



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

***Principales Aspectos de un Sistema de Gestión
de la Calidad Tipo ISO 9001:2008 en un
Laboratorio de Alta Especialidad del Sector de
Salud para asegurar la calidad de los análisis***

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE

**LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICO
BIOLÓGICA**

PRESENTA:

YOLANDA GUZMÁN MEJÍA

ASESOR:

JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES

CIUDAD DE MÉXICO 2017





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.

JURADO ASIGNADO:

Presidente: ALEJANDRO ZANELLI TREJO _____

Vocal: JULIO CESAR MARTINEZ ÁLVAREZ _____

Secretario: JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES _____

1^{er}. Suplente: IBET NAVARRO REYES _____

2do. Suplente: JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE _____

Facultad de Química

Asesor: JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES _____

Sustentante: YOLANDA GUZMÁN MEJÍA _____

Lugar donde se realizó este trabajo: Cd. Universitaria, México

DEDICATORIA

Especialmente:

Para analistas clínicos y personal que trabaja en laboratorios clínicos incorporados al Sector Salud y se han comprometido a satisfacer las necesidades del cliente/usuario, que tienen que ver con su estado de salud.

A mi familia:

Adela y Guadalupe Mejía Reza (Madre; biológica y adoptiva), a José Luis (q. e. p. d.), Alejandra y Eulalio Guzmán Mejía, a Julieta y Alicia Ramirez Mejía.

Por su comprensión y apoyo en momentos críticos durante el desarrollo y culminación de la etapa profesional a: Miguel Ángel, Christopher, Ángel Ulises y Christian (hijos), a quienes profesó cariño, respeto y admiración).

Con respeto y admiración a mis profesores de todos los niveles

Con cariño al profesor Saúl Cuervo Hernandez (donde esté), a mi asesor, José Rubén Dávila Solares, por su orientación, apoyo y contribución a la culminación de este ciclo.

A mis compañeros de facultad y de universidad: UNAM

En especial a compañeros que participaron en un grupo denominado CGH (algunos en el anonimato), el 20 de abril de 1999, en oposición a reformas en el pago de cuotas y planes de estudio que se hicieron en la UNAM -15 de marzo de 1999-, que serían lesivas para estudiantes de escasos recursos económicos, que tienen necesidad de trabajar para sostener sus gastos escolares y por ende, su rendimiento académico se ve disminuido, teniendo que destinar mayor tiempo para la culminación de sus estudios.

Y debido a la persistencia de estos jóvenes (aún a costa de su libertad y proyectos trancos de algunos), se suspendieron algunas de esas reformas.

Con afecto a mis compañeros y amigos:

Marcela Castro Martínez, Fernando Cahero Iram, Janett Palacios Sanchez por haber compartido nuestro tiempo y algunas materias y los espacios e instalaciones de la Honorable facultad de Química UNAM.

Índice

	página
Lista de abreviaturas	i
1 Introducción	1
2 Antecedentes	7
2.1 Antecedentes de la familia de Normas Internacionales ISO	7
2.2 Objetivos de la Norma Internacional ISO 9001:2008	16
3 Laboratorios de Alta Especialidad	17
3.1 Concepto de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud.	17
3.2 Generalidades sobre laboratorios de Alta Especialidad del Sector Salud	19
3.3 Objetivos de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud	19
3.4 Generalidades del Sector Salud	20
3.5 Clasificación de los niveles de atención médica	21
3.5.1 Primer nivel	21
3.5.2 Segundo nivel	22
3.5.3 Tercer nivel	22
4 Certificación	23
4.1 Concepto de Certificación	23
5 Acreditación	25
5.1 Concepto de Acreditación	25
6 Desarrollo	26

6.1	Importancia de los registros como parte de la documentación en el sistema de la calidad	31
6.2	Procesos de análisis clínicos	48
6.3	Planes de auditoría	51
6.4	Laboratorio de alta especialidad del Sector Salud.....	54
7	Discusión	56
8	Conclusiones	62
9	Notas	67
10	Glosario de Palabras	71
11	Referencias Bibliográficas	86
12	Referencias Electrónicas	86
13	Referencias Normativas	87
14	Anexos	89

LISTA DE ABREVIATURAS

1. **AENOR:** Asociación Española de Normalización y Certificación
2. **ANSI/ASQC:** American National Standards Institute /American Society for Quality A3-1978
3. **BPL's:** Buenas Prácticas de Laboratorio
4. **BS:** British Standard
5. **BSI:** British Standard Institution
6. **CLIA:** Reglas (Clinical Laboratory Improvement Amendments)
7. **CLSI:** Instituto de Estándares para Laboratorios Clínicos.
8. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
9. **COPANT:** Comisión Panamericana de Normas Técnicas
10. **ECE:** Expediente Clínico Electrónico
11. **EMA:** Entidad Mexicana de Acreditación
12. **FUNDIBEQ:** Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad
13. **IEC:** International Electrotechnical Commission
14. **INLAC:** Instituto Latinoamericano de Calidad
15. **ISO:** International Organization for Standardization
16. **MNSSA:** Marco Normativo de la Secretaría de Salud
17. **NOMSSA:** Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Salud
18. **OMC:** Organización Mundial del Comercio
19. **ON:** Organizaciones de Normalización
20. **RPBI:** Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos
21. **SEMARNAT:** Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
22. **SSA:** Secretaría de Salubridad y Asistencia, Secretaría de Salud
23. **STTG:** Spanish Translation Task Group

1 Introducción

La cultura de la calidad se ha establecido desde hace varias décadas en organizaciones, compañías e instituciones, como respuesta ante un mercado mundial muy competitivo en una gran variedad de productos y servicios (turismo, atención a la salud y administración pública), por lo que es un tema obligado, amplio e inagotable.

El término “ISO” es designado a una serie de normas universales que definen a un sistema de “Garantías de Calidad” y su administración, fué desarrollado por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y adoptado por más de 120 países en el mundo.

Esta familia de normas, está integrada por más de 26, y cada una cuenta con un acervo amplio y múltiples directrices en: terminología, simbología, procesos y sistemas.

“ISO” es no gubernamental, de carácter técnico, está constituida por representantes de normas nacionales de igual número de países que han adoptado este sistema, y tiene como principal objetivo elaborar normas aplicables a empresas u organizaciones a nivel internacional para estandarizar los procesos, en respuesta al intercambio comercial que se ha extendido en todos los ámbitos, en casi todo el mundo.

La Organización Internacional de Normalización (ISO); es la agencia especializada en estandarización, la conforman alrededor de 180 comités técnicos, donde cada uno es responsable de una o más áreas de especialización, en las que participan organizaciones nacionales, internacionales, públicas y privadas.

El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización para ser aplicada en las actividades de las organizaciones a nivel mundial, y facilitar los convenios

internacionales de bienes y servicios como estándares Internacionales de administración y aseguramiento de la calidad.

El conjunto de normas que ha generado la organización “ISO”, son destinadas a implantarse en las organizaciones, para que desarrollen y mejoren su sistema de calidad, que sea enfocado a los procesos que operan, para obtener como resultado, un producto o servicio de calidad destinado a sus clientes.

Una de las mejoras en calidad es el conocimiento mismo de las normas ISO 9000 e ISO 9001, en las organizaciones; por sus extraordinarios efectos y su relevancia mundial, de tal forma que las organizaciones que obtienen certificaciones de calidad, es por cumplir con los requisitos que indican las normas, aunadas a las legales y jurídicas correspondientes a su tipo.

Debe ser una decisión estratégica de cada organización el adoptar un sistema de calidad tipo ISO 9001:2008, de tal forma que la planeación, el diseño, la implementación y el desarrollo, deben estar influenciados por los siguientes factores:

- a) La naturaleza de la organización y los riesgos asociados con esta.
- b) Las necesidades de cambio.
- c) Sus objetivos particulares.
- d) Los productos o servicios que proporciona.
- e) Los procesos que emplea.
- f) El tamaño y estructura de la organización.
- g) Su capacidad financiera.

La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un *Sistema de Gestión de la Calidad* (SGC), que son complementarios a otros que debe cumplir cada organización, de acuerdo con el servicio o producto que ofrece.

Esta norma internacional es un referente de la calidad por que puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación para hacer cumplir los requisitos que son necesidades del cliente; al centrarse en la eficacia del sistema de gestión de la calidad basada en los procesos, que dan cumplimiento a sus requisitos.

Como las normas ISO 9001 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos, al implementar, desarrollar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad que aumente la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requisitos, la organización que cumple, obtiene por añadidura, certificación en calidad.

La norma ISO 9001:2008 puede ser aplicada a todo tipo de organización, sin importar tamaño, producto o servicio que ofrece, por lo tanto, un laboratorio clínico de Alta Especialidad del Sector Salud no está exento.

La norma internacional ISO 9001:2008, es vigente aún, aunque está en periodo de transición con la norma ISO 9001:2015, que presenta algunos cambios en su estructura y nuevos requisitos con respecto a Gestión continua de Calidad.

Esta norma se basa en siete principios fundamentales para dirigir y operar una organización cuyo objetivo es la mejora continua en atención al cliente, aunado a la satisfacción de todas las partes interesadas, incluyendo al personal involucrado en la organización.

Los principales aspectos fundamentales de un sistema de gestión de la calidad tipo ISO 9001:2008 enfatizan; enfocar los procesos para satisfacer las necesidades o requisitos del cliente (que para el caso de un laboratorio clínico, se considera cliente al paciente, y usuario, al médico porque éste, actúa en nombre del paciente),

Estos aspectos son:

1. El servicio al cliente,
2. responsabilidad de la Alta Dirección,
3. gestión de los recursos,
4. realización del producto o servicio que ofrecen las organizaciones,
5. considerando su diseño y desarrollo,
6. análisis de datos de medición,
7. mejora continua y,
8. el sistema documental,

1.- **El servicio al cliente** debe ser esencial; basado en el hecho, de que las organizaciones dependen de sus clientes, y son su razón de ser, por eso, las organizaciones se deben esforzar por comprender sus necesidades actuales y determinar las futuras, satisfacer sus requerimientos y, esmerarse en exceder sus expectativas, haciendo énfasis en identificar, verificar, proteger y salvaguardar sus bienes, que pueden ser utilizados por el proveedor del producto o servicio.

2.- **La responsabilidad de la Alta Dirección** es crucial en un sistema de gestión de la calidad, pues debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y de la mejora continua, que asegure aumentar la satisfacción del cliente.

También, debe establecer la política y objetivos de la calidad, definir el ámbito de responsabilidad de la organización, y la de cada uno de sus integrantes, ejercer autoridad con liderazgo, establecer mecanismos eficaces de comunicación dentro de la organización, realizar revisiones periódicas del (SGC), y corregir o evitar la elaboración de productos o servicios de no conformidad, en caso necesario.

3.- En cuanto a la **gestión de los recursos para el desarrollo** de los procesos, la norma plantea tener en cuenta dos aspectos importantes:

- a) Recursos materiales suficientes para tener los elementos necesarios, que den como resultado, otorgar un producto o servicio que logre aumentar la satisfacción del cliente y,
- b) Recursos humanos basados en la competencia que se describe como: la suma de valores como la educación, formación; ética y académica, habilidades, responsabilidad, y experiencia apropiada de cada integrante, como parte del sistema de calidad, en lo referente a la realización del producto o servicio.

Se hace necesario enfatizar que, el factor humano no debe estar al margen de un sistema de gestión de la calidad porque, es un factor determinante para el funcionamiento de la maquinaria organizativa y ejecutiva de cualquier organización, por ello, al gestionar su inclusión en un laboratorio de Alta Especialidad, debe cubrir el perfil idoneo.

4.- Para la **realización del producto o prestación del servicio**, se deben definir las pautas a seguir por parte de la Dirección, para lograr la excelencia en cada una de las etapas del proceso, comprendidas en el diseño y desarrollo, ponderando los requisitos legales y reglamentarios, por los

cuales se encuentra regida la organización, además de planificar y controlar estas etapas, no descuidar lo referente al proceso de compra de insumos necesarios para la realización o prestación del servicio.

5.- El **análisis de los datos** de medición generados en los procesos, es de gran utilidad puesto que va encaminado a mostrar evidencia de la veracidad, de que la organización cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008, la legislación pertinente, la política de calidad y, con los del cliente, comunicando, definiendo y midiendo la calidad en términos de tiempo de entrega de resultados de calidad congruentes, como lo establece el sistema de calidad, para efectuar la mejora continua.

6.- La **mejora continua** debe ser un objetivo preponderante y constante para un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud.

7.- El **sistema documental** es de vital importancia, por lo tanto, se deben elaborar registros primarios con los datos obtenidos de los equipos de medición que se utilizan en el desarrollo de los procesos; tanto de la calibración, los controles, y de los resultados obtenidos durante el proceso analítico de la(s) muestra(s) biológica(s) del cliente, por considerar que los registros son la mejor evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9001:2008, y de la reglamentación normativa que aplica al funcionamiento de un laboratorio clínico de Alta Especialidad del Sector Salud.

En el ámbito de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector de Salud, se deben enfatizar estos aspectos que son la base que permite abordar esta área de oportunidad de manera responsable, por tener bajo resguardo, el bien máspreciado del cliente: su salud.

Es de gran importancia generar conciencia dentro de la organización, sobre la pertinencia del uso de este ciclo de mejora, para lograr la integración y buena relación de las partes que integran al sistema.

Autoridades de países involucrados en mejoras sistemas de calidad han avalado la creación de organizaciones reguladoras, privadas y gubernamentales, para vigilar el cumplimiento de parámetros, reglamentos, estándares y normas de calidad, dirigidas a instituciones que ofrecen los servicios de atención a la salud para estandarizar sus procesos.

2 Antecedentes

2.1 Antecedentes de la familia de Normas Internacionales ISO

En años recientes, ha aumentado la tendencia en las organizaciones de contar con un sistema de gestión de la calidad para lograr incrementar la satisfacción de los clientes y mejorar su imagen, dando como resultado, cambios en el medio empresarial, causados principalmente, por la apertura de tratados de libre comercio y, a una reducción de mercados, debido a crisis económicas a nivel mundial, creando una mayor competencia entre los diferentes sectores productivos, y en la medida en que las organizaciones se adaptan a los nuevos retos soportados en los avances tecnológicos, se puede inferir que, la modernización financiera y la calidad, tendrán mayor campo de oportunidades para ofrecer productos y/o servicios a otros países.

Esta situación ha generado un incremento en el intercambio comercial internacional con la apertura de nuevos mercados.

Ahora las organizaciones tienen mayor posibilidad de elegir productos y servicios con mayores requisitos de calidad, presentándose grandes retos

al incursionar a los nuevos mercados, provocando un efecto en cadena, puesto que los productores pueden elegir entre un mayor número de proveedores y exigirles el cumplimiento de requisitos de calidad.

Esto ha provocado que se desarrollen sistemas de calidad con posibilidad de acudir a instalaciones de proveedores para inspeccionar la calidad de los productos o servicios que ofrecen, y así tener mejor oportunidad de elección, del producto o servicio que satisfaga las necesidades del cliente.

Desde las normas ISO 9000, se señala la importancia que tiene para una organización el identificar, gestionar, implementar, y mejorar continuamente la eficacia de los procesos, que son el objeto de aplicación del sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar los objetivos de la organización.

Es importante destacar que el éxito que alcanzan las organizaciones en los mercados no solo depende de la calidad de los productos y servicios que otorgan, sino también, de cuestiones financieras propias de la comercialización asociada, y de su capacidad de adaptación a la competencia, teniendo presente; el enfoque basado en procesos al servicio del cliente.

