente, debemos intentar adelantarnos a sus necesidades futuras, a sus posibles deseos, gustos o preferencias.

2. *Desarrollo.* Se deben desarrollar las características necesarias realizando la investigación y experimentación necesarias.

3. *Diseño.* Creación de diseños robustos que cumplan con los requisitos del cliente. Un diseño robusto es aquel que posee características o elementos que evitan problemas o errores en las etapas o procesos siguientes de fabricación. También debemos crear diseños robustos para que el usuario o consumidor final no tenga problemas con el uso o conservación del producto y para que el mantenimiento o servicio post-venta pueda realizarse de manera fácil y efectiva.

4. *Especificaciones.* Traducción de los requisitos que debe cumplir el producto a propiedades físicas, químicas o fisicoquímicas que puedan ser medidas.

5. *Planificación de Producción.* Determinación del tipo de proceso y la materia prima necesarios que den como resultado un producto acorde a requisitos y especificaciones.

6. *Compras.* Definir y adquirir el equipo y la materia prima que den como resultado un producto acorde a especificaciones.

**6a-Proveedores.** Seleccionar "Proveedores confiables" tomando como base su ISO-9000, auditando su sistema de calidad, o revisando su historial de aprovisionamientos anteriores.

**7. Control de Proceso.** Aunque el proceso sea el indicado, si no se lleva a cabo un eficaz control del mismo, es imposible obtener productos dentro del rango de especificaciones requerido.

**7a-Instrumentación.** Es indispensable llevar a cabo una instrumentación acertada del proceso para lograr su control efectivo.

**8. Inspección y pruebas.** Definir las pruebas que se llevarán a cabo al producto terminado para asegurar que ningún "producto que no cumpla con especificaciones" llegue a manos del cliente. Sin embargo no debemos olvidar que la inspección debe realizarse en todas las etapas del proceso de producción.

**9.Venta.** Ventas más bajas a las previstas pueden deberse a que todavía no alcanzamos la calidad deseada.

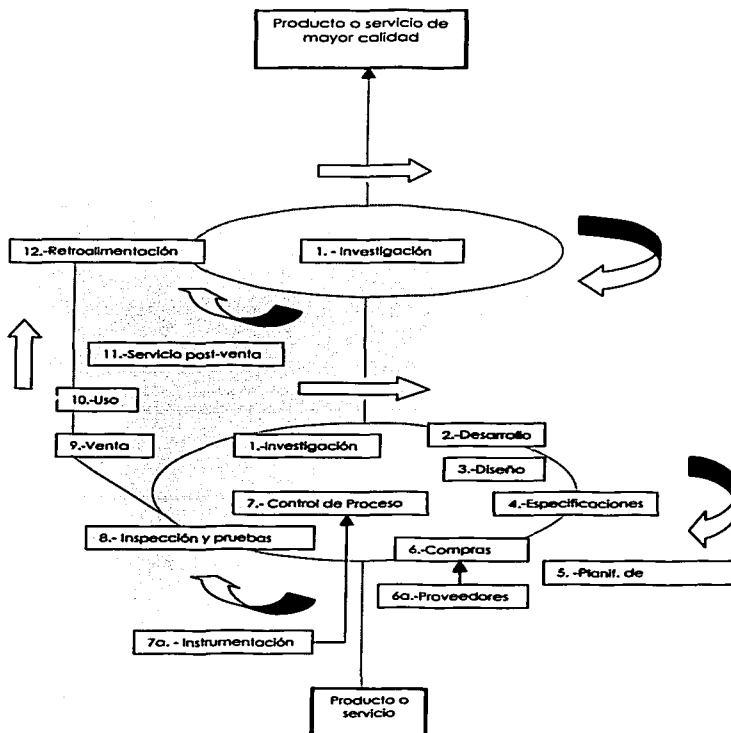
**10. Uso.** Es solo durante el uso del producto cuando el cliente decide si el producto lo satisface o no. En la mayoría de los casos el cliente no comunica al fabricante su inconformidad, sino que se limita a cambiar de marca, o proveedor, es por ello necesario implementar canales para captar quejas o comentarios de los clientes. Si no se ha logrado un diseño robusto el producto no obtiene una verdadera satisfacción del cliente.

**11. Servicio post-venta.** Un producto de igual calidad puede prevalecer sobre otro porque junto con él se brinda un excelente servicio post-venta. Algunas compañías fabricantes de computadoras personales han prevalecido sobre otras por la excelente calidad de su servicio post-venta.

**12. Retroalimentación.** Los resultados obtenidos sirven como retroalimentación para mejorar continuamente.<sup>33, 40, 42</sup>

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Fig.1.- Espiral de Calidad de Juran.



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



### **3.4.2.3 Mejora Continua de la Calidad.**

A continuación se enlistan los pasos a seguir para lograr la mejora continua de la calidad.

1) *Implementar la infraestructura necesaria para lograr la mejora de la calidad anualmente.* Implementar un sistema de aseguramiento de calidad sería una manera de cubrir este aspecto ya que el objetivo de implementar un sistema de aseguramiento de calidad es garantizar la mejora continua de la calidad.

2) *Identificar las necesidades concretas para mejora.* A través del desarrollo de proyectos de mejora a los planes de calidad correctos y definir a los responsables de llevarlos a cabo.

3) *Establecer un equipo de personas con responsabilidades bien definidas para llevar a cabo cada proyecto.*

4) *Proporcionar los recursos, la capacitación y la motivación necesarios para que el personal implicado lleve a cabo los proyectos de mejora a los planes de calidad de manera acertada.* En un sistema de aseguramiento de calidad algunos miembros de la organización quedan fuera de él, por lo general el área de contabilidad o finanzas, p.e. pero cuando hablamos de calidad total debemos involucrar y comprometer a todos los miembros de la organización.<sup>32, 40, 42, 54,</sup>

### **3.4.3 Kaoru Ishikawa.**

Ishikawa establece conceptos básicos de fácil aplicación que es conveniente que la gerencia media y su personal conozcan durante su capacitación, ya que han de llevarlos a la práctica de manera cotidiana. Un ejemplo de estos conceptos es el del logro de la uniformidad en la producción, que se consigue controlando los procesos, haciendo uso de las herramientas estadísticas y aplicando estratégicamente el diagrama de Ishikawa.<sup>41, 46, 59</sup>

#### **3.4.3.1 Prevención en la etapa previa de fabricación, o en el proceso anterior.**

Por mucho que se esfuerce la sección de manufactura es imposible resolver los problemas de confiabilidad, seguridad y economía del producto si el diseño es defectuoso o los materiales son mediocres.

#### **3.4.3.2 Importancia de la uniformidad del producto fabricado.**

Asimismo Ishikawa enfatiza la importancia de la uniformidad del producto fabricado que se logra a través del control del proceso.

### 3.4.3.3 Participación de todos los miembros de la organización.

Para asegurar la calidad desde la etapa de desarrollo de un nuevo producto, es necesario que todas las empresas, es decir todos y cada uno de los empleados a todos los niveles y en todas las áreas, participe en el control total de la calidad.

### 3.4.3.4 Formación de Círculos de Calidad.

Ishikawa propone la integración de círculos de calidad dentro de la empresa formados por voluntarios comprometidos a estudiar, a auto desarrollarse y a difundir las nuevas ideas relativas a la calidad, involucrando a su vez, a los demás miembros del personal.

### 3.4.3.5 Definición de Ishikawa de Control total de la Calidad.

Ishikawa lo define como el desarrollo, diseño, manufactura y mantenimiento de un producto que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

Las Normas Industriales Japonesas contienen la siguiente definición para Control total de la Calidad. "Es un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios con los requisitos de los consumidores".59, 60, 40, 42, 55

Para Ishikawa, control total de calidad es "hacer lo que se debe hacer". El control total de calidad debe siempre mostrar resultados.

Uno de los elementos fundamentales para que pueda existir es la educación, el control total de calidad inicia y termina con la educación de todo el personal, desde los obreros hasta el presidente de la compañía.

El control total de calidad aprovecha lo mejor de cada persona, entran en juego los factores humanos y sociales. 59, 60, 40, 42, 55

### 3.4.3.6 Las siete herramientas de Ishikawa.

Todas las herramientas son estadísticas, a excepción del diagrama de hueso de pescado y el diagrama de flujo de proceso. Otras dos herramientas útiles, aunque no de Ishikawa, son el diagrama de flujo de proceso y las gráficas de tendencias.

- a) Diagrama de Pareto.
- b) Diagrama de causa-efecto. (también conocido como diagrama de hueso de pescado o diagrama de Ishikawa)
- c) Estratificación.

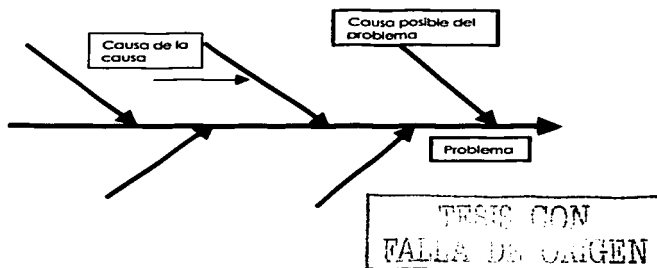


- d) Hoja de inspección.
- e) Histograma.
- f) Diagrama de dispersión.
- g) Gráfica o cuadro de control.
- h) Diagrama de flujo de proceso.
- i) Gráficas de tendencias.

### 3.4.3.7 Estrategia de Ishikawa para el análisis de problemas y el diagrama de Ishikawa o de hueso de pescado.

- a) Son los obreros u operarios quienes suelen estar más cerca de las causas que originan los problemas, si como jefes de departamento, o gerentes de área logramos transmitir a nuestro personal los conceptos de Crosby o el uso de las herramientas de Ishikawa, podemos lograr una empresa con calidad total o una empresa que cuente con un sistema de aseguramiento de calidad que funcione de manera eficiente y efectiva, es por ello que la capacitación del personal es tan importante.
- b) Para el análisis de problemas podemos recurrir a la persona que hace el trabajo y realizar una lluvia de ideas entre el personal implicado para elaborar un diagrama de Ishikawa o de hueso de pescado, (véase figura 2.) En cada una de las espinas o vértebras se debe incluir una de las posibles causas del problema que se está tratando. Por ello podemos tomar en cuenta las cinco emes en las que suelen resumirse el conjunto de las causas.
- c) Posteriormente el diagrama resultante debe ser analizado estadísticamente y verificado de un modo racional. Debemos distinguir cuales son las principales causas de un problema para resolverlo en la fase de 80-20, esto es, corrigiendo el 20% de las causas solucionaremos el 80% de los problemas. Como mencionamos anteriormente, esta regla (80-20), se conoce como regla de Pareto.<sup>41, 59</sup>

Figura 2. -Diagrama de causa-efecto, Diagrama de Ishikawa o Diagrama de hueso de pescado.



Para reunir el mayor número de causas posibles del problema podemos hacer uso de los cinco errores, ya que la mayoría de las causas pueden estar relacionadas con unas de ellas.

1. Men (Personal o mano de obra)
2. Machine (Maquinaria, equipo de proceso, herramientas, etc.)
3. Method (Métodos de trabajo, procesos, procedimientos de manufactura, etc.)
4. Material (Materiales o materia prima utilizados)
5. Medio ambiente (Condiciones climatológicas, condiciones de trabajo, etc.)

NOTA: ES IMPORTANTE QUE LAS CINCO EMES PUEDEN AYUDARNOS A ENCONTRAR LAS POSIBLES CAUSAS DE UN PROBLEMA, PERO NO SON DE NINGUNA MANERA LIMITATIVAS.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### 3.4.4 Edwards Deming.