Las normas ISO tomaron esencialmente los principios básicos de algunos filósofos pioneros de la calidad, entre ellos:

- Walter Andrew Shewhard, en 1933 introdujo las gráficas de control estadístico para enmarcar un problema, en términos de variación por causas normales o aleatorias, y causas especiales o asignables, y poder distinguir entre ambas.

- Kaoru Ishikawa, quien en 1943 ideó un diagrama que lleva su apellido “Diagrama de Ishikawa de causa-efecto o espina de pez”, por su forma con líneas transversales inclinadas, donde se escriben los problemas a analizar y sus posibles soluciones.

- Williams Edwards Deming, en 1950 descubrió el trabajo sobre control estadístico de los procesos, creado por Walter A. Shewhart en el cuál se basó para mejorar la calidad en las fábricas de armamento, durante la segunda guerra mundial en Estados Unidos.

Sus postulados fueron sintetizados y simbolizados en un círculo denominado “Círculo o ciclo de la calidad o de Deming”, por la constancia de su aplicación, el cual se puede visualizar en la figura 1.

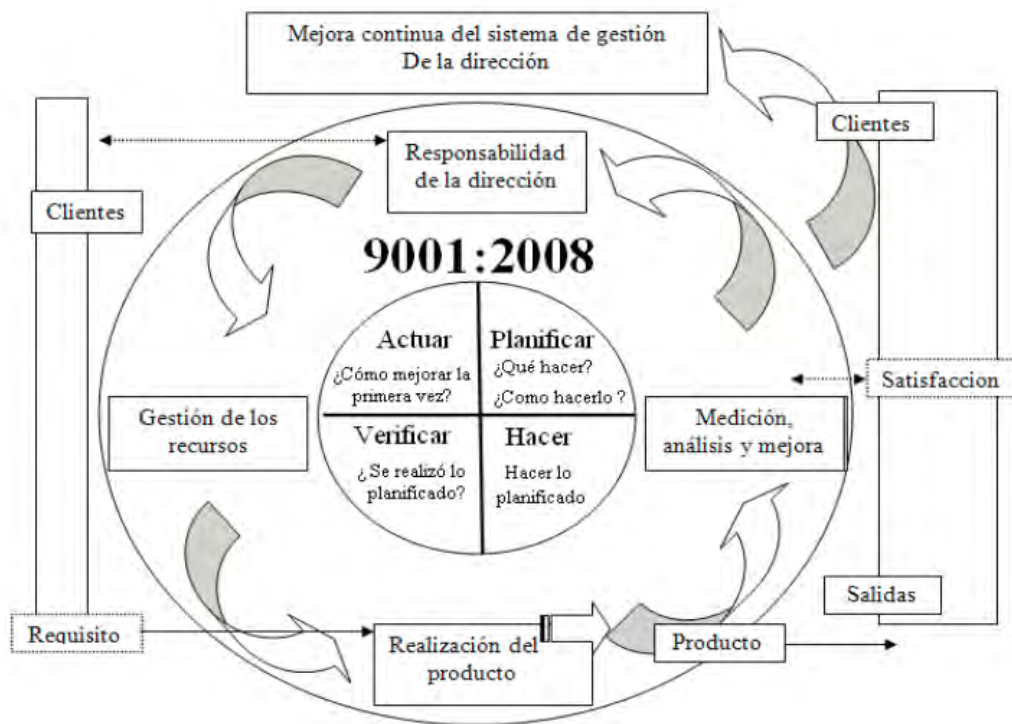


Figura 1 .El ciclo de W. Edwards Deming (Planificar-Hacer- Verificar-Actuar)

De forma adicional, puede aplicar a todos los procesos la metodología conocida como ciclo PHVA “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”.

Donde:

<p>Planificar; proyectar, programar; Es el punto de partida para la implementación del sistema de Gestión de la Calidad, donde se establecen los objetivos y procesos para obtener resultados deseados por el cliente y las políticas de la organización.</p>	<p>Hacer; realizar, ejecutar; se describe como: implementar y realizar los procesos.</p>
<p>Verificar; revisar comprobar, consiste en aplicar el control y la evaluación de la calidad, mediante el seguimiento y medición de los procesos, con base a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto o servicio, e informar de los resultados a la dirección</p>	<p>Actuar; accionar. Indica Tomar las acciones necesarias a ejecutar para solucionar los problemas para mejorar constantemente la eficacia de los procesos</p>

Tabla 1

En el ciclo de W. Edward Deming, se puede ver reflejado el modelo de la calidad de la norma ISO 9000, donde establecen su relación todos los elementos.

Este ciclo señala la gran responsabilidad que debe tener la dirección en los procesos donde se desarrollan trabajos en equipo, como en: la realización de actividades relacionadas con el producto o servicio, la medición, el análisis, la mejora y el desarrollo, para determinar el crecimiento de la organización, sin descuidar la interrelación que tiene con otros equipos de trabajo, y en general, con el proceso completo, identificando claramente su función, y a sus clientes internos y externos.

- Wilfredo Pareto, originó un diagrama llamado 80/20, curva cerrada o distribución A-B-C, como herramienta de gestión, en temas de control de la calidad, como resultado de sus estudios sobre la distribución de la riqueza en 1909 [9].

Las normas ISO 9000 del año de 1994 estaban dirigidas inicialmente a organizaciones en las que sus procesos solo eran para la obtención de productos y bienes materiales, y su implementación en empresas u organizaciones destinadas a ofrecer servicios, planteaba muchos problemas [32].

Este hecho fomentó la idea errónea de que se trataba de normas exclusivas del área de producción de bienes.

La norma ISO 9000 se redujo a 4 normas básicas, para los Sistemas de Gestión de la Calidad:

- ISO 9000:2000, fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2000, requisitos
- ISO 9004:2000, directrices para la mejora y el desempeño
- ISO 19011:2002, auditorías de calidad

Para el funcionamiento eficaz de una organización, se tienen que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.

Una actividad que utiliza recursos para que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede designar como “enfoque basado en procesos”.

La ventaja de este enfoque, es la interacción y control continuo sobre los vínculos entre los procesos y resalta la importancia de:

- ◆ Considerar los procesos que aporten valor
- ◆ Resultados del desempeño y eficacia del proceso
- ◆ Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas
- ◆ Conocer, entender, comprender, y cumplir los requisitos

La figura N° 2, representa un modelo de procesos, tomado de la norma ISO 9001:2008, que aplicado a un laboratorio clínico de Alta Especialidad, se puede observar que está diseñado de tal manera que el proceso empieza con la atención al cliente, el cumplimiento de sus requisitos, y termina de nuevo con la atención al cliente.

Por eso se enfatiza que el enfoque de la norma es: “cumplir con los requisitos del cliente”.

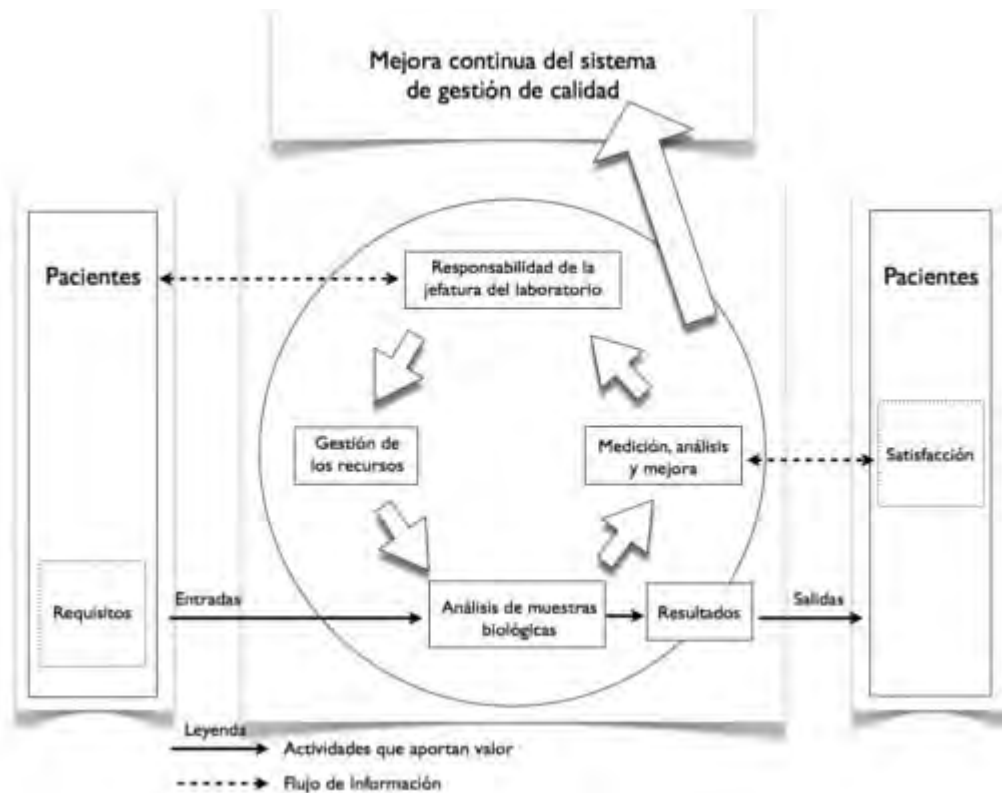


Figura No.2. Modelo de gestión de la Calidad ISO 9001:2008 aplicado a un laboratorio clínico de Alta Especialidad del Sector Salud

En este modelo se representan los cuatro grupos importantes, del sistema de gestión de la calidad:

- Responsabilidad de la dirección,
- gestión de recursos,
- realización del producto o servicio y,
- medición, análisis y mejora.

Con este enfoque, la norma es aplicable a cualquier tipo de organización aunque, hay que señalar y enfatizar la importancia de generar conciencia dentro de la organización, sobre la pertinencia del uso de este ciclo de mejora, para lograr la integración y buena relación de las partes que integran al sistema.

La familia de normas ISO 9000, ayudan a organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad, describiendo los fundamentos y especificando la terminología del sistema de gestión de la calidad.

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

La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad y su objetivo es mejorar el desempeño de la organización para satisfacción del cliente.

La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa para las auditorias de sistema de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Estas normas forman un conjunto coherente de requisitos para implantar sistemas de gestión de calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

En el año 2008 se hizo una revisión a la norma ISO 9001, donde se observa, que sigue siendo consistente con la norma ISO 9004:2000, pues han sido diseñadas para complementarse entre sí, aunque pueden utilizarse como documentos independientes.

Aunque las dos normas tienen diferente objetivo y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente, porque ambas están basadas en un modelo de procesos, se

centran en la eficacia del sistema para dar cumplimiento y satisfacer los requisitos del cliente, y cumpliendo con la normatividad legal aplicable, con enfoque en la mejora continua del desempeño global.

La eficiencia y la eficacia de la organización para fortalecer al sistema de gestión de la calidad, justifica que se realicen exclusiones que no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar sus productos o servicios, sin dejar de cumplir con los requisitos legales, reglamentarios, y aplicables.

Se debe enfatizar la importancia que tiene la dirección para revisar con regularidad al sistema de calidad para asegurar su funcionalidad, adecuación, y eficacia para evaluar la oportunidad de mejora, ante la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

Dentro de la normatividad legal que aplica a los laboratorios clínicos, esta la Norma 166 de la Secretaría de Salubridad y Asistencia (NOM-166-SSA1-1997), que tiene por objeto, definir los requisitos que se deben establecer y cumplir, en la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

La aplicación y cumplimiento de esta norma, es de carácter obligatorio para los laboratorios clínicos que operan en territorio nacional, y la observancia de hacerla cumplir es: por la dirección, los profesionales, técnicos, y auxiliares analistas, que ejercen su profesión en dependencias del sistema de salud, de los sectores público, social, y privado, que intervengan en la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

La norma ISO 9001:2008 además de estar diseñada para ser aplicada en cualquier tipo de organización, actividad, tamaño, y orientada a la

producción de bienes o servicios, presenta diversas modificaciones con respecto a las que le antecedieron. Recoge el contenido mínimo de sus antecesoras, como *las guías*, que son herramientas específicas de operación de sistemas de gestión de la calidad susceptibles de auditoría.

Su implantación, aunque supone un arduo trabajo, ofrece numerosas ventajas a empresas u organizaciones, entre las que se puede citar:

- Monitorear los principales procesos
- Asegurar su efectividad
- Mantener registros de gestión, procesos y procedimientos
- Mejorar la satisfacción de los usuarios y clientes
- Mejora continua e innovación de procesos
- Reducir las incidencias en la prestación de algún servicio no conforme

La versión; ISO 9001:2008, Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos, fué publicada el 13 de noviembre de 2008 y está vinculada con la norma ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Guía de mejoras del funcionamiento.

2.2 Objetivos de la Norma Internacional ISO 9001:2008

Son dos los objetivos principales que la norma internacional ISO 9001:2008 plantea para su aplicación en las empresas u organizaciones:

1.- Facilitar el orden de las medidas a implementar al ser aplicadas a organizaciones, instituciones o empresas de cualquier tipo y tamaño, planteando como estrategia, utilizar solo un conjunto de normas importantes e indispensables, para su funcionamiento y poder demostrar su eficacia,

fácil operación, control de sus procesos y la mejora continua de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.- Disminuir la cantidad de documentación a manejar por las empresas, instituciones u organizaciones, así como los detalles contenidos en ellas, permitiéndoles tener mayor flexibilidad para elegir la forma de documentar su Sistema de Gestión de la Calidad y obtener resultados deseados en sus actividades.

3. Laboratorios de Alta Especialidad

3.1 Concepto de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud

Son unidades que tienen una infraestructura óptima, e instalaciones equipadas con instrumentos y aparatos de alta tecnología, con personal operativo especializado para la ejecución de los procesos de análisis de muestras analíticas que ahí se realizan para obtener resultados confiables en un corto periodo de tiempo, que aporte información confiable y de calidad, al usuario y cliente que requiere un servicio de atención de Alta Especialidad [1, 3, 5 y 6]

Este tipo de laboratorio está diseñado para otorgar servicio de atención especializada a clientes, cuando su estado de salud, así lo requiere.

La atención que otorga un laboratorio de Alta Especialidad implica: información, recepción, revisión (médico), distribución, manejo y entrega de documentos, así como, toma, recolección y distribución de diversos tipos de muestra(s) biológica(s) de los clientes.

Toda vez que se ha realizado el análisis de la(s) muestra(s) biológica(s) del cliente, se procede a su validación para la obtención y entrega de resultados al usuario o cliente. Procede al seguimiento de esos resultados y tratamiento adecuado de esas muestras analíticas cuando ya han sido procesadas para su resguardo o confinamiento final apropiado.

Los laboratorios de Alta Especialidad son diseñados pensando en clientes o paciente, que requieren del servicio de un laboratorio de Alta Especialidad, solicitado generalmente por un médico, al que se le define como usuario por que es el que actúa en nombre del cliente o paciente, el cual puede estar bajo servicio particular, de grandes empresas e instituciones como son: IMSS, ISSSTE, ISSSTECALI, ISSEMYM, Hospitales Regionales Estatales, direcciones médicas de salud, investigación, empresas aseguradoras, instituciones educativas, bancarias u otras.

El tiempo de respuesta que ofrecen estas unidades para todo el proceso de análisis, está considerado en un tiempo promedio mucho menor a dos horas para exámenes básicos de: urgencia, rutina y un tiempo ligeramente mayor para estudios especializados.