#### 3.4.4.1 Obra de Deming.

Deming fue un estadístico norteamericano que enseñó a los japoneses la calidad en la administración, el uso de la estadística en el muestreo y en el control del proceso, así como el enfoque en el cliente. Basándose en las enseñanzas de Deming, los japoneses desarrollaron el Control Total de la Calidad.<sup>36, 47</sup>

#### 3.4.4.2 Clasificación de las causas.

Todo proceso y los productos que se obtienen de él tienen variaciones en sus características. Estas variaciones pueden originarse por dos tipos de causas.

- a) **Causas comunes o del sistema.** Son causas inherentes al proceso que aún en condiciones controladas están presentes y que afectan a todas las unidades del proceso. p.e. El equipo que se está empleando, el tipo de proceso que aún se está usando, etc.
- b) **Causas especiales o asignables.** Son causas especiales que se presentan en un momento determinado y que dan como resultado una variación anormal en el proceso que afecta solo a algunas unidades producidas.<sup>47</sup>

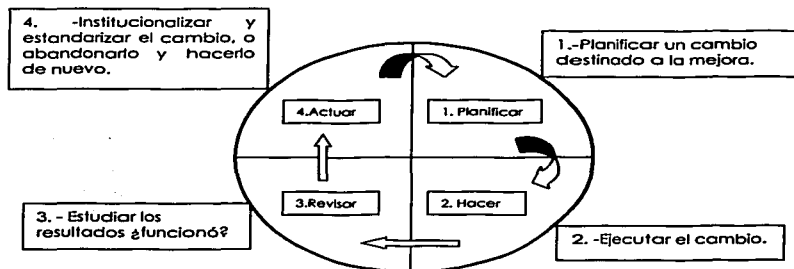
#### 3.4.4.3 Ciclo PHRA o círculo de Deming.

El ciclo PHRA (Planificar Hacer, Revisar y Actuar) o círculo de Deming, constituye un método estructurado para el proceso de mejora continua.

Fases del círculo de Deming.

- a) **Planificar.** En esta fase se identifica un área para mejora y un problema específico. Se aplican las herramientas de Ishikawa. Se identifican medidas preventivas para eliminar la causa del problema.
- b) **Hacer.** En esta fase se implanta el cambio, tratando de hacerlo primero a pequeña escala y documentándolo.
- c) **Revisar.** Se evalúan los datos recopilados durante la fase anterior para ver si los resultados reales se ajustan a los esperados.
- d) **Actuar.** En esta fase se lleva a cabo la estandarización de la mejora. La mejora se codifica como el nuevo procedimiento estándar y se repite en diversos procesos dentro de la organización.<sup>36, 46, 47,</sup>

**Véase figura 3.**

**Figura 3. - Círculo de Deming (planear, Hacer, Revisar y Actuar)**

#### 3.4.4.4 Relación cliente-proveedor. (Deming)

La relación cliente-proveedor debe ser una relación de cooperación mutua. Debe ser una relación de sinergia, esto es, una relación "ganar-ganar" de la que ambas partes obtengan mutuo provecho y obtengan igual beneficio.

Dentro de nuestra organización los esfuerzos deben concentrarse en los proveedores de las materias primas, equipos o servicios que afecten, en mayor medida, la calidad del producto.

Sobre la base de sus entregas anteriores y antecedentes, o a una auditoría que se les realicen, se debe seleccionar a una lista de proveedores sobre los que se concentrarán estos esfuerzos con la finalidad de que lleguen a ser proveedores confiables, es decir, aquellos con los que se sostendrán estas relaciones estrechas de calidad con la finalidad de que los productos que suministren se reciban prácticamente sin que requieran una inspección previa a su aplicación dentro de nuestro proceso y de que se agilice el procedimiento para dichas adquisiciones, así como las relaciones contractuales, etc.

Para tener éxito el proveedor debe conocer claramente las necesidades de su cliente, esto se logra a través de la labor del departamento de compras, del departamento técnico o de ingeniería, del de diseño, del de aseguramiento de calidad, etc.

El objetivo de las relaciones eficaces cliente-proveedor es el de reducir el costo de la cadena productiva. Esto puede mejorar no solamente la economía de la organización, sino que el hecho de que más empresas participen en este objetivo puede mejorar la economía nacional. La **Figura 4.** representa a la cadena productiva.<sup>36, 57</sup>

**Figura 4. -La cadena productiva.**



### 3.4.5 Genichi Taguchi

#### 3.4.5.1 La filosofía de calidad de Taguchi.

El Dr. Taguchi nació en Japón en 1924, se graduó como Ingeniero Mecánico en la Universidad de Kiriyyu y obtuvo el doctorado en Ciencias (Estadística Matemática) de la Universidad de Kyushu.

El Dr. Taguchi al igual que el Dr. Deming y Crosby propone sus conceptos en base a puntos con respecto a la calidad.<sup>33, 53, 54, 47, 43</sup>

#### 3.4.5.2 Los siete puntos de Taguchi

1. - Una dimensión importante de la calidad de un producto es la pérdida total generada a la sociedad.
2. - En una economía competitiva el mejoramiento continuo de la calidad y la reducción de costos son necesarios para la supervivencia.
3. - Un programa de mejoramiento continuo de la calidad incluye la reducción incesante de la variación de las características del producto con respecto al objetivo.
4. - La pérdida del consumidor, debida a la variación del comportamiento del producto, es con frecuencia (aproximadamente) proporcional al cuadrado de las desviaciones de la característica de su objeto.

5. - La calidad y costo final de un producto manufacturado, son determinados en gran medida por el diseño de ingeniería del producto y su proceso de manufactura.

6. - La variación en el comportamiento de un producto o proceso, se puede reducir aprovechando los efectos no lineales de los parámetros de las características.

7. - La planeación de experimentos estadísticos se emplea para identificar los valores óptimos de parámetros en productos y procesos que permitan reducir la variabilidad.

El Dr. Taguchi en lo referido a sus siete puntos no contradice lo que el Dr. Deming y Crosby postulan, lo que él aporta en sus siete puntos es la interacción que existe entre un proceso de manufactura de cualquier artículo o producto y el comprador y consumidor, y que la variación que exista en la producción pueda llevar a la pérdida del cliente si no se busca siempre el ser competitivo en el mercado con procesos robustos, lo cual podemos comparar con lo que propone Deming desde el punto de vista de Taguchi.<sup>45</sup>

57, 56, 55

### 3.5 Coincidencias entre las distintas filosofías de calidad total.

Todas las filosofías enfatizan los siguientes puntos que nunca debemos pasar por alto para obtener mejoras en la calidad de nuestra organización y en la de nuestros productos o servicios.

- a) El cliente es lo más relevante para la organización.
- b) Es imprescindible disminuir los desperdicios de material y de tiempo.
- c) Crear conciencia de la necesidad de la calidad total entre los directivos, los trabajadores, los proveedores y el público en general.
- d) Planear o prevenir, no corregir. El mantenimiento del sistema debe ser preventivo, no correctivo.
- e) Diseñar, operar y evaluar constantemente las herramientas o instrumento que permitan el mejoramiento continuo de los procesos.
- f) Aprender que el camino hacia la calidad es un proceso a largo plazo, en el que hay que ser constante, no se logra por decreto.
- g) La alta dirección debe estar ampliamente comprometida durante todo el proceso y permanentemente.
- h) Establecer ambiciosos programas de capacitación y adiestramiento.
- i) Involucrar por medio del convencimiento, no de la dominación, a todo el personal.
- j) Fomentar el trabajo en equipo, con espíritu de colaboración, no de competencia.



- k) Dar reconocimiento a los miembros comprometidos con el sistema y motivar a los apáticos.<sup>44, 43, 60, 46</sup>

### 3.6 Los tres mitos sobre calidad.

**Primero.**-“La calidad es intangible es bondad”. Así hablamos de “alta calidad”, “calidad de expectación” productos buenos o malos, servicio excelente o pésimo.

Para cambiar nuestra actitud hacia la Calidad debemos definirla como algo tangible y no como valor filosófico, abstracto.

Como se había descrito anteriormente que la Calidad es cumplimiento de especificaciones, según la definición de Crorby; para especificar más este concepto analizaremos lo siguiente.

En resumen la calidad solo tiene dos respuestas.

Tangible: Sí-cumple con la norma: expectativas y promesas.

Publicitaria: No-cumple: No tiene calidad.

**Segundo.**- “La calidad es costosa”. A través de este mito creemos que reducimos costos al tolerar defectos, es decir, al aceptar productos y servicios que no cumplen con sus normas. La falacia estriba en que la Calidad es GRATIS; nos cuesta más ensambalar bien un auto que hacerlo mal; no cuesta más formular bien una factura que calcularla mal.

Lo que cuesta es inspeccionar lo ya hecho para descubrir los errores y corregirlos, las que cuestan son las devoluciones de los clientes inconformes, etc.

Lo que cuesta son los errores y los defectos no la CALIDAD; por lo tanto nunca será más económico tolerar errores que “hacerlo bien desde la primera vez”, y no habrá un equilibrio entre beneficios y costos de calidad.

**Tercero.**- “Los defectos y errores son inevitables”. Nos hemos acostumbrado a esta falsedad: aceptamos los baches en las calles, los productos defectuosos, los accidentes, etc. Nos volvemos cada día más tolerantes hacia nuestro trabajo deficiente es decir, cada día más apáticos y mediocres.

En cambio en nuestra vida personal exigimos CERO DEFECTOS, ¿cuántos bebés pueden dejar caer las parteras para seguir teniendo un nivel aceptable de calidad? ¿Cuántos fallantes toleramos en una receta del farmacéutico?

He aquí la incongruencia de nuestra actitud: CERO DEFECTOS en lo personal y familiar y TOLERANCIA MEDIOCRIZANTE y complaciente en nuestros servicios a

los demás. Esto es lo que debemos cambiar, es decir, corregir en nosotros, sólo entonces podremos exigir CALIDAD TOTAL a nuestros subalternos.<sup>32, 33, 39, 51, 56</sup>

#### **4. Control Total de la Calidad en los Servicios de Salud.**

##### **4.1 El Control de Calidad y los Servicios de Salud Pública.**

Los profesionales de la salud deben enfrentarse al reto de las crecientes expectativas del público. Por estas razones existe una mayor exigencia en los laboratorios clínicos para que estos utilicen sus recursos de manera efectiva y se desempeñen con calidad. Esta actividad debe ser de excelencia de tal manera que cumpla con la evolución de los estándares nacionales e internacionales.<sup>7, 4</sup>

El concepto de calidad en los servicios no es nuevo en ninguna área de los laboratorios clínicos. La principal expectativa de control de calidad y a la garantía de la calidad ya ha sido establecida claramente. Sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con los estándares publicados. Se debe integrar un diseño de calidad para los procesos evitando errores moni torizando el sistema y eliminando las causas de esa variación. Cuando un sistema de calidad funciona adecuadamente ofrece servicios adecuados a los usuarios de los laboratorios clínicos.

Para lograr este propósito es indispensable fomentar la visión de calidad en los laboratorios clínicos.<sup>1, 4, 7</sup>

A pesar de los esfuerzos de la década pasada por incorporar a nuestros laboratorios el criterio de calidad aún existen dos fuentes de problemas. Por un lado está la resistencia para incorporarse a los últimos avances y por otro la irregularidad en las políticas de calidad.<sup>7, 62</sup>

El nivel de calidad de un laboratorio debe definirse por los que brindan el servicio de tal forma que logre una política de calidad unificada. Es necesario que se deje el intento y se pase a la acción, a la responsabilidad, a los sistemas de calidad, demostrando que el laboratorio clínico se ha comprometido con la calidad.<sup>7, 62, 4</sup>

##### **4.2 Control de Calidad en el Laboratorio Clínico.**

El laboratorio clínico es un apoyo básico para el diagnóstico y el pronóstico de enfermedades, así como para la vigilancia del tratamiento médico, lo que permite una atención médica integral. Por ello es importante mejorar la calidad del trabajo técnico y administrativo de los laboratorios clínicos.

En México desde hace tiempo se evalúa la calidad de los laboratorios clínicos, sí bien con mayor orientación hacia las mediciones que a los

aspectos de estructura, organización y funcionamiento. Estas evaluaciones los realizan diversos organismos y asociaciones sin coordinación entre sí y han estado limitadas a los laboratorios que desean participar.<sup>62, 63</sup>

Por otra parte, la teoría general de Sistemas de Van Betalannffy plantea que la calidad de un sistema está en función de tres características: la estructura, los procesos y los resultados que obtienen. Donabedian ha hecho ver que es necesario conocer los tres para caracterizar adecuadamente la calidad de un sistema. Los laboratorios clínicos son sistemas que hacen mediciones en diversos materiales biológicos mediante diversos subsistemas, cada uno de los cuales tiene un propósito definido en el análisis del material biológico; p.e. caracterizar una célula o estructura, o detectar la presencia de algún microorganismo o medir cualitativa o cuantitativamente una sustancia.

Evaluar la calidad bajo esta óptica múltiple de estructura, procesos y resultados permite sentar criterios de calidad mejor fundamentados, ya que se cuenta con mayor información que la que se tenía habitualmente al considerar sólo uno de los tres aspectos.

La creciente participación de los laboratorios en la atención médica hace necesaria una mayor prioridad de los mismos en las instituciones hospitalarias del país.<sup>62</sup>

### 4.3 Instalaciones.

El término "instalaciones" es de uso común en muchos sistemas de la calidad, y se podría definir como "los medios o equipos que permiten la ejecución de una acción". En el contexto de un laboratorio, puede interpretarse que el término *instalaciones* incluye los locales y sus instalaciones inherentes, como la calefacción, el aire acondicionado, el cableado para ordenadores, agua, aire, vacío, gas, etc., y el equipamiento o aparatos que hay en esos locales. El término *local* puede definirla como un "sitio cerrado y cubierto destinado generalmente a desarrollar actividades comerciales" y se describe a menudo como "un lugar de trabajo".<sup>4</sup>

Los distintos sistemas de calidad pueden poner mayor o menor énfasis sobre los requisitos para instalaciones, locales y equipos y su incidencia en la salud, seguridad y bienestar del personal del laboratorio. No obstante, independientemente de estos requisitos, cada país tiene generalmente una legislación (reglamentos, normas de trabajo y guías), que establecen las normas que deben cumplir un determinado lugar de trabajo, tanto si es una fábrica, como si es un edificio de oficinas o un laboratorio clínico.<sup>4, 1</sup>

Como un análisis funcional del laboratorio. Es necesario el camino por el cual las muestras, los resultados, el personal, los pacientes, los materiales y la papelería transitan por el laboratorio. Es importante que se ignoren todos los

obstáculos creados por tradiciones, paredes y personalidades anteriores, si el análisis funcional va a ser exactamente creativo. Sin embargo es importante seguir las consideraciones siguientes:

*El flujo de trabajo incluye:*

- ❖ Cantidad de análisis que se realizan diariamente.
- ❖ Cantidad de análisis URGENTES.
- ❖ Número de turnos.
- ❖ Número de personal por turno.
- ❖ Frecuencia de uso de cada instrumento.
- ❖ Espacio requerido para la elaboración de análisis.
- ❖ Accesibilidad de los instrumentos para mantenimiento o reparación.
- ❖ Flujo de muestras para cada estación de trabajo.

*Las funciones administrativas incluyen:*

- ❖ Necesidad de oficinas.
- ❖ Área de conferencias.

*Las funciones educativas incluyen:*

- ❖ Un salón de clases.
- ❖ Un salón de conferencias.
- ❖ Una biblioteca.

*Apoyo técnico incluye:*

- ❖ Área de trabajo de mecánica y electrónica.
- ❖ Áreas limpias / estériles.
- ❖ Cámara de temperatura controlada.

*El lugar de almacenamiento requiere tener espacio para:*

- ❖ Reactivos, sustancias químicas y materiales de consumo del laboratorio.
- ❖ Muestras.
- ❖ Materiales infecciosos.
- ❖ Equipo y refacciones.
- ❖ Material de limpieza.

*Las instalaciones para el personal del laboratorio incluyen:*

- ❖ Zonas separadas del laboratorio para comidas.
- ❖ Vestidores, separados para mujeres y hombres.
- ❖ Zona de guardarropa y objetos personales.
- ❖ Servicio sanitario.

Las instalaciones para pacientes de consulta externa incluyen:

- ❖ Sillas y equipo para toma de muestra de sangre.
- ❖ Servicio sanitario.
- ❖ Privacidad para obtener muestras de orina u otros.
- ❖ Área de descanso o recuperación.

Dependiendo de su campo de aplicación y de su objetivo, los laboratorios clínicos podrían tener algunas de las instalaciones y actividades que se muestran en la **Tabla 3. 7**

**Tabla. 3. - Actividades e instalaciones del laboratorio.**

INSTALACIONES	ACTIVIDADES
Instalaciones para los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Recepción del paciente</li> <li>❖ Consultas</li> <li>❖ Recogida del espécimen</li> <li>❖ Pruebas funcionales</li> <li>❖ Sala de descanso o recuperación</li> </ul>
Instalaciones para el personal del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Formación y entrenamiento</li> <li>❖ Vestidores</li> <li>❖ Bienestar</li> <li>❖ Zona separada para comida</li> </ul>
Laboratorio y oficinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Despacho de trabajo</li> <li>❖ Recepción y manipulación de especímenes</li> <li>❖ Trabajo analítico rutinario</li> <li>❖ Investigación y desarrollo</li> <li>❖ Control de infecciones</li> <li>❖ Almacén de reactivos y materiales de control de muestras</li> <li>❖ Archivos</li> <li>❖ Depósito de desechos</li> </ul>
Instalaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Esterilización por autoclave</li> </ul>

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

#### 4.4 Procesos Operativos.

Lunberg utilizó hace unos años el término "Bucle de cerebro a cerebro" para representar la relación entre los clínicos y el laboratorio, e indicó un número de estudios clave en el reproceso. En la **Tabla 4** se relacionan los estadios en el "Bucle cerero a cerebro" con las fases pre-analítica, analítica y post-analítica de las actividades del proceso operativo. Al considerar las etapas que involucran el laboratorio clínico, es importante distinguir entre las recomendaciones aportadas por especialistas científicos facultativos del personal del laboratorio, y aquellas situaciones en que los especialistas tienen pacientes bajo su cuidado clínico directo.

Para decidir que procedimientos y que documentación puede ser necesaria para cubrir adecuadamente todas las actividades del proceso operativo necesario considerar los atributos que están asociados a cada paso. Estos atributos pueden plantearse como una serie de preguntas: ¿Qué implica este paso y porqué se realiza?, ¿Dónde y cuándo se realiza? Contemplando brevemente el escenario general en el cual un médico solicita que se tome un espécimen de sangre, que se realice un análisis y que se envíe un resultado a un lugar específico, deben considerarse los pasos en la fase pre-analítica para determinar si la sangre debe extraerse en la consulta del médico, en la planta del hospital o en la sala de extracciones del laboratorio clínico. La siguiente consideración, parcialmente condicionada por el lugar donde se hará la extracción, es ¿quién lo hará? Puede ser un médico, una enfermera o un miembro del laboratorio, pero todos necesitan entrenamiento, especialmente cuando se introduce un nuevo sistema de extracción de especímenes. Finalmente se considera como llega el espécimen al laboratorio por mensajero, técnico de la sala y cómo se recibió. Estas consideraciones pueden generar uno o varios procedimientos según como esté estructurado el laboratorio, uno para la forma del espécimen, uno para la formación del personal y uno para el transporte, recepción y adquisición de datos.4, 1, 7

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Tabla 4. -Diferentes aproximaciones a la actividad del proceso operativo.

FASES EN LA ACTIVIDAD DEL PROCESO OPERATIVO	ESTADIOS DEL BUEN CEREBRO A CEREBRO	PASOS EN EL PROCESO
PREANALÍTICA	1. Consulta 2. Selección de pruebas 3. Petición <hr/> 4. Identificación 5. Obtención 6. Transporte <hr/> 7. Preparación	1. Consulta doctor / paciente 2. Rellenado de formulario de petición 3. Obtención de especímenes 4. Transporte del espécimen y de la petición 5. Recepción del espécimen y de la petición 6. Adquisición de datos y del espécimen
ANALÍTICA	7. Preparación <hr/> 8. Análisis	7. Preparación de la muestra 8. Análisis de la muestra
POSTANALÍTICA	9. Informe 10. Interpretación <hr/> 11. Conclusión del médico 12. Acción	9. Informar de los resultados incluyendo interpretación y recomendaciones 10. Emisión del informe 11. Recepción del informe por el médico, y consulta si es necesario

TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN

#### 4.4.1 Fase Pre-analítica.

Se destaca mucho la veracidad y la precisión de las técnicas analíticas modernas, pero, es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a las fases pre-analíticas y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme.

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras son los primeros pasos que garantizan resultados válidos, aunque, frecuentemente se descuidan. Existen muchas variables pre-analíticas al preparar al paciente o al manejar la muestra que influirá el resultado de la medición y afectará la calidad del servicio que se ofrece.

Los procedimientos necesarios para minimizar el efecto de los factores pre-analíticos, y reconocer la necesidad de proporcionar la comodidad del paciente y la seguridad de todos los implicados, se enuncian a continuación.

*Preparación del paciente:* Los factores relacionados con el paciente que pueden afectar los resultados se pueden derivar en aquellos que no se pueden modificar y los que pueden controlarse por medio del paciente, el personal del laboratorio o el médico. El primer factor que es la edad, el sexo, embarazo, documentación incorrecta al tomar la muestra, stress mental o físico, entre otros.

*El tipo de muestra:* La presencia de varios tipos de muestras para su análisis, hace necesario que se tomen en cuenta los ritmos menstruales en la mujer o los ciclos circadianos, los ritmos en las diferentes etapas de la vida como lo es el aumento nocturno de la HL en los varones durante la pubertad. Las muestras microbiológicas que se deben tomar antes de someter al paciente a un tratamiento medicamentoso, para evitar la inhibición del cultivo.

*La solicitud:* Toda solicitud debe ir correctamente llenada con los datos completos del paciente como: nombre completo, sexo, número de afiliación, nombre completo del médico solicitante, matrícula del médico, tipo de material biológico, diagnóstico presuntivo, y las instrucciones claras y concretas para el paciente de forma que éste las entienda.

*El muestreo:* Las muestras deben tomarse correctamente bajo las condiciones más favorables para evitar errores, identificarla correctamente, tomar la cantidad suficiente de muestra y por duplicado para ser analizada, las muestras infecto-contagiosas deberán ser identificadas con una etiqueta de "alto riesgo".4.7



#### 4.4.2 Fase Analítica.

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no solo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución que pretende el fabricante del sistema analítico. Además los procedimientos de control que corresponden a cada medición y observación deben describirse, incluyendo los aspectos del control interno y evaluación externa de la calidad. En ocasiones los valores obtenidos son variables continuas(métodos cuantitativos), y otras son discretas(semi-cuantitativas y cualitativas.) En todos los casos, en la fase analítica deben tomarse en cuenta las mediciones y observaciones así como los procedimientos de control.4, 7

Durante esta fase se llevan a cabo los siguientes pasos:

*Preparación del espécimen:* En cada departamento del laboratorio hay diferencias en cuanto a los procedimientos para la preparación de especímenes. En anatomía patológica y citología es difícil saber si la preparación del espécimen se ha de contemplar separadamente del análisis. De forma similar, la preparación de las extensiones de sangre en hematología y su subsiguiente fijación y tinción son también una parte importante del proceso analítico.