Este tipo de laboratorios son los que han generado el compromiso de apoyar a entidades médicas (de las que algunos forman parte), dedicadas al cuidado de la salud del cliente, adoptando una cultura orientada a la calidad en los procesos del servicio para su satisfacción, tomando como guía un Sistema integral de Gestión de la Calidad tipo ISO 9001:2008.

3.2 Generalidades sobre laboratorios de Alta Especialidad del Sector Salud

Los laboratorios de Alta Especialidad del Sector Salud, generalmente se encuentran formando parte de una estructura organizada en hospitales de Alta Especialidad del Sector Salud llamados: UMAE, y, pueden ser públicos o privados [3].

Los laboratorios de Alta Especialidad, aunque tienen su propio reglamento interno, están sujetos al cumplimiento de una serie de normas y reglamentos legales, generados y emitidos por altas autoridades del país.

Estas normas reglamentarias y legales son implementadas como parte de la instrumentación de las políticas públicas del gobierno federal, están sujetas a cambios y se obliga a cumplir (a través de sus diferentes dependencias, entre las que se puede mencionar: COFEPRIS, NOM, SSA), a las organizaciones incorporadas al Sector Salud, en territorio nacional, principalmente, las que tienen perfil de Alta Especialidad.

3.3 Objetivos de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud

Cuidar los principales aspectos de un Sistema de gestión de la Calidad tipo ISO 9001:2008, en un laboratorio clínico de Alta Especialidad del sector Salud para obtener resultados de calidad en los análisis de las muestras biológicas del cliente; en términos de tiempo de entrega de resultados, y de precisión, para que el usuario, pueda emitir un diagnóstico y de ser necesario, otorgar tratamiento al cliente, de manera temprana, basándose en los procesos como lo establece la norma ISO 9001:2008, para cumplir con los requisitos del cliente.

Objetivos generales: Los objetivos que un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud debe tener con la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad tipo ISO 9001:2008, estarán determinados por los requisitos que establece la norma, a la misión y visión que se proponga, los establecidos al interior del laboratorio como políticas de calidad para obtener resultados confiables en los análisis, el cumplimiento a los reglamentos establecidos por dependencias gubernamentales, y, obtener e incrementar la satisfacción del cliente, por el cumplimiento a sus requerimientos.

Objetivos específicos: Ejecutar los procedimientos indicados para obtener análisis de calidad estableciendo un sistema de gestión de calidad sistema tipo ISO 9001: 2008, para satisfacer los requerimientos del usuario/cliente y disminuir el riesgo de presentar eventos de no conformidad.

3.4 Generalidades del Sector Salud

El Sector Salud está constituido por instituciones prestadoras de servicios de salud, tanto privadas como públicas, civiles, universitarias y altruistas. Todas sin excepción se rigen bajo el mismo marco normativo de la Secretaría de Salud que es la instancia federal que normaliza las acciones que deben cumplir las instituciones regidas por este órgano gubernamental [32].

El Sector Salud tiene un programa nacional anual, despliega una serie de medidas de salud pública y medicina preventiva para la población con cierta periodicidad.

En este contexto la población en México, se divide en dos diferentes grupos:

a).- Población abierta: es una gran parte de la población que no cuenta con

algún tipo de servicio de seguridad social, incluido el de salud tipo: IMSS, ISSTE, ISSEMYM, Nova, entre otros y que representa el 70 % de la población nacional.

b).- Población con seguridad social: es la parte de la población que cuenta con algún tipo de seguridad social por derecho laboral o es beneficiario con acceso a los servicios de salud integral.

Actualmente, está en vigor un programa de servicio médico denominado seguro popular incorporado al IMSS, establecido por el gobierno federal como medida paliativa de atención médica, para sectores de la **población abierta**, que no cuenta con algún tipo de seguridad médica.

3.5 Clasificación de los niveles de atención médica.

3.5.1 Primer nivel

Es el primer contacto que tienen los clientes con unidades de servicios de atención básica a la salud, ante un evento que pone en riesgo su estado de salud [38].

Son unidades de atención primaria donde se resuelve aproximadamente el 80 % de los problemas de salud de la población, generalmente, cuentan con médicos de primer contacto, enfermeras, promotora social, servicio dental, servicio de laboratorio básico o primer nivel, nutrición, medicina preventiva etc.

Estas unidades cuentan con infraestructura simple, equipo y aparatos de tecnología de fácil manejo para resolver los problemas de salud más frecuentes y que generalmente, no ponen en riesgo la vida de los clientes,

ejemplo: las unidades de medicina familiar; UMF, servicio de consulta externa, o consultorio médico particular (2).

3.5.2 Segundo nivel

Las unidades de este nivel cuentan con servicio de hospitalización, cirugía ambulatoria o menor, su nivel de atención es atender especialidades básicas como: pediatría, ginecología, medicina interna y servicio de cirugías menores que generalmente no ponen en riesgo la vida de los clientes.

El nivel de este servicio atiende aproximadamente el 15 % de los problemas de salud de la población, y se conocen también como hospitales generales de zona [3].

3.5.3 Tercer nivel

Se trata de unidades de atención a la salud, equipadas con aparatos, instrumentación y equipo médico y/o de laboratorio, fabricado con alta tecnología, para realizar actividades integradas de cirugías mayores (trasplante de órganos, terapia postquirúrgica, laboratorio de análisis clínicos de Alta Especialidad, rayos X, tomografías, electrocardiogramas, entre otras), implica generalmente, altos riesgos para los clientes donde su vida e integridad de éstos, se encuentra seriamente comprometida.

Este tipo de servicio de atención a la salud es especializado para clientes que su estado de salud está muy comprometido con la vida, e implica altos riesgos y atiende aproximadamente el 5% de problemas de salud de la población.

En el sexenio presidencial 2000–2006 en México, el concepto de tercer nivel cambió por el de Alta Especialidad [3].

4 Certificación

4.1 Concepto de certificación

La certificación es un procedimiento mediante el cual una parte tercera, diferente e independiente de un productor y un comprador o usuario, asegura por escrito que un producto, proceso o servicio, cumple con requisitos especificados en un documento oficial, convirtiéndose en la actividad de mayor valor en las transacciones comerciales y de servicios, nacionales e internacionales.

Un sistema de certificación es aquel que tiene sus propias reglas, procedimientos y forma de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad, [17].

Este elemento es considerado insustituible para generar confianza en las relaciones cliente/usuario/proveedor.

Este sistema debe ser independiente, objetivo, fiable, aceptado por las partes interesadas, eficaz, operativo y debe estar administrado de manera imparcial y honesta.

El objetivo primario y esencial de la certificación, es el de proporcionar los criterios que aseguren al comprador, cliente o usuario, que un producto o servicio que adquiere, satisface los requisitos pactados previamente con el proveedor.

Todo sistema de certificación debe contar con los siguientes elementos:

- Existencia de Normas y/o Reglamentos.

- Existencia de laboratorios acreditados.
- Existencia de un Organismo de Certificación Acreditado.

Con el fin de certificarse bajo la norma ISO 9001, las organizaciones deben elegir el alcance de la actividad profesional que deseen certificar, seleccionar el organismo certificador, cumplir con las especificaciones y requisitos de las normas vigentes, someterse a auditorías y después de cumplir con éxito lo anterior, someterse a inspecciones anuales para demostrar que se sigue cumpliendo para mantener la certificación [17].

En caso de que el auditor encuentre áreas de incumplimiento, la organización tiene un plazo determinado para adoptar medidas correctivas sin perder la vigencia o la continuidad en el proceso de certificación, dependiendo de que ya hubiera o no, obtenido la certificación.

Se conocen 9 pasos básicos que debe cumplir una organización con el fin de certificarse bajo normas ISO 9001:

1. Conocer las normas detalladamente y entenderlas
2. Analizar la situación donde se está y tener muy claro donde se debe llegar
3. Planear y diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad; (QMS), Quality Management System
4. Diseñar y documentar los procesos
5. Capacitar auditores internos
6. Capacitar al personal involucrado, en ISO 9001– Sistemas de Gestión de la Calidad
7. Realizar auditorías internas periódicas

8. Utilizar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC), registrar su uso y mejorarlo durante varios meses
9. Solicitar la Auditoría de Certificación

5 Acreditación

5.1 Concepto de acreditación

La acreditación es un acto por el cual, una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y de confiabilidad, de los laboratorios de ensayo, calibración, unidades de verificación (organismos de inspección), y organismos de certificación para la evaluación de la conformidad [17].

En México, quien realizaba la acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, era el gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía).

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización se reformó entre 1992 y 1997, para coadyuvar en la cultura de la calidad ante los cambios que se han observado, tanto en el mercado interno como externo con la apertura de las fronteras en el comercio y en apoyo a la planta productiva nacional [14].

Las transformaciones legales en este orden, abrieron la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional realice esta importante labor de acreditación para el sector productivo mexicano.

A partir de la publicación del 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación, se da autorización a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial para que EMA comience a operar como el primer órgano

acreditador en México, dando inicio a la aparición posterior de nuevas entidades acreditadoras, que agilizan los trámites de acreditación a las empresas u organizaciones que solicitan certificarse.

6 DESARROLLO

Al adoptar un sistema de gestión de calidad un laboratorio clínico de Alta Especialidad del Sector Salud, se debe apegar a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008, cuyo objetivo principal es satisfacer las necesidades de clientes que requieren estudios de análisis clínicos confiables y oportunos para determinar el estado de salud en el que se encuentran, para ser diagnosticados adecuadamente y obtener tratamiento médico oportuno, cuando sea necesario, además de prevenir no conformidades en los resultados de los estudios, e incrementar el nivel de satisfacción del usuario y cliente.

Como la mayoría de laboratorios clínicos de Alta Especialidad se encuentran formando parte de hospitales del mismo nivel, nos enfocamos a ellos en este trabajo.

Es importante considerar que el servicio¹ que proporcionan estos tipos de laboratorios, se caracteriza por ser oportuno y de calidad porque, es una de las obligaciones del Sector Salud para con la sociedad, entendiendo así, que las necesidades y demandas cambian, dependiendo de las condiciones de intercambio económico, en la generación de empleos, en la actualización para la mejora del servicio de atención al cliente.

1 En la Norma mexicana ISO 9001:2008 el término "producto" se aplica únicamente:
a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él
b) cualquier resultado provisto de los procesos de realización del producto.
Nota: En este texto cuando se utilice el término "producto" se refiere al término "servicio".

Para ello, es preciso que en las organizaciones existan mecanismos de adaptación a nuevos proyectos y programas de calidad, para atender y solucionar adecuadamente las demandas que requiere la población en cuanto a servicios de salud.

La calidad en un laboratorio, es una herramienta que consiste en determinar las características del servicio que satisfaga las necesidades de los clientes, y por consiguiente, otorgarles satisfacción.

Además de trabajar con eficiencia y efectividad, con una ínfima cantidad de fallas posibles, que deben verse reflejadas en la satisfacción del cliente al recibir un servicio de calidad, otras ventajas de la adopción de técnicas de calidad para la organización es la posibilidad de acceder a más usuarios, y perfeccionar los procesos para reducir gastos de operación, lo que contribuye a mejorar la imagen de las instituciones y capitalizar su potencial.

El laboratorio clínico debe establecer, documentar y mantener un sistema de gestión de la calidad, cuya eficacia debe ser mejorada en forma continua.

En el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad se deben describir los procesos requeridos para la operación eficaz del sistema a aplicar en el laboratorio de análisis, bajo la tipificación de “Servicio de análisis clínicos de rutina, y urgentes, para el diagnóstico y detección de enfermedades en pacientes internados y ambulatorios”.

En el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio de Alta Especialidad:

- Se deben establecer métodos y criterios para asegurar el control de los procesos identificados para realizarlos de manera eficaz.

- Debe proveer la disponibilidad de recursos e información de normas oficiales, leyes, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y manuales de operación apropiada de dichos procesos.
- Debe corroborar la realización del seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos.
- Debe implementar acciones requeridas para lograr los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
- Debe obtener y contener la documentación requerida para el sistema.

La guía para cumplir con estos requisitos se define en Fichas Técnicas de Proceso.

Todos los procesos involucrados en la eficiencia del sistema de gestión de la calidad son gestionados en conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

Actualmente existe un cúmulo de corrientes administrativas que proporcionan herramientas para la mejora, como son la ingeniería, el análisis de procesos, la planeación, la administración, el control estadístico del proceso, etc.

De acuerdo a las necesidades específicas del cliente y/o usuario, se implantan unas u otras, pero para mayor eficacia, deben ser utilizadas en forma conjunta.

El uso de varias herramientas favorece únicamente a partes específicas por lo cual, es necesario desarrollar un enfoque de procesos que visualice a la organización desde una perspectiva global, para que se cuente con las herramientas que cubran los aspectos vinculados a la mejora.

Haciendo un análisis de los elementos necesarios para asegurar la calidad dentro de la organización, se identifican cuatro relevantes factores:

1. Responsabilidad de la Dirección.
2. Gestión de recursos.
3. Realización del producto o servicio
4. Medición, análisis y mejora.

Con el cumplimiento de cada uno de ellos se estaría desarrollando un sistema de gestión de la calidad, que asegura que se atienden las necesidades de todos los procesos involucrados.

Cuando se empieza a desarrollar un sistema de calidad, es importante hacer planear su estructura previamente.

El establecimiento del sistema de gestión de la calidad integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que el producto o servicio es acorde con los requisitos especificados, para obtener beneficios todas las partes interesadas, predominando los de los clientes o pacientes, usuarios o médicos, enfermeras, empleados, personal; administrativo, de mantenimiento, de limpieza, proveedores, y a la sociedad misma.

La importancia de la documentación consiste en: dejar evidencia por escrito de cuáles son las mejoras de una empresa y no para documentar errores.

La documentación solicitada en la norma se divide en dos partes:

1. procedimientos documentados y,
2. los registros necesarios para asegurar la efectiva operación y control de procesos

Desde la perspectiva de la norma ISO 9001:2008; es necesario documentar seis procedimientos que representan al sistema de calidad:

- Control de documentos
- Control de registros de calidad
- Control de no conformidades
- Auditorias internas
- Acción preventiva
- Acción correctiva

Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) Manual de la Calidad: documento que proporciona información coherente; interna y externa, acerca del sistema de gestión de la calidad adoptado por la organización.
- b) Plan de la Calidad: documento que describe como se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto o servicio.
- c) Especificaciones: documentos que establecen requisitos.
- d) Guías: documentos que establecen sugerencias.
- e) Instrucciones de Trabajo: documentos que proporcionan información de como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente

- f) Registros: documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos, son conocidos como registros primarios y registros de calidad.

Los sistemas de documentación y de registros, constituyen una herramienta diseñada para la obtención de datos primarios sobre el estado clínico del cliente, de tal forma que permita conocer la evolución, en ausencia y presencia de tratamiento médico.

La documentación y los registros primarios deben servir para elaborar reportes estadísticos que sean necesarios para mostrar el desempeño de la organización y la efectividad alcanzada dentro de los modelos económicos y sociales.

6.1 Importancia de los registros como parte de la documentación en el sistema de la calidad

Cada integrante de la organización (Módulo o Unidad Hospitalaria), que intervenga sobre el paciente, debe dejar constancia documentada de la acción realizada, es decir; desde la recepción del cliente o paciente, la solicitud de estudios dirigida a el laboratorio de análisis clínicos, elaborada por un médico profesional.

En la tabla número 2, se muestran algunos registros primarios de calidad.

Registros primarios en un laboratorio de análisis clínicos de alta Especialidad
<ul style="list-style-type: none">• Historia clínica del paciente• Solicitud de estudios de laboratorio• Control de calidad de equipos• Control de temperatura ambiental del laboratorio• Control de temperatura de refrigeradores

- Registro del control de plagas
- Control de desinfección
- Control de recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos
- Formato de resultados de estudios con valores de referencia impresos
- Registro de pacientes atendidos en el laboratorio.

Tabla No.2 Registros primarios de calidad

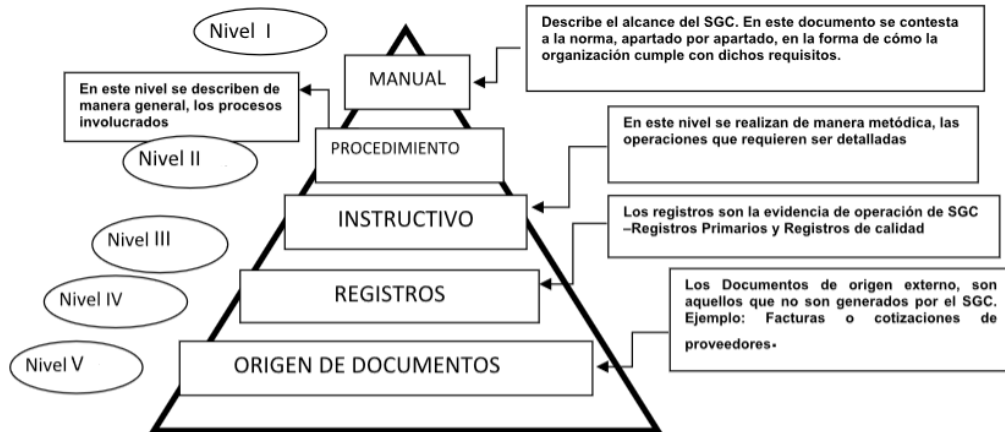
Como procesos contratados externamente, se tienen los servicios de mantenimiento de la infraestructura del laboratorio, del equipo de medición, calibración de dispositivos de medición, control de plagas y recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos.

Los controles para los procesos externos se encuentran descritos en la tabla número 3:

Proceso	Área solicitante	Control	Responsable	Registro
Servicios de análisis clínicos	Recepción	Tiempo de entrega de estudios Informe de resultados que cumpla con la NOM-166-SSA1-1997(firmado por el químico responsable o director técnico). Revisión de transcripción.	Químico	Informe de resultados
Mantenimiento: Incluye calibración y mantenimiento de equipos	Sección de análisis	Firma de conformidad del área solicitante, en orden del servicio, interna o externa. Informes de calibración con datos completos (trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, condiciones de calibración, determinación de la incertidumbre, resultados de la calibración, y firma del responsable)	Director Técnico y/o químico	Ordenes de servicio Informes de calibración
Control de plagas y desinfección	administración	Orden de servicio y seguimiento al programa de desinfección del establecimiento	administración	Seguimiento al programa de desinfección
Recolección de RPBI	Áreas generadoras	Manifiestos debidamente solicitados de acuerdo a requisitos de SEMARNAT	Compras	

Tabla No. 3 Controles para los procesos externos

A continuación se muestra una pirámide que muestra los niveles de documentación que se requieren en el sistema de gestión de la calidad.



La documentación que apuntala al sistema de gestión de la calidad incluye:

- Manual de la calidad
- Política y objetivos de la calidad, los cuales; deben estar especificados claramente en el manual de la calidad.
- Los procedimientos documentados³ requeridos por ISO 9001:2008.
- La documentación requerida por el laboratorio para controlar sus procesos y realizarlos en forma eficaz como: fichas técnicas de proceso, procedimientos operativos, instrucciones de trabajo, formatos, leyes, normas oficiales mexicanas, plan de la calidad, manuales de operación de equipo e instructivos, dispositivos de medición u otros, necesarios para realizar el proceso de análisis de muestras biológicas.

³ Cuando aparece el termino "Procedimiento documentado" significa que el procedimientos se ha establecido, documentado e implementado y mantenido.

- Los registros de calidad requeridos por ISO 9001:2008 que permitan demostrar la conformidad con los requisitos establecidos.

Todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben estar controlados con base a los siguientes requisitos:

- a) Aprobación de su adecuación previa a su emisión.
- b) Revisión actualización y redacción cuando esto se requiera.
- c) Identificación de cambios y estado de revisión actual.
- d) Disponibilidad de las versiones vigentes en cada área de proceso.
- e) Legibilidad y fácil identificación.
- f) Identificación y distribución adecuada de documentos de origen externo.
- g) Identificación y retiro oportuno de documentos obsoletos, para evitar su uso no intencionado.

Una vez establecido el procedimiento “*Control de Documentos*” en el cual deben asignarse las responsabilidades y acciones para tal control, se debe implementar un medio de control denominado “Inventario Maestro de Documentos”, como el del funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad, donde el laboratorio debe establecer y mantener registros, los cuales deben permanecer legibles, identificables, accesibles, y fácilmente recuperables.

Se debe establecer el procedimiento documentado “Control de Registros[□]”, para generar e implantar los controles necesarios para los siguientes aspectos relevantes de **los registros** en el laboratorio:

- Identificación
- Almacenamiento
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición de registros

La Dirección General del sistema está comprometida con la implementación y mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, al realizar las siguientes actividades:

- a) La comunicación en juntas trimestrales con los involucrados en los procesos del análisis es de gran importancia, para determinar cómo satisfacer los requisitos del usuario/cliente.
- b) La forma de establecer la política y los objetivos de la calidad.
- c) Realización de revisiones periódicas al sistema de gestión de calidad.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos humanos y económicos.
- e) Verificar y asegurar que cuenta con los medios para dar cumplimiento a las necesidades de los clientes.
- f) La dirección general debe contar con afiliación a organizaciones como: La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC) y El

□ □ Ver Anexo A

Programa de Aseguramiento de la Calidad (PACAL), para realizar pruebas externas de calidad.

Para confirmar que se cumple lo establecido, la Alta Dirección debe realizar una evaluación de las revisiones hechas con la información obtenida de encuestas, cuestionamientos, buzón de quejas y felicitaciones, comentarios de usuarios y clientes, además del personal involucrado en el proceso de análisis.

La política de la calidad es una sentencia que sirve como marco de referencia para establecer, revisar y verificar que se cumple con los objetivos de calidad, estableciendo un compromiso a cumplir con los requisitos de usuarios y/o clientes, entre el personal involucrado y, contemplar la mejora continua de la eficacia del SGC.

Debe ser difundida en forma escrita en todas las áreas, y con mayor énfasis en las más relevantes, que integran el laboratorio y se hace del conocimiento al personal por medio de sesiones informativas e interactivas, debiéndose realizar evaluaciones de su comprensión.

La política de la calidad se debe revisar periódicamente (al menos dos veces al año), para asegurar su adecuación y actualización, conforme se presenten las condiciones del servicio.

Un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud, debe establecer objetivos de calidad bien documentados, definidos y perfilados a soportar la política de calidad, y con ello, definir la misión y visión que tendrá que cumplir como organización.

En el laboratorio de análisis de Alta Especialidad la visión; es perfilarse como laboratorio de análisis clínicos con tecnología de punta, personal altamente capacitado y calificado para un mayor acercamiento al entendimiento del usuario y cliente, además de un reconocimiento internacional a través de certificaciones y acreditaciones que soporten el compromiso, con calidad y responsabilidad social.

La misión; consiste en aplicar el conocimiento científico para la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de padecimientos de clientes que pueden ser internos de un hospital y que tienen la necesidad de que el analista le tome su muestra a pie de cama, y clientes externos que acuden al laboratorio por indicación del usuario, preponderando siempre los siguientes valores: Ética profesional, responsabilidad, honestidad e integridad.

La Alta Dirección debe asegurar que se realice la planificación del sistema de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos, los objetivos de calidad y que la integridad del sistema se mantenga constante, cuando se planean e instrumentan cambios organizacionales, y en el alcance del sistema de gestión de calidad u otros, se evalúa con las revisiones de la Alta Dirección.

El resultado de la planificación se debe establecer en fichas técnicas de proceso que deben formar parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad, y se debe asegurar que las responsabilidades y autoridades estén definidas, bien conocidas por los integrantes, e interrelacionadas.

En la tabla No. 4, se establece la relación de responsabilidades clave para el personal del laboratorio que interviene en el sistema de gestión de la calidad.

Proceso		Supervisor técnico	Director general	Director médico en caso de pertenecer a hospital	Director técnico	Químicos, técnicos y auxiliares analistas	Gerente administrativo
Directivos	Proceso directivo	R	I	I	I	I	I
	Comunicación interna	RC	RC	I	RC	I	I
Apoyo	Adquisiciones	I	I	I	I	I	R
	Auditoria interna	I	RC	I	I	I	I
	Mantenimiento de infraestructura	I	I	R	I	I	I
	Mantenimiento de competencia	RC	RC	I	RC	I	I
Realización del servicio	Análisis clínicos	RC	RC	RC	I	I	I

Tabla No. 4, Relación de responsabilidades para el personal del laboratorio que interviene en el sistema de gestión de la calidad.

R= responsabilidad, RC= responsabilidad compartida I= involucrado

Las responsabilidades específicas para cada proceso del sistema de gestión de la calidad deben de estar definidas, tanto en procedimientos operativos, como en el plan de la calidad, y de manera general, en las fichas técnicas de proceso.

La responsabilidad y autoridad definidas en las descripciones de puesto, se comunican al personal de nuevo ingreso, mediante pláticas de inducción y presentación al personal que labora en la organización, y cuando existan cambios, se dará igualmente a conocer a través de pláticas por parte de la Alta Dirección.

La Alta Dirección debe designar como representante a un director médico, quien, entre sus funciones, deberá ejercer autoridad con responsabilidad para:

- Asegurarse de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a los integrantes de la Alta Dirección sobre el desempeño y necesidades de mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Promover la toma de conciencia entre los integrantes de todos los niveles del laboratorio, sobre la importancia que tiene el cumplimiento de los requisitos del cliente.

La Alta Dirección debe asegurar el establecimiento de un proceso o mecanismo de comunicación interno apropiado, tomando en cuenta la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los medios que debe emplear la Alta dirección para establecer la comunicación, deben ser por medio de juntas, reuniones, avisos escritos y audiovisuales.

En la revisión periódica de los resultados del sistema de gestión de la calidad por la Alta Dirección con el fin de garantizar su eficiencia, eficacia, y conveniencia con respecto a los lineamientos definidos, se debe incluir:

- La evaluación de oportunidades de mejora,
- La necesidad de cambios y,

- Adecuación del sistema de calidad, en la política y objetivos de la calidad.

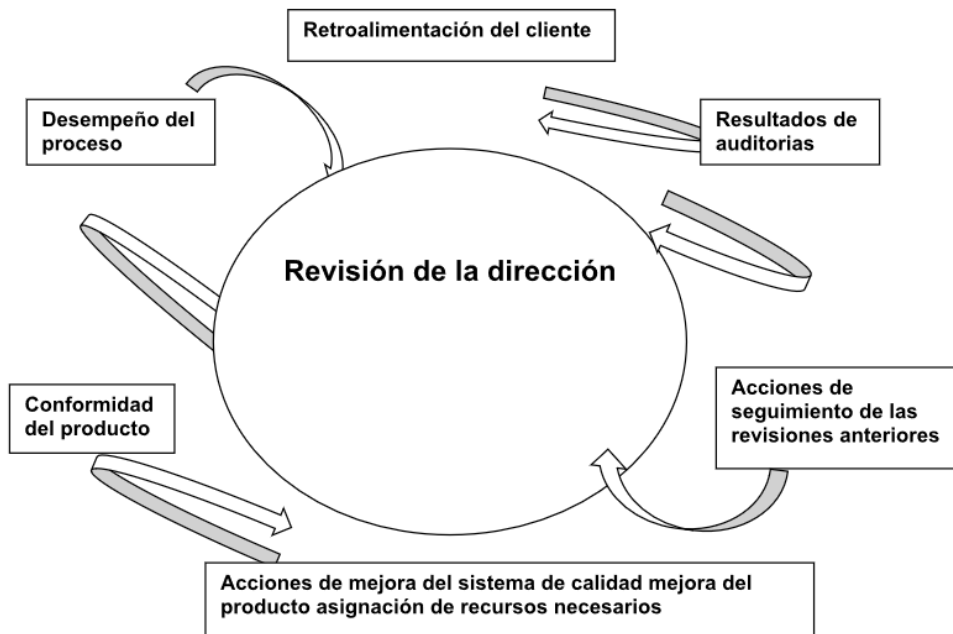
Esta revisión periódica se debe documentar, y los resultados, también se deben de documentar como registros.

El proceso de revisión del sistema de gestión de la calidad por la Alta Dirección debe considerar como entradas los siguientes elementos:

- a) Resultados de auditoria de calidad, tanto de primera como de tercera parte.
- b) Retroalimentación de usuarios/clientes; por medio de encuestas, buzones de opinión, entrevistas al azar de clientes, libro de comentarios, entre otros.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del servicio.
- d) Situación de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Seguimiento de acciones realizadas, derivadas de revisiones anteriores.
- f) Desempeño de proveedores.
- g) Cambios documentados que afectan al sistema de gestión de la calidad.
- h) Recomendaciones relativas a la mejora.

Como salidas del proceso anterior, se cuenta con las siguientes:

- a) Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) Mejora del servicio en relación con los requisitos de los clientes.
- c) Identificación de recursos requeridos y verificación de su asignación.



La Alta Dirección debe gestionar: recursos humanos y materiales, servicios asociados y de infraestructura para implantar, mantener, y mejorar continuamente, la eficacia del sistema de gestión de la calidad y lograr la satisfacción del cliente.

Los recursos requeridos se deben asignar cuando se hace la planeación y las revisiones periódicas al sistema de la calidad, considerando un

presupuesto que se determina generalmente, con un año de anticipación, denominado “presupuesto anual”.

Los responsables de cada una de las áreas que constituyen el laboratorio, deben solicitar a la Alta Dirección los recursos que consideran necesarios por medio de una “Solicitud de Recursos”, acompañada de una justificación autorizada previamente por la misma Alta Dirección, para el trámite de las adquisiciones.

Todo el personal del laboratorio que realiza trabajos que directamente afectan a la calidad de los servicios, debe ser competente por cumplir con un perfil idóneo para ocupar el cargo que desempeñan, con base a su formación, académica y ética, habilidades, y experiencias probadas en su contratación.

La Alta Dirección debe:

- Tener que determinar la competencia del personal que realice actividades que afecten la calidad de los servicios, dentro de su descripción de puesto o profesiograma.
- Establecer un plan de desarrollo interno de competencia de personal.
- Evaluar la eficacia del plan de desarrollo.
- Asegurar que, el personal este consciente de la importancia de sus actividades y contribución para alcanzar los objetivos de calidad.
- Mantener registro o expediente sobre la formación académica, ética, habilidades, y experiencia laboral de cada integrante del laboratorio,

además de un plan itinerante de capacitación, actualización y seminarios de retroalimentación entre el personal involucrado en los procesos.

La Alta Dirección debe determinar, planificar, proporcionar, y mantener en óptimas condiciones, la infraestructura que es necesaria para facilitar la operatividad de los procesos que proporcionan la conformidad con los requisitos del servicio que proporciona el laboratorio.