En hematología cada espécimen/muestra se recoge par un propósito específico.

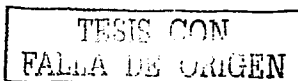
*Análisis:* Los procedimientos del laboratorio para la fase analítica cubren una amplia variedad de funciones diferentes, desde la identificación de bacterias hasta la medida de hormonas en suero.4, 1, 7

#### 4.4.3 Fase Post-analítica.

Independientemente del cuidado y la atención que se haya prestado a las fases pre-analítica y analítica, se deben realizar aún varios pasos importantes durante la fase post-analítica para así asegurar la calidad y veracidad de los resultados obtenidos durante las mediciones realizadas en el laboratorio.7, 4

En esta fase se incluyen los siguientes pasos:

- ❖ Confirmación de resultados
- ❖ Valores de referencia
- ❖ Interpretación de resultados
- ❖ Puntualidad
- ❖ Elaboración de informe
- ❖ Confidencialidad



## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La normalización es un instrumento regulatorio que se ha vuelto fundamental en la actividad dado el contexto de comercio mundial y el auge que ha adquirido el concepto de calidad.

En el ámbito de la normalización de los laboratorios clínicos, nos permite elevar el nivel de vida de la sociedad al favorecer la salud humana, al ser un instrumento básico que permite asegurar a la población mexicana el servicio de los laboratorios clínicos de calidad y seguridad comprobadas. Además confirma la base de una cultura de calidad indispensable para una mayor competitividad en todos los ámbitos de la actividad económica, en aras de elevar la calidad de los laboratorios clínicos nacionales.

El presente trabajo pretende sobre la base del estudio de la información recogida por las encuestas, verificar la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997 "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos" y los sistemas de calidad para su probable repercusión en la validez y confirmación de los resultados obtenidos por el laboratorio clínico; englobando así la gestión moderna de la calidad.

La relevancia de esta verificación es la promoción continua de la calidad y el logro de la satisfacción del cliente.

- Beneficios para el gobierno, pues la secretaría de Salud que es la instancia encargada de la elaboración de la norma, establece criterios para la evaluación de los laboratorios clínicos, lo cual contribuye a proteger la salud pública y a reducir gastos en la infraestructura y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Beneficios para el paciente, ya que se espera que el paciente pueda recibir un servicio que cumpla con las normas establecidas, asegurando así la validez y confirmación de los resultados emitidos por el laboratorio clínico.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

### III. OBJETIVOS

#### GENERAL:

- ❖ Verificar la aplicación de los sistemas de calidad en base a la NOM-166-SSA1-1997 que se llevan a cabo en los laboratorios clínicos de los hospitales públicos, mediante la aplicación de cuestionarios basados en la NOM-166-SSA1-1997.

#### ESPECÍFICOS:

- ❖ Analizar la importancia, frecuencia, aplicación y uso de la NOM-166-SSA1-1997 y de los sistemas de calidad en el laboratorio clínico hospitalario.
- ❖ Identificar anomalías que se generan a partir de la no-aplicación de la norma en los sistemas de calidad en el laboratorio clínico.
- ❖ Clasificar la información de acuerdo a los resultados obtenidos en las encuestas, en base a la NOM-166-SSA1-1997 y los sistemas de calidad que se realizan en los laboratorios clínicos.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

#### IV. HIPÓTESIS

- A partir de una revisión de la documentación técnico-científica referente a la normalización y sistemas de calidad en los laboratorios clínicos, se puede verificar la aplicación y cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997 y de los sistemas de calidad en los laboratorios clínicos de hospitales públicos; identificando así las anomalías que se generan al no cumplir con la norma y los sistemas de calidad en el laboratorio clínico.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## V. MÉTODO

Para la verificación de la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997 y sistemas de calidad en los laboratorios clínicos se utilizó el siguiente protocolo:

1. Identificación previa de las etapas que conforman los sistemas normativos de calidad en los laboratorios clínicos en México.
2. Selección de los hospitales; sobre la base de las normatividades vigentes en México.
3. Diseño de las encuestas con las que se realizó la verificación de la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997. "Para Operación y Funcionamiento de los laboratorios clínicos" que se llevan a cabo en los laboratorios clínicos de los hospitales previamente seleccionados.
4. Aplicación de las encuestas para la verificación de la aplicación de la NOM-166-SSA1-1997 en los laboratorios clínicos de hospitales públicos de la zona norte del Distrito Federal; comenzando por el Hospital perteneciente al DDF, continuando con el Hospital del IMSS y concluyendo la verificación con el Hospital de la SSA.
5. Aplicación de la encuesta complementaria de satisfacción a los pacientes de los hospitales seleccionados, como parte de un sistema de calidad en los laboratorios clínicos.
6. Realización del análisis de los resultados obtenidos con la aplicación de las encuestas a los laboratorios clínicos de los Hospitales de la zona norte del D, F., y la de satisfacción a los pacientes con relación a los sistemas de calidad llevados a cabo en dichos hospitales.

Para la elaboración de este trabajo se hizo un estudio de tipo descriptivo y transversal.

## VI. RESULTADOS

NORMA SECCIÓN	DDF	IMSS	SSA
4.1 Los laboratorios deberán cumplir con un responsable sanitario	✓	✓	✓
4.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma de muestra, conservación, transporte y procesamiento dentro y fuera del establecimiento.	✓	✓	✓
4.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma	✓	✓	✓
4.1.8 Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.	✓	✓	■
4.1.10 Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.	■	✓	✓
4.2 Los laboratorios deberán llevar un registro cronológico de los análisis que se realicen. Estos deberán conservarse por un periodo mínimo de seis meses.	■	✓	✓
4.3 Los informes de los resultados deberán tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.	✓	✓	✓
4.5.1 Organización. Manual de organización	■	✓	■
4.5.2 Manual de procedimientos administrativos	■	✓	■
4.5.3 Manual de todos los métodos analíticos en idioma español	■	✓	✓
4.5.4 Brócura de mantenimiento y calibración.	✓	✓	■
4.5.4.1-4.5.4.2 Nombre del equipo, fabricante y número de serie Fecha de recibo y fecha de inicio de operación del equipo.	✓	✓	✓
4.5.4.3 Fecha de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.	✓	✓	✓
4.5.5-4.5.6 Guía para la toma, identificación, conservación y transporte de muestras .	■	✓	■
4.5.6-4.5.6.6 Manual de manejo del equipo en idioma español.	✓	✓	✓

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## VI. RESULTADOS

NORMA SECCIÓN	DOP	MASE	SEA
4.5.8 Manual para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995. Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos ... que presten atención médica.	■	✓	✓
4.5.9 Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.	✓	✓	✓
4.5.10 Programa de desinfección y desinfectación del establecimiento	■	✓	✓
4.4-4.6.3 Los laboratorios deben contar con las siguientes áreas registro de pacientes y sala de espera para toma de muestra, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados toma de muestras Área de laboratorios en la que deben existir instalaciones eléctricas, hidráulicas, y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis	✓	✓	✓
6.0-6.1 Recursos materiales y tecnológicos Los laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo a los análisis que realicen.	✓	✓	✓
6.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables.	✓	✓	✓
7.0-7.1.2 Principios científicos y éticos Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.	✓	✓	✓
7.1.3 Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización.	✓	✓	✓
9.0-9.1 Aseguramiento de la calidad deberá aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.	✓	✓	✓
9.2 Debo participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que realice y que incluya el programa.	✓	✓	✓

## VI. RESULTADOS

NORMA SECCIÓN	DDF	MASS	SSA
9.3 Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.	■	✓	■
10.0-10.1 Higiene y bioseguridad La superficie libre por trabajadora no podrá ser menor a dos metros cuadrados.	✓	✓	■
10.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas e infecciosas...en particular las normas oficiales mexicanas...	✓	✓	✓
10.3 El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y, en su caso fuentes de radiación ionizante...con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilizar el equipo de protección personal.	■	■	■

Cumple con ✓

No cumple con ■

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



**RESULTADOS DE  
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN  
A PACIENTES  
DDF**

## PREGUNTA 1

Calificaciones	Excelente	Buena	Regular	Pobre
Porcentajes	12	72	16	0

## PREGUNTA 2

Calificaciones	Muy Buena	Buena	Regular	Pobre
Porcentajes	8	70	16	2

## PREGUNTA 3

Calificaciones	Excelente	Buena	Regular	Pobre
Porcentajes	22	60	14	4

## PREGUNTA 4

Calificaciones	Excelente	Buena	Regular	Pobre
Porcentajes	40	54	6	0

## PREGUNTA 5

Calificaciones	Muy Buena	Buena	Regular	Pobre
Porcentajes	14	22	54	10

## PREGUNTA 6

Calificaciones	Excelente	Buena	Regular	Pobre
Porcentajes	92			8

## PREGUNTA 7

Calificaciones	Excelente	Buena	Bastante Buena	Bastante Mala	Mala	Muy Mala	Regular	Pobre	Muy Pobre	
Porcentajes	0	0	0	0	0	2	10	22	24	42

TESIS CON  
FALLA DE ORDEN

**RESULTADOS DE  
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN  
A PACIENTES  
IMSS**

**PREGUNTA 1**

Porcentajes	2	76	20	0
-------------	---	----	----	---

**PREGUNTA 2**

Porcentajes	0	72	28	0
-------------	---	----	----	---

**PREGUNTA 3**

Porcentajes	2	74	24	0
-------------	---	----	----	---

**PREGUNTA 4**

Porcentajes	6	82	12	0
-------------	---	----	----	---

**PREGUNTA 5**

Porcentajes	2	36	58	2
-------------	---	----	----	---

**PREGUNTA 6**

Porcentajes	90	10
-------------	----	----

**PREGUNTA 7**

Porcentajes	0	0	0	0	0	4	20	28	34	14
-------------	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**RESULTADOS DE  
ENCUESTA DE SATISFACCIÓN  
A PACIENTES  
SSA**

## PREGUNTA 1

Calificación	Excelente	Bueno	Regular	Poco
Porcentajes	42	36	18	2

## PREGUNTA 2

Calificación	Muy Limpia	Limpia	Regular	Poco Limpia
Porcentajes	32	48	14	0

## PREGUNTA 3

Calificación	Excelente	Bueno	Regular	Poco
Porcentajes	26	46	18	4

## PREGUNTA 4

Calificación	Excelente	Bueno	Regular	Poco
Porcentajes	34	50	10	4

## PREGUNTA 5

Calificación	Muy Poco	Poco	Regular	Bueno
Porcentajes	16	30	48	0

## PREGUNTA 6

Calificación	SI	NO
Porcentajes	92	8

## PREGUNTA 7

Calificación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Porcentajes	0	0	0	0	0	8	12	16	36	4

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## VII. DISCUSIÓN.

Para la determinación del cumplimiento de las prácticas de calidad en los laboratorios clínicos de los hospitales públicos de la zona norte, se realizaron dos encuestas; la primera tomando como base la NOM-166-SSA1-1997, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", y la segunda que fue dirigida a los usuarios de los laboratorios de los hospitales pertenecientes al DDF, al IMSS y un último de la SSA (ahora SA)

La normalización impacta en los aspectos más importantes de la vida, la salud, la economía y los distintos intereses legítimos de una sociedad y por lo tanto impacta en el desarrollo integral de la misma.

En el laboratorio clínico la normalización nos lleva a favorecer la salud humana al ser el instrumento que nos permite asegurar la calidad en el procesamiento de muestras y así asegurar la confiabilidad en la emisión de resultados.

I. El Hospital del DDF no cumple con la mayoría de los puntos establecidos por la NOM-166-SSA1-1997, como la documentación básica del laboratorio.