Por lo tanto, se hace necesario incluir en la documentación un Inventario de los elementos que conforman la Infraestructura, donde estén especificadas las características de: las instalaciones, el mobiliario, el equipo analizador, instrumentos de medición, materiales y reactivos químicos necesarios para realizar los procedimientos del análisis de las muestras biológicas, y cumplir con las necesidades del cliente, señalando principalmente:

Ejemplo de Registro de inventario

	Propiedad del laboratorio de Alta Especialidad	En comodato con empresa
Nombre del equipo		
Número de serie		
Número de inventario		
Área en donde se ubica		

Tabla No. 5. Registro de inventario

Nombre del equipo, Número de serie, Marca. No. de inventario, área en donde se encuentra instalado, indicando si es propiedad del laboratorio, o esta subrogado por alguna empresa.

La jefatura del laboratorio; que es parte de la Alta dirección, debe contar constantemente con programas de: mantenimiento preventivo, calibración y verificación de equipos de medición.

También debe dar seguimiento mensual al programa, para establecer los lineamientos de mantenimiento, y verificar que los realizados, sean igual a los programados.

El mantenimiento correctivo se debe realizar mediante una solicitud por parte del responsable de área, al director técnico que forma parte de la Alta Dirección.

Todo servicio de mantenimiento que se realice, debe estar debidamente registrado en los reportes de servicio del proveedor tipificado como “Soporte técnico”, en un programa de mantenimiento, y otro para calibración.

Los responsables de cada área del laboratorio, deben serlo también del mantenimiento de limpieza diaria de los equipos, así como del registro de la evidencia de dicho mantenimiento, en una bitácora especial para el “Registro del mantenimiento y limpieza del equipo de medición”.

Se debe responsabilizar del mantenimiento de los equipos analizadores automatizados que están bajo contrato de comodato, al proveedor de ese contrato.

Los integrantes de la Alta dirección del laboratorio deben determinar, desde la planeación, las condiciones de bioseguridad para el personal, así como los factores físicos y ambientales como: temperatura, humedad e iluminación adecuada para el óptimo desempeño de las actividades del personal, para lograr la conformidad del servicio.

La planificación del desarrollo para la realización del servicio, debe ser congruente con el proceso o procesos que se llevan a cabo en el laboratorio, pues deberá cumplir con los objetivos de la calidad, las necesidades del cliente, la documentación y los recursos necesarios, para el desarrollo del procedimiento de análisis como son:

- a) Manuales de manejo de equipos
- b) Instrucciones de trabajo
- c) Procedimientos operativos
- d) Plan de la calidad
- e) Política de la calidad
- f) Objetivos de la calidad

El desarrollo del proceso para realizar el servicio que se planifica, debe cumplir con los métodos analíticos diseñados y validados por el proveedor, quien desarrolla la técnica automatizada, con base en principios del método científico y pruebas experimentales manuales, que han sido validadas científicamente, y cumplen con las disposiciones reglamentarias que aplican para un laboratorio clínico de Alta Especialidad, y no puede ser modificado porque son la base de lo establecido.

Durante los procesos que se ejecutan para el desarrollo del servicio, deben estar consideradas: la revisión, el seguimiento y la medición, así como los criterios de aceptación de los resultados definidos en el plan y el manual de la calidad, y de procedimientos.

Los procesos a ejecutar para lograr la satisfacción del cliente, como lo debe establecer el laboratorio, debe empezar con:

1.- Proceso de recepción y revisión de documentos del cliente, consistente en la revisión de la solicitud de estudios por personal administrativo competente, y que debe ser elaborada por médico responsable, la cuál debe contener los datos completos del cliente (nombre, edad, dirección, teléfono, diagnóstico, etc) sin errores, donde se indique el tipo de estudio que requiere el cliente, se capturan en el sistema electrónico, y dependiendo de sus condiciones físicas y de salud, se debe dar paso al siguiente proceso,

2.- Proceso de toma de muestra biológica al cliente bajo las siguientes opciones;

a) se envía a un consultorio para el proceso de toma de muestra realizada por analista calificado, o,

b) se le otorga cita, con fecha, hora e indicaciones, previas a su siguiente consulta con el usuario o médico responsable de su tratamiento, y las indicaciones, cuando el cliente tenga que tomar y llevar su muestra él mismo, al laboratorio para su análisis.

c) la Alta Dirección debe enviar a un analista clínico a tomar la muestra biológica al cliente, al lugar donde se encuentre hospitalizado, cuando el laboratorio forme parte de ese hospital.

3.- El siguiente paso conduce al proceso que consiste en asignar las muestras biológicas a las áreas correspondientes que constituyen el laboratorio, para su análisis

4.- El proceso de análisis de las muestras biológicas, consiste en las fases; preanalítica, analítica, y postanalítica, que consiste en verificar la calidad de

las muestras biológicas, acondicionarlas para someterlas a tratamiento analítico en los analizadores automatizados, los cuales deben ser previamente preparados y calibrados.

5.- Proceso de revisión, validación y entrega de resultados obtenidos del análisis de las muestras biológicas del cliente, y deberá ser un químico responsable de sección, quien deba realizar este proceso que, dependiendo de la congruencia de estos, deberá proceder a validarlos, y enviarlos de forma oportuna, a la recepción para que ésta a su vez, los envíe por sistema electrónico, generalmente al usuario, o entrega en formato impreso directamente al cliente, para que a su vez, lo entregue a su médico.

Los insumos necesarios para realizar el proceso de análisis clínicos, deben ser adquiridos con la seguridad de que cumplen con los requisitos de compra establecidos por el laboratorio, y se deben solicitar, con base en una revisión previa (con verificación de cantidades existentes, y faltantes en el almacén), acompañada de una solicitud de "Requisición de Material y Reactivos", donde se especifique: marca del producto, número de catálogo proveedor que distribuye dicho producto.

La verificación de los productos comprados, debe consistir en cotejar los datos de los insumos y las cantidades especificadas en la factura emitida por el proveedor, con la requisición de lo solicitado por la Alta Dirección, y la comprobación de que lo comprado coincide entre lo solicitado y lo recibido, así como las fechas de su caducidad.

Los proveedores de servicios y productos que afectan directamente a la calidad del servicio de análisis clínicos, se deben seleccionar y evaluar de acuerdo a su capacidad para suministrar productos, que deben cumplir con

los requisitos establecidos por el laboratorio, en cuanto a calidad y tiempo de entrega.

Los proveedores aprobados por el laboratorio se dan de alta en una lista de proveedores aprobados.

Los resultados de la evaluación y las acciones realizadas para seleccionar a los proveedores, deben de estar contenidas en el formato de selección, evaluación, y aprobación de proveedores, y se deben clasificar como registros.

6.2 Procesos de análisis clínicos

El proceso de análisis clínicos se realiza en tres fases:

- Fase preanalítica
- Fase analítica
- Fase postanalítica.

La fase preanalítica consiste en revisar que la muestra biológica del cliente sea adecuada, que cumpla con las características necesarias para realizar el estudio y verificar la existencia de los recursos materiales aptos para el proceso del desarrollo del servicio.

En la fase analítica; se debe ejecutar el proceso de análisis de las muestras biológicas, de acuerdo a lo establecido en el plan, y el manual de la calidad.

En la fase postanalítica se debe realizar la revisión, validación y la liberación de resultados oportunos y confiables para beneficio del cliente.

El desarrollo completo de estas fases se encuentra en el Anexo C

El control y registros de la identificación única de las muestras referidas, son lo que permite la trazabilidad.

Los bienes del cliente son las muestras biológicas que le son tomadas de su organismo por los analistas, y las que entrega él mismo al laboratorio para su análisis, las cuales deben ser plenamente identificadas con sus datos, los cuales, se deben mantener bajo un control estricto, que aseguren su privacidad.

El laboratorio debe responsabilizarse de la(s) muestra(s) biológica(s) hasta después de la liberación de sus resultados y de su confinamiento.

Cuando el informe de resultados no corresponda a los requisitos del cliente, el laboratorio debe proceder a identificarlo, y controlarlo, para prevenir su uso y entrega no intencional.

En el caso de los controles; las responsabilidades y autoridades competentes para el tratamiento de éste informe, deben estar definidos en un procedimiento documentado.

El trato a los productos no conformes, deben efectuarse eliminando la no conformidad detectada, revisando los registros de la naturaleza de las no conformidades, y de cualquier acción tomada posteriormente, para eliminar la no conformidad, incluyendo concesiones que se debieron haber otorgado.

Al corregir un producto o servicio no conforme, se debe someter a nueva verificación, para demostrar su conformidad, o no conformidad, con los requisitos.

Si el producto no conforme hubiese sido entregado y se hubiese detectado la no conformidad por parte del usuario, el laboratorio debe actuar acorde, con respecto a los efectos potenciales de la no conformidad.

El laboratorio clínico debe determinar, recopilar, y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia, del sistema de gestión de la calidad, proporcionando información sobre la satisfacción del cliente/usuario, la conformidad con los requisitos del servicio, y de los proveedores.

El laboratorio debe planear, e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis, y mejora, para demostrar la conformidad del servicio, asegurar la conformidad con los requisitos del cliente, y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, con el apoyo de técnicas estadísticas.

El laboratorio debe realizar auditorías internas de calidad en forma periódica y mediante un “Programa Anual de Auditorías”, para determinar si el sistema de gestión de la calidad cumple con las disposiciones establecidas, se ha implementado siendo entendido lo suficiente por el personal involucrado, es eficaz y eficiente, y si efectivamente está cumpliendo conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

La programación de auditorías internas de calidad se debe basar en la importancia del estado en que están operando las actividades auditadas de cada área que conforman el laboratorio, y documentarse en resultados previos, de auditorías externas.

6.3 Planes de auditoría

En los planes de auditoría, se deben definir los criterios y el alcance.

El proceso se debe llevar a cabo por auditores competentes, contratados de forma externa para garantizar la imparcialidad requerida.

Los resultados de auditoría deben ser dados a conocer por el líder del equipo auditor a los representantes de área para que a su vez tomen las acciones correctivas pertinentes.

Los auditores deben ser los responsables de la información, el seguimiento, y de las acciones, hasta el informe de un cierre satisfactorio de la auditoría.

Esta información se debe revisar, documentar, y analizar inmediatamente por la dirección, para determinar y abordar las medidas correctivas pertinentes.

El laboratorio debe asegurar que, el servicio que no esté conforme a los requisitos del cliente, sea identificado y controlado para evitar su entrega, o uso no intencionado.

El tratamiento para dichas ocurrencias, incluye acciones inmediatas y precisas para eliminar la no conformidad detectada.

La concesión es sólo aplicable, bajo las condiciones descritas en el control de servicio no conforme.

El servicio no conforme se trata de diversas maneras, en función del grado de no conformidad detectada, y las acciones correctivas pueden ser; desde el reproceso de la muestra y someterla a nueva verificación para su

corrección, repetir toda la serie de procesos que se llevan a cabo en la realización del servicio, hasta su lograr su conformidad.

La naturaleza de las no conformidades o probables errores, deben ser registradas, así como las acciones que se debieran haber tomado bajo los lineamientos establecidos en el procedimiento, “Control de Servicios no Conformes”.

Las personas autorizadas para tomar decisiones en función de la magnitud y gravedad de la no conformidad del servicio deben ser: Químicos, director técnico y la Alta Dirección.

Toda la información necesarias para demostrar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y donde puede llevarse acabo la mejora continua son organizados y analizados de acuerdo a las disposiciones presentadas en la tabla No. 5

Documentos usados	Dato	Frecuencia de análisis	Responsable	Métodos de análisis
Encuesta de satisfacción para clientes ambulatorios y hospitalizados Encuesta de satisfacción para el medico Concentrador de resultados de objetivos e indicadores	Percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos	Trimestral Mensual Mensual	Alta dirección	Comparativa de resultados en caso de incumplir con la meta
Reporte de supervisión Reporte diario del área e incidencias	Conformidad	Mensual Diario	Responsable de área de análisis	Comparativa de resultados

Tabla No. 6 Eficacia del Sistema de gestión de la calidad

El laboratorio debe establecer métodos de medición para asegurar la calidad de los procesos, que permitan demostrar su capacidad para alcanzar los

resultados planificados, en caso contrario, aplicar las acciones correctivas adecuadas. Estos métodos se deben describir en las fichas técnicas del proceso.

Para verificar que el servicio cumple con los estándares de calidad y las normas legales, se debe hacer un seguimiento y medición en las etapas apropiadas, durante el proceso y desarrollo del servicio, las cuales deben haber sido determinadas en el Plan de Calidad de Análisis Clínicos”. [anexo B]

Se debe contar con evidencia documentada en forma de registros de los procedimientos y metodologías que se realizan, para el análisis de la(s) muestra(s) biológica(s), además de la plena identificación del responsable de la liberación de resultados para otorgar el servicio, quienes deben ser: un químico responsable de área, o el director del laboratorio.

No se debe entregar ningún resultado que no haya sido revisado, aprobado, autorizado, y validado previamente, por la autoridad competente del laboratorio.

Los datos mínimos necesarios para obtener la eficacia idónea del sistema de gestión de la calidad y la mejora continua, deben ser reportados como en la siguiente tabla No. 7

Dato	Documentos consultados	Frecuencia de análisis	Responsable	Métodos de análisis
-Percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos	- Encuesta de satisfacción para Clientes ambulatorio y hospitalizado. - Encuesta de satisfacción para el usuario. - Concentrado de resultados de Cumplimiento de objetivos e indicadores	Trimestral para Mensual para	Alta dirección Químicos responsables de sección	Comparativa de resultados en caso de incumplir con la meta
-Conformidad	reporte de supervisión -Reporte diario del área e	Mensual	Químicos responsables	Comparativa de resultados

	incidencias		de área de análisis	
Características del proceso (Objetivos de calidad)	Aviso de suspensión del proceso (-Concentrado de resultados de objetivos e indicadores) y razones	En el momento	Químico responsable de área de análisis	Resultados
Desempeño de proveedores	Lista de proveedores aprobados	La periodicidad que esté definida en los criterios de evaluación. Evaluación de proveedores	- Alta Dirección (Evaluación) - Químicos Responsables de área y, - técnicos analistas	Comparativa de resultados
Oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas	- Libro de comentarios - Solicitudes de acción correctiva y preventiva - Concentrado de resultados de objetivos e indicadores de calidad	Mensual	Todas las áreas; Alta Dirección Químicos responsables de área	Comparativa de resultados
Conformidad con el SGC con ISO 9000	-Informes de auditorías internas y externas, reportes de no conformidades y conclusiones de la eficacia del sistema	Semestral	Alta Dirección y químicos responsables de área	Comparativa de resultados
Resultados de la Implantación del SGC de acuerdo a su planificación en los documentos	-Concentrado de resultados de objetivos e indicadores), y sección de observaciones, donde se especifiquen omisiones de aplicabilidad correcta de indicaciones de los documentos	Mensual	Alta Dirección, Químicos responsables de cada área, técnicos analistas y todo el personal	Comparativa de resultados

Tabla No. 7 datos necesarios para demostrar la idoneidad y eficacia de un sistema de gestión de calidad

6.4 Laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud

El laboratorio de Alta Especialidad debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante la aplicación de la política y los objetivos de la calidad, lograr la concientización del personal sobre la importancia de hacer parte de su formación lo anterior, tener siempre

presente los resultados de las auditorias, el análisis de datos emitidos por el usuario y el cliente, aplicar acciones correctivas y preventivas, hacer revisiones constantes de los resultados obtenidos en los procesos, por parte de los químicos responsables de las secciones y la Alta Dirección.

Las acciones correctivas deben ser el medio indicado para eliminar las causas de no conformidad y para prevenir que vuelvan a ocurrir.

En el manual de la calidad de cada sección: Se deben definir los requisitos para las Acciones Correctivas y Preventivas, para:

- Revisar no conformidades (incluyendo quejas de usuarios y clientes),
- Determinar las causas de la no conformidad.
- Evaluar la necesidad de adoptar medidas y acciones para asegurar que las no conformidades, no vuelvan a ocurrir,
- Tomar determinadas acciones preventivas planeadas e implantarlas.
- Revisar y registrar las acciones correctivas tomadas.

El laboratorio clínico debe determinar acciones preventivas para eliminar potenciales causas de no conformidad, y para prevenir su ocurrencia.

En el procedimiento para las acciones correctivas se definen los siguientes requisitos:

- a) Determinar no conformidades potenciales y sus causas.

- b) Evaluar la necesidad de adoptar medidas y acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) Determinar e implantar las acciones correctivas necesarias,
- d) Revisar y registrar los resultados de las acciones correctivas.

El laboratorio debe planear, enseñar, e indicar al personal involucrado, la ejecución de acciones preventivas, como una herramienta para la mejora continua, para con ello, mitigar los efectos de las pérdidas económicas, mantener el desempeño óptimo del proceso en la realización del servicio, y de los procesos de apoyo.

7 Discusión

Debido a que en años recientes se ha incrementado el interés de las organizaciones que ofrecen servicios de salud, por contar con un sistema de gestión de la calidad como una estrategia para incrementar la satisfacción de los clientes al cumplir con sus requisitos y con ello, proyectar una mejor imagen de la organización a nivel sector, por eso, es necesario cuidar todos los aspectos que forman parte de la reglamentación obligatoria y voluntaria que se debe cumplir, para lograr los objetivos de calidad en la organización.

La tendencia de contar con sistemas de calidad en las organizaciones, ha sido el resultado de los constantes cambios que influyen, en forma directa sobre el entorno del mundo empresarial, es decir; por la apertura de nuevos mercados, la firma de nuevos tratados comerciales, y la crisis económica presente en varios países del mundo de la cual el nuestro, no está exento.

Por tal motivo, las organizaciones enfrentan un mayor reto, por querer permanecer en los mercados, tienen que invertir todo tipo de recursos, e idear nuevas estrategias, para poder obtener la preferencia de los clientes, que buscan, quien les satisfaga de mejor manera sus requisitos que se traducen en necesidades.

Actualmente, la mejora de los sistemas de gestión de la calidad se han enfocado a cumplir con la satisfacción del cliente, por ser el principal elemento para que una organización exista, pues sin clientes que requieran del producto o servicio, los procesos de una organización no tienen razón de ser.

Por lo anterior, se hace necesario diseñar estrategias enfocadas a obtener la satisfacción del cliente, con la implementación de sistemas de calidad que permitan ofrecer un servicio de excelencia en calidad, que satisfaga sus necesidades, exceda sus expectativas y así ganar su preferencia, entre otras organizaciones

Con la implementación de un sistema de gestión de calidad tipo ISO 9001:2008, en un laboratorio clínico de Alta Especialidad del Sector Salud, se incrementa su competitividad y confiabilidad del cliente, al mismo tiempo, la proyección de su imagen hacia otros mercados, ampliando su producción de servicios, en beneficio de la sociedad en su conjunto, por que significa la creación de empleos y mayor atención de calidad para el cliente.

En el caso específico de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud, el hecho de implementar un sistema de calidad, es una oportunidad que hay que aprovechar de servir al cliente que es parte de la sociedad, brindandole un servicio de calidad al hacerle entrega de resultados con

calidad y de forma oportuna, a un cliente cuya necesidad de ser tratado y diagnosticado, es de vital importancia.

Para ello, es necesario hacer conciencia en el personal involucrado en los procesos de análisis del laboratorio y a los proveedores externos, para el cumplimiento adecuado de sus responsabilidades, para que realicen oportunamente sus funciones en beneficio del cliente y del laboratorio.

La dirección es la máxima autoridad en una organización, gestiona para proveer de recursos; humanos y materiales al laboratorio de análisis clínicos para realizar el servicio, y debe ejercer como parte de su responsabilidad, sensibilizando a los proveedores externos, al personal involucrado en la realización del proceso de análisis clínicos, de la importancia de sus funciones para el cumplimiento de los objetivos del laboratorio, que son en beneficio del cliente.

Es importante involucrar al personal al hacerle participe de la importancia que tiene su desempeño en el laboratorio, para dar cumplimiento a los requisitos del sistema de gestión de la calidad, para el buen funcionamiento del laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud, por que de no ser así, ningún sistema de calidad, funciona por si mismo.

Se debe hacer énfasis en los puntos 4.2.3, y 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2008 “**Control de documentos**”¹, considerando su importancia y utilidad como herramienta para el cumplimiento del sistema del gestión de calidad.

Considerando a los registros primarios y los de calidad como documentos de mayor importancia para el sistema de gestión de la calidad, estos deben

1 En la Norma ISO 9000-2008 Los registros son considerados como un tipo especial de documentos.

controlarse, para mantener un orden, por lo cual se hace necesario tener un procedimiento documentado que defina los controles que sean necesarios para el sistema de calidad.

Los registros primarios y de calidad deben establecerse como herramienta de la calidad, y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Desde el inicio del proceso operativo de los análisis clínicos, es trascendental el uso de formatos¹ (para poder realizar de forma ordenada, clara, concreta, confiable, y oportuna), como evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NOM-166-SSA1-1997, que indica la forma de organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Los formatos son de gran utilidad para realizar un control adecuado de la información que se genera en un laboratorio clínico, el cual debe ser debidamente requisitado, con los resultados obtenidos durante cualquier etapa de la parte operativa de un proceso del sistema de gestión de la calidad, y debe ser integrado como documento de registro de la calidad, el cual debe tener como finalidad, ser evidencia de que el trabajo que se realiza en el laboratorio de análisis clínicos de Alta Especialidad del Sector Salud, es de calidad certificada, y a este documento se le debe nombrar: Registro de Calidad².

Durante la fase preanalítica debe ser necesario hacer hincapié en una correcta identificación de la muestra analítica del cliente, para obtener resultados confiables, la cual debe ser rotulada correctamente con su

1 Formato: Es un documento utilizado para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión de calidad

2 Registro de Calidad: Es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en el SGC.

nombre, número de folio, expediente, edad, sexo, y si el cliente se encuentra hospitalizado, especificar número de cama.

Estos datos se deben cotejar con la solicitud de estudios elaborada por el usuario responsable de la salud del cliente, en la cual debe tener escrito de forma legible, los estudios que solicita se realicen a la muestra biológica del cliente, la cual debe tener los mismos datos de identificación del paciente y los del usuario responsable, con su firma.

La muestra es revisada para determinar si cumple con los requisitos establecidos para su estudio, de no ser así se procede a dar aviso al cliente o usuario, para el envío de una nueva muestra.

El criterio a seguir en el rechazo de muestras debe de estar bien definido y establecido, las muestras de los clientes deben ser rechazadas cuando: no estén debidamente identificadas, hemolizadas, contaminadas, la cantidad sea insuficiente, o coaguladas, cuando los requisitos para el estudio indiquen lo contrario.

Terminada la fase analítica se debe realizar: el mantenimiento diario de los equipos analizadores al término del proceso de análisis de la(s) muestra(s) biológica(s), verificación de la existencia de reactivos y consumibles necesarios para el proceso del día siguiente, verificación del estado físico en el que se encuentran la infraestructura del laboratorio (equipos analíticos, refrigeradores, agitadores, centrifugas, equipos de medición etc.), temperatura, humedad ambiental, etc, y reportar en un registro a la dirección, en caso de desperfecto de algún elemento.

Estos datos deben ser reportados en registros correspondientes para cada equipo analítico e instrumento de medición.

Durante la fase postanalítica se procede a liberar resultados de los estudios de la muestra con la revisión y validación del responsable de la sección, para confirmar que los resultados que se entregan son confiables, se deben acompañar de la firma del responsable del laboratorio.

En el sistema de calidad implantado en el laboratorio se observa en todos los procesos el enfoque que le otorga la norma ISO 9001:2008, por eso se debe hacer del conocimiento de todo el personal que integra al laboratorio como organización.

Las actividades específicas de la dirección son muy importantes en el desarrollo de la política y los objetivos de la calidad, también la planeación, implementación y la revisión del funcionamiento del sistema, con los recursos necesarios.

La dirección debe mostrar su compromiso con la mejora continua de la calidad, estableciendo un mecanismo de comunicación interna tan intenso como efectivo, que permita que el personal involucrado en la organización, esté consciente de la importancia del sistema de calidad, y de cómo su participación es determinante en el logro de los objetivos de un laboratorio de Alta Especialidad del Sector salud para obtener resultados confiables y de calidad para satisfacer las necesidades del cliente.

8 Conclusiones

En un laboratorio clínico es importante y de gran utilidad el desarrollo de procesos operacionales que incorporan calidad a sus sistemas, de forma que los pacientes reciban resultados de alto valor clínico.

Los objetivos del “Programa de Mejoramiento de Calidad” están concebidos para asegurar la producción de resultados precisos, confiables y oportunos.

El programa debe ser diseñado para abordar y hacer seguimientos a procedimientos pre analíticos (toma, conservación y preparación de la muestra para su análisis), procedimientos analíticos (desarrollo del proceso de análisis de la muestra biológica), y procedimientos post analíticos (revisión, validación, y emisión de resultados), que conforman el desarrollo del proceso del laboratorio clínico.

Para evaluar los sistemas de calidad, el laboratorio emplea un enfoque objetivo y cuantificable dirigido hacia las medidas de calidad, empleando tanto seguimientos internos como programas externos de calidad, y la participación de organizaciones reguladoras.

Mediante el empleo de indicadores de eventos medibles o estándares, se establece el seguimiento, medición, análisis y mejora de calidad en los procedimientos de laboratorio empleados, los resultados no conformes se deben investigar con profundidad, hasta obtener una solución favorable.

Estos indicadores proveen medidas estadísticas de desempeño y un proceso orientado al reconocimiento y reducción de fuentes de variabilidad, con el fin de establecer e investigar, problemas específicos, para implementar acciones correctivas, y hacer seguimiento a su resolución.

El sistema esta diseñado para ver más allá de los eventos puntuales y sugerir soluciones sistemáticas a los problemas.

Este proceso incluye factores que afectan al proceso de forma significativa como: perdida y ausencia de muestras, cantidad de muestra insuficiente, pruebas sin emisión de resultados, tiempo de informe de resultados, informe corregido, equivocaciones en el desarrollo del procedimiento de análisis de muestras biológicas.

Las acciones que deben ser realizadas para eliminar los factores de error son: análisis por área para verificar los procesos realizados, estudio de causa raíz e implementar cambios.

Si se justifica, se consideran otros indicadores que se juzguen necesarios para el aseguramiento de un nivel sostenido, tanto de calidad de los resultados como de la satisfacción del paciente.

Los indicadores de mejoramiento de calidad desarrollados por un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud, exceden los estándares establecidos por organizaciones externas como la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, Programa de Aseguramiento de la Calidad (PACAL), u otras agencias reguladoras.

Para poder determinar si los indicadores que se consideraron son los adecuados se revisan los registros, los cuales son documentos únicos e irrepetibles.

Los registros primarios y los de calidad, juegan un papel muy importante ya que son la evidencia de que las actividades, se han realizado dentro del sistema de gestión de la calidad.

Los registros de calidad que requiere la Norma ISO 9001:2008 son muy importantes, pues se encuentran presentes durante el desarrollo de todo el sistema de gestión de la calidad de la organización.

Y su elaboración se hace para:

- Revisión por la dirección
- Educación, formación, habilidades y experiencia.
- Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante, cumple con los requerimientos establecidos.
- Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y acciones subsecuentes.
- Identificación y trazabilidad (cuando sea necesario)
- Estándares utilizados para la calibración o verificación de equipos de medición,
- Validez de los resultados previos cuando se encuentra que el equipo de medición no cumple con los requisitos
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Resultados de la verificación y validación del desarrollo y acciones necesarias.
- Control de los cambios
- Del diseño y desarrollo de los procesos
- Resultados de las evaluaciones de proveedores y acciones subsecuentes.
- Validación de procesos (en caso de requerirse)

- Resultados de calibración y verificación de los equipos de medición.
- Resultados de auditorias internas
- Evidencia de la conformidad del servicio con el criterio de aceptación e indicación del responsable que autoriza la liberación de los resultados que son parte del resultado.
- Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
- Resultados de las acciones correctivas.
- Resultado de las acciones preventivas.

El valor de la documentación:

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción, su utilización contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad
- b) Proveer la formación apropiada
- c) La respetabilidad y la trazabilidad
- d) Proporcionar evidencias objetivas y
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad

La elaboración de la documentación no debe ser un fin en sí mismo, sino que debe ser una actividad que aporte valor.

La importancia de realizar registros en el sistema es considerar el abasto suficiente de reactivos e insumos, para realizar los estudios analíticos ya que se trata de un laboratorio que puede ser parte de un hospital, en donde se realizan pruebas analíticas urgentes

Por ejemplo:

Considerar que por descuido de no tener registros en el control de reactivos, no se percaten de la necesidad de solicitarlos y por lo tanto, no tengan los suficientes reactivos o les falte alguno y no puedan realizar el estudio completo. Esto origina que no se realice un estudio clínico para diagnosticar al paciente y en el peor de los casos, no poder realizar una cirugía.

Es penoso comunicarlo pero en la práctica se dan casos.

La falta de registros de mantenimiento y control de calidad a los equipos, puede ocasionar que se tenga errores en los resultados emitidos, lo cual afectaría el diagnóstico y tratamiento de un paciente.

Esto es solo por señalar algunos casos en donde no se cumple con la implementación de un sistema de calidad adecuado.

De ahí la importancia de enfatizar el conocimiento de todo el personal del laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud, del funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad tipo ISO 9001:2008 y hacerlo parte de desempeño laboral cotidiano para beneficio del paciente.

9 Notas

1. Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la Alta Dirección del laboratorio considere el tipo y el grado de seguimiento y medición apropiado para cada uno de sus procesos, en relación con el impacto en la conformidad con los requisitos determinados para el servicio y sobre la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con los requisitos especificados en la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC 2008 a menos que esas exclusiones queden restringidas como lo indica la norma en su capítulo 7, que no afecte a la capacidad y responsabilidad del laboratorio al proporcionar el servicio.
3. Determinación de los requisitos relacionados con el servicio; la Alta Dirección del laboratorio debe determinar todo lo concerniente a los requisitos del usuario.
4. En algunas disciplinas (ejemplo: microbiología), un examen es la actividad total de un número de ensayos, observaciones o mediciones.
5. El término muestra primaria (en algunos países se usa el término "espécimen" para nombrar a la muestra primaria o a una submuestra de ésta); es la muestra preparada para enviar a, o ser recibida por el laboratorio y será destinada para su examen.
6. El uso del término "laboratorio" durante el desarrollo de este trabajo, se dará por entendido que se refiere únicamente a un laboratorio de análisis clínicos de Alta Especialidad del Sector Salud.