- ❖ Manual de Organización (4.5.1)
- ❖ Manual de Procedimientos Administrativos(4.5.2)
- ❖ Manual de Procedimientos Analíticos(4.5.3)
- ❖ Guía para la toma, identificación y conservación de muestras(4.5.5)
- ❖ Manual para el manejo de desechos biológico-infecciosos (4.5.8)
- ❖ Registro cronológico de los análisis que se realicen (4.2)
- ❖ Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento (4.5.10)
- ❖ Mantener actualizada la documentación curricular de sus empleados (4.1.10)
- ❖ Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria (9.3)
- ❖ Informar sobre los riesgos al usar sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes (10.3)

Se verifica que se lleven a cabo los siguientes apartados:

- ❖ Verificar que los reportes de los resultados sean firmados de manera autógrafa por el personal profesional o técnico que los realizó (4.1.8)
- ❖ Conservar las copias de los resultados por espacio de seis meses (4.2)
- ❖ Que los informes contengan las unidades de concentración y los valores de referencia salvo en los casos en que no lo requiera (4.3)
- ❖ El material utilizado en la UTM sea desechable (6.2)
- ❖ Brindar información completa por escrito y de forma verbal en términos comprensibles sobre los servicios a los que se someterá al usuario (7.1.3)
- ❖ Se encuentra inscrita en un programa externo de evaluación de la calidad (9.2)

En cuanto a seguridad se refiere para su personal del laboratorio cuenta con:

- ❖ La separación libre por trabajador no deberá ser menor a dos metros cuadrados (10.1)
- ❖ Se adoptan medidas para su protección (10.2)

De tal forma se cuenta con:

- ❖ Los recursos materiales y tecnológicos con los que cuenta el laboratorio de acuerdo a los análisis que se realizan (6.1)
- ❖ La bitácora de mantenimiento y calibración de los equipos que así lo requieren (4.5.4)
- ❖ Programa de mantenimiento preventivo para instrumentos de medición y equipo utilizado (4.5.9)
- ❖ Programa interno de control de calidad (9.1)

A) no cumplir con la norma y no aplicar de forma correcta los sistemas de calidad en dicho laboratorio, la emisión de resultados para diagnóstico, confirmación y seguimiento de alguna enfermedad no es del todo confiable; no afirmando con esto que el trabajo del laboratorio no sea bueno, si no que la falta de control de calidad en su trabajo pueda inferir en los resultados que emite.

II. En el Hospital del IMSS, se tiene conocimiento de la existencia de la norma y sé esta trabajando en ella para cumplirla en su totalidad. En esto cumple

con la mayoría de los puntos especificados en la norma, empezando porque cuentan con

- ❖ Manual de Organización (4.5.1)
- ❖ Manual de Procedimientos Administrativos (4.5.2)
- ❖ Manual de Procedimientos Analíticos (4.5.3)
- ❖ Manual para el manejo de desechos biológico-infecciosos (NOM-087-ECOL-1999 (4.5.8)

También a manera de control para los análisis se asegura

- ❖ Que exista la firma autógrafa del personal que lo realizó (4.1.8)
- ❖ Registro cronológico de los análisis que se realizan y las copias de los resultados de conservan por espacio mínimo de seis meses (4.2)
- ❖ Los informes de los análisis contienen las unidades de concentración y los valores de referencia, salvo en los casos que no lo requiere.(4.3)
- ❖ Checar que el material con el que se trabaja en la UTM, sea de material desechable (6.2)
- ❖ Vigilar la recepción, toma, conservación transporte y procesamiento de las muestras (4.1.7)
- ❖ Dar instrucciones precisas de forma escrita y verbal sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter el paciente. (7.1.3)
- ❖ Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento. (4.5.10)
- ❖ programa de mantenimiento y calibración periódica de los aparatos. (4.5.4.3)
- ❖ Bitácora de mantenimiento y calibración, realizando revisiones periódicas para detectar malos funcionamientos siendo documentadas todas estas prácticas.( 4.5.4)

Como parte del trabajo para el cumplimiento de la norma cuenta con

- ❖ Manual de mantenimiento preventivo para el material de medición y equipo utilizado en el laboratorio.(4.5.9)
- ❖ Programa interno de aseguramiento de la calidad el cual incluye las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica (9.1)

- ❖ Estar inscrito en un programa de evaluación externa de la calidad (9.2)
- ❖ La separación entre personas en las áreas de trabajo debe ser no menor a dos metros cuadrados (10.1)
- ❖ Mantener actualizada la documentación curricular de sus empleados(4.1.10)
- ❖ Recursos materiales y tecnológicos de acuerdo a los análisis que se realizan(6.1)
- ❖ El personal adopta medidas preventivas para su protección (10.2)

**No cumpliendo con:**

- ❖ Informar a los empleados de los riesgos que se tiene al manipular sustancias peligrosas en su trabajo diario (10.3)

Al cumplir con los apartados que marca la norma y sistemas de calidad la emisión de resultados es más confiable para un diagnóstico, confirmación o seguimiento de laguna enfermedad.

**III. En el Hospital de la SSA, no se cuenta con la documentación siguiente:**

- ❖ Manual de organización (4.5.1)
- ❖ Manual de Procedimientos Administrativos (4.5.2)
- ❖ Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras (4.5.5)
- ❖ Vigilar que los reportes de los análisis se firmen de manera autógrafa por el personal profesional o técnico autorizado (4.1.8)
- ❖ Bitácora de mantenimiento y calibración (4.5.4)
- ❖ Acreditar la evaluación de las pruebas en programas de calidad externos (9.3)
- ❖ La superficie por trabajador es menor a dos metros cuadrados (10.1)
- ❖ Informar al personal de los riesgos que se obtiene al manejar sustancias tóxicas en su trabajo diario (10.3)

De lo contrario a lo anterior se observa que sí cumplen con los siguientes apartados.

- ❖ Vigilar el buen funcionamiento de la toma, conservación, transporte, conservación y procesamiento de muestras (4.1.6)
- ❖ Llevar control de los sistemas de calidad internos y externos (4.1.7)
- ❖ Se mantiene actualizada la documentación curricular de los empleados (4.1.10)
- ❖ Registro cronológico de los análisis que se realizan en el laboratorio y conservarse por seis meses (4.2)
- ❖ Los resultados deberán incluir los valores de referencia, salvo en los casos que no se requiera (4.3)
- ❖ Manual de métodos analíticos (4.5.3)
- ❖ Manual para el manejo de desechos peligrosos biológico-infecciosos (4.5.8)
- ❖ Programa de mantenimiento preventivo para el material y equipo utilizado (4.5.9)
- ❖ Programa de desinfección y desinfección (4.5.10)



- ❖ Áreas específicas para el laboratorio, recepción de muestras, sala de recuperación (4.6.3)
- ❖ Recursos materiales y tecnológicos (6.1)
- ❖ Brindar información clara y precisa de los procedimientos a los que se someterá el paciente (7.1.3)
- ❖ Programa interno de la calidad (9.1)
- ❖ Participar en un programa de calidad externa (9.2)
- ❖ El personal adoptará las medidas de seguridad para su protección (10.2)

Al hacer el recuento de los resultados de este hospital nos damos cuenta que no cumple con las especificaciones de la norma ya que cumple de forma parcial con algunas, tal vez las más importantes, pero al tratarse de una norma oficial sabemos que es obligatorio el cumplir con lo establecido en su totalidad.

Tratando de analizar la información obtenida entre estos tres hospitales, ubicados en la misma zona y recordando que se trata de hospitales de tercer nivel y que tendrían que cumplir en su totalidad con esta norma, ya que en marzo del próximo año entra en vigor en su totalidad, como coincidencia encontramos que los tres hospitales pertenecen al sector público, pero curiosamente el Hospital de la SSA que pertenece al grupo de hospitales de la SSA que es la instancia que dicta las normas no cumple con estas, ya que siguen solo una parte de estos lineamientos, lo esperado sería que en este grupo de hospitales se cumpliera en su totalidad, a la inversa de esto encontramos que el Hospital del IMSS cumple con las especificaciones de esta norma y no pertenece al grupo de hospitales de la SSA Si no al IMSS, y por último aquel que pertenece al DDF no cumple con los puntos que establece la norma.

Estamos conscientes aún cuando los hospitales pertenecen al sector público, no todos reciben el mismo apoyo, ya que el IMSS es la paraestatal que recibe mayor apoyo en comparación con los otros dos restantes; así el cumplimiento o incumplimiento de esta norma obedece en mucho al factor económico y no en tanto a la falta de atención por el jefe del laboratorio.

Sabemos que las normas son más que un parámetro del ingenio de adaptación del mexicano a las circunstancias, podemos darnos cuenta en cuanto, el crecimiento demográfico, la falta de recursos, y sobre todo la falta de cultura de trabajo puede afectar no solo la calidad, sino la confiabilidad de un sistema de salud que cada vez enfrenta el riesgo de dejar de ser un recurso de la población que más lo necesita, en otras palabras, no es lo

mismo saber como se hace, que seguir un parámetro que enfoque criterios para validar los resultados que obtenemos.

Bajo mi personal punto de vista y tomando como base la norma, creo que ésta no es muy explícita por el hecho de derivarse de otras normas, marcando así los puntos a normar de manera muy general.

Como sugerencia el plan de estudios debe ser modificado para el área de Bioquímica Clínica con implementación de una materia extra que abarque todo lo que es control de calidad y normalización, en cuanto a la materia de seminario de bioquímica se deberían realizar las prácticas en hospitales, es ahí donde los alumnos enfrentan problemas más reales y se adquiere mayor práctica al realizar el trabajo con mayor calidad, ya que la educación en materia de control de calidad la adquirimos en la práctica diaria o por medio de otras áreas de la misma carrera.

A manera de apoyo se realizó una encuesta de satisfacción a pacientes en la que el Hospital del DDF en cuanto a atención se refiere, los usuarios manifiestan estar satisfechos con el trato recibido por el personal del laboratorio así como por el servicio recibido por el laboratorio. En el Hospital del IMSS, encontramos que los usuarios igualmente expresan estar satisfechos con el trato y servicio recibido por el laboratorio, finalmente en el Hospital de la SSA de igual manera manifiestan estar satisfechos con el trato y servicio recibido por el laboratorio; esta encuesta se realizó como complemento a la encuesta que se aplicó sobre la base de la norma, como parte de un sistema de calidad, ya que no solamente es el cumplir con una norma como tal sino también el hablar de calidad implica un buen trato al cliente que en este caso es el paciente, quien recibe un servicio y es él quien se encarga de evaluar si se da un servicio con calidad o no.

Al realizar esta encuesta queda claro que es solo una encuesta complementaria la cual no es del todo objetiva, porque no podemos garantizar que los encuestados nos hayan respondido verdaderamente lo que piensan o a pesar de recibir un buen servicio no cuente con el estado de ánimo como para apreciar verdaderamente el servicio.

## VIII. CONCLUSIONES

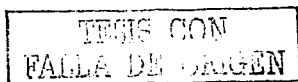
- ❖ El Hospital perteneciente al DDF no cumple con la mayoría de las especificaciones que marca la NOM-166-SSA1-1997 "Para la Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos"; por lo tanto no cumple con la aplicación de la norma.
- ❖ El Hospital del IMSS sí cumple con la mayoría de las especificaciones que marca la NOM-166-SSA1-1997 "Para la Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", salvo en el caso del apartado 10.3, por lo que se considera que sí cumple con la aplicación de la norma.
- ❖ El Hospital de la SSA no cumple con algunas de las especificaciones que marca la NOM-166-SSA1-1997 "Para la Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", por lo tanto no cumple con la aplicación de la norma.
- ❖ En general el no-cumplimiento de la NOM-166-SSA1-1997, por parte de los laboratorios no siempre se debe a la falta de interés del encargado del laboratorio, o del químico y técnico analista, sino a la falta de recursos económicos, trámites administrativos y políticas de los sistemas de salud pública.