7. El seguimiento de la percepción del usuario, puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de opinión, los datos obtenidos sobre la calidad del servicio proporcionado, el tiempo de espera para la toma de muestra(s), destinado al análisis, felicitaciones, garantías obtenidas y los informes de opinión de los buzones.
8. El término "Sistema de Gestión" tomado de NMX-EC-17025-IMNX-2006, designa los Sistemas de la Calidad, administrativos y técnicos que rigen las actividades de un laboratorio.
9. El término veracidad de medición es adaptado de ISO 3534-1:1993, en su definición 3.12.
10. El proceso interno, es el tratamiento que se da a una muestra biológica desde su obtención hasta la entrega de su resultado.
11. En algunos sectores industriales, lo mismo que para un laboratorio, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.
12. En algunas situaciones tales como una solicitud por medios electrónicos no resulta práctico efectuar una revisión formal en este tipo de solicitud porque no se pueden hacer aclaraciones de forma puntual y oportuna.
13. En el contenido de este texto, recuperación se entiende como localización y acceso al servicio no conforme y el control del mismo.

14. Intervalo de referencia biológico reemplaza al término empleado incorrectamente como rango normal.
15. Las actividades posteriores a la entrega de resultados incluye entre otras acciones, la designación de obligaciones implícitas en el servicio; que pueden ser: de conservación y suplementarios en el resguardo, confinamiento y disposición final de la(s) muestra(s) biológica(s).
16. La certificación del Sistema de Gestión, también se denomina registro.
17. La confirmación de la capacidad del software para satisfacer una aplicación prevista, incluirá habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad de su uso en el laboratorio.
18. La conformidad con los requisitos del servicio puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.
19. La definición del término magnitud se tomó de: NMX-Z-055-INMC, 1.1.
20. La documentación puede estar impresa en cualquier formato o medio.
21. La extensión de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad puede diferir de una organización a otra.

22. La información para el otorgamiento de la prestación del servicio puede incluir detalles para: obtención y preservación de la muestra biológica.
23. Las instrucciones de trabajo pueden o no estar documentadas.
24. Las instrucciones de trabajo ejemplo: descripciones escritas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas incorporadas dentro de dibujos, especificaciones, manuales de instrucciones de equipo, fotos, vídeos, listas de verificación o una combinación de las anteriores, deben describir cualquier material, equipo y documentación a utilizar. Las instrucciones de trabajo incluyen criterios de aceptación.
25. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas del laboratorio, sobre asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad u otros laboratorios.
26. La propiedad del usuario puede incluir la de sus datos personales.
27. La revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el laboratorio en la realización del servicio.
28. Los exámenes de laboratorio incluyen procedimientos para: determinar, medir o describir la presencia, ausencia de una o varias sustancias o microorganismos. Los establecimientos (donde solamente se recolecte y preparen especímenes), que funcionan

como centro de distribución y/o envío, no se consideran como laboratorios clínicos aunque pueden ser parte de una red o sistema de un laboratorio más grande.

29. Los registros son establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio de Alta Especialidad.

30. Los requisitos legales y reglamentarios, tienen connotación legal y son sujetos de sanción cuando haya incumplimiento de alguno.

31. Para fines prácticos, se usarán de forma indistinta los términos: laboratorio, organización, empresa, compañía e institución durante el desarrollo de este trabajo al hacer referencia a un laboratorio de Alta Especialidad del Sector Salud.

32. Planificación de la realización del servicio; el equipo de trabajo de el laboratorio de Alta Especialidad debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para proporcionar el servicio.

33. Procedimiento documentado; para este trabajo, igual que para la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado se puede cubrir con más de un documento.

34. Satisfacción del usuario; la Alta Dirección debe dar seguimiento, con base a información relativa a la percepción del usuario sobre el servicio.

35. Se mencionará indistintamente Alta dirección o responsable, cuando el laboratorio sea autónomo e independiente de otra institución.

36. Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos más relevantes y ordenados para realizar un proceso.

37. Usuario o paciente, significan lo mismo para fines prácticos, en el contexto de este trabajo.

10 Glosario de Palabras

1.- **Accesibilidad:** El proceso del tratamiento de las quejas deberá ser fácilmente accesible para los reclamantes.

2.- **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

3.- **Acreditación:** acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación de laboratorios de prueba, calibración y de unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

4.- **Alcance de la auditoría:** extensión y límites de la auditoría (incluye generalmente, una descripción de las ubicaciones, actividades y procesos).

5.- **Alta dirección:** es una designación a los directivos con cargos más altos en una organización.

- 6.- **Alta Dirección del laboratorio:** persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio encabezado por un director del laboratorio.
- 7.- **Ambiente de trabajo:** conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- 8.- **Ámbito:** es el conjunto de las circunstancias que rodean a las personas y que influyen determinadamente en el ánimo de éstas (ambitus, de ambire = rodear; ambitiosus = el que tiene intereses, deseos, etc., relacionados con el mundo tal como él lo percibe).
- 9.- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios previamente definidos de auditoría.
- 10.- **Calibración:** es el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y de ser necesario, otras características metrológicas.
- 11.- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con requisitos.
- 12.- **Capacidad del laboratorio:** recursos físicos, ambientales, de información personal, habilidades y experiencia disponible para los exámenes en cuestión.
- 13.- **Capacidad:** aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un servicio que cumple con requisitos.

- 14.- **Característica:** rasgo diferenciador.
- 15.- **Características de la calidad:** rasgo diferenciador e inherente de un producto, proceso o sistema relacionado con un requisito.
- 16.- **Certificación:** procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacional e internacional.
- 17.- **Clase:** categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.
- 18.- **Competencia:** aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.
- 19.- **Concesión:** autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.
- 20.- **Condición insegura:** circunstancia física peligrosa en el medio en que los trabajadores(as) realizan sus labores (ambiente de trabajo), y se refiere al grado de inseguridad que pueden tener sus locales de trabajo, la maquinaria, los equipos y los puntos de operación.
- 21.- **Confidencialidad:** únicamente poner a disposición la información de carácter personal del reclamante cuando ésta sea extremadamente necesaria para el tratamiento de alguna queja dentro de la organización y no divulgarla sin el consentimiento expreso del usuario.
- 22.- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.

- 23.- **Contrato:** acuerdo vinculante entre dos entidades.
- 24.- **Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- 25.- **Costos:** el acceso al proceso de tratamiento de las quejas no deberá tener costo alguno para el reclamante.
- 26.- **Criterios de la auditoría:** conjunto de políticas, procedimientos y requisitos establecidos en los procesos de formación de auditores internos y los tomados en el equipo auditor.
- 27.- **Defecto:** Incumplimiento de un requisito.
- 28.- **Desecho:** acción tomada sobre un servicio no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- 29.- **Determinación:** resolución que se toma sobre un asunto. Establecimiento claro y exacto de los límites de una cosa. Averiguación de una cosa a partir de las informaciones que se conocen, valor o firmeza en la manera de actuar. Decisión.
- 30.- **Director de laboratorio:** persona(s) competente(s) con responsabilidad para, y autoridad sobre el manejo de un laboratorio.
- 31.- **Diseño y desarrollo:** conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso, servicio o sistema.
- 32.- **Documento:** Información y su medio de soporte.

- 33.- **Eficacia:** grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- 34.- **Eficiencia:** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
- 35.- **Enfoque al usuario:** la organización deberá adoptar un enfoque al usuario, siendo receptiva a la retroalimentación.
- 36.- **Ensayo/prueba:** determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
- 37.- **Especificación:** documento que establece requisitos.
- 38.- **Establecimientos de tercer nivel:** Laboratorios clínicos y bancos de sangre que realicen análisis a más de 200 muestras al día, o establecimientos que generen más de 100 kilogramos al mes de RPBI.
- 39.- **Estructura de la organización:** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
- 40.- **Evaluación de la conformidad:** la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características; comprende entre otros; los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

- 41.- **Evidencia objetiva:** datos que respaldan la existencia de veracidad o veracidad de algo.
- 42.- **Exactitud de medición:** proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.
- 43.- **Examen:** conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o característica de una propiedad.
- 44.- **Formulario:** documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.
- 45.- **Gestión de la calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- 46.- **Incertidumbre de medición:** parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando.
- 47.- **Infraestructura:** es un conjunto de funciones o de elementos dinámicamente relacionados formando una actividad para alcanzar un objetivo.
- 48.- **Instrucciones de trabajo:** descripción detallada de como realizar y registrar las tareas.
- 49.- **Instrumentos para medir:** los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores.

- 50.- **Intervalo de referencia biológico:** intervalo central del 95 % de la distribución de los valores de referencia.
- 51.- **ISO:** Organización Internacional para la Estandarización: (del griego (isos), 'igual', y cuyas siglas en inglés son: International Organization for Standardization).
- 52.- **Laboratorio clínico:** Laboratorio para el examen biológico, químico microbiológico, inmunológico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico u otros exámenes de materiales derivados del cuerpo humano, con el propósito de proporcionar información para un diagnóstico en la prevención o el tratamiento de alguna enfermedad y la evaluación de la salud de los seres humanos, los cuales pueden proporcionar un servicio de consultoría, cubriendo todos los aspectos de un laboratorio de investigación incluyendo, la interpretación de resultados y el consejo para realizar investigaciones apropiadas posteriores.
- 53.- **Laboratorio subcontratado:** laboratorio externo al cuál se remite una muestra para un procedimiento de examen suplementario o confirmatorio y su informe.
- 54.- **Liberación:** autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
- 55.- **Magnitud:** atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente.

- 56.- **Manual de la calidad:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad.
- 57.- **Medición:** conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.
- 58.- **Muestra biológica:** parte anatómica, fracción de órganos, tejido, excreción o secreciones obtenidas de un ser humano, animal vivo o muerto para su análisis.
- 59.- **Muestra primaria:** espécimen, conjunto de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema.
- 60.- **Muestra:** una o más partes que se toma de un sistema destinadas a proporcionar información sobre el sistema y a menudo sirven como una base para tomar una decisión sobre el sistema.
- 61.- **Método:** la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación
- 62.- **Norma mexicana:** la que elabora un organismo de normalización nacional; de México, o la secretaría de economía, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido, especificaciones, atributos y métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje marcado o etiquetado.

- 63.- **Norma o lineamiento internacional:** es una norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.
- 64.- **Norma oficial mexicana:** es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a especificaciones, atributos, directrices, características, prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.
- 65.- **Objetivos de la calidad:** algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- 66.- **Organismos de certificación:** personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.
- 67.- **Organismos nacionales de normalización:** las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.
- 68.- **Organización:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones definidas.
- 69.- **Parte interesada:** persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

- 70.- **Patrón nacional:** el patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.
- 71.- **Patrón:** medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad.
- 72.- **Personas acreditadas:** son organismos de certificación, laboratorios de prueba, calibración y unidades de verificación, reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.
- 73.- **Plan de auditoría:** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.
- 74.- **Plan de la calidad:** documento que especifica procedimientos y recursos asociados que deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso o contrato específico.
- 75.- **Planificación de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- 76.- **Política de la calidad:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.
- 77.- **Prestador de servicios:** empresa, persona o autoridad autorizada para realizar una o varias de las siguientes actividades: recolección,

transporte, acopio, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos, trabajadores en general son prestadores de servicios. Cualquier trabajador es un prestador de servicios y adquiere una responsabilidad así como un derecho, desde el momento en el que se le contrata.

Los institutos denominan prestador al licenciataria ya vinculado con un cliente o usuario, mediante un contrato de provisión de servicios, al que arriba por la oferta del mismo al público.

78.- **Procedimiento post-examen:** fase post-analítica, proceso que sigue al examen incluyendo la revisión sistemática al formato e interpretación y autorización para liberar resultados.

79.- **Procedimiento:** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

80.- **Procedimiento pre-examen:** fase preanalítica, pasos que inician, en orden cronológico desde la solicitud del médico incluyendo la requisición del examen, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria, el transporte hacia y dentro del laboratorio, y termina cuando inicia el procedimiento analítico del examen.

81.- **Proceso de calificación:** proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados (personas, productos, servicios, procesos y sistemas).

82.- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas, que interactúan y que transforman elementos de entrada en resultados.

83.- **Producto o servicio:** resultado de un proceso.

- 84.- **Programa de auditoría:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo.
- 85.- **Proveedor:** es un conjunto de funciones o elementos dinámicamente relacionados formando una actividad para alcanzar un objetivo o persona que proporciona un producto.
- 86.- **Proyecto:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas, que interactúan y transforman elementos de entrada en resultados únicos y consistentes. Conjunto de actividades coordinadas y controladas con fecha de inicio y finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones del tiempo.
- 87.- **Queja:** expresión de insatisfacción hecha a una organización, con respecto a sus productos, servicios o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.
- 88.- **Reclasificación:** variación de la clase de un producto o servicio no conforme, de tal forma que sea conforme con los requisitos que difieren de los iniciales.
- 89.- **Reparación:** acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- 90.- **Reproceso:** acción tomada sobre un producto o servicio no conforme para que cumpla con los requisitos.

- 91.- **Requisitos:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 92.- **Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI):** son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos, según, son definidos en la norma mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.
- 93.- **Responsabilidad:** es conveniente que la organización establezca claramente las responsabilidades y las delegaciones de responsabilidades y para las acciones y decisiones de la organización en relación con el tratamiento de las quejas.
- 94.- **Retroalimentación:** opiniones, comentarios y muestras de interés acerca del servicio o el proceso de tratamiento de las quejas.
- 95.- **Revisión:** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.
- 96.- **Servicio o producto:** resultado de un proceso o conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuáles transforman elementos de entrada en resultados.
- 97.- **Sistema de gestión de la calidad:** conjunto de actividades o elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer la política y los objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

- 98.- **Sistema:** es un conjunto de funciones o elementos dinámicamente relacionados formando una actividad para alcanzar un objetivo.
- 99.- **Tratamiento:** el método físico o químico que elimina las características infecciosas y hace irreconocibles a los residuos peligrosos biológico-infecciosos.
- 100.- **Trazabilidad:** a) capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración,
b) propiedad del resultado de una medición o de valores de un patrón, tal que pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente con patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpible de comparaciones, teniendo todas las incertidumbres determinadas.
- 101.- **Unidad de verificación:** la persona física y moral que realiza actos de verificación.
- 102.- **Validación:** confirmación a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplan los requisitos particulares para un uso específico previsto.
- 103.- **Veracidad de medición:** cercanía de la concordancia entre el valor promedio obtenido de una larga serie de resultados de mediciones y un valor verdadero.
- 104.- **Verificación:** constatación ocular o comprobación, mediante el muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

11 Referencias Bibliográficas

1. Bono, M., *Normas para la elaboración de tesinas y tesis de grado en Ciencias Penales*, Instituto Nacional de Ciencias Penales, México, 2002.
2. Cavaría, O. M., Villalobos P. C. M., *Orientación para la elaboración y presentación de tesis*, ed. Trillas, México, 2005.
3. García, C. F., *La tesis y el trabajo de tesis*, ed. Limusa, México, 2002.
4. Mercado, H. S., *Como hacer una Tesis*, ed. Limusa, 1ª ed. México, 1998.
5. Muñoz, Razo, Carlos, *Como elaborar y asesorar una investigación de tesis*, Pearson, México, 1988.
6. Curso de Diplomado Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Alltos Group Quality Standards
7. Nava Carbellido ISO 9000:2000 Estrategias para Implantar la Norma de Calidad para la Mejora Continua, Editorial Limusa
8. Brian Rotherey, Definición de la ISO 9000 Panorama editorial 2ª edición 1994
9. Münch Lourdes, Fundamentos de administración Editorial Trillas 11ª edición, México, 2015

12 REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

10. www.prounisev.uanl.mx/MedicinaPreventiva/Secto%20Salud.ppt, 02-10-2016
11. <http://calud.gob.mx/espaniol/esp1.htm>, 03-10-2016


12. www.inegi.org.mx, 02-10-2016
13. www.fundibeq.org, 02-10 2016
14. www.itcilo.org/actrav/osh_es/módulos/ergo/ergoa.htm, 19-10-2016
15. <http://definicion.de/rubro/>, 18-10-2016
16. info4.juridicas.unam.mx/ijure/nrm/74/656/3.htm?s=iste, 22-10-2016
17. <http://www.sixsigmaspc.com>, 06-10-2016.
18. secretariasaludgl@gmail.com, 07-10-2016
19. http://es.wikipedia.org/wiki/Principio_de_Pareto", 07-10-16
20. www.etcetera.com.mx/1999/356/fao356.htm, 07-11-10
21. [es.wikipedia.org/wiki/Huelga_estudiantil_de_la_UNAM_](http://es.wikipedia.org/wiki/Huelga_estudiantil_de_la_UNAM_(1999-2000)) (1999-2000),
07-11-16
22. www.scribd.com/.../BUENAS-PRACTICAS-DE-LABORATORIO, 11-
11-2016

13 REFERENCIAS NORMATIVAS

23. NMX-EC-15189-IMNC-2006 Laboratorios clínicos – Requisito particulares para la calidad y la competencia
24. NMX-CC-9000-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
25. NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
26. IMNC ISO 9000-IMNC-2005; Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario
27. NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental
28. -Residuos peligrosos biológico-Infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo
29. NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

30. NOM-001-STP-1999, Edificios locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo – Condiciones de seguridad e higiene.
31. NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
32. MNX-EC-17025-INMC-2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
33. NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
34. NOM-012-STPS-1999, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.
35. NMX-CC-10018-IMNC-2004, El factor humano en los Sistemas de Gestión de la Calidad.
36. NMX-CC-SAA- 19011-INMC, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
37. Ley federal sobre metrología y normalización, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación, 1o. de julio de 1992.
38. ISO 9004:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño".
39. NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental -Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.

10 ANEXOS

	Procedimiento del sistema de calidad	Revisión: 0
	Control de registros	Fecha de emisión :
		Código de documento P-01

1. Propósito

Establecer los medios para el control de registros del sistema de gestión de la calidad que evidencien conformidad con requisitos establecidos

2. Alcance

Registros requeridos por ISO 9001:2008 y las normas oficiales mexicanas aplicables para demostrar su cumplimiento

3. Referencias

LM- 01 Lista maestra de registros

4. Términos

Registro: Documento que proporciona resultados obtenidos o evidencia de actividades efectuadas


Formato: Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad.

5. Procedimiento:

Responsable	Actividad
Áreas generadoras de registros de calidad	1. Generar registros conforme sea requerido 2. Controlar el registro de acuerdo a la tabla no. 1 (Ver NOTA) 3. Cuidar que el registro sea legible (escrito con tinta o en computadora) y completo (firmado, fechado y sin campos en blanco o cancelados.) NOTA: No se permiten registros con enmendaduras, ya sea corrector o tachaduras. Es valido que los errores se crucen en diagonal y poner la corrección con la rubrica del responsable.
Dirección medica	1. Asignar identificación (nombre), codificación (cuando aplique), tiempo de retención, localización, protección y almacenamiento al registro de calidad en la Lista maestra de registros (LM-01). 2. Dario de alta en la Lista maestra de registros (LM-01).


*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

Tabla 1

	Procedimiento del sistema de calidad	Revisión: 0
	Control de registros	Fecha de emisión 2009-04-01
		Código de documento P-01

Concepto	Control	
	Medio de impresión	Medio electrónico
Identificación	Nombre, codificación (para registros generados internamente).	Base de datos de laboratorio y de los equipos analíticos
Almacenamiento	Carpetas, folders	Disco duro, diskettes, servidor.
Recuperación	Registros generados internamente. Registros externos (solicitar al proveedor)	Directa del medio en que se respaldaron.
Tiempo de retención	Se define en la lista maestra de registros (LM-01) para propósitos de demostración y requisitos normativos.	Se define en la lista maestra de registro (LM-01) para propósitos de demostración y requisitos normativos.
Disposición	El definido en la lista maestra de registros (LM-01) Almacenamiento en archivo muerto o destrucción final	Depuración de archivos.

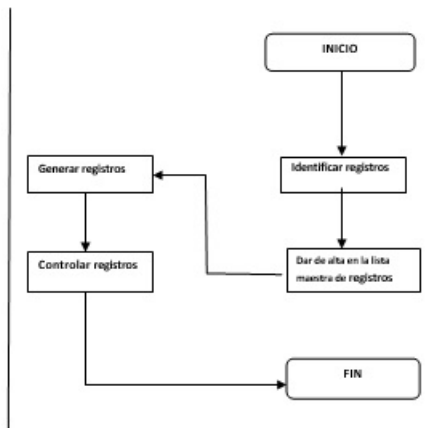
*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

	Procedimiento del sistema de calidad	Revisión: 0
	Control de registros	Fecha de emisión 2009-04-01
		Código de documento P-01

6.-Diagrama de Flujo

Área generadora de Registros de calidad

Dirección Médica



7. Registros de calidad

Referidos en la lista maestra de registros (LM-01)


8. Registro de cambios

Sección	Párrafo	Fecha	Revisión	Resumen del cambio
		2009-04-01	0	Emisión inicial

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

Registros Primarios


Registros primarios en un laboratorio de análisis clínicos
Historia clínica del paciente
Solicitud de estudios de laboratorio, control de calidad de equipos
Control de temperatura ambiental en el laboratorio
Control de temperaturas de refrigeradores registro de control de plagas
Control de plagas
Control de desinfección
Control de plagas
Control de recolección De RPE
Formato de resultados de estudios con valores de referencia impresos
Registro de pacientes atendidos en el laboratorio con resultados

	Procedimiento del sistema de calidad	Revisión: 0
	Lista Maestra de registros de calidad	Fecha de emisión 2009-04-01
		Código de documento M1-01

Anexo A-1

LISTA MAESTRA DE REGISTROS DE CALIDAD										
LABORATORIO CLINICO										
Registro de calidad		Tipo	Procedimiento al que pertenece	Almacenamiento	Tiempo de retención	Disposición final	Revisión		Estado de revisión	
Nombre	Código	Re=	Codificación				Fecha	No. de pág.	C	N C
Responsable del control de registro					Firma					

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*


	Plan de la calidad	Revisión: 0
	Análisis Clínicos	Fecha de emisión : Código del documento PC-LAB-01

ANEXO B

Documento controlado

Elaborado por:	Revisado por: Director técnico	Aprobado por: Director médico
----------------	-----------------------------------	----------------------------------


*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

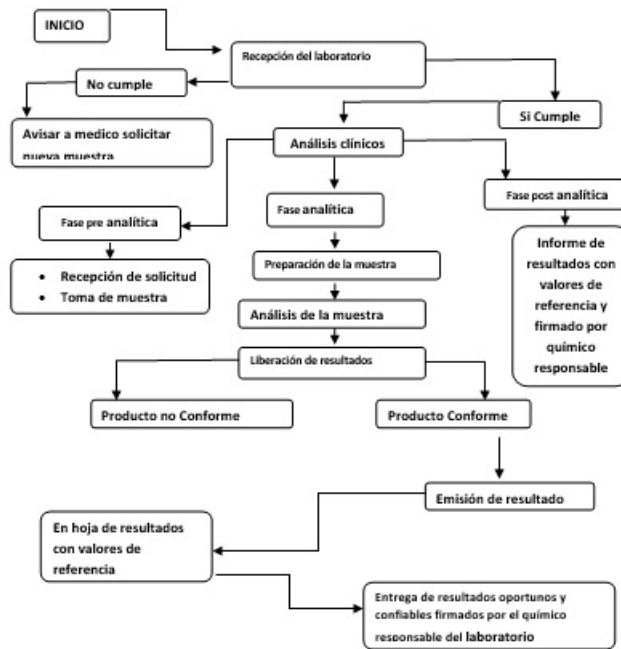
	Plan de la calidad	Revisión: 0
	Análisis Clínicos	Fecha de emisión Código del documento PC-LAB-01

REQUISITOS PARA EL PRODUCTO


REQUISITOS LEGALES NOM-166-S SA1-1997	REQUISITOS NO ESPECIFICADOS POR EL PACIENTE	REQUISITOS DEL PACIENTE
<p>Informe escrito a secretaria de salud en los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria</p> <p>Firma de los resultados por personal autorizado</p> <p>Los Informes deben tener impresos los valores de referencia</p> <p>Los contratos de los servicios de referencia deben ser por escrito</p> <p>Programa Interno de control de calidad para la organización.</p> <p>Función de laboratorios clínicos.</p>	<p>Necesidad de estudio (orden medica o verbal)</p> <p>Cumplimiento con los tiempos de entrega establecidos para los estudios:</p> <p>Rutina según lo referido por el laboratorio</p> <p>Urgentes: 2 hrs. Máximo(dependiendo del tipo de estudio)</p> <p>Cumplir con los criterios de control de calidad interno</p>	<p>Estudio o prueba solicitados.</p> <p>Resultados oportunos y confiables.</p>

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

	Plan de la calidad	Revisión: 0
		Fecha de emisión :
	Análisis Clínicos	Código del documento PC-LAB-01



Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada

	Plan de la calidad	Revisión: 0
		Fecha de emisión:
	Análisis Clínicos	Código del documento PC-LAB-01

ETAPA PREANALÍTICA

Actividad	Nombre requerido	Forma de control	Necesidad	Forma de aceptación	Responsables	Frecuencia	Documentos de referencia	Indicadores	Requisitos
Recepción	Salud	Identificación del paciente	No aplica	Examen con control de la muestra	Control en cabina	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Identificar muestras
				Control de la muestra de acuerdo al resultado	Control con muestra resultante	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Verificar preparación de muestra
Toma de muestra	Medicina	Clínica	No aplica	Control de muestra y transporte	Medios físicos	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Verificar preparación

ETAPA ANALÍTICA

Actividad	Nombre requerido	Forma de control	Necesidad	Forma de aceptación	Responsables	Frecuencia	Documentos de referencia	Indicadores	Requisitos
Recepción	Medicina	Clínica	No aplica	Control de muestra y transporte	Medios físicos	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Verificar preparación de muestra
Prueba	Control de calidad	Clínica	No aplica	Control de muestra y transporte	Medios físicos	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Verificar preparación de muestra
Control de calidad	Control de calidad	Clínica	No aplica	Control de muestra y transporte	Medios físicos	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Verificar preparación de muestra
Control de calidad	Control de calidad	Clínica	No aplica	Control de muestra y transporte	Medios físicos	Continuo	Cartillas de laboratorio	Medios físicos	Verificar preparación de muestra

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*


Etapas Post-análisis

Sección	Revisión	Comentarios	Acciones	Responsable	Fecha	Estado	Observaciones	Referencias	Observaciones	Referencias
Control de calidad	Revisión de resultados	Control de calidad	Revisión del sistema	Control de calidad del sistema	Revisión de resultados	Revisión de resultados	Revisión de resultados	Revisión de resultados	Revisión de resultados	Revisión de resultados

Registro de cambios:

Sección	Fecha	Revisión	Resumen al cambio
		0	Emisión inicial

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*


	Ficha técnica de proceso del Sistema de Gestión de la Calidad	Revisión: 0
	Análisis Clínicos	Fecha de emisión: Código del documento PC-SGC-01

ANEXO C

Documento controlado

Elaborado por:	Revisado por: Director técnico	Aprobado por: Director Médico

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

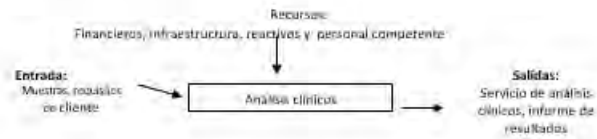
	Ficha técnica de proceso del Sistema de Gestión de la Calidad	Revisión: 0
	Análisis Clínicos	Fecha de emisión 2009-04-01
	Análisis Clínicos	Código del documento PC-SGC-01
		Código del documento PC

Dueño del proceso: **Clinicas**, Pacientes y Médicos

Culminó

Proveedor del proceso: Médicos y pacientes

Proveedores de insumos:



Esquema del proceso

Indicador de desempeño:

No. De estudios sin incidentes / Total de estudios realizados

Frecuencia obtención: Mensual

Meta: >90%

Frecuencia de obtención: Mensual

Meta: 95%

Eficacia del proceso: $\sum (\text{desempeño actual} / \text{meta}) / \text{n.º de indicadores}$

Proceso eficaz = 1 proceso sujeto a mejora de eficacia > 1


Frecuencia para evaluar eficacia: semestralmente en cada revisión directiva.

Criterios y métodos para asegurar su operación eficaz:

Control en las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica con apoyo en el plan de la calidad (PC-LAB-No), procedimientos operativos (PO-LAB-No), Instrucciones de trabajo.

Documento controlado

Prohibida su reproducción no autorizada.

	Ficha técnica de proceso del Sistema de Gestión de la Calidad	Revisión: 0
	Análisis Clínicos	Fecha de emisión :
		Código del documento PC

Seguimiento y medición aplicable:

Reporte diario del área e incidencias (F-LAB-No), Reporte de supervisión (F-LAB-No),

Interactúa con estos procesos:

Mantenimiento de competencia

Mantenimiento de infraestructura

Compras

Proceso Subcontratado externamente:

- Servicio de mantenimiento de infraestructura
- Proveedores de reactivos
- Proveedores de consumibles


El control de registros se realiza sobre la ejecución en cuanto a tiempo de entrega, y a la confiabilidad en el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de trabajo.

Diagrama de flujo

Proceso de análisis clínicos dentro del Sistema de Gestión de la Calidad



*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

	Ficha técnica de proceso del Sistema de Gestión de la Calidad	Revisión: 0
	Análisis Clínicos	Fecha de emisión: Código del documento PC-SGC-01

Registros de calidad

- Manual de operación del equipo
- Insertos de reactivos
- Registros de mantenimiento del equipo
- Registros de control de calidad de equipo
- Registros de temperatura de refrigeradores
- Registros de mantenimiento de equipo analítico
- Registros de reactivos
- Registros de Control de Calidad
- Registros de calibraciones de equipo.
- Instrucciones de trabajo
- Reporte diario de incidentes

Registro de cambios

Sección	Fecha	Revisión	Resumen del cambio
	2009/04/01	0	Emisión inicial

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

Anexo D

Relación de procedimientos del sistema de gestión de calidad

Procedimientos obligatorios del SGC

Clave	Título
P-01	Control de documentos
P-02	Control de registro
P-03	Auditoría interna
P-04	Control de producto no conforme
P-05	Acción correctiva y preventiva

Procedimientos operativos laboratorio clínico

PO-LAB-01	Recepción
PO-LAB-02	Preparación y almacenamiento de la muestra
PO-LAB-03	Análisis y validación
PO-LAB-04	Emisión y entrega de resultados

Procedimientos operativos áreas de apoyo

PO-ADM-01	Mantenimiento de competencia
PO-ADM-02	Adquisiciones
PO-DT-01	Mantenimiento de Infraestructura

*Documento controlado
Prohibida su reproducción no autorizada*

Anexo F



ANEXO G

ECE: INSTRUMENTO DE REGISTROS MÉDICOS

Consulta Externa
UMF y Hospital



ECE: INSTRUMENTO DE REGISTROS MÉDICOS

Hospitalización
Segundo y Tercer Nivel

ADMISIÓN HOSPITALARIA

HOSPITALIZACIÓN

CIRUGÍA

ENFERMERÍA

IMAGINOLOGÍA



Referencia y Contra-
referencia



Hospitalización



Imaginología