**BIBLIOGRAFÍA**

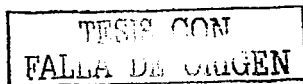
1. Hipólito, V. Niño. Ph.D.: Garantía de la Calidad en el laboratorio clínico, Edit.Panamericana, Colombia. 1993.
2. <http://www.members.estripod/terranova/calidad#c>
3. Niño H, Barrera L.: Garantía de calidad en el laboratorio clínico, Colombia: Edit. Panamericana. 1987.
4. David Burnett BSc, PhD. : Acreditación del laboratorio clínico, Edit.Reverté, S.A., Barcelona, 1998.
5. <http://www.aenor.es/iso9000>.
6. <http://www.monografias.com>
7. Castillo M. Fonseca M.: Mejora continua de la calidad, guía para los laboratorios clínicos de América Latina, Edit.Médica Panamericana, México.1995
8. <http://www.direccióngeneraldenomas.economía.gob.mx>
9. Francisca H. Canales; et.al. Metodología de la investigación, manual para el desarrollo de personal de salud, Edit.UTEHA NORIEGA EDITORES, México, 1999.
10. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, México: Diario Oficial de la federación, 1º de julio de 1992.
11. Secretaría de Salud. Ley General de Salud, México: Diario Oficial de la federación, 7 de febrero de 1984, sus reformas y adiciones del 6 de septiembre de 1984, 7 de mayo de 1997.
12. Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Prestación de Servicios de atención Médica.1986.
13. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la Organización y funcionamiento de laboratorios clínicos. México: Diario Oficial de la Federación.
14. Secretaría de Ecología. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995. Manejo de Desechos peligrosos biológico-infecciosos. México: Diario Oficial de la Federación.
15. Rafael Hernández Medina: Guía para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas en materia de insumos para la Salud, un caso práctico: Norma de Etiquetado de Medicamentos., Tesis de Licenciatura, Facultad de Estudios Superiores Cuautitlan; UNAM. Cuautitlan Edo. de México.2001.

16. NMX-CC-001:1995 IMNC/ISO 8402. 1994, Sistemas de Calidad calidad y aseguramiento de la calidad: Vocabulario.
17. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. NMX-Z-109-1992. Términos Generales y definiciones referentes a la normalización y actividades comunes. México: Diario Oficial de la Federación, 10 de Julio de 1992.
18. Martínez Llebres, Vicente, Fundamentos de Normalización y Metrología. México. Instituto Politécnico Nacional. Ministerio de Educación Superior de Cuba, 1998.
19. Dirección General de Normas. "Veinticinco años de la Dirección General de Normas". Boletín informativo de la normalización. Año II, número 13, 1986.
20. Vega Franco, Leopoldo y garcía Manzedo Héctor. Basos esenciales de la salud Pública. México: Prensa Médica Mexicana. 2000.
21. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. México: Diario Oficial de la Federación, 14 de julio de 1999.
22. Diplomado: Calidad Total y Mejora de Procesos. ITAM junio de 1998. El premio Nacional de la Calidad.
23. [http://www.monografias.com/trabajos\\_3/controlcalidad](http://www.monografias.com/trabajos_3/controlcalidad)
24. <http://www.monografias.com/Newsletter#32>
25. <http://www.monografias.com/Newsletter#25>
26. Vour. Hv. El control de calidad en los servicios sanitarios conceptos y metodología. Masson, Barcelona, 1988.
27. JCAHO, Características de los indicadores clínicos, control de calidad asistencial. 6:65-74.
28. John Bernard Henry, M. D. Diagnóstico y tratamiento por el laboratorio. Ed. Científicas y técnicas, S.A.: Masson Salvat Medicina. México 1994.
29. Norma NMX-7-1-1993/ISO-10011 "Directrices para Auditar sistemas de Calidad parte I-Auditorías".
30. Norma NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3 "Directrices para Auditar sistemas de Calidad parte I, Administración del programa de Auditorías".
31. Norma NMX-CC-8-1-1993/ISO-10011-2 "Criterios de Clasificación para Auditores de sistemas de Calidad".
32. Arter R. Dennis. Auditorías de Calidad para la mejora y la efectividad de su Empresa. Edit. Panamericana. México 1994.

33. Badia A. Y Bellido S. Técnicas para la gestión de la calidad. Edit. Tecnos, México 1997.
34. Crosby P. Calidad sin lágrimas. Edit. C.E.C.S.A., México 1988.
35. Crosby P. La Calidad no cuesta: El Arte de cerciorarse de la Calidad. Compañía editorial Continental, México 1987.
36. Deming W.E. Calidad, Productividad y Competitividad. Edit. Díaz de Santos. Madrid España. 1989.
37. Elizondo Decanin A. Manual de aseguramiento metrológico industrial QS-9000. Edit. Castillo S.A. de C.V. Monterrey N.L. México 1996.
38. Feigenbaum A.V. Control Total de la Calidad. Edit. Continental, México. 1990.
39. Ginebra J., Arana de la garza R. Dirección por servicio, la otra Calidad. Edit. MC Graw-Hill. México 1991.
40. Giral J., Barnés F. Cultura de Efectividad. Grupo editorial Ibero América. México 1993.
41. Ishikawa K. ¿Qué es Control Total de la Calidad? La modalidad Japonesa. Edit. Norma, Bogotá Colombia 1993.
42. Juran J.M., Gryna F.M. Juran's Quality control Handbook. Edit. MC Graw-Hill. U.S.A. 1988.
43. Pannella C.R. Managing the metrology system. ASQC. Quality Press. Eua. 1992.
44. Rincón P.M. Comisión Federal de electricidad. La PEM oficina programas de Calidad. Directrices para elaborar manuales de Calidad. Anteproyecto de norma NMX-CC/ISO-DIS 10013, México 1994.
45. Rothery B. ISO-9000. Edit. Panorama, México 1996.
46. Stebbing L. Aseguramiento de la Calidad-el camino a la eficiencia y la competitividad. Edit. Continental, México 1994.
47. Walton M. Cómo administrar con métodos Deming. Grupo editorial Norma, Bogotá Colombia 1992.
48. <http://nurologia.rediris.es/Congreso/index.htm>.
49. Consejo Superior de Investigaciones Científicas (España)  
<http://www.metrologia.csic.es>
50. Centro Nacional de Metrología. <http://www.cenam.mx>



51. Gitlow S. Planificación para la Calidad, la productividad y una posición competitiva. Edit. Ventura. México 1991.
52. Organización Internacional de Normalización.  
<http://www.iso.ch/welcome.html>
53. Imai, Massaki. Kaisen la clave de la ventaja competitiva japonesa. Compañía editorial. Continental S.A. de C.V. México 1989.
54. Juran Joseph M. Manual de Control de Calidad. Edit. Reverté. México 1990.
55. Stebbing Lionel. Aseguramiento de la Calidad: El camino de la eficiencia y la competitividad. Compañía Editorial. Continental S.A. de C.V. México 1991.
56. Crosby P. B. La Calidad no cuenta: El arte de asegurar la Calidad. Compañía editorial Continental S.A. de C.V. México 1987.
57. Fergembaum. Armand V. Control total de la Calidad. 3ª. Edición Compañía editorial Continental S.A. de C.V. México 1989.
58. Dr. Natan Guarman. Reunión de Sistemas integrados de Normalización Metrología y Calidad. Acapulco Guerrero, México 1981.
59. Naoro Ishikawa Qué es el Control Total de la Calidad: La modalidad Japonesa. Edit. Norma México 1986.
60. Hansen L. Bertrand. Control de Calidad teoría y práctica. 2ª. Edición Edit. Hispano Europea. Barcelona España. 1980.
61. Feigenbaum Armand V. Control Total de Calidad. Quinta edición. Edit. CECSA. México 1988.
62. Salud Pública de México. Programa piloto en laboratorios clínicos mexicanos. I. Caracterización de estructura y productividad. II. Caracterización de procesos operativos y III. Estrategia para evaluar la calidad de los resultados. 36:5-473.



# ANEXOS

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



## SECRETARIA DE SALUD

**NORMA Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-166-SSA1-1997, PARA LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.**

**JOSE IGNACIO CAMPILLO GARCIA**, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 3o. fracción VII, 5o., 6o., 7o., 10, 12, 13 apartado A, 18, 21, 23, 24, 27, 32, 33, 45, 46, 48, 51, 78, 79 y demás relativos de la Ley General de Salud; 3o. fracción XI, 40 fracciones I y XII, 41, 43, 44, 45, 46, 47 fracción I y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 3o., 5o., 8o., 9o., 10, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 37, 43, 46, 48, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 216, 218, 220, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 229, 233, 238 y 258 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y 23 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.**

### CONSIDERANDO

Que con fecha 4 de diciembre de 1998, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios a la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Que las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**.- Rúbrica.

### INDICE

#### Prefacio

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Especificaciones.
5. Recursos humanos.
6. Recursos materiales y tecnológicos.
7. Principios científicos y éticos.
8. Contratos y procedimientos de servicios de referencia.
9. Aseguramiento de la calidad.
10. Higiene y bioseguridad.
11. Publicidad.
12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
13. Bibliografía.
14. Observancia de la norma.
15. Vigencia.

### PREFACIO

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. Dirección General de

Regulación de los Servicios de Salud. Coordinación de Institutos Nacionales de Salud.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL. Dirección General de Sanidad Militar. Hospital Central Militar.

Jefatura de Patología Clínica. Sección de Microbiología.

SECRETARIA DE MARINA. Dirección General de Sanidad Naval. Dirección de Centro Médico Naval.

SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO FEDERAL. Coordinación de Hospitales. Coordinación de Laboratorios Clínicos.

INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION "DR. SALVADOR ZUBIRAN".

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL. Dirección de Prestaciones Médicas. Coordinación de

Planeación e Infraestructura Médicas.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección General Médica. Subdirección Técnica. Servicios de Normalización. Oficina de Laboratorio, Banco de Sangre y Cuadro Básico.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

62

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL. Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Jefatura de Laboratorio de Investigación en Biotecnología Clínica.

CENTRO ESTATAL DE LABORATORIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE JALISCO.

COMITE ESTATAL PARA LA MEJORIA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.

PETROLEOS MEXICANOS. Gerencia de Servicios Médicos. Jefatura de Laboratorios de Análisis Clínicos.

Hospital Central Norte; Jefatura de Laboratorios de Análisis Clínicos, Hospital Central Sur.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO. Facultad de Química.

ASOCIACION MEXICANA DE BIOCQUIMICA CLINICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE PROPIETARIOS DE LABORATORIOS CLINICOS, A.C.

CONFEDERACION NACIONAL DE QUIMICOS CLINICOS, A.C.

CONSEJO MEXICANO DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.

FEDERACION MEXICANA DE PATOLOGIA CLINICA, A.C.

#### 1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

1.2 La aplicación de la presente norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos.

#### 2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes:

1.1 NOM-087-ECOL-1995. Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos.

2.2 NOM-009-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.

2.3 NOM-012-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes.

2.4 NOM-114-STPS-1994. Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.

#### 3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:

3.1 Laboratorios clínicos, a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

3.2 Ley, a la Ley General de Salud.

3.3 Reglamento, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

3.4 Secretaría, a la Secretaría de Salud.

3.5 Servicios de referencia, a la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

#### 4. Especificaciones

4.1 Los laboratorios deberán contar con un responsable sanitario cuyas funciones son:

4.1.1 Informar por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables.

4.1.2 Comunicar por escrito a la Secretaría el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo.

4.1.3 Comunicar por escrito a la Secretaría la fecha de su designación, renuncia o sustitución.

4.1.4 Notificar en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos.

4.1.5 Atender en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.

4.1.6 Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento.

4.1.7 Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma.

4.1.8 Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.

4.1.9 Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.

4.1.10 Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.

4.1.11 Las demás que señalen otros ordenamientos legales aplicables.

4.2 Los laboratorios llevarán un registro cronológico de los análisis que realicen. Estos deberán conservarse por un periodo mínimo de seis meses.

TEXIS CON  
FALLA DE ORIGEN

4.3 Los informes de resultados de los análisis deberán tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.

4.4 Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deberán presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único.

4.4.1 Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales.

4.5 Organización.

Contar con los siguientes documentos actualizados:

4.5.1 Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

4.5.1.1 Índice.

4.5.1.2 Introducción.

4.5.1.3 Atribuciones u objeto.

4.5.1.4 Estructura orgánica.

4.5.1.5 Objetivo.

4.5.1.6 Descripción de funciones.

4.5.2 Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

4.5.2.1 Índice.

4.5.2.2 Presentación.

4.5.2.3 Objetivos del manual.

4.5.2.4 Procedimientos.

4.5.2.5 Descripción de actividades.

4.5.2.6 Diagramas de flujo.

4.5.2.7 Formatos e instructivos.

4.5.3 Manual de todos los métodos analíticos en idioma español que deberá contener:

4.5.3.1 Nombre de todos los métodos utilizados.

4.5.3.2 Fundamento.

4.5.3.3 Preparación.

4.5.3.4 Procedimientos.

4.5.3.5 Resultados.

4.5.3.6 Valores de referencia.

4.5.3.7 Bibliografía.

4.5.4 Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo que deberá incluir:

4.5.4.1 Nombre del equipo, fabricante y número de serie.

4.5.4.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.

4.5.4.3 Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.

4.5.5 Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que deberá incluir:

4.5.5.1 Índice.

4.5.5.2 Introducción.

4.5.5.3 Relación de pruebas que se efectuarán.

4.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere.

4.5.5.5 Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras.

4.5.5.6 En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.

4.5.6 Manual de manejo de equipo en el idioma español que incluya:

4.5.6.1 Nombre del equipo.

4.5.6.2 Procedimientos de uso.

4.5.6.3 Cuidados especiales.

4.5.6.4 Mantenimiento preventivo.

4.5.6.5 Bibliografía.

4.5.7 Manual de seguridad e higiene ocupacional y, en su caso, de seguridad radiológica.

4.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica.

4.5.9 Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.

4.5.10 Programa de desinfección y desinfectación del establecimiento.

4.5.10.1 Todos los documentos anteriores podrán integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes.

4.6 Los laboratorios deberán contar con las siguientes áreas:

4.6.1 Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

64

4.6.2 Toma de muestras.  
4.6.3 Área de laboratorio, en la que deberán existir instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis.  
4.6.4 Almacén.

4.6.5 Servicios sanitarios.

5. Recursos humanos

5.1 Contar con un responsable sanitario de laboratorio clínico que podrá ser:

5.1.1 Químico con curriculum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.

5.1.2 Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente.

5.1.3 Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrados ante la autoridad competente.

5.2 Contar con personal suficiente e idóneo:

5.2.1 Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

5.2.2 Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.

5.2.3 Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.

6. Recursos materiales y tecnológicos

6.1 Los Laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen.

6.2 Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deberán ser desechables.

7. Principios científicos y éticos

7.1 La prestación de servicios de laboratorio clínico deberá sujetarse a los siguientes principios:

7.1.2 Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.

7.1.3 Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización.

7.1.4 Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente.

7.1.5 Informar a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

7.1.6 El personal de laboratorio clínico no podrá emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia.

7.1.7 Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustentan.

7.2 Cuando el médico requiera los servicios de un laboratorio clínico privado, deberá ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.

8. Contratos de servicios de referencia

8.1 Los contratos de servicios de referencia deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones generales aplicables. En caso de que los servicios de referencia se realicen en el extranjero, los prestadores de los mismos deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que están establecidos.

8.2 Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.

8.2.1 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos.

9. Aseguramiento de la calidad

9.1 Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.

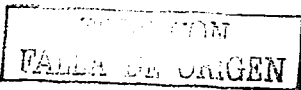
9.2 Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deberán integrar los análisis que realice y que incluya el programa.

9.3 Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.

10. Higiene y bioseguridad

10.1 La superficie libre por trabajador no podrá ser menor de dos metros cuadrados.

10.2 Todo el personal del laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de substancias tóxicas, e infecciosas; tomando en cuenta los requisitos que señalan las disposiciones generales aplicables en la materia, en particular las normas oficiales mexicanas NOM-087-ECOL-1995, NOM-009-STPS-1993, NOM-012-STPS-1993 y NOM-114-STPS-1994.



**10.3** El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y, en su caso, fuentes de radiación ionizante; así como, material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las normas de seguridad correspondiente y utilizar el equipo de protección personal.

**11. Publicidad**

**11.1** Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios.

**11.2** El mensaje deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.

**11.3** La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.

**12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma equivale parcialmente con los lineamientos y recomendaciones internacionales para laboratorios de análisis clínicos y no es equivalente con ninguna Norma Mexicana.

**13. Bibliografía**

**13.1** Ley General de Salud, 1984.

**13.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992.

**13.3** Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, 1986.

**14. Observancia de la norma**

La vigilancia de la aplicación de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

**15. Vigencia**

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación a excepción de las disposiciones contenidas en los apartados 9.1, 9.2 y 9.3 que entrarán en vigor un año después. Las disposiciones contenidas en los subnumerales 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.7, 4.5.8, 4.5.9 y 4.5.10 surtirán sus efectos dos años posteriores a la publicación de esta Norma y las disposiciones contenidas en los subnumerales 5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3 entrarán en vigor tres años después de su publicación.

Sufrágio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 14 de septiembre de 1999.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Ignacio Campillo García**.- Rúbrica.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

EF

**APLICACIÓN DE LA NOM-166-SSA1-1997 EN LABORATORIOS CLÍNICOS  
DE HOSPITALES PÚBLICOS DE LA ZONA NORTE DEL DISTRITO FEDERAL.**

DDF.

SECCION	PREGUNTA	A QUIEN SE ENCUESTA	DOCUMENTO / INSTRUMENTO	RESULTADOS Y/O OBSERVACIONES
4.1	¿Cuenta, ud. con un Responsable Sanitario?	Jefe de Laboratorio	Licencia Sanitaria	A
4.1.6	¿El Responsable Sanitario se encarga de vigilar la Recepción, Conservación, Transporte y Procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento?	Jefe de Laboratorio		A
4.1.7	¿Se encarga de vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos?	Jefe del laboratorio		A
4.1.8	¿Se asegura de que los reportes de los análisis realizados sean firmados por el personal técnico o profesional autorizado y de manera autógrafa?	Jefe del Laboratorio	Libreta y formato de resultados	A
4.1.10	¿Cuenta con personal suficiente e idóneo, con la documentación curricular actualizada y conforme lo marca la norma?	Jefe del Laboratorio	No se encuentran actualizados	B
4.2	Existe un registro cronológico de los análisis que se realizan?	Jefe del Laboratorio	—	B
	Se retienen las copias de los resultados informados durante un periodo mínimo de seis meses?	Jefe del Laboratorio	Biblioteca de registro	A
4.3	¿Los informes de los análisis cuantitativos incluyen las unidades de concentración y los valores de referencia?	Jefe del Laboratorio	Formatos	A.

Cumple A

No cumple B

TESIS CON  
VALIA DE ORIGEN

4.5	¿Cuenta usted con un Manual de la Organización General de su Laboratorio con los puntos que establece la norma?	Índice del Laboratorio	—	B
4.5.2	¿Cuenta ud con un Manual de Procedimientos administrativos?	—	—	B
4.5.3	¿Cuenta usted con un Manual de Procedimientos Analíticos?	Índice del Laboratorio y Laboratorio riales.	—	B
4.5.4	¿Cuenta con una bitácora de mantenimiento y calibración?	—	Bitácora	A
4.5.4.1	¿Existe un programa o sistema para la verificación periódica de la operación de todos los instrumentos?	Técnicos Laboratorio riales.	Programa	A
4.5.4.2				
4.5.4.3	¿Se siguen las instrucciones o manuales del fabricante en este sistema?	—	Manuales	A
4.5.5	¿Cuenta con una guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que incluya lo establecido por la norma?	Índice del Laboratorio y Técnicas Laboratorio riales	—	B
4.5.5.1				
4.5.5.2				
4.5.5.3				
4.5.5.4				
4.5.5.5 4.5.5.6				
4.5.6	¿Cuenta ud con un Manual para el manejo de cada equipo?	Estructura Laboratorio	Manual del usuario	A
4.5.6.1				
4.5.6.2				
4.5.6.3				
4.5.6.4				
4.5.6.5 4.5.6.6				
4.5.8	¿Cuenta con un manual de procedimientos para el manejo de desechos biológicos-infecciosos que se generan en el establecimiento, conforme a la NOM-087-ECOL-1995?	Índice del Laboratorio Técnicos Laboratorio riales.	—	B

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

4.5.9	¿Cuenta con un manual de mantenimiento preventivo para instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento?	Índice del Laboratorio y Finanzas Laboratorios.	Manuales	A
4.5.10	¿En su laboratorio cuenta con un programa de desinfección y desinfectación como lo estipula la norma?	Índice del Laboratorio.	-	B
4.6 4.6.1 4.6.2 4.6.3	El laboratorio cuenta con todas las áreas establecidas por disposiciones oficiales?	-	-	A
5.0 5.1 5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.2 5.2.1 5.2.2	¿Con qué título cuenta su Responsable Sanitario?	Índice del Laboratorio.	-	A
6.0 6.1	¿El laboratorio cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo a los análisis utilizados en el menú del laboratorio?	Técnicos Laboratorios.		A
6.2	¿Qué tipo de material se utiliza en la UTM?	Técnicos y Índice del Lab.	Desechable ej. frías.	A
7.0 7.1.2	Si dentro del grupo de personas que pasan a la UTM, se encuentra un paciente con alguna enfermedad infecciosa contagiosa (SIDA, SÍFILIS, etc.) ¿Qué actitud toma y como es el trato a esta persona?	Índice del Laboratorio y Finanzas Laboratorios.		La muestra se procesa correctamente y el trato es el mismo que a toda persona.
7.1.3	¿Se le brinda información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va someter al paciente, así como los requisitos para su realización?	Responde nota		A

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



9.0 9.1	¿Cuenta usted con un programa interno de aseguramiento de la calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y posanalítica?	Jefe del Laboratorio	Programa	A
9.2	¿Está inscrito en un programa de evaluación externa de la calidad?	Técnicos y Jefe del Laboratorio	APBC	A
9.3	En caso de que en algunas pruebas la calidad no sea satisfactoria, ¿Cuenta usted con un programa para acreditar la evaluación de los pruebas incluídas en dicha evaluación? Dadas opciones para resolver la problemática de aquellos análisis que la calidad no es muy satisfactoria.	Jefe del Laboratorio y Técnicos	—	B
10.0 10.1	¿La superficie por trabajador cumple con el espacio para higiene y bioseguridad y que este no sea menor a dos metros cuadrados?	Técnicos	—	A
10.2	¿El personal del laboratorio adopta las medidas preventivas para su protección, según la normatividad vigente?	Jefe del Laboratorio	—	A
10.3	¿Su Responsable Sanitario informa la personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias peligrosas dentro de su trabajo diario, para protección de éste?	—	—	B

*H. Ortega*  
 M en C. Magdalena Ortega Rodríguez  
 Jefe de Laboratorio.

Realizó:

OFB- Alejandra Sazara Conales Rubio

TESTES CON  
 VALORES ORIGEN

**APLICACIÓN DE LA NOM-166-SSA1-1997\* EN LABORATORIOS CLÍNICOS  
DE HOSPITALES PÚBLICOS DE LA ZONA NORTE DEL DISTRITO FEDERAL.**

IMSS.

SECCION	PREGUNTA	A QUIEN SE ENCUESTA	DOCUMENTO / INSTRUMENTO	RESULTADOS Y/O OBSERVACIONES
4.1	¿Cuenta ud. con un Responsable Sanitario?	Jefe de Laboratorio	Licencia Sanitaria	A
4.1.6	¿El Responsable Sanitario se encarga de vigilar la Recepción, Toma, Conservación, Transporte y Procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento?	Jefe de Laboratorio		A
4.1.7	¿Se encarga de vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos?	✓		A
4.1.8	¿Se asegura de que los reportes de los análisis realizados sean firmados por el personal técnico o profesional autorizado y de manera autógrafa?	✓	Formatos y tablas de resultados	A
4.1.10	¿Cuenta con personal suficiente e idóneo, con la documentación curricular actualizada y conforme lo marca la norma?	✓		A
4.2	Existe un registro cronológico de los análisis que se realizan?	Jefe del Laboratorio H. G. Jefe de SRES.	Diagrama	A
	Se retienen las copias de los resultados informados durante un periodo mínimo de seis meses?	Q. Jefe de de de	PC Libro	A
4.3	¿Los informes de los análisis cuantitativos incluyen las unidades de concentración y los valores de referencia?	Q. Jefe de SRES. y Q. Labora- torio.	Informes + impresos.	A

Cumple A.

No cumple B.

INFORMACION  
FALLA DE ORIGEN

4.5	¿Cuenta usted con un Manual de la Organización General de su Laboratorio con los puntos que establece la norma?	Jefe del Laboratorio	Manual	A
4.5.2	¿Cuenta ud con un Manual de Procedimientos administrativos?	✓	Manual de Procedimientos	A
4.5.3	¿Cuenta usted con un Manual de Procedimientos Analíticos?	Jefe del Lab. y O. Jefe de anal.	-	A
4.5.4	¿Cuenta con una bitácora de mantenimiento y calibración?	-	Ordenes y PC	A
4.5.4.1	¿Existe un programa o sistema para la verificación periódica de la operación de todos los instrumentos?	O. Jefe de anal.	Programa	A
4.5.4.2				
4.5.4.3	¿Se siguen las instrucciones o manuales del fabricante en este sistema?	O. Laboratorio.	Manuales del fabricante.	A
4.5.5	¿Cuenta con una guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que incluya lo establecido por la norma?	O. Jefe de anal. y O. Laboratorio.	Guía.	A
4.5.5.1				
4.5.5.2				
4.5.5.3				
4.5.5.4				
4.5.5.5				
4.5.5.6				
4.5.6	¿Cuenta ud con un Manual para el manejo de cada equipo?	O. Jefe de anal.	Manual del usuario	A
4.5.6.1				
4.5.6.2				
4.5.6.3				
4.5.6.4				
4.5.6.5				
4.5.6.6				
4.5.8	¿Cuenta con un manual de procedimientos para el manejo de desechos biológicos-infecciosos que se generan en el establecimiento, conforme a la NOM-087-ECOL-1995?	Jefe del Laboratorio	Manual	A

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

4.5.9	¿Cuenta con un manual de mantenimiento preventivo para instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento?	Jefe del Laboratorio D. Jefe de serv.	Programa	A
4.5.10	¿En su laboratorio cuenta con un programa de desinfección y desinsección como lo estipula la norma?	Jefe del Laboratorio	-	A
4.6 4.6.1 4.6.2 4.6.3	El laboratorio cuenta con todas las áreas establecidas por disposiciones oficiales?	D. Jefe de serv. D. Laboratorio nota.	-	A
5.0 5.1 5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.2 5.2.1 5.2.2	¿Con qué título cuenta su Responsable Sanitario?	Jefe del Laboratorio		A
6.0 6.1	¿El laboratorio cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo a los análisis utilizados en el menú del laboratorio?	D. Jefe de serv. D. Laboratorio nota.	-	A
6.2	¿Qué tipo de material se utiliza en la UTM?	D. Laboratorio nota.	Desechable ej - perinigo	A
7.0 7.1.2	Si dentro del grupo de personas que pasan a la UTM, se encuentra un paciente con alguna enfermedad infecto-contagiosa (SIDA, SÍFIS, etc.) ¿Qué actitud toma y como es el trato a ésta persona?	D. Laboratorio nota.	-	Trato amable se rotan diferencialmente y se procesa normal.
7.1.3	¿Se le brinda información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va someter al paciente, así como los requisitos para su realización?	Residencia nota.		A

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

9.0 9.1	¿Cuenta usted con un programa interno de aseguramiento de la calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y posanalítica?	Jefe del Laboratorio	PRORSEALM	A
9.2	¿Está inscrito en un programa de evaluación externa de la calidad?	-	AMBC	A
9.3	En caso de que en algunas pruebas la calidad no sea satisfactoria, ¿Cuenta usted con un programa para acreditar la evaluación de las pruebas incluidas en dicha evaluación? Dando opciones para resolver la problemática de aquellos análisis que la calidad no es muy satisfactoria.	-	Programa	A
10.0 10.1	¿La superficie por trabajador cumple con el espacio para higiene y bioseguridad, y que este no sea menor a dos metros cuadrados?	El Laboratorio		A
10.2	¿El personal del laboratorio adopta las medidas preventivas para su protección según la normatividad vigente?	Jefe de area		A
10.3	¿Su Responsable Sanitario informa la personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias peligrosas dentro de su trabajo diario, para protección de éste?	Jefe del Laboratorio	-	B

*[Firma]*  
Encargado del Laboratorio  
07-06-02.

Realizó: *[Firma]*  
D.F.G. Alejandra Susana Concha Rubio

TESIS CON  
FALLA DE URGEN

**APLICACIÓN DE LA NOM-166-SSA1-1997 EN LABORATORIOS CLÍNICOS  
DE HOSPITALES PÚBLICOS DE LA ZONA NORTE DEL DISTRITO FEDERAL.**

SSA.

SECCION	PREGUNTA	A QUIEN SE ENCUESTA	DOCUMENTO / INSTRUMENTO	RESULTADOS Y/O OBSERVACIONES
4.1	¿Cuenta ud. con un Responsable Sanitario?	Jefe de Laboratorio	Licencia Sanitaria	A
4.1.6	¿El Responsable Sanitario se encarga de vigilar la Recepción, Toma, Conservación, Transporte y Procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento?	Jefe de Laboratorio		A
4.1.7	¿Se encarga de vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos?	Jefe del Laboratorio Supervisor UTM		A
4.1.8	¿Se asegura de que los reportes de los análisis realizados sean firmados por el personal técnico o profesional autorizado y de manera autógrafa?	Supervisor UTM	—	B
4.1.10	¿Cuenta con personal suficiente e idóneo, con la documentación curricular actualizada y conforme lo marca la norma?	—	—	A
4.2	Existe un registro cronológico de los análisis que se realizan?	Supervisor UTM Fac. Lab.	Registros en PC	A
	Se retienen las copias de los resultados informados durante un periodo mínimo de seis meses?	—	—	A
4.3	¿Los informes de los análisis cuantitativos incluyen las unidades de concentración y los valores de referencia?	Técnico Laboratorio	Reporte de resultados	A

Cumple A

No cumple B

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

4.5	¿Cuenta usted con un Manual de la Organización General de su Laboratorio con los puntos que establece la norma?	Supervisor UTM	-	B
4.5.2	¿Cuenta ud con un Manual de Procedimientos administrativos?	-	-	B
4.5.3	¿Cuenta usted con un Manual de Procedimientos Analíticos?	-	Capas sin actualizar	A
4.5.4	¿Cuenta con una bitácora de mantenimiento y calibración?	Laborato- riota	-	B
4.5.4.1	¿Existe un programa o sistema para la verificación periódica de la operación de todos los instrumentos?	Supervisor UTM	PC	A
4.5.4.2				
4.5.4.3	¿Se siguen las instrucciones o manuales del fabricante en este sistema?	Laborato- riotas	Manuales del fabricante	A
4.5.5	¿Cuenta con una guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que incluya lo establecido por la norma?	Laborato- riotas	-	B
4.5.5.1				
4.5.5.2				
4.5.5.3				
4.5.5.4				
4.5.5.5				
4.5.5.6				
4.5.6	¿Cuenta ud con un Manual para el manejo de cada equipo?	Laborato- riota	Manual	A
4.5.6.1				
4.5.6.2				
4.5.6.3				
4.5.6.4				
4.5.6.5				
4.5.6.6				
4.5.8	¿Cuenta con un manual de procedimientos para el manejo de desechos biológicos-infecciosos que se generan en el establecimiento, conforme a la NOM-087-ECOL-1995?	Supervisor UTM	Manual	A

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

4.5.9	¿Cuenta con un manual de mantenimiento preventivo para instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento?	Supervisor UTM Laboratorio	Presente	A
4.5.10	¿En su laboratorio cuenta con un programa de desinfección y desinfectación como lo estipula la norma?	Supervisor UTM	Programa	A
4.6 4.6.1 4.6.2 4.6.3	El laboratorio cuenta con todas las áreas establecidas por disposiciones oficiales?	Laboratorio	—	A
5.0 5.1 5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.2 5.2.1 5.2.2	¿Con qué título cuenta su Responsable Sanitario?	Supervisor UTM		A
6.0 6.1	¿El laboratorio cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo a los análisis utilizados en el menú del laboratorio?	Supervisor UTM Laboratorio	—	A
6.2	¿Qué tipo de material se utiliza en la UTM?	Supervisor UTM	Presente	A
7.0 7.1.2	Si dentro del grupo de personas que pasan a la UTM, se encuentra un paciente con alguna enfermedad infecciosa contagiosa (SIDA, Sifilis, etc.) ¿Qué actitud toma y como es el trato a ésta persona?	Supervisor UTM		Se trata de la misma forma que a otro = AMIS
7.1.3	¿Se le brinda información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización?	Supervisor Laboratorio		A

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



9.0 9.1	¿Cuenta usted con un programa interno de aseguramiento de la calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y posanalítica?	SUPERVISOR UTM LABORATORIO	Programa	A
9.2	¿Está inscrito en un programa de evaluación externa de la calidad?	SUPERVISOR UTM	FALLA	A
9.3	En caso de que en algunas pruebas la calidad no sea satisfactoria. ¿Cuenta usted con un programa para acreditar la evaluación de las pruebas incluidas en dicha evaluación? Dando opciones para resolver la problemática de aquellos análisis que la calidad no es muy satisfactoria.	-	-	B
10.0 10.1	¿La superficie por trabajador cumple con el espacio para higiene y bioseguridad, y que este no sea menor a dos metros cuadrados?	LABORATORIO	-	B
10.2	¿El personal del laboratorio adopta las medidas preventivas para su protección, según la normatividad vigente?	SUPERVISOR UTM	-	A
10.3	¿Su Responsable Sanitario informa la personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias peligrosas dentro de su trabajo diario, para protección de éste?	-	-	B

Florencia Inés Rodríguez López  
SUPERVISOR UTM.

Elaboró DFO: Agencia S. Control Rbio

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## ENCUESTA DE SATISFACCION A PACIENTES

1. ¿ Cómo fue el trato por las Recepcionistas ?

Excelente    Bueno    Regular    Malo

2. ¿ Cómo encontró la sala de espera ?

Muy limpia    Limpia    Regular    Sucia

3. ¿ Como calificaría la secuencia que se sigue en la Unidad de toma de muestra (UTM) ?

Excelente    Bueno    Regular    Malo

4. ¿ Como fue la atención por parte del personal del Laboratorio ?

Excelente    Bueno    Regular    Malo

5. El tiempo que permaneció en las instalaciones fue:

Muy poco    Poco    Regular    Exagerado

6. ¿ Está satisfecho con el servicio que proporciona la UTM ?

Sí                    No

7. ¿ Que calificación le daría del 1 al 10 al servicio que recibió del Laboratorio ?

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN