

31  
29<sup>c</sup>



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**T E S I S**

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ETAPA  
PREANALÍTICA DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS  
CLÍNICOS - GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN  
MANUAL**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE :

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

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

**JOSÉ RUBÉN DAVILA SOLARES**



MÉXICO, D.F.



263320

1998

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**EXAMENES PROFESIONALES  
FAC. DE QUÍMICA**



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:	Prof. Victoria Valles Sánchez
Vocal:	Prof. Torres Tello de Meneses Antonio
Secretario:	Prof. Nava Díaz Graciela
1er. Suplente:	Prof. Torres - Septien Luhrs Luis
2o. Suplente:	Prof. Rodríguez Saenz Ricardo

**Sitio donde se desarrollo el tema:**

Facultad de Quimica U.N.A.M.

**Asesor del tema:**



---

Dra. Victoria Valles Sánchez



---

José Rubén Dávila Solares

**Sustentante:**

## AGRADECIMIENTOS

En especial y con cariño quiero darle las gracias a la Dra. Victoria Valles Sánchez, por aceptar asesorar este trabajo, por compartir su tiempo y conocimientos conmigo, por la confianza, amistad y apoyo que me brinda, gracias por todo.

Al Biólogo Manuel Jiménez, por su apoyo y aportación en este trabajo, porque al paso del tiempo a sabido ser realmente un gran amigo y porque la dedicación que pone en todo lo que emprende a sido para mi un ejemplo a seguir, Manuel muchas gracias.

A la U.N.A.M., a la Facultad de Química y a mis Profesores, con admiración, respeto y agradecimiento, porque compartieron conmigo sus invaluable conocimientos, su tiempo, amistad y ejemplo, porque contribuyeron en mi formación, por darme la oportunidad de servir a mi País y el privilegio de ser Universitario, a todo muchas gracias.

A los Drs. Francisco Durazo Quiroz, Luis Rodríguez Villa y Gregorio Pérez Palacios, por los conocimientos impartidos, por el tiempo y enseñanzas que me han dedicado y sobre todo por la invaluable confianza y el gran honor de contar con su amistad, porque han contribuido en mi formación y representan para mi un ejemplo de vida, por todo muchas gracias doctores.

Al honorable jurado, por la orientación, el apoyo y la comprensión.

Al final de este trabajo la lista de agradecimientos es inmensa y vienen a mi memoria muchas personas queridas, muchas cosas y lugares, no quisiera que quedaran en el olvido y es por ello que en este breve espacio quiero darles las gracias, todos y cada una de estas personas saben que me refiero a ellas y quiero darles las gracias por todo.

A Dios, a quien primeramente debo darle gracias por el milagro mismo de la vida, por permitirme llegar a este momento, por todo lo que soy y por todas las personas que has puesto en mi camino y que han formado parte de esta etapa, por permitirme conocer y gozar de tu creación, Gracias Señor.

## DEDICATORIAS

### **A mis Padres:**

Porque siempre me han demostrado el gran cariño que me tienen, por estar siempre a mi lado, por apoyarme en todo momento, porque todo se inicio con el buen ejemplo que de ellos he recibido y ante todo porque son mis padres, mis amigos y porque los quiero.

### **A mis Hermanos:**

Por el amor que siempre me han profesado, por el apoyo incondicional que de ellos recibo, porque con ellos aprendí a compartir la vida, por estar siempre unidos y porque los quiero.

### **A mi Familia:**

Por la estima y el cariño que me profesan, por la confianza que me tienen, por los consejos, ejemplos y enseñanzas que de ellos he aprendido, por ser una familia muy unida.

### **En especial:**

A mis amigos Gladys Mojica, Gabriela Tiburcio, Elena Zambrano, Manuel Jiménez, Virgilio Juárez, Ulises Sandoval y Alfredo Solana porque el tiempo y la distancia han sido los testigos de que nuestra amistad es grande y sincera, porque de ellos también he aprendido y espero seguir contando con su amistad.

### **A mis compañeros:**

Porque todos y cada uno de ellos son importantes, por su amistad, cariño y tiempo dedicado, porque con ellos aprendí que en la diversidad esta el entender la vida y el mundo, por los conocimientos compartidos y porque no, también por las enseñanzas impartidas.

## ÍNDICE

	<b>Paginas</b>	
<b>CAPITULO I</b>	<b>Introducción</b>	<b>1</b>
<b>CAPITULO II</b>	<b>Objetivos</b>	<b>4</b>
<b>CAPITULO III</b>	<b>Antecedentes del Aseguramiento de la calidad</b>	<b>5</b>
	<b>1. - Conceptos Generales</b>	<b>6</b>
	<b>2. - Filosofía de la calidad</b>	<b>10</b>
	<b>3. - Normalización en México, su selección e Implementación</b>	<b>18</b>
	<b>3.1. – Normalización</b>	<b>18</b>
	<b>3.2. – Selección</b>	<b>22</b>
	<b>3.3. – Implementación</b>	<b>25</b>
<b>CAPITULO IV</b>	<b>Guía para la elaboración de un manual</b>	<b>32</b>
<b>CAPITULO V</b>	<b>Conclusión</b>	<b>75</b>
<b>CAPITULO VI</b>	<b>Bibliografía</b>	<b>84</b>
<b>CAPITULO VII</b>	<b>Apéndice</b>	<b>90</b>

## CAPITULO I

### INTRODUCCIÓN

En la década de los 80's, ingreso México al GATT, lo que significo que el país abriera sus fronteras al intercambio comercial con otros países productores de bienes y servicios, dando como consecuencia, que el mercado mexicano se viera así inundado de productos fabricados en el extranjero y muchas empresas nacionales se vieron en la necesidad de cerrar sus puertas. Al final de la misma década, se da la desintegración del bloque socialista y la penetración de los países asiáticos en los mercados mundiales, generando una nueva forma de economía mundial cada vez mas integrada e interdependiente conocida como economía de globalización.

La firma del Tratado de Libre Comercio con América del Norte en 1992 y la derogación de los permisos de importación y la eliminación de las barreras arancelarias, originó que la industria Mexicana en general se enfrentara a un cambio de cultura comercial, donde los clientes y consumidores tienen ante ellos, un mercado más amplio de oferta de productos y servicios tanto nacionales como extranjeros, donde el consumidor puede ejercer su libertad de decisión de compra y adquisición, seleccionando solo aquellos productos o servicios que mejor satisfagan sus expectativas y necesidades, todo esto obviamente demanda grandes esfuerzos para sostener el crecimiento de la economía nacional y colocar a la industria mexicana en una posición de reto constante, donde cada día hay mayor competencia por obtener un lugar privilegiado que garantice la permanencia de sus productos en el mercado.

Los sectores público y privado en México están realizando diversos esfuerzos para contribuir a la estabilización de la economía y la productividad y evitar así el cierre de las compañías mexicanas que son fuentes de trabajo para aproximadamente el 50% del total de la población del país y evitar así el desmoronamiento de la industria y la economía en general. En especial el sector Público contribuye a desarrollar organismos de Normalización, Acreditación y Certificación que sirvan de apoyo para promover y Asegurar la Calidad de la producción Nacional (SINALP ), en tanto que al sector privado le corresponde desarrollar, implementar y darle seguimiento a los sistemas de Aseguramiento de la Calidad que contribuyan a elevar la productividad, a tener un mayor flujo de efectivo, a incrementar las utilidades, a mejorar las relaciones con los proveedores y clientes y que al mismo tiempo ayuden a disminuir inventarios de insumos que permitan disminuir los costos de fabricación ( Organismos Certificadores ).

En lo que concierne a los laboratorios de Análisis Clínicos, estos deben de considerar en sus labores o actividades de rutina, sistemas que permitan controlar las variables que pudieran generarse en la práctica diaria, para ello la estrategia que ha demostrado tener los mejores resultados, es la implantación de programas a todos los niveles del laboratorio para el Aseguramiento de la Calidad (14).

En este aspecto corresponde a los directores del laboratorio proporcionar a todo el personal facilidades para el adiestramiento y capacitación para poner en práctica “ Las buenas prácticas de Laboratorio ”(11) y contar de esta manera con un sistema de documentación que incluya manuales(14), donde se encuentre la descripción detallada de los métodos de análisis considerados como los más precisos(22), exactos y de menor costo así como los documentos que sirvan para instruir sobre la toma correcta de especímenes(85). La participación de los laboratorios en programas



de Evaluación Externa de la Calidad permite evaluar el funcionamiento del control de la calidad interno y reconocer la aplicación y eficiencia del programa o programas del Aseguramiento de la Calidad(72,81).

Los laboratorios deben por este motivo implementar programas de Aseguramiento de la Calidad, para estimular la calidad técnica y el uso adecuado de recursos, así como para disminuir los factores que pongan en riesgo la salud de los pzcientes y que representan problemas para el laboratorio, aumentando entonces así la satisfacción y confianza de los pacientes en los servicios de salud tanto privados como públicos que ofrecen los laboratorios de análisis clínicos. Por ello es que el elemento esencial para alcanzar la Mejoría Continua de la Calidad, es el interés propio que se tenga para lograrlo, y será este interés, también el factor determinante para progresar, desarrollando al mismo tiempo la necesidad de mejorar continuamente proporcionando servicios que día con día cumplan con las funciones para las cuales fueron diseñados y/o desarrollados(2).

## **CAPITULO II**

### **OBJETIVOS**

#### **Principales:**

**\* Proporcionar una guía para la elaboración de un Manual que Asegure la Calidad en la etapa preanalítica en un laboratorio de análisis clínicos.**

**\* Contribuir en la implantación de sistemas para el Aseguramiento de la Calidad.**

#### **Secundarios:**

**\* Proporcionar un panorama general y una serie de indicadores que puedan servir para ser implementados como posibles controles que ayuden en la eficaz Implementación del sistema de aseguramiento de la calidad**

**\* Apoyar en la aplicación de medidas importantes que contribuyan a la buena implementación del sistema de calidad en el laboratorio de análisis clínicos.**

**\* Conocer una mayor gamma de parámetros posibles que se puedan considerar dentro de la etapa preanalítica para que sirvan de control, indicador y/o monitor que realmente funcionen para asegurar la calidad en esta etapa.**

### **CAPITULO III**

#### **ANTECEDENTES DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El laboratorio de análisis clínicos es una empresa de servicios, por lo que la calidad en el servicio y el aseguramiento de la calidad, no deben de manejarse tan solo como una estrategia de sobrevivencia y crecimiento mercantil, ni como una herramienta de ventas, ya que la importancia de los conceptos de calidad radica en la base misma que para el médico representa estos conceptos y que contribuyen para el diagnóstico, tratamiento y/o seguimiento eficaz, oportuno real y verdadero de los pacientes(17,20,50,67,82,86).

En la práctica diaria al laboratorio de análisis clínicos lo definimos como el área o espacio físico donde se reciben, preparan y se llevan a cabo procedimientos analíticos en muestras de fluidos orgánicos, para posteriormente presentar un reporte de los resultados obtenidos(15,34). Es así como el trabajo del laboratorio clínico queda constituido de tres etapas o fase que son: La etapa o fase preanalítica, la etapa o fase analítica y la fase o etapa postanalítica(33).

La etapa preanalítica abarca desde el momento en que se dan las instrucciones al paciente de como debe prepararse y presentarse al laboratorio para la toma de productos, la preparación preanalítica de las muestras, hasta el momento de ser procesado analíticamente el espécimen biológico, la etapa analítica, es la etapa en la que propiamente se lleva a cabo el procedimiento analítico y/o cuantificación de los metabolitos, y la etapa postanalítica, es la etapa que abarca desde la emisión de resultados, su interpretación, su liberación y hasta la entrega de los mismos al paciente, médico y/o compañía que los solicitara.

Técnicamente la etapa preanalítica es la de mayor importancia y no menos que la analítica y la postanalítica, solo que las otras etapas son totalmente dependientes de la preanalítica y por ello es que se debe tener el máximo de los cuidados y verificar que se desarrolle adecuadamente, porque de otra manera el resto de las etapas arrojarían resultados erróneos y tendría todo esto repercusiones importantes para el paciente, que es el cliente final de la cadena. Es por ello que se debe garantizar el correcto desarrollo de esta etapa, para lo cual es necesario que se implante un sistema de aseguramiento de la calidad, el cual permita reducir el porcentaje de posibles errores, costos de procedimiento y estandarizar los procedimientos de trabajo para todo el personal que está involucrado con el trabajo del laboratorio.

La definición que da la norma ISO/IEC GUÍA 25 "Directrices Generales para Evaluar la Competencia de los Laboratorios de Prueba" dice: "El laboratorio de pruebas es aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone de equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos", quedando así la definición que en la práctica diaria damos al laboratorio de análisis clínicos(34).

## 1. - CONCEPTOS GENERALES SOBRE CALIDAD

De acuerdo con las normas ISO 9000(24,25,50,70) ( ISO 8402:1994 / NMX-CC-001:1995 )

IMNC las definiciones son:

## **Calidad**

Conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas ( entendiéndose por elemento cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente ).

## **Requisitos de calidad**

Los requisitos de calidad son una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cualitativamente o cuantitativamente, de las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

## **Cero defectos**

La disposición para hacer las cosas bien, de hacerlas sin defectos; no se puede permitir un estándar de aceptación, retrasos, fallas y errores, utilizar materiales en mal estado, no se puede ocupar personas no aptas para el trabajo(6,7).

## **Costos relativos a la calidad**

Es el costo en el que incurrimos por no cumplir los requisitos de calidad, mas el costo en el que incurrimos para evitar el incumplimiento de los requisitos de calidad. Algunas pérdidas son difícilmente cuantificables pero otras pueden ser muy significativas, como por ejemplo; la pérdida de preferencia por parte de los clientes(7).

## **Administración de la calidad**

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de estos medios tales como la

Planeación de la calidad, el Control de calidad, Aseguramiento de la calidad y el Mejoramiento de la calidad dentro del marco del Sistema de calidad(12).

### **Políticas de calidad**

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

### **Planeación de la calidad**

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

### **Control de calidad**

Son las técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos de calidad, tanto para controlar un proceso, como para eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio en todas las fases del ciclo de calidad, a fin de alcanzar la eficiencia económica. Algunas actividades de control de calidad y aseguramiento de calidad se interrelacionan.

### **Sistemas de calidad**

Es la estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, actividades, capacidades y recursos necesarios para la implantar la administración de la calidad, que en conjunto pretenden asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que están destinados.

### **Aseguramiento de la calidad**

Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas para asegurar la confiabilidad de que un producto, proceso o servicio, satisfaga una calidad establecida, implantadas siempre dentro del sistema de calidad y que sean demostradas según se requiera.

### **Mejoramiento de la calidad**

Son las acciones tomadas en todo el organismo, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para el organismo como para sus clientes.

### **Acciones correctivas**

Acción tomada para eliminar las causas de los defectos y errores indeseables existentes, a fin de prevenir sus recurrencias. Las acciones pueden involucrar como por ejemplo los cambios de un procedimiento y sistemas a fin de obtener la mejora de la calidad en cualquier etapa del ciclo de la calidad.

### **Calidad en el servicio**

La calidad en el servicio es una forma de trabajar en la que todos los esfuerzos son orientados a la atención al cliente. Al tener un panorama de mayor competencia, las empresas deberán preocuparse tanto por mantener a sus clientes como por atraer otros nuevos. Por otra parte otorgar un buen servicio va mas allá de una sonrisa o de una buena cafetera en la recepción, si se otorga un producto excelente con un servicio pésimo o viceversa, la empresa perderá clientes, por lo tanto, en la calidad del servicio al hablar de un producto se debe hablar de un buen servicio y de igual forma si habláramos en sentido contrario.

Al iniciar un programa de calidad en el servicio, la compañía comienza al mismo tiempo un programa de educación continua en todos sus niveles, "Dar servicio es resolver al cliente lo que el cliente quiere y a su manera", lo que implica que la estructura organizacional de la empresa sea lo más flexible posible para poder atender al cliente y a la vez tener todos sus elementos al servicio del propio cliente.

## 2. - FILOSOFÍAS DE CALIDAD

Considerados como los pioneros en el concepto de la calidad podemos mencionar a W. Edward Deming, J. M. Juran, Kaoru Ishikawa, Armand V. Feigenbaum y Philip B. Crosby, que durante las últimas décadas han contribuido al campo del control de la calidad con el desarrollo de sus propias filosofías que se mencionaran brevemente(6,7,8,13,23,41).

### **W. Edward Deming(8).**

Norteamericano nombrado como el Patriarca mayor de la calidad total, que define a la calidad como predecible grado de uniformidad y confiabilidad a bajo costo y acorde al mercado, él determina la responsabilidad de hacer la calidad haciendo responsable al 94% de los problemas de la calidad a la gerencia, él es promotor de la participación de los empleados en la toma de decisiones, define la política de calidad orientándola hacia los proveedores, lleva la política al control estadístico del proceso y da un enfoque hacia la estadística de calidad, diciendo que la productividad se incrementa conforme la variabilidad decrece y basa su filosofía de calidad en catorce puntos, los cuales son;



1. Ser constante en el propósito de mejorar productos y servicios
2. Adoptar una nueva filosofía
3. Dejar de confiar en la inspección final para lograr la calidad
4. Poner fin a la práctica de conceder negocios únicamente con base en el precio
5. Mejorar constantemente y por siempre el sistema de producción y servicio
6. Instituir la capacitación
7. Instituir y adoptar el liderazgo
8. Eliminar el temor
9. Derribar barreras que hay entre las áreas, departamento y jerarquías
10. Elimina los lemas, las exhortaciones y las metas de producción para el personal
11. Eliminar las cuotas numéricas
12. Derribar las barreras que impiden tener el orgullo de realizar un buen trabajo
13. Establecer un programa vigoroso de educación y capacitación
14. Poner a trabajar a todo el personal para llevar a cabo la transformación

**Joseph M. Juran(41).**

Rumano que vivió en Estados Unidos, fundó el Instituto Juran en Japón, define que el 80% de los problemas de la calidad son de la gerencia y el 20% restante son de los empleados, es partidario de los círculos de calidad ya que así se favorece la comunicación entre los trabajadores y directivos, promueve la relación de equipo entre comprador y proveedor y afirma que debe invertirse el tiempo en el desarrollo de proveedores, los conceptos claves de calidad de Juran son la adecuación del uso y ajustarse a las especificaciones, recomienda el uso del control estadístico del

proceso como una herramienta para la calidad, propone que la gestión de la calidad se efectúe en tres pasos fundamentales que son:

- Planeación de la calidad ( La calidad debe planearse ).
- Control de la calidad ( La calidad debe controlarse ).
- Mejoramiento de la calidad (La calidad debe mejorarse).

Juran propone una forma de planificar la calidad de la siguiente manera:

- Determinar quienes son los clientes.
- Determinar las necesidades de los clientes.
- Desarrollar las características del producto o servicio que responda a las necesidades de los clientes.
- Transferir los planes resultantes a las áreas operativas. Control de calidad.
- Reunir datos y evaluar el comportamiento real de la calidad.
- Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad.

Los conceptos clave de su filosofía son;

- Medir el costo de la calidad pobre.
- Adecuar el producto para el uso.
- Lograr conformidad con especificaciones.
- Mejorar proyecto por proyecto.
- La calidad es el mejor negocio.

Juran desarrolló su propia filosofía y la metodología para lograr implementar la calidad total por lo que incluye los siguientes elementos:

1. Detectar áreas de oportunidad.
2. Establecer metas de mejora.
3. Planear el logro de las metas.
4. Brindar capacitación.
5. Empezar proyectos.
6. Registrar cualquier avance.
7. Brindar reconocimientos.
8. Comunicar resultados.
9. Evaluar.
10. Mantener el mejoramiento en procesos y sistemas.

Por lo que la calidad debe formar parte del trabajo diario de cada jefe. Los objetivos de calidad deben ser parte del plan de negocios de la empresa. Los objetivos de calidad deben tener como base las necesidades de los clientes y también de los competidores. Los objetivos de mejoramiento deben ser bajados hasta el nivel operativo. La capacitación y el entrenamiento en calidad deben de ser obligatorios a todos los niveles. La evaluación y medición de los procesos deben ser establecidos a lo largo y ancho de la empresa. Los directores y gerentes deben revisar los procesos contra los objetivos establecidos. Los directores y gerentes deben dar reconocimiento al personal por el mejoramiento de su desempeño. El sistema de reconocimiento e incentivos a todo el personal deberá ser revisado constantemente.

**Kaoru Ishikawa(23).**

Japonés se involucra en la calidad total en la Asociación de Ingenieros y Científicos Japoneses y define que; Practicar el control total de calidad es desarrollar, diseñar, fabricar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, útil y satisfactorio para el consumidor, el control de la calidad comienza con el diseño y para dar calidad es necesario conocer los requisitos reales que maneja el cliente. Él considera que el compromiso de la calidad, es de toda la organización y que una vez que se implanta el control total de calidad es para siempre, da a conocer que la colaboración entre la empresa y sus proveedores requiere ser estrecha y permanente, es promotor de los círculos de calidad y su empleo generalizado, propone que el control debe ser organizado, Determinando metas y objetivos, Determinando métodos para alcanzar las metas, Dando educación y capacitación, Realizando el trabajo, Verificando los efectos de la realización y Emprendiendo la acción apropiada. Su filosofía la basa en:

- Primero la calidad, no las utilidades de corto plazo.
- Orientación hacia el consumidor.
- El proceso siguiente es su cliente.
- Respeto a la humanidad (participación).
- Administración interfuncional.

Pone énfasis en el empleo también de las siete herramientas básicas de la calidad que son:

1. Diagrama de Pareto.
2. Diagrama de causa - efecto ( Diagrama de hueso de pescado ).
3. Estratificación.
4. Hoja de inspección y/o verificación.

5. Histograma.
6. Diagrama de dispersión.
7. Gráficas y cuadros de control.

La filosofía en cualquier organización incluye: La calidad comienza y termina con educación. El primer paso de la calidad es conocer las necesidades y requerimientos del cliente. La calidad es alcanzada en el momento en que la inspección deja de ser necesaria. Eliminar las causas que originan las fallas y errores y no los síntomas del problema. El control total de calidad es responsabilidad de todos. No confundir los medios con los objetivos o fines. Anteponer la calidad a todo lo que se hace y tener una visión a largo plazo. El mercado es la entrada y la salida de la calidad. La gerencia no debe molestarse ni tomar represalias contra el personal que le presente hechos, datos y/o cifras de la no-calidad. El 95% de los problemas de calidad de una empresa pueden ser resueltos con las siete herramientas estadísticas básicas. Datos presentados sin información acerca de la dispersión de los procesos ( varianza y desviación estándar ) debe considerarse como información falsa.

**Armand V. Feigenbaum(13).**

Creador del concepto de control total de la calidad, maneja conceptos de control de la calidad y control total de la calidad de manera indistinta, establece que la palabra calidad quiere decir lo mejor para el consumidor dentro de ciertas condiciones, como son su uso actual y el precio de venta del producto. La calidad de un producto debe considerarse como algo que tiene que ver con el costo del mismo, por lo que define la calidad del producto y servicio como la resultante total de las

características del producto y servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de las cuales el producto o servicio en uso satisface las expectativas del cliente.

La palabra control en la fase de control de calidad representa una herramienta administrativa en cuatro pasos en los que; se hace el establecimiento de los estándares de calidad, se hace el logro de conformidad con estos estándares, se realiza la acción cuando no se cumple con los estándares y se realizan proyectos para el mejoramiento de los estándares. Establece que la calidad de los productos y servicios esta influida directamente de 9 áreas llamadas las 9 eMes y que afectan a la calidad y que son:

- Markets ( mercados )
- Money ( dinero )
- Management ( administración )
- Men ( hombre )
- Motivation ( motivación )
- Materials ( materiales )
- Mechanization ( mecanización y maquinas )
- Modern information methods ( métodos modernos de información )
- Mounting products requeriments ( requerimientos crecientes del producto )

#### **Philip B. Crosby(6,7).**

Introdujo el concepto de cero defectos, realiza trabajos sobre el mejoramiento de la calidad, establece los principios absolutos de la calidad donde: define a la calidad como el cumplimiento de requisitos, establece que el sistema de calidad sirve para la prevención, maneja como el estándar la

realización para poder obtener cero defectos y define también que la medida de la calidad es el precio que se paga por el incumplimiento. Establece que las empresas de éxito son: en las que las personas hacen rutinariamente bien su trabajo, su crecimiento es firme y con utilidades, en las que se ha planeado el cambio y se aprovecha y en las que el personal de ahí esta orgulloso de trabajar ahí. Para lo que establece tres elementos claves para el éxito de cualquier sistema:

- Determinación para cambiar y mejorar.
- Educación a todo nivel.
- Implementación de todo lo aprendido.

La filosofía de calidad de Crosby esta basada en:

- Cumplir los requisitos.
- Prevención.
- Cero defectos.
- Precio de incumplimiento.

Para Crosby la calidad es cumplimiento, donde dice que: la calidad solo tiene dos respuestas tangibles, si cumple con la norma de expectativas o promesa publicitaria; o si no la cumple, que es básicamente igual a no tener calidad, la calidad no es costosa, lo que es costoso es inspeccionar, como consecuencia de la falta de certeza sobre la calidad del producto o servicio, él propone 14 pasos para la implantación de la calidad en forma de ciclo, que son:

1. Asegurar el compromiso de la dirección para mejorar la calidad.

2. Crear equipos de mejoramiento de la calidad en todas las áreas.
3. Realizar mediciones de problemas de calidad actuales y futuros.
4. Evaluación del costo de la No-calidad.
5. Crear conciencia a todo el personal acerca de la importancia de la calidad.
6. Tomar acciones correctivas formales para corregir problemas.
7. Establecer y planear un comité para el programa de ceros defectos.
8. Entrenamiento para supervisores y a todo el personal.
9. Establecer el día de cero defectos para comunicárselo a todo el personal.
10. Fijar metas junto con todo el personal para objetivos de mejoramiento.
11. Establecimiento de las causas de error.
12. Establecer programa de reconocimientos para aquellos que participan.
13. Establecer comités de calidad para formar una red de comunicación de calidad.
14. Repetir permanentemente los puntos anteriores para formar un ciclo de mejora.

### 3. - LA NORMALIZACIÓN EN MÉXICO, SU SELECCIÓN E IMPLEMENTACIÓN

#### 3.1. - NORMALIZACIÓN(24-40,50-61).

Actualmente en México se esta trabajando en forma conjunta gobierno y empresas privadas ( Proyecto de norma para certificación de laboratorios de análisis clínicos ) para definir las reglas del juego, que permitan lograr un objetivo en común: Mejorar los niveles de calidad de la producción mexicana y elevar el producto interno bruto, cabe señalar que el término calidad dentro de la industria no tiene el significado popular de lo mejor o lo mas fino en sentido absoluto, quiere decir



en que medida un producto satisface las expectativas del consumidor y cumple con las normas conforme las cuales fue elaborado.

Es necesario hacer notar que la normalización empieza cuando la convivencia humana necesitó de normas de vida para subsistir y conservar la especie, con las normas mas evolucionadas se creó la necesidad de establecer reglas comunes de transacción, acción y de expresión. En México el antiguo Departamento de Pesas y Medidas de la Secretaria de Comercio fue transformado en la actual Dirección General de Normas ( DGN ), con el propósito de optimizar los recursos asignados a fin de contar en el menor tiempo posible con las normas industriales destinadas a reglamentar la generación de bienes y servicios, creandose al mismo tiempo el Departamento de Normalización, encargado de estudiar, analizar, formular y aprobar las normas que rigen la calidad, el funcionamiento y el lenguaje técnico industrial a que deben sujetarse los productos industriales, teniendo además como objetivo, establecer contactos con la iniciativa privada con el fin de unificar criterios en la elaboración de especificaciones sobre productos terminados.

La D.G.N. es instituida por el gobierno como único organismo capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización, considerando que el comercio exterior constituye un factor primordial para el desarrollo de nuestra economía ofreciendo posibilidades de mejoramiento ya que para lograr transacciones mas justas y equitativas se establecen y aplican normas internacionales, las cuales vienen de acuerdos técnicos a los que llegan distintos países para fijar niveles de calidad adecuados a los productos de intercambio comercial.

La normalización esta definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para un uso común y repetido para ciertas

actividades o sus resultados con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado. Como resultado del proceso de normalización surgen los documentos normativos o normas, entendiéndose por estos, documentos establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido, que establecen las reglas, directrices y características para ciertas actividades o sus resultados. En la industria farmacéutica las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los medicamentos.

A nivel de reglamentación la Normatividad es el parámetro rector que sirve para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas, con el único objetivo de asegurar que la calidad de los productos es la que satisface al cliente. La Ley Federal sobre Metrología y Normalización rige a toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social, establece los objetivos y requisitos para instituir: El Sistema Nacional de Calibración(SINCA), La Comisión Nacional de Normalización(CNN), El Centro Nacional de Metrología(CNM), El Sistema Nacional de Acreditamiento de Organismos de Normalización y de Certificación, Unidades de Verificación y de Laboratorios de Prueba y de Calibración(SINALP).

En 1990 el gobierno anuncio en el Diario Oficial de la Federación las primeras ocho normas mexicanas de la serie CC ( NMX-CC de carácter no-obligatorio ), titulas respectivamente: Sistema de Calidad Vocabulario, Sistemas de Calidad Gestión de Calidad. Guía para la selección y el uso de las normas de Aseguramiento de la Calidad, Sistemas de Calidad. Modelos para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e instalación, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales, Sistemas de Calidad. Gestión de la Calidad y elementos de un sistema de Calidad. Directrices generales, Sistemas de

Calidad, Auditorias de Calidad, Sistemas de Calidad. Calificación y certificación de Auditores; aprobadas por D.G.N. Además de las normas mexicanas de la serie ( NMX-CC ) que son de carácter voluntario(33-40, 50-61,70,71).

Con esta acción México al igual que los otros países industriales inicio el proceso de adopción del esquema de normalización de la International Standard Organization ( ISO ), el cual tiene por objeto regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales. Si bien es cierto que la responsabilidad de mejorar la calidad corresponde a cada laboratorio y al sector publico, existen otros organismos que están colaborando en esta tarea, entre ellos las sociedades profesionales, como los diferentes Colegios, Cámaras y Asociaciones Civiles mexicanas, así como las Instituciones de Enseñanza Superior ( UNAM, UVM, UAM ,etc.)(5, 11,16,19,22,24-40,44-49,63,65,66,77,82-85).

La normalización ofrece beneficios a los diferentes sectores económicos del país debido principalmente a una mayor aceptación de productos, procesos y servicios, a la facilidad de la cooperación tecnológica y sobre todo fomenta la existencia de estándares, procedimientos y requisitos comunes perfectamente definidos con una estricta base científica, que eviten la aparición de situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional. De acuerdo al criterio de expertos en la materia, se establece que se puede lograr una verdadera normalización aplicando principios generales como la homogeneidad, el equilibrio y la cooperación de los sectores interesados.

La homogeneidad se refiere a que no hay ni puede haber una norma aislada, por lo que toda nueva norma debe integrarse perfectamente con el total de las ya existentes nacionales e

internacionales. El equilibrio garantiza que las normas son fruto de la colaboración de todos los sectores involucrados, la normalización debe lograr un estado de equilibrio entre las necesidades del progreso y las posibilidades económicas existentes, es un proceso dinámico debido a que el desarrollo tecnológico y las condiciones económicas del país cambian constantemente. La cooperación establece que la normalización es una obra de carácter colectivo, en las que deben participar todos los sectores interesados, en una discusión franca y libre que garantice el consenso nacional(9).

### 3.2. - LA SELECCIÓN

El corazón de las normas ISO 9000 son tres estándares internacionales: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003; y una guía suplementaria en el manejo de la calidad y aseguramiento de la calidad: ISO 9004; que fueron publicadas en 1987 y revisadas posteriormente en 1994. Relacionadas a sistemas de aseguramiento de la calidad tenemos(24-40):

ISO 8402 ( NMX-CC-001 ): Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad(24,50).

En esta norma se definen los términos básicos empleados en un sistema de calidad, con el fin de que exista una total comprensión de los mismos. De tal forma que sean para el uso y preparación de normas relativas a la calidad y que existan entonces un mutuo entendimiento y comprensión en comunicaciones internacionales, evitando posibles confusiones. Considera cuatro secciones: Términos generales, Términos relativos a la calidad, Términos relativos a los sistemas de calidad, Términos relacionados a técnicas y herramientas de calidad. Los términos que destacan de esta norma son:

- Control de calidad; como el conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.
- Aseguramiento de calidad; es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que llevan a cabo una empresa con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.
- Administración de la calidad; tiene como finalidad ser competitivo y mejorar continuamente buscando satisfacer las necesidades del cliente, además implica la realización de un seguimiento periódico de resultados.
- Gestión de calidad; pretende conseguir la calidad es decir, intenta eliminar todas las actividades que no son necesarias para obtener un producto satisfactorio para el cliente, optimizando todos los recursos.

ISO 9000 ( NMX-CC-002 ): Guía para la selección y uso de normas de aseguramiento de calidad(26,51).

Esta norma suministra directrices para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de calidad y su adaptación. Tiene como finalidad proporcionar una guía para la selección y uso de las normas de calidad; además de aclarar los principales conceptos relacionados con la administración y aseguramiento de calidad que están contenidos dentro de estas normas. Sus objetivos son:

- Establecer claramente las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de calidad para lograr una mejor comprensión y aplicación de las normas de calidad.
- Además proporciona los fundamentos básicos para seleccionar el modelo apropiado de acuerdo al área a tratar.

Todo esto nos orienta para una mejor selección y aplicación del modelo adecuado de aseguramiento de calidad y se debe considerar de manera importante el factor económico, riesgos, costos y beneficios, tanto para el cliente como para el proveedor. Existen tres normas a seleccionar: ISO 9001, 9002 y 9003, con el propósito de que un proveedor de productos o servicios demuestre su capacidad funcional, así como su organización. Además de ser evaluado por una organización externa.

ISO 9001 ( NMX-CC-003 ): Sistema de calidad(26,52).

Modelo para el aseguramiento de la calidad, aplicable al proyecto / diseño, fabricación, instalación y servicio. En esta norma se especifican los requisitos para establecer un sistema de calidad, y tiene como finalidad lograr la satisfacción del cliente, demostrando la capacidad del proveedor que tiene la responsabilidad de efectuar actividades de proyecto, diseño, fabricación, instalación y servicio, previniendo todas las no conformidades del producto o servicio proporcionado durante todas las etapas mencionadas.

ISO 9002 ( NMX-CC-004 ): Sistema de calidad(27,53).

Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación. Esta norma establece los requisitos del sistema de calidad para demostrar la capacidad de un proveedor de suministrar productos conformes; cuando se tiene la responsabilidad de fabricar e instalar un producto o servicio; logrando de esta manera la completa satisfacción del cliente. Estos requisitos están orientados principalmente para prevenir la no-conformidad durante todas las etapas mencionadas de un producto o servicio suministrado.

ISO 9003 ( NMX-CC-005 ): Sistema de calidad(54)

**Modelo para el aseguramiento de la calidad, aplicable a inspección y pruebas finales.**

La finalidad de esta norma es establecer los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad para demostrar la capacidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales de un producto o servicio, y de esta manera comprobar que se detecta y controla la disposición de un producto o servicio no conforme durante las etapas mencionadas.

### **3.3. - IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**( FACTORES A CONSIDERAR )(14,16-18,21,22,40,43,44-49,50-66,75-79,82-85).**

- \* La complejidad del proceso del proyecto / diseño.**
- \* Grado de desarrolló / experimentación del proyecto / diseño.**
- \* Complejidad del proceso de producción.**
- \* Características del producto o servicio.**
- \* Seguridad del producto o servicio.**
- \* Economía.**

Una vez que se haya seleccionado el modelo se debe documentar y comprobar los elementos del sistema de calidad de manera constante, esta documentación debe incluir:

- Manuales de aseguramiento de la calidad.**
- Manuales de procedimientos técnicos.**
- Manuales de procedimientos de calidad.**
- Informes de calidad relacionados con los procedimientos.**

- Reportes de auditorias del sistema de calidad.
- Otros registros.

Existen diferentes enfoques para abordar el concepto de calidad como son los círculos de calidad o las series de normas ISO donde los criterios básicos son muy similares por lo que a partir de ello se pueden derivar ideas aplicables al laboratorio de análisis clínicos, los inicios de esta ideología surgen en Alemania e Inglaterra con los trabajos de D. Stamm y T. P. Whitehead, quienes son los pioneros del control de calidad en el laboratorio de análisis clínicos, con el paso del tiempo se han establecido en varios países normas generales para el buen funcionamiento del laboratorio de análisis clínicos, como es el caso de los lineamientos establecidos por CLIA ( Clinical Laboratory Improvement Assessment ) en 1988(72-74,80-81).

El propósito que persigue un sistema de aseguramiento de calidad, es brindar garantía y seguridad al cliente y que estos funcionan cuando se ponen en servicio, la necesidad de implantar un sistema de aseguramiento de la calidad surge a raíz de un requerimiento de seguridad del cliente, cada una de las actividades que se realizan en los departamentos de un laboratorio de análisis clínicos, deben de verificarse que se cumplan correctamente y de manera normal, lo cual está descrito en documentos denominados guías, instrucciones o procedimientos los cuales desarrollan y aplican las personas de cada área de manera consistente, asegurando así con esto la obtención de productos que cumplan con las especificaciones y funciones; esto evidencia internamente la existencia de controles sobre las actividades que afectan la calidad y externamente proporcionan al cliente una seguridad sobre la consistencia en los requisitos de los productos que se le proporcionan(9,14,16-18,21,22,40,43,44-49,50-66,75-79,82-85).



El papel básico del laboratorio clínico es proporcionar datos cualitativos y cuantitativos del análisis realizado a especímenes biológicos como ayuda para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, todos los laboratorios deben de tener un sistema para valorar la calidad de su trabajo y asegurar esta calidad, es por eso que muchos de ellos han elegido métodos de análisis de la varianza de los resultados que persiguen mas la satisfacción y la seguridad, que la información veraz y completa sobre la calidad de los mismos(3-5,11,15-19,22,28,31,32,36-40,49,54,59,60,63,65,66,72-74,77,80-85).

La evaluación y la valoración de la calidad del trabajo, constituyen una revisión de su misión, así como su grado de cumplimiento, con el paso del tiempo, la misión u objetivo percibido puede haber cambiado, bien sea por factores externos, como la demanda de los usuarios o internos como cambios de disponibilidad de recursos, cambios tecnológicos, recursos humanos, físicos y económicos, por consiguiente, se ha decidido desarrollar un manual de aseguramiento de la calidad aplicado al laboratorio de análisis clínicos(1,2,6,12,12,14,64,67,78,86).

Para llevar a cabo la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad, debe fijarse el tiempo en que se desea lograrla, considerar el tamaño de la organización y cada una de las actividades que se deben de realizar aun por sencillas que estas parezcan, involucrando siempre a toda la organización desde el mas alto ejecutivo hasta el empleado de la menor jerarquía, los programas de control y aseguramiento de la calidad deberán de estar descritos en un manual, que estará disponible para el uso de todo el personal del laboratorio(2,14-15,43,62,68-69,79).

El manual de aseguramiento de la calidad es el documento en el que esta establecida la política de aseguramiento de calidad de una organización, describe los objetivos a alcanzar, así

como también establece o describe cada uno de los elementos o criterios que lo configuran, además establece las funciones y responsabilidades del personal de la organización, de manera que para iniciar la implantación se sugiere la elaboración de un programa maestro, basándose en la estrategia de cambio de la Teoría de Campo de Fuerzas de Kurt Lewis que dice:

Todo comportamiento con respecto a la necesidad de cambio, se trate de una persona o de una organización, es equilibrio entre la fuerza de impulso y la de restricción, la tendencia natural de aquel que trata de implantar el cambio es el de presionar o sea aplicar la fuerza del impulso, pero existe otra tendencia natural en el que recibe la presión de reaccionar contra esa presión, o sea aplicar la fuerza restrictiva. Las fuerzas impulsoras así como las restrictivas pueden ser de diferentes tipos. Por ejemplo en el caso de la implantación de cultura de calidad en el laboratorio de análisis clínicos pueden ser los siguientes:

Fuerza impulsora del cambio	Fuerza restrictiva del cambio
- Necesidad de aumentar la utilidad	- Éxito pasado
- Competencia	- Miedo al cambio
- Presión del cliente	- El personal tiene miedo de expresar sus ideas
- Cursos existentes de calidad	- Destreza bien aprendida
- Revistas con artículos de calidad	- Efecto del cambio incierto
- Premio nacional de calidad	- Puntos débiles en propuesta de
- Nuevos equipos y métodos	cambio

Los programas de cambio planeados tienen por objeto debilitar o eliminar las fuerzas restrictivas y crear o fortalecer las fuerzas impulsoras.

## **Resistencia al cambio**

- a) Incertidumbre acerca de las causas y efectos del cambio, las personas de la organización pueden resistirse al cambio por la incertidumbre de la manera en que les va a afectar en su trabajo y en la vida personal, aquí se adopta la actitud de mas vale malo conocido que bueno por conocer.
  
- b) No querer renunciar a los beneficios actuales, el cambio apropiado debe beneficiar a la empresa en general, pero en términos personales puede significar pérdida de poder, prestigio, elitismo, etc.
  
- c) Conciencia de debilidad de los cambios propuestos, los miembros de la organización se oponen, por estar conscientes de los problemas en potencia que han pasado inadvertidos a los ojos de los iniciadores del cambio.

## **Superación de la resistencia al cambio**

- 1. - Educación y comunicación, si se explica con toda oportunidad la necesidad del cambio y su lógica.
  
- 2. - Participación e intervención activa, la resistencia al cambio puede reducirse o eliminarse, si se hace que los afectados directamente participen en el diseño del cambio.
  
- 3. - Facilitación y soporte, proporcionar apoyo a quienes intervienen en el cambio, por ejemplo permitir un descanso o pausa después de haber pasado algún momento difícil del cambio.
  
- 4. - Negociación y aceptación, negociar con las personas que abiertamente se oponen al cambio o que posiblemente lo hagan.
  
- 5. - Manipulación y cooperación, hacer cambios de modo que el agente de cambio ocupe un lugar deseable para el cambio.

### **Estrategia de implantación de calidad ( la estrategia debe ser contener )**

1. - Objetivos de la estrategia o sea lo que se pretende lograr con la aplicación de la estrategia.
2. - Eventos o acciones y el orden en que se efectuaran
3. - Duración aproximada de los eventos
4. - Responsables de la ejecución de cada uno de los eventos
5. - En que parte de la organización se aplican las acciones

### **Etapas de la estrategia de cambio**

**Descongelar:** Hacer tan ostensible la necesidad del cambio, que el individuo o grupo del laboratorio, la vean fácilmente y la acepten.

**Cambiar:** Hacer uso de agentes de cambio que promuevan nuevas normas, valores, actitudes, para que los miembros de la organización se identifiquen con los mismos y lo asimilen, una vez que se comunique su eficacia.

**Recongelar:** Poner en su lugar las nuevas normas, valores, actitudes y comportamiento mediante el reforzamiento.

De acuerdo a la filosofía de la calidad la estrategia de cambio se debe iniciar a nivel de la dirección y gerencia, después se debe ser continuar con la estrategia de cambio de todo el personal del laboratorio en general. Además todas las actividades que se realicen deben de ser notificadas a la dirección para su involucramiento, de manera que se obtenga una participación completa de toda la organización. Con el fin de lograr una mejor conciencia de la calidad, el programa de cambio no se debe ser terminar con la implantación del aseguramiento de la calidad, sino que se tiene que seguir

retroalimentando día con día, con el fin de evitar que se vuelvan reversibles los errores que hacían que no se tuviera calidad.

En el siguiente capítulo se presenta una guía – manual para el aseguramiento de la calidad, es importante hacer mención que el laboratorio debe con un manual de calidad para poder entender que los puntos que se tratan en esta guía, son los puntos que deben asegurarse y cumplirse para el aseguramiento de la calidad, es entendible, que para cada laboratorio las circunstancias son diferentes y algunos puntos de esta guía no aplicarían, pero en algunos otros casos si son aplicables, por lo que es un tipo – guía que puede ser seguida sin pretender caer en situaciones de incongruencia o que un laboratorio de análisis clínicos no pueda cubrir. Para cada punto presentado en esta guía, el laboratorio de análisis clínicos, deberá presentar de acuerdo a su organización, sistema y funcionalidad, las evidencias que demuestren que tiene los controles, indicadores y registros que demuestran que los procedimientos se están cumpliendo y que las actividades que se realizan en el laboratorio de análisis clínicos son de calidad, están controladas y hay un proceso hacia la mejoría. El diseño, forma y estilo de este trabajo, son de carácter personal y se pretende sea una guía.

**CAPITULO IV**  
**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL**

**DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**  
**EN LA ETAPA PREANALÍTICA**  
**EN UN LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	33 de 74

**1. ENTIDADES Y OBLIGACIONES**

- 1.1. - Nombre del Laboratorio:                      Nombre del laboratorio o institución de que se trate
- 1.2. - Dirección:    Domicilio fiscal del laboratorio y/o localización
- 1.3. - Teléfono:    Teléfono del laboratorio incluyendo N° de extensión
- 1.4. - Fax:    Numero de fax del laboratorio
- 1.5. - Correo electrónico:                              Clave del correo electrónico
- 1.6. - Razón social:    Nombre del laboratorio con el que fue dado de alta en hacienda
- 1.7. - R.F.C.:    La razón social registrada en hacienda
- 1.8. - Responsable legal:                                      Nombre y título de responsable legal del laboratorio
- 1.9. - Servicios que presta el departamento:              Tipo de servicios que presta el departamento preanalítico del laboratorio de análisis clínicos
- 1.10. - Acreditación:    Nombre de la Institución, Organización o Colegio por el cual se desea obtener la Acreditación
- 1.11. - Organigrama de la empresa ( por ejemplo: )
- 1.11.1 Institución a la que se pertenece  
        Nombre de la Institución ( en caso de haberlo )
- 1.11.2 Dirección de la Institución  
        Nombre del director(a) ( en caso de haberlo ( a ) )

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	34 de 74

**1.11.3 Dirección de finanzas o administración**

Nombre del director(a) de finanzas ( en caso de haberlo(a) )

**1.11.4 Dirección técnica**

Nombre del director(a) o responsable (en caso de haberlo(a) ).

**1.11.5 Departamento**

Departamento preanalítico ( preanalítico)

Nombre del jefe y/o supervisor(a) del departamento (en caso de haberlo(a) ).

**1.11.6 Personal operativo y/o técnico**

Nombre de las áreas en que se encuentra este personal y el nombre de las personas que ocupan este puesto en el departamento.

**1.11.7 Personal químico y/o técnico**

Nombre de las áreas en las que se encuentra este personal y el nombre de las personas que ocupan este puesto en el departamento.

**1.11.8 Personal de sistemas y/o computo**

Nombre de las áreas de que consta este departamento, personal que lo constituye y el nombre de las personas que ocupan un puesto en este departamento.

**1.11.9 Personal de apoyo e intendencia**

Nombre de las áreas en que se encuentra este personal dentro del departamento y el nombre de las personal que estén con este puesto.

**1.12 Responsabilidades**

**1.12.1 Horario de apertura**

Horario en que se habrá al servicio el laboratorio

**1.12.2 Horario de labores**

Horario en el que labora el personal del departamento y el laboratorio de análisis clínicos en general

**1.12.3 Lista de procedimientos**

( Remítase al anexo n° 1 )



# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	35 de 74

### 1.12.4 Información sobre solicitudes y reportes

#### 1.12.4.1 Solicitudes

- 1.12.4.1.1 Nombre del paciente
- 1.12.4.1.2 Nombre del médico que remite
- 1.12.4.1.3 Número de requisición ( factura )
- 1.12.4.1.4 Sexo del paciente
- 1.12.4.1.5 Edad del paciente
- 1.12.4.1.6 Nombre y código del (los) estudio(s) solicitado(s)
- 1.12.4.1.7 Fecha de toma de muestra(s)
- 1.12.4.1.8 Hora de toma de muestra(s)
- 1.12.4.1.9 Espacio para registro de resultado(s)
- 1.12.4.1.10 Instrucciones generales para toma de producto(s)
- 1.12.4.1.11 Tiempo de promesa del (los) resultado(s)
- 1.12.4.1.12 Departamento asignado para el análisis
- 1.12.4.1.13 Notas sobre las características de muestras ( en caso de ser necesario )

#### 1.12.4.2 Reportes

- 1.12.4.2.1 Nombre del paciente
- 1.12.4.2.2 Nombre del médico que remite
- 1.12.4.2.3 Número de requisición (factura)
- 1.12.4.2.4 Nombre y código del (los) estudio(s) reportado(s)
- 1.12.4.2.5 Fecha de toma de muestra(s)
- 1.12.4.2.6 Resultado del (los) estudio(s)
- 1.12.4.2.7 Unidades de reporte ( estudios cuantitativos )
- 1.12.4.2.8 Valores de referencia
- 1.12.4.2.9 Método de análisis
- 1.12.4.2.10 Firma del responsable o persona designada
- 1.12.4.2.11 Notas sobre la característica de las muestras ( en caso de ser necesario )
- 1.12.4.2.12 Observaciones de cualquier tipo que fuera necesario incluir en el reporte

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	36 de 74

#### 1.12.5 Recolección de muestras

Horario en que se realiza la recolección de las muestras

#### 1.12.6 Transporte de muestras

Las muestras se deben de manejar en contenedores herméticos cerrados y debidamente identificados que además mantengan la temperatura adecuada para el transporte de las muestras y que sean transportadas lo mas rápido posible para evitar factores que puedan causar deterioro durante la transportación.

#### 1.12.7 Preparación de muestras

Las muestras deben ser recibidas por el departamento preanalítico para ser centrifugadas, clasificadas, alicuotadas, separadas y preparadas para su distribución y envío a los departamentos de proceso de análisis y/o a algún servicio referido en caso de ser necesario.

#### 1.12.8 Almacenamiento de muestras

Las muestras biológicas de suero y sangre total una vez analizadas deben ser almacenadas a 4°C durante un periodo establecido y considerable, al igual que las muestras de orina que se les realiza análisis cuantitativos y estudios hormonales y/o que lleven conservadores. Las muestras de orina para análisis cualitativos solo deberán ser conservadas hasta la finalización de la jornada de trabajo del día a temperatura ambiente y luego ser desechadas.

#### 1.12.9 Procedimientos

Remítase a los manuales de procedimientos operativos.

#### 1.12.10 Capacitación al personal

En el transcurso del año deben programarse cursos de capacitación internos y externos organizados incluso por y para el personal del departamento preanalítico ( ver puntos 3.3 y 3.4 ).

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	37 de 74

**1.12.11 Actualización de cambios en los servicios**

Los cambios y/o modificaciones en los servicios se deben de realizar periódicamente y notificarse al través de memorándums ( documentos registrados y controlados ), que se deben dar a conocer a todos y a cada uno de los responsables de las áreas involucradas de manera anticipada y con previa autorización de la dirección técnica y/o medica.

**1.12.12 Confidencialidad de los resultados de los pacientes**

Debe ser una política declarada del laboratorio de análisis clínicos el mantener en todo momento la confidencialidad de los resultados de los pacientes, por lo que únicamente deben ser entregados al mismo paciente o a un familiar, al médico que lo remitió o bien a la compañía que solicitó el estudio.

**1.13 Recursos**

**1.13.1 Personal**

- 1.13.1.1 Responsable y/o Jefe del departamento ( en caso de haberlo )  
( Nombre del responsable o jefe y/o supervisor del departamento )
- 1.13.1.2 Químico ( en caso de haberlo )  
( Nombre de las personas que ocupen este puesto )
- 1.13.1.3 Técnico ( en caso de haberlo )  
( Nombre de las personas que ocupen este puesto )
- 1.13.1.4 Auxiliar y operativo ( en caso de haberlo )  
( Nombre de las personas que ocupen este puesto )
- 1.13.1.5 Apoyo e intendencia ( en caso de haberlo )  
( Nombre de las personas que ocupen este puesto )
- 1.13.1.6 Personal de sistemas ( en caso de haberlo )  
( Nombre de las personas que ocupen este puesto )

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	38 de 74

### 1.13.2 Áreas

- 1.13.2.1 Recepción de muestras
- 1.13.2.2 Clasificación y distribución de muestras
- 1.13.2.3 Centrifugación y/o preparación de muestras
- 1.13.2.4 Envío de muestras a referencia ( en caso de ser necesario )

### 1.13.4 Equipos y aparatos

- 1.13.4.1 Refrigeradores
- 1.13.4.2 Centrifugas
- 1.13.4.3 Termómetros
- 1.13.4.4 Balanza granataria
- 1.13.4.5 Congeladores
- 1.13.4.6 Pipetas de vidrio desechables
- 1.13.4.7 Material volumétrico de vidrio
- 1.13.4.8 Material volumétrico de plástico (vasos, probetas)

### 1.14 Informe de producción

El departamento preanalítico debe realizar mensualmente un informe de trabajo incluyendo el envío de muestras a maquila de ser necesario, en el que se da a conocer el número de pruebas realizadas para cada uno de los analitos mencionados en el anexo n° 1. El reporte debe realizarse desglosado y con las sumas de pruebas una por una y al final el gran total.

### 1.15 Modificación de servicios

Las modificaciones de servicios se realizan por reingeniería o modernización del laboratorio, de un departamento o cuando se hace algún cambio de instrumento analítico con el fin de agilizar los servicios ofrecidos e incluso para disminuir los costos de operación. Las modificaciones también pueden ser cuando alguna prueba cause baja en el laboratorio y sea remita a algún laboratorio de servicio referido calificado. También hay modificaciones cuando se hacen cambios en los tiempos de promesa para entrega de resultados, y en todo caso debe ser notificado con anticipación y con autorización del director medico y/o técnico.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag. :	42
			Página:	39 de 74

Los cambios que hay dentro del laboratorio de análisis clínicos son demasiados y continuos debido incluso al programa de mejoría continua de la calidad como un proceso hacia la excelencia, por la actualización de servicio a clientes tanto internos como externos, así como por alcanzar los objetivos dentro de un sistema de calidad total y la obtención del acreditamiento del laboratorio y/o por mantenerlo, por lo que se hace de conocimiento a todos y cada uno de los responsables de todas y cada una de las áreas involucradas, de manera anticipada y previa autorización de la dirección técnica, medica y/o de las autoridades correspondientes.

### 1.16 Planes a futuro

El plan a futuro del laboratorio de análisis clínicos al momento de escribir el manual de calidad, el de aseguramiento de la calidad, así como el programa de mejoría continua de la calidad, debe ser el de obtener la calidad necesaria, supervisada, controlada y mejorada que cumpla con los requisitos que le permita obtener el acreditamiento como un laboratorio de excelencia que tiene ya, y asegura la calidad.

## 2. POLÍTICA DE CALIDAD

### 2.1 Los valores del laboratorio de análisis clínicos ( pueden ser por ejemplo )

- 2.1.1 La calidad
- 2.1.2 La innovación
- 2.1.3 La integridad
- 2.1.4 La independencia
- 2.1.5 El desempeño
- 2.1.6 La individualidad
- 2.1.7 El liderazgo

### 2.2 La visión ( por ejemplo )

El laboratorio de análisis clínicos debe pretender ser una compañía diversificada de servicios como prestadores de servicio al servicio de la salud dedicada a mantener y mejorar la calidad de la salud humana en la comunidad, en la ciudad, en el país y para el mundo entero.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	40 de 74

### 2.3 La misión ( por ejemplo )

El laboratorio de análisis clínicos debe querer ser el mejor proveedor de análisis clínicos, de información y prestador de servicios al servicio de la salud, que quiera ser innovador y completo a la vista de sus pacientes, sus empleados, su competencia y su no-competencia.

### 2.4 Las metas estratégicas ( por ejemplo )

- 2.4.1 Se debe asegurar la integridad del laboratorio de análisis clínicos
- 2.4.2 Se debe hacer siempre lo correcto para el paciente
- 2.4.3 Se deben desarrollar siempre capacidades y compromisos en los empleados
- 2.4.4 Debe hacerse crecer la estructura del laboratorio de análisis clínicos
- 2.4.5 Se debe mejorar la efectividad de los procesos y debe eliminarse los desperdicios

### 2.5 Los factores del éxito ( por ejemplo )

- 2.5.1 Se debe asegurarse ante todo el cumplimiento
- 2.5.2 Debe de arreglarse el proceso de cuentas pendientes
- 2.5.3 Debe implementarse programas de comunicación real y bidireccional
- 2.5.4 Deben de implementarse programas de desarrollo profesional para el personal
- 2.5.5 Deben eliminarse fallas en los servicio de atención a pacientes
- 2.5.6 Deben hacerse estrategias para el mercadeo
- 2.5.7 Debe estandarizar procesos funcionales y aplicar procedimientos óptimos y reales
- 2.5.9 Deben crearse programas de servicio ( técnico ) a pacientes

## 3. PERSONAL

### 3.1 Especificaciones de los puestos en el departamento

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	41 de 74

### 3.1.1 Responsable o jefe y/o supervisor del departamento

El jefe y/o supervisor del departamento preanalítico debe ser responsable del desarrollo pionero, eficiente, preciso y efectivo del trabajo que se realiza en el departamento a su cargo, incluyendo como por ejemplo la recepción, clasificación - distribución, Centrifugación - preparación y/o envío de muestras a maquiladores, etc. Debe por tanto ser responsable tanto a la Dirección técnica como a la dirección médica del buen funcionamiento del departamento a su cargo y debe asumir todas las responsabilidades y obligaciones definidas para el puesto, con el fin de dar un buen servicio al paciente y a su médico, cumpliendo de esta manera con los objetivos y plan de calidad total del laboratorios de análisis clínicos.

El jefe y/o supervisor del departamento debe demostrar que tiene un título profesional como químico farmacéutico biólogo o su equivalente, expedido por una institución educativa nacional reconocida específica del área biomédica, así como con una cédula profesional correspondiente de la dirección general de profesiones de la secretaría de educación pública. Debe tener una formación profesional específica en el área de análisis clínicos y demostrar una actualización y capacitación constante y efectiva y que tenga una experiencia profesional de un mínimo de tres años en el laboratorio de análisis clínicos. Es preferible que la persona responsable de este departamento cuente también con habilidades administrativas y de manejo de recursos humanos como un complemento de las funciones que debe realizar dentro de la organización del laboratorio.

### 3.1.2 Químico

El profesionista químico en el departamento preanalítico debe ser responsable de la comprensión, desarrollo y ejecución de todos los procedimientos que se llevan a cabo dentro de las secciones en que esta constituido el departamento preanalítico. El químico en el departamento preanalítico debe demostrar que cuenta con el título profesional como químico farmacéutico biólogo o su equivalente expedido por una institución educativa nacional reconocida, así como con cédula profesional correspondiente de la dirección general de profesiones de la secretaría de educación pública. Debe tener una formación profesional específica en el área de análisis clínicos y demostrar una actualización y capacitación constante y efectiva.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	42 de 74

### 3.1.3 El pasante de químico

El pasante de químico en el departamento preanalítico es responsable de la comprensión, desarrollo y ejecución funcional y adecuada de todas las operaciones y los procedimientos preanalíticos que se llevan a cabo dentro de las secciones de recepción, clasificación - distribución, Centrifugación - preparación y/o envío de muestras a maquiladores de que consta el departamento. El pasante de químico en el departamento preanalítico debe demostrar que cuenta con el 100% de los créditos correspondientes al plan de estudios de la carrera de químico farmacéutico biólogo o su equivalente específico correspondiente al área biomédica de una Institución educativa nacional reconocida. Debe tener una formación profesional específica en el área de análisis clínicos y demostrar una actualización y capacitación constante y efectiva.

### 3.1.4 Técnico laboratorista clínico

El técnico laboratorista del departamento preanalítico es responsable del desarrollo y ejecución de una serie de procedimientos operativos preanalíticos, así como de tipo pre-administrativos que se llevan a cabo de manera funcional y efectiva, en las secciones de recepción, clasificación - distribución, Centrifugación - preparación y/o envío de muestras a maquiladores del dentro del departamento preanalítico con precisión y rapidez, y bajo la supervisión tanto del jefe y/o supervisor del departamento, o por la persona que sea designada para ello en el departamento.

El técnico laboratorista en el departamento preanalítico debe demostrar que cuenta con el 100% de los créditos correspondientes a la carrera de técnico laboratorista clínico o su equivalente en una institución educativa nacional reconocida. Es preferible que cuente con título profesional. Debe contar con, al menos, un año de experiencia profesional en el laboratorio clínico y tres meses de capacitación sobre los procedimientos vigentes en el departamento preanalítico.

### 3.1.5 Auxiliar técnico

El auxiliar técnico del departamento preanalítico es responsable de la ejecución de una serie de procedimientos operativos preanalíticos, así como de tipo pre-administrativos que se llevan a cabo de manera funcional y efectiva, en las secciones del departamento, con rapidez, eficiencia y precisión bajo la supervisión tanto del jefe y/o supervisor del departamento, o por la persona que sea designada para ello



# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	43 de 74

en el departamento. El auxiliar en el departamento preanalítico debe de haber concluido satisfactoriamente sus estudios de educación secundaria, así como contar con entrenamiento y capacitación extenso y actualizado en las funciones que vaya a desempeñar. Debe estar familiarizado con las políticas, reglamentos y procedimientos del laboratorio de análisis clínicos.

### 3.1.6 Afanador

El (la) afanador(a) del departamento preanalítico debe de ser una persona capaz de llevar a cabo labores de limpieza y de ordenamiento necesarias en las áreas e instalaciones del departamento. Debe de contar con algunos conocimientos básicos sobre los riesgos profesionales del trabajo en el laboratorio de análisis clínicos, junto con la capacitación y entrenamiento necesario que debe recibir por parte de la empresa como introducción al puesto y la capacitación y entrenamiento programado por año, que debe constantemente impartirse al personal.

El (la) afanador(a) en el departamento preanalítico se considera como parte del personal de intendencia del laboratorio de análisis clínicos y debe contar con estudios mínimos de primaria certificados por la secretaria de educación pública. Debe de haber completado un adiestramiento básico y capacitación sobre técnicas de limpieza y lavado de acuerdo y adecuado a las necesidades del departamento, así como de un adiestramiento y capacitación sobre bioseguridad y protección en el laboratorio de análisis clínicos.

## 3.2 Descripción de los puestos en el departamento

### 3.2.1 Responsable o Jefe del departamento preanalítico

#### 3.2.1.1 Responsabilidades

Aquí se deben de mencionar las responsabilidades, que de acuerdo a los requerimientos del laboratorio es conveniente que tenga el personal que ocupa este puesto y que además, delimite las responsabilidades, deje en claro cuanto y cual es el personal que estará a su cargo, cuales son sus responsabilidades con la organización, el laboratorio, el departamento y con su personal. Además debe de quedar en claro su relación con el resto del personal del laboratorio y con el personal que este en la misma categoría dentro de la organización, así como con el resto del personal de categorías abajo y arriba de las de este puesto y que no correspondan a su departamento.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
			Página:	44 de 74

### 3.2.1.2 Obligaciones

En este apartado de acuerdo a las necesidades del laboratorio de análisis clínicos, se describirán cuales son las obligaciones para el personal que ocupe este puesto, detallando cuales son sus alcances y cuales sus delimitaciones en funciones y responsabilidades. Explicando cual es su relación con el resto del laboratorio y cuales son las funciones en las que debe de intervenir como equipo del laboratorio en general.

### 3.2.1.3 Conocimientos y habilidades

Aquí se debe de mencionar cuales son los conocimientos que requiere el laboratorio para el personal que ocupe este puesto. Además de los requerimientos que opcionalmente es bueno que el personal candidato a cubrir este puesto.

## 3.2.2 Químico

### 3.2.2.1 Responsabilidades

Aquí se deben mencionar las responsabilidades que, de acuerdo a los requerimientos del laboratorio es conveniente que tenga el personal que cubra este puesto dentro del departamento preanalítico, estipulando cuales son las responsabilidades y quedando claro cual es el personal de que podrá disponer en caso de haberlo, así como sus obligaciones con el laboratorio, el departamento y con el personal, así como su situación con respecto al jefe y/o supervisor del departamento. Además debe de aclararse su relación con el resto del personal del laboratorio y con el personal que este en la misma categoría, además del resto del personal de categorías abajo y arriba de las de este puesto y que no correspondan a su departamento.

### 3.2.2.2 Obligaciones

En este apartado de acuerdo a las necesidades del laboratorio de análisis clínicos, se describirán cuales son las obligaciones del personal que ocupe este puesto, a quien es a quien debe de rendir informes, detallando cuales son sus alcances y cuales sus delimitaciones en funciones y responsabilidades. Explicando cual es su relación con el resto del laboratorio y el jefe y/o supervisor del departamento y cuales son las funciones en las que debe de intervenir como equipo en el departamento preanalítico del laboratorio de análisis clínicos.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	45 de 74

### 3.2.2.3 Conocimientos y habilidades

Aquí se debe de mencionar cuales son los conocimientos, habilidades y capacidades que el laboratorio requiere que cumpla el personal que ocupe este puesto. Además de los requerimientos que opcionalmente es bueno que cubra el personal candidato a este puesto y los que de acuerdo a los requerimientos que el jefe y/o supervisor del departamento considere sean prudentes que este personal de este puesto maneje.

### 3.2.3 Pasante de químico

#### 3.2.3.1 Responsabilidades

Las responsabilidades para este puesto son muy similares a las del puesto de químico en el departamento preanalítico. Para fines prácticos en la elaboración del manual es permitido hacer las referencias cuando algo es similar o parecido y para no ser repetitivo puede emplearse por ejemplo: remítase al punto 3.2.2.1

#### 3.2.3.2 Obligaciones

Las obligaciones para el personal candidato a este puesto son muy similares a las del puesto de químico del departamento preanalítico. Para fines prácticos en la elaboración de los manuales y procedimientos es permitido hacer referencias en los casos en que algo es similar o parecido y para no ser repetitivo. Por ejemplo: remítase al punto 3.2.2.2

#### 3.2.3.3 Conocimientos y habilidades

Los conocimientos y habilidades para el personal candidato a este puesto son muy similares a las del puesto de químico del departamento preanalítico. Para fines prácticos en la elaboración de los manuales y procedimientos es permitido hacer las referencias en los casos en que algo es similar o parecido y para no ser repetitivo. Por ejemplo: remítase al punto 3.2.2.3

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	46 de 74

### 3.2.4 Técnico laboratorista

#### 3.2.4.1 Responsabilidades

Aquí se deben de mencionar las responsabilidades, que de acuerdo a los requerimientos del laboratorio y del jefe y/o supervisor del departamento preanalítico es conveniente que maneje el personal de este puesto dentro del departamento, estipulando sus responsabilidades con el laboratorio, el departamento, el personal y su situación con respecto al jefe y/o supervisor del departamento, personal superior e inferior con respecto al puesto que ocupa y debe de aclararse cual es su relación con el resto del personal del laboratorio, que este en la misma categoría, así como del personal de categorías abajo y arriba de las de este puesto y que no corresponde a su departamento.

#### 3.2.4.2 Obligaciones

En este apartado de acuerdo a las necesidades del departamento preanalítico y del laboratorio, se describirán cuales son las obligaciones del personal que ocupe este puesto, a quien es a quien debe de rendir informes, detallando cuales son sus alcances y cuales sus delimitaciones en funciones y obligaciones. Explicando cual es su relación con el resto del personal de categorías superiores e inferiores al puesto que ocupa en el departamento del laboratorio y con el jefe y/o supervisor del departamento así como cuales son las funciones en las que debe de intervenir con iniciativa como equipo en el departamento preanalítico del laboratorio de análisis clínicos.

#### 3.2.4.3 Conocimientos y habilidades

Aquí se debe de mencionar cuales son los conocimientos que requiere el laboratorio y el jefe y/o supervisor del departamento para el personal que ocupe este puesto, además de los requerimientos que opcionalmente es bueno que cubra el personal candidato, de acuerdo a las especificaciones que el jefe y/o supervisor del departamento considere prudentes y pertinentes que maneje el personal que cubra este puesto.

### 3.2.6 Auxiliar

#### 3.2.6.1 Responsabilidades

En este apartado se deben describir cuales son las responsabilidades para el personal que ocupe este puesto, donde la principal función es de apoyo en las secciones operativas del departamento

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag :	42
			Página:	47 de 74

preanalítico, especificando cual es su posición en el departamento y su relación con el resto el personal del departamento y del laboratorio.

### 3.2.6.2 Obligaciones

Aquí es donde se describen cuales son las obligaciones para el personal que ocupe este puesto y que principalmente son de apoyo en las secciones operativas del departamento preanalítico, así como dejar en claro cuales son sus obligaciones con el laboratorio, en el departamento, con su jefe y/o supervisor y su relación con el resto el personal del departamento y del laboratorio en general.

### 3.2.6.3 Conocimientos y habilidades

Aquí se debe de mencionar cuales son los conocimientos y capacidades que requiere el laboratorio y el jefe y/o supervisor del departamento para el personal que ocupe este puesto, además de los requerimientos que opcionalmente es bueno que cubra y maneje de acuerdo a las especificaciones del jefe y/o supervisor del departamento y que además sean prudentes y pertinentes que maneje el personal candidato al puesto.

## 3.2.7 Afanador

### 3.2.7.1 Responsabilidades

En este apartado se deben describir cuales son las responsabilidades para el personal que ocupe este puesto, como es: Ser responsable ante el jefe y/o supervisor de departamento y el personal químico y técnico del mismo. Mantener las áreas de trabajo e instalaciones en el departamento limpias y ordenadas. Mantener el material de laboratorio reciclable (no desechable) siempre en orden y con la limpieza que se requiera, así como el material de limpieza dentro del departamento. Vigilar que las instalaciones del departamento se encuentren en buen estado de limpieza. Colaborar en el entrenamiento y capacitación del personal de intendencia de nuevo ingreso al laboratorio de análisis clínicos.

### 3.2.7.2 Obligaciones

Aquí es donde se describen cuales son las obligaciones para el personal que ocupe este puesto y que principalmente son cumplir con el reglamento interno de trabajo. Mantener limpios y en orden las instalaciones, áreas de trabajo y materiales utilizados en el departamento. Hacer uso del material de

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	48 de 74

seguridad apropiado proporcionado por el laboratorio de análisis clínicos. Preparar las soluciones de limpieza, detergentes o desinfectantes que se requiera para su trabajo.

Debe contar en todo momento con los insumos necesarios para desarrollar su trabajo, por tal razón debe revisar constantemente el consumo que haga de ellos con el fin de informar al jefe y/o supervisor del departamento preanalítico, para que éste requiera, de forma mensual, la compra de dichos insumos. Asimismo, se solicitarán las adquisiciones extraordinarias por orden de compra en los casos en que fuera necesario, cumplir oportunamente con las ordenes y requerimientos que le sean asignados por el jefe y/o supervisor de departamento. Trátese de procedimientos operativos y administrativos sencillos. Apoyar al personal químico y técnico del departamento en las labores de limpieza que se le requieran dependiendo de las necesidades del departamento. Asistir a los eventos tales como juntas y/o cursos de capacitación promovidos por el laboratorio de análisis clínicos.

### 3.2.7.3 Conocimientos y habilidades

Aquí se debe de mencionar cuales son los conocimientos y capacidades que requiere el laboratorio y el jefe y/o supervisor del departamento para el personal que ocupe este puesto, como son el conocimiento básico de las políticas, reglamentos y procedimientos del laboratorio de análisis clínicos. Conocimiento general de los principios básicos de la calidad total. Habilidad para comprender y ejecutar instrucciones orales sencillas. Habilidad para tener un trato amable y cortés con sus compañeros de trabajo, así como con clientes y proveedores internos.

### 3.3 Capacitación

La capacitación es una meta estratégica en el laboratorio de análisis clínicos, para ello es importante contar con el programa de capacitación interna y la externa. Las constancias de capacitación de todo el personal capacitado, debe estar incluida en cada uno de los expedientes personales del personal del departamento en el área de recursos humanos. Asimismo la(s) persona(s) responsables de este tipo de capacitación debe documentar el nombre de la capacitación, nombre(s) de la(s) persona(s) que la impartieron y la compañía que representa(n), objetivos, contenido, lugar, fecha y tiempo así como la lista de los asistentes a la capacitación con las firmas respectivas de los asistentes y para todo caso, las formas de evaluación individual. Toda esta documentación debe archivar en una carpeta designada como " carpeta de entrenamiento de personal " y designarse claramente a que año corresponde.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	49 de 74

### 3.3.1 Capacitación interna

La capacitación interna dentro del programa anual de capacitación al personal puede ser: 1) al través de los asesores del laboratorio de análisis clínicos y 2) a través de los jefes y/o supervisores y 3) al través de los directivos del laboratorio. En todo caso esta capacitación debe de ser de preferencia en forma de cascada para asegurar que siempre llegue la información y capacitación a todos los empleados y a todos los niveles.

### 3.3.2 Capacitación externa

La capacitación externa dentro del programa anual de capacitación al personal se puede lograr a través de la asistencia del personal designado a cursos, congresos, seminarios, simposio, diplomados y/o pláticas que bien pueden ser a nivel nacional y/o internacional. Se pueden recibir dentro de las instalaciones del laboratorio y/o de la institución a la que se pertenece o bien en las de las instituciones, asociaciones, empresas, escuelas, etc. que sean las responsables de impartir dicha capacitación.

### 3.4 Entrenamiento

El laboratorio de análisis clínicos debe tener la política de entrenar a su personal de nuevo ingreso en sus tareas asignadas por un periodo definido y designado por el laboratorio, en el cual al término de dicho periodo, recursos humanos debe remitir al jefe y/o supervisor inmediato del departamento una forma para la evaluación de desempeño de este personal, quedando a discreción del jefe y/o supervisor del departamento la contratación permanente del personal. La constancia de entrenamiento de todo el personal queda en los correspondientes expedientes personales.

### 3.5 Juntas del personal

La organización del laboratorio de análisis clínicos debe realizar frecuentemente juntas con el personal de todos y a todos los niveles. En todos los casos las juntas que se realicen deben de quedar documentadas y por escrito, algunas de las juntas que se pueden llevar a cabo son:

#### 3.5.1 Juntas de calidad

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	50 de 74

En las juntas de calidad se hace la revisión del cumplimiento de las políticas de calidad, del aseguramiento de la calidad, del programa de la mejoría continua de la calidad, así como la de hacer la promoción para la retroalimentación por parte del personal.

### 3.6 Juntas para promover la comunicación

Estas juntas tienen como objetivo el de facilitar que el empleado en general pueda interactuar directamente con ideas, sugerencias, propuestas, comentarios, observaciones, aclaraciones y puntos de vista personales de la organización con la dirección del laboratorio.

### 3.7 Juntas administrativas

Estas juntas tienen como fin el de dar a conocer al personal el estado financiero de la organización.

### 3.8 Juntas departamentales

Estas juntas tienen como objetivo que el personal pueda exponer sus dudas, inquietudes y propuestas dentro del departamento al que pertenecen.

### 3.9 Biblioteca

El laboratorio de análisis clínicos debe tener como política la de tener formalmente establecida una biblioteca actualizada con referencias bibliográficas vigentes de aplicación clínica de las diferentes áreas del laboratorio.

## 4. GESTIÓN GERENCIAL

### 4.1 Delegación de responsabilidades

El jefe y/o supervisor del departamento preanalítico debe contar con una carta de delegación de responsabilidades del director(a) médico y/o técnico(a), y la cual debe incluir:



**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	51 de 74

4.1.1. Un apartado en el que se asegure que el personal realice los procedimientos establecidos.

4.1.2 Un apartado en el que se asegure el seguimiento de acciones correctivas cuando uno o más de los procesos sea inaceptable o insatisfactorio.

4.1.3 Un apartado en el que se asegure el cumplimiento de los controles de calidad para operaciones preanalíticas.

4.1.4 Un apartado en el que quede establecida la función de coordinador y supervisor de los procesos operativos del departamento.

**4.2 Comité para el aseguramiento de la calidad**

La instauración del comité que supervise la calidad es importante ya que promoverá las mejoras dentro del departamento en los procesos rutinarios.

**4.3 Responsable de desarrollar, revisar y distribuir el manual de aseguramiento de la calidad jefe y/o supervisor del departamento. ( Nombre del responsable )**

**4.3.1 lista de receptores por orden alfabético de apellido:**

4.3.1.1 Nombre de los receptores, tantos como sean los destinatarios dentro del departamento.

**4.4 Auditorias internas de la calidad**

Debe de establecerse cual es el calendario establecido y programado por el comité de calidad para las auditorias, estableciendo quien, cuando y como se realizan, llevando a cabo la documentación y registros por escrito todo lo relativo a la auditoria.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	52 de 74

#### 4.5 Accidentes / incidentes

Lo concerniente a este apartado remítase al manual de bioseguridad del laboratorio.

#### 4.6 Manejo de comentarios y quejas internas

Para el manejo de los comentarios y quejas internos deben de llevarse un registro en una bitácora especial, donde se debe de realizar un informe en que se resuman las contingencias y se proceda a la aplicación de acciones correctivas.

#### 4.7 Restricción de acceso al departamento preanalítico.

En el laboratorio de análisis clínicos debe de quedar como política general el acceso restringido al laboratorio y a los departamentos por lo que únicamente y con la autorización previa del jefe y/o supervisor de cada departamento o por la persona que éste designada se permitirá la entrada al laboratorio.

### 5. REGISTROS

#### 5.1 De personal, programación de trabajo, seguridad y finanzas

##### 5.1.1 Administración del laboratorio

En el laboratorio de análisis clínicos la administración debe correr a cargo de la dirección de finanzas, quienes dirigirá el proceso de manejo administrativo.

##### 5.1.2 Identificación del ingreso

En el laboratorio de análisis clínicos de quedar identificadas las fuentes de ingresos.

##### 5.1.3 Distribución de gastos

Dentro de la programación administrativa del laboratorio de análisis clínicos se deben de incluir todos los puntos que se consideran son gastos para el laboratorio.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	53 de 74

#### 5.1.4 Compras

En el laboratorio de análisis clínicos las compras corren a cargo del departamento de compras y/o del almacén, la forma como se pueden llevar a cabo son:

- 5.1.4.1 A través de requisiciones mensuales
- 5.1.4.2 A través de ordenes de compra

#### 5.1.5 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo

En el laboratorio de análisis clínicos, dentro de los departamentos debe de abrirse una carpeta en la que se incluya la lista de equipos y aparatos a los cuales hay que darles mantenimiento tanto preventivo como correctivo, debe de establecerse por calendario y verificar el cumplimiento del mismo, en todo caso hay que referirse al apartado en que se desglose la información concerniente a este punto, por lo pronto en este punto solo se debe mencionar los programas con que se cuenta en el laboratorio, para este apartado.

#### 5.1.6 Diálogo con médicos, clínicos y pacientes

Para el laboratorio de análisis clínicos debe de quedar establecido como política de calidad, la forma como se da este diálogo, estableciendo como, quien y de que forma es como se llevara a cabo esta comunicación.

#### 5.1.7 Diálogo con el personal del departamento

En el laboratorio de análisis clínicos debe de fomentarse el dialogo, por lo cual además de darse al través de las juntas departamentales es importante promoverlo de todas formas posibles.

#### 5.1.8 Quejas, sugerencias y quejas

El laboratorio de análisis clínicos debe incluir el procedimiento especificando la manera, la forma, el responsable y el modo como se maneja esta información, así como la manera y la forma en que se manejan los registros que se desprenden de estos conceptos y que se llevan para ello.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	54 de 74

### 5.1.9 Informática y equipos de computación

Para el laboratorio de análisis clínicos la instalación, operación, mantenimiento y actualización del equipo de cómputo y sus sistemas de operación deben de estar a cargo de un departamento o personal específico y calificado el departamento y/o equipo de sistemas de tal manera que quede asegurada la calidad del manejo y cuidados del equipo así como que sea actual y funcional. (remitase al punto 5.4.1 )

### 5.2 Manejo de calidad

Para este caso, remitir este punto, al punto 2 de este manual (política de calidad), por lo cual es importante que haya quedado ya establecido desde un inicio

### 5.3 Equipo con control de adquisición y mantenimiento

Mas adelante quedara mas detallado, pero por el momento es importante que aquí quede indicado cual y que es el equipo, por lo que es valido entonces, remitir al punto 7 de este manual (equipo), es importante que quede bien establecido mas adelante.

### 5.4 Proveedores

#### 5.4.1 Proveedores internos

Los proveedores internos son con los que interactua el departamento preanalítico, por lo que es aquí donde deben de enlistarse.

#### 5.4.2 Proveedores externos

Los proveedores externos son los que ofrecen sus productos y servicios al departamento preanalítico por lo que aquí es donde deben de enlistarse.

### 5.5 Clientes

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	55 de 74

### 5.5.1 Clientes internos

Los clientes internos son con los que interactúa el departamento preanalítico, por lo que es importante que sea aquí donde se deban de enlistar.

### 5.5.2 Clientes externos

Los clientes externos son con los que interactúan el departamento preanalítico, por lo que es importante que sea aquí donde se deban de enlistar, como son:

- 5.5.2.1 Pacientes ( incluir listado )
- 5.5.2.2 Médicos ( incluir listado )
- 5.5.2.3 Compañías ( incluir listado )

## 5.6 Procedimientos operativos

Los procedimientos operativos que se deben seguir en el departamento preanalítico, se deben de localizar en las carpetas de procedimientos operativos, y que deben estar ubicadas dentro del propio departamento. Es aquí donde se debe incluir la lista de los procedimientos operativos que se siguen en el departamento y deben de ser codificados para ser identificarlos mas fácilmente.

## 5.7 Otros procedimientos

Este apartado debe de ser claro e indicar como es que se están contemplando y donde se localizan cada uno de ello, ya que no deben de ser incluidos en el punto 5.6. de este manual, y deben de ser codificados también.

## 5.8 Información de control

Dentro de las políticas del laboratorio de análisis clínicos debe de establecerse el tiempo de dos años para el archivo de la información que se genera en el laboratorio, como es:

- 5.8.1 Información sobre la calibración de instrumentos.
- 5.8.2 Información sobre los resultados de calidad.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	56 de 74

- 5.8.3 Información sobre mantenimiento de Instrumentos.
- 5.8.4 Información sobre el aseguramiento de la calidad de instrumentos
- 5.8.5 El reporte sobre los resultados de evaluación de la calidad
- 5.8.6 Informes mensuales de trabajo (reportes estadísticos)

**5.9 Reglamentación sobre la información**

**5.9.1 Protección**

Toda la información incluida en los puntos 5.8 no podrá ser removida del departamento preanalítica a menos que se cuente con autorización. La documentación deberá quedar debidamente registrada para su archivo e identificación. Absolutamente nada de esta documentación, ya sea su totalidad o en partes, deberá ser copiada por ningún medio, solamente con la debida autorización y deberá quedar constancia ( registro ) por escrito de dicha copia.

**5.9.2 Mantenimiento**

La información deberá mantenerse protegida, identificada y registrada adecuadamente para la conservación en bitácoras, carpetas o archivos originales correspondientes.

**5.9.3 Almacenamiento**

Toda la información del punto 5.9 deberá conservarse en el departamento preanalítico por dos años debidamente identificada, marcada y registrada, en las bitácoras, carpetas o archivos correspondientes.

**5.9.4 Eliminación**

La información generada por el laboratorio de análisis clínicos, deberá destruirse en trituradora de papel y posteriormente podrá desecharse al servicio municipal de recolección de desperdicios, una vez que quede establecido y autorizado su eliminación.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	57 de 74

### 5.9.5 Ubicación

La documentación del departamento preanalítico, debe encontrarse dentro del departamento preanalítico, y solo y salvo aquélla en la que quede debidamente especificado se ubicara en el lugar en que este indicado su localización incluso fuera del departamento.

## 6. INSTALACIONES

### 6.1 Distribución de las áreas del departamento preanalítico

- 6.1.1 Área de sección de recepción de muestras
- 6.1.2 Área de clasificación y distribución de muestras
- 6.1.3 Área de Centrifugación y/o preparación de muestras
- 6.1.4 Área envió de muestras a referencia

### 6.2. Planos arquitectónicos del departamento

El laboratorio de análisis clínicos deberá de contar con planos del laboratorio y de todos y cada uno de los departamentos, por lo cual, remítase al anexo # 5 de este manual. ( es donde debe quedar )

### 6.3 Instalaciones especiales

- 6.3.1 Servicio de aire acondicionado
- 6.3.2 Campana extractora
- 6.3.3 Contenedor de seguridad para sustancias peligrosas
- 6.3.4 Regadera de seguridad
- 6.3.5 Estación para lavado de ojos
- 6.3.6 Almacén de insumos y papelería
- 6.3.7 Servicio sanitario

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	58 de 74

**6.4 Instalaciones para el almacenamiento**

**6.4.1 Muestras y materiales derivados-**

Refrigeradores para este uso exclusivamente.  
Congeladores para este uso exclusivamente.  
Incluir registros de control de temperatura.

**6.4.2 Reactivos**

Refrigeradores para este uso exclusivamente.  
Incluir registros de control de temperatura.

**6.4.3 Agentes corrosivos e inflamables**

Debe de quedar establecido el uso de un contenedor especial para almacenamiento de agentes inflamables, de acuerdo a las normas oficiales del país.

**6.4.4 Consumibles**

Debe de especificarse un área y un lugar como repisas especiales dentro del almacén del departamento, como el lugar en que se deben de localizar.

**6.4.5 Registros**

Debe de quedar establecido, identificado e indicado el lugar en que se encuentran estos registros como sería: en repisas especiales dentro del departamento.

**6.4.6 Limpieza**

6.4.6.1 Limpieza general de instalaciones

6.4.6.2 Servicio de limpieza del laboratorio.

6.4.6.3 Limpieza de mesas de trabajo, ventanas y material de vidrio.



**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag :	42
			Página:	59 de 74

## 7. INSTRUMENTOS

### 7.1 Principales instrumentos

- 7.1.1. Refrigeradores ( incluir las características específicas ).
- 7.1.2. Centrifugas ( incluir las características específicas ).
- 7.1.3. Congeladores ( incluir las características específicas ).
- 7.1.4. Termómetros ( incluir las características específicas ).

### 7.2 Procedimiento de mantenimiento preventivo

Para este punto es importante que se indique aquí solamente cuales son y remitir todo lo concerniente a la carpeta de mantenimiento de cada equipo y/o aparato correspondiente.

### 7.3 Verificación de instrumentos

Para este punto es importante que se indique aquí solamente cuales son y remitir todo lo concerniente a la carpeta de verificación de cada equipo y/o aparato correspondiente. En todo caso remitase a las carpetas correspondientes.

### 7.4 Calibraciones

Los procedimientos de calibración de aparatos del departamento se incluyen en los manuales de operación de aparatos del departamento preanalítico.

### 7.5 Fallas de instrumentos

En los casos en que se presentara algún problema de este tipo remitirse a las carpetas de mantenimiento correspondientes, para realizar el seguimiento de factor de falla.

### 7.6 Adquisición de instrumentos

El laboratorio de análisis clínicos debe de contar con los procedimientos que incluyen la selección y validación de instrumentos para su adquisición, en todo caso aquí solo se mencionaran y se indicara la localización de los procedimientos sobre la forma como el laboratorio lo realiza.

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	60 de 74

### 7.7 Pruebas de aceptación

Para el laboratorio es válido contar con sus propios procedimientos sobre validación de instrumento y equipos, aunque siempre tienen que estar referidos a alguna bibliografía o norma, por lo cual es válido referir como: Procedimientos incluidos en las carpetas de validaciones.

### 7.8 Subcontratantes

Todo laboratorio de análisis clínicos que refiera muestras biológicas a algún laboratorio de referencia, deberá de incluir la lista de laboratorios subcontratantes, por lo que se debe de incluir la lista de laboratorios de referencia con los que se trabaja.

## 8. SEGURIDAD

El laboratorio de análisis clínicos debe de contar con requerimientos de seguridad para el personal:

8.1 En el laboratorio de análisis clínicos para asegurar el ambiente de trabajo se requiere de precauciones y equipo que deben ser utilizados, aquí es donde se debe de mencionar con que y cuales son las herramientas utilizadas para ello.

8.2 Se debe contar con un inventario y registros del uso adecuado y debido de los materiales así como de la capacitación para el manejo y uso de los materiales. Todo el personal debe guardar y cuidar los suministros necesarios.

8.3 Al empezar y al terminar el turno de trabajo se debe de supervisar la limpieza de las mesas de trabajo con solución de hipoclorito de sodio al 10%, se debe de llevar a cabo los registros que corroboren la realización de las funciones de limpieza.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	61 de 74

Procedimientos/instrumentos	bata	guantes	mascarilla
Manejo de las muestras:	x	x	x
Tapar	x	x	x
Destapar	x	x	x
Clasificar las muestras	x	x	x
Centrifugar: colocar las muestras	x	x	x
Centrifugar: destapar	x	x	x
Vaciado de muestras	x	x	x
Desecho/almacenamiento de muestras	x	x	x
Destapar muestras	x	x	x
Pipetear muestras (nunca con la boca)	x	x	x
Uso de computadoras	x	x	x
Remover muestras de los instrumentos	x	x	x

Para mayor información remitase al manual de seguridad del laboratorio

## 9. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

En el laboratorio de análisis clínicos se deben de fomentar y llevar a cabo este tipo de actividades, por lo que aquí se debe de incluir la lista de las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio al respecto.

## 10. ANÁLISIS (OBSERVACIONES Y MEDICIONES)

Nota: en este departamento no se realizan análisis, pero si se llevan registro de varios tipos por lo que si se lleva a cabo análisis de las observaciones de los registros realizados.

## 11. SOLICITUDES

### 11.1 Tipos de solicitudes autorizadas

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	62 de 74

Las solicitudes de análisis autorizadas son las que el laboratorio de análisis clínicos autoriza y que se detallan en el punto 1.12.4.1 de este documento y deben estar impresas en papelería del laboratorio que incluya el logotipo del laboratorio de análisis clínicos.

### 11.2 Solicitantes autorizados

Aquí se debe de incluir la lista de solicitantes autorizados, que el laboratorio designa.

### 11.3 Las formas de solicitud como llegan al departamento.

El laboratorio de análisis clínicos debe de incluir la(s) forma(s) como llegan al departamento o laboratorio en el manual de aseguramiento de calidad.

### 11.4 Situaciones con requerimientos poco comunes

El laboratorio de análisis clínicos debe de incluir cuales son las alternativa para situaciones poco comunes sobre como solicitar estudios al laboratorio y quien autoriza estas, en todas las situaciones que son poco comunes.

## 12. MUESTREO

Se considera como muestreo el proceso que comprende a las instrucciones para el paciente, a la preparación del paciente antes de la toma de productos, a la recolección de la muestra, Transporte, recepción y procesamiento previo a la fase analítica de material biológico. Todos estos puntos están incluidos en los manuales de procedimientos técnicos. Remítase al manual de procedimientos de toma de productos correspondiente.

## 13. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS

Nota: en este departamento no se emiten resultados de muestras analizadas, pero si realiza lecturas y registro, por lo que debe de realizar validación y verificación de registro.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	63 de 74

### 14. CONTROL METROLÓGICO DE CALIDAD

#### 14.1 Control de calidad interno

##### 14.1.1 Políticas generales del programa de control de calidad interno

Cada departamento deberá tener su propio programa de control de calidad. Y tendrá como finalidad asegurar la validez tanto analítica como diagnóstica de cada resultado obtenido, en el departamento preanalítico se llevara a cabo el control de registros de equipos y aparatos, así como del control de muestras recibidas.

##### 14.1.2 Control de calidad interno

El control de calidad interno tiene como objetivo medir la precisión de un análisis. De acuerdo a los criterios establecidos tanto en el protocolo de control de calidad como en las reglas para control de calidad. Cada Departamento deberá incluir en su manual de procedimientos, en la sección de control de calidad, los requerimientos específicos de control de calidad, en el departamento preanalítico el control de calidad reside en la verificación de la calidad en que son manejadas las muestras.

##### 14.1.3 Evaluación externa de la calidad

La exactitud de un laboratorio se comprueba al comparar sus resultados con otros laboratorios. Se deben de evaluar los resultados tomando acciones correctivas cuando éstos no hayan sido aceptables y completar la documentación apropiada, de las acciones tomadas.

##### 14.1.4 Mantenimiento preventivo

Consiste en el mantenimiento programado de aparatos, equipos e instrumentos que se utilizan directa o indirectamente en el laboratorio de análisis clínicos. Cada departamento técnico establecerá su propio protocolo registrando el mantenimiento diario programado o no programado que se da al equipo o aparato que se utiliza. Y todo deberá ser documentado en la bitácora de mantenimiento correspondiente.

# LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ETAPA PREANALÍTICA

## MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	64 de 74

### 14.1.5 Obligaciones y responsabilidades del personal técnico

Realizar el análisis del control de calidad interno. Recabar la información de los registros tomados. Evaluar semanalmente los resultados del control de calidad. Capacitar y entrenar al personal en los procedimientos, políticas y protocolos. Monitorear el uso y el inventario del material de control de calidad. Evaluar los resultados. Tomar acciones correctivas. Revisión mensual del control de calidad interno. Cumplimiento de las políticas de control de calidad.

### 14.1.6 Otros

#### 14.1.6.1 Entrenamiento y capacitación continua

El laboratorio de análisis clínicos deberá de entrenar al personal en técnicas y procedimientos nuevos, además de incrementar sus conocimientos y habilidades continuamente.

#### 14.1.6.2 Seguridad y salud ambiental

En el laboratorio de análisis clínicos debe de establecerse como política que la seguridad este relacionada con la calidad, por lo que será un requisito en el laboratorio el que el personal asista una vez al año al curso de seguridad, que el laboratorio organizara para el personal en general.

#### 14.1.6.3 Validez clínica.

Para establecer la validez clínica de los resultados obtenidos por el laboratorio, se debe de realizar una correlación de los resultados con otros resultados de la misma muestra procesada, este paso, se considera como lo más valioso tanto para el laboratorio como para los pacientes, por lo cual debe de establecerse como un procedimiento que se llevara a cabo por los responsables de los departamentos, e incluso de manera interdepartamental si fuera necesario.

## 14.2 Reglas para el control de calidad

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag. :	42
			Página:	65 de 74

#### 14.2.1 Consideraciones generales

El laboratorio debe de incluir y establecer las reglas para el control de calidad de muestras. Toda información concerniente al control de calidad deberá registrarse y conservarse.

#### 14.2.2 Violaciones al programa de control de calidad

Se refiere a las fallas en el programa de control de calidad que requieran la retención, detención del proceso y la corrección de fallas en el procedimiento operativo, por lo que el laboratorio debe de establecer cuales son los criterios a seguir.

##### 14.2.2.1 Información cualitativa

Es aquella que no se reduce a un número. Cuando se presente un valor fuera de control debe registrarse la medida correctiva que se aplique, en el departamento preanalítico hay medidas cualitativas por lo cual se debe de seguir este criterio.

##### 14.2.2.2 Información cuantitativa

Es aquella información que se reduce a un número y sus unidades de concentración respectivas, en el departamento preanalítico se realizan mediciones cuantitativas, por lo que este criterio se aplica implantando indicadores que sirven como medida de efectividad y eficiencia.

#### 14.2.3 Alarmas en el control de calidad

Se refieren a las variaciones en las cuales no es necesario detener los procesos ni los resultados de los pacientes, en el departamento preanalítico este tipo de errores se resuelven de inmediato y es tajante la resolución.

14.2.3.1 Una "variación" en los resultados del control de calidad: se define como un cambio en el valor de los controles en forma ascendente o descendente.

14.2.3.2 Una "tendencia" en los resultados de control de calidad: es la disposición de los controles a desviarse en dirección ascendente o descendente.

#### 14.2.4 Manejo y soluciones de reglas, violaciones y alarmas

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	66 de 74

**14.2.4.1 Violación de reglas cuantitativo/cualitativo.**

En el laboratorio debe de hacerse la consulta del manual de procedimientos y debe verificar que se haya seguido el procedimiento correcto. Debe revisar que el aparato funcione adecuadamente.

**14.2.4.2 Reglas de precaución:** cuando un material de control presente cambios en su reactividad y produzca una "variación" o una "tendencia", deberá observarse muy de cerca la integridad de la muestra y el funcionamiento óptimo del equipo.

**15. INFORMACIÓN ENTRE USUARIO Y LABORATORIO**

**15.1 Formas de solicitudes**

La información correspondiente a este punto esta mencionada en el punto 1.12.4.1

**15.2 Formas de reporte de resultados**

La información correspondiente a este punto esta mencionada en el punto 1.12.4.2

**15.3 Lineamientos para informes telefónicos**

Nota: en este departamento no se hace la emisión de resultados, corresponde a los departamentos técnicos, pero el departamento preanalítico debe de saber cual es el procedimiento. Es necesario asegurar que la información recibida sea idéntica a la emitida. Para mayor información remitase a los procedimientos correspondientes del departamento de información.

**15.4 Receptores autorizados**

El laboratorio debe de contar con una lista de receptores autorizados y que se mencionan en el punto 5.5.1 o bien, la(s) persona(s) designada(s) por ellos o por sus superiores para tal efecto.



**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	67 de 74

## 16. COMUNICACIÓN CON USUARIOS

### 16.1 Manual de laboratorio

Da la información completa sobre el laboratorio y sus servicios.

### 16.2 Consultas con el personal técnico y administrativo

Incluir los medios por los cuales se lleva a efecto las consultas así como el personal que esta indicado para ser consultado. Es responsabilidad de los involucrados dar a conocer, o en su caso comunicar, a sus superiores los resultados, acciones, procedimientos y/o documentos que se desprendan de tales consultas.

### 16.3 Realización de auditorías

El comité de aseguramiento de la calidad debe establecer los lineamientos y procedimientos para llevar a cabo dichas auditorías, asimismo debe nombrar y capacitar a las personas que fungirán como auditores internos.

### 16.4 Procedimientos para responder a dudas, comentarios y quejas.

Estos procedimientos deben ser establecidos por el director del laboratorio y aquí se debe incluir al responsable de dicha acción a cumplir y la forma como se lleva a cabo.

## 17. FECHAS Y AUTORIZACIÓN

### 17.1 Nombre de la persona que autoriza el presente documento:

Incluir el nombre de la persona que autoriza, puesto que ocupa en la organización

### 17.2 Fecha de autorización:

La fecha en que esta siendo autorizado

### 17.3 Fechas de cambios al presente documento:

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Página:	68 de 74

Incluir la fecha en la que se realicen cambios o modificaciones. Anotando las iniciales de la persona que las realice así como la fecha correspondiente.

17.3.1 Nombre y puestos de los miembros del personal autorizados para realizar modificaciones al presente documento incluir la lista de personas autorizadas para tal efecto.

**17.4 Fechas planeadas de revisión:**

Este documento deberá ser revisado por la dirección técnica anualmente.

Fechas próximas programadas para la revisión de este documento:

Aquí se manejara de acuerdo a formatos de la normatividad nacional el estilo y forma

Como se deben de llevar a cabo las revisiones de los documentos, incluyendo: autor Revisor, persona que autoriza, fecha y nombres de todas y cada uno de ellos.

Fecha	Firma de revisión: _____
Fecha	Firma de revisión: _____
Fecha	Firma de revisión: _____

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag :	42
			Página:	69 de 74

**Anexo # 1**

**Lista de pruebas de análisis que realiza el laboratorio**

**Incluir la lista de pruebas del laboratorio**

**clave**

**nombre de la prueba**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
			Total de pag.:	42
			Página:	70 de 74

**Anexo # 2**

**Unidades para toma de productos**

**Indicar en caso de haberlos los cubículos en los que se realizan las tomas de producto**

**Incluir sucursales, tomas de productos o locales, en caso de haberlos**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	71 de 74

**Anexo # 3**

**Lista de empresas, instituciones, organizaciones, etc. con las que se tenga convenios**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	72 de 74

**Anexo # 4**

**Formato: aseguramiento de la calidad en la  
resolución de problemas reportados**

**Incluir formato original**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	73 de 74

**Anexo # 5**

**Plano arquitectónico del departamento**

**Incluir plano del departamento**

**Incluir en caso de ser necesario el plano general del laboratorio**

**LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS  
ETAPA PREANALÍTICA**

**MANUAL PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Vigencia:	Enero, 1998
			Prox. Revisión:	Enero, 1999
			Sustituye a :	Nuevo
Rubén Dávila S.	Victoria Valles S.	Dra. Victoria Valles S.	Total de pag.:	42
			Página:	74 de 74

**Anexo # 6**

**Formas para la evaluación externa de la calidad**

**Incluir las formas originales**



## CAPITULO V

### CONCLUSIONES

Cuando se trata de hablar de temas referidos a la calidad generalmente llegan a la mente de los empresarios cuales van a ser los beneficios que les traerá el implantar un sistema, y si les van a dar el premio de calidad o si los van a certificar bajo los estándares de ISO 9000, lo cual es a ciencia cierta, lo que se obtiene como consecuencia de implementar la filosofía, y el cosechar éxitos o reconocimientos pero que no deben ser el fin a perseguir al implantar cualquiera de los sistemas de calidad, sino que sea realmente el querer hacer las cosas bien desde la primera vez.

El éxito de una empresa esta fuertemente vinculado con la calidad de sus productos y los costos incurridos para lograrlo, en los últimos tiempos el laboratorio de análisis clínicos ha adoptado diversos métodos y sistema de calidad, con el propósito de satisfacer los requisitos del cliente a un costo mínimo, sin afectar la calidad de sus productos. El termino calidad significa la medida de que tanto un producto satisface las expectativas del cliente / consumidor ( paciente / medico ) y cumple con las normas conforme las cuales fue elaborado.

La normalización definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, constituyen el factor primordial para el desarrollo de la economía nacional, ofreciendo posibilidades de mejoramiento para lograr transacciones mas justas y equitativas. La Dirección General de Normas (

DGN ), es el único organismo mexicano capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización.

Las normas oficiales mexicanas de la serie NOM-CC, son de carácter obligatorio, mientras que las normas mexicanas de la serie NMX-CC, son de carácter voluntario, la International Standard Organization I.S.O., es un organismo de normalización internacional, cuyo objetivo es regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales.

En el laboratorio de análisis clínicos las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas, se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los resultados que son reportados. Los principales beneficios que ofrece la normalización son:

- Beneficios a todos los sectores económicos del país
- Mayor aceptación de los productos, proceso y servicios
- Incremento de la cooperación tecnológica
- Fomentar la creación de estándares, procedimientos y requisitos comunes perfectamente definidos con base científica, para evitar situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional.

La Normatividad es el parámetro rector que sirve para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas con el único objetivo de asegurar que la calidad de los productos ( resultados del laboratorio de análisis clínicos ) es la que satisface a los clientes ( pacientes / médicos ). En México el laboratorios de análisis clínicos han crecido y se ha desarrollado

notablemente, en un ámbito de regulación y Normatividad sujetandoce con mayor apego a las Normas Oficiales Mexicanas, a la Regulación Sanitaria, a la Ley Federal de Metrología y Normalización y a las Normas ISO 9000, que son normas de Sistemas de Calidad que especifican los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad y los elementos que este sistema debe contener.

La norma NMX-CC-2 es equivalente a la norma ISO 9002 y especifica las características de un sistema de calidad, señalando los objetivos de una organización con respecto a la calidad, la relación entre los conceptos básicos del sistema y el uso de las normas en situaciones contractuales y no contractuales. La norma NMX-CC-3, CC-4 y CC-5 son las equivalentes de la ISO 9001, 9002 y 9003, son aplicables para propósitos de aseguramiento de la calidad externa en situaciones contractuales, siendo la primera aplicable para organizaciones que proyectan / diseñan, fabrican, instalan y proporcionan servicio, la segunda es útil exclusivamente para aquellas compañías que fabrican e instalan y por ultimo la tercera solamente es aplicable para organizaciones que realizan inspecciones y pruebas finales a sus productos.

La norma NMX-CC-6 equivalente a la norma ISO-9004, tiene como objetivo ser una guía para la implementación interna de sistemas de calidad. Una buena aplicación de un sistema de calidad en la organización del proveedor, da confianza al comprador de que el producto que compra, le será suministrado con la calidad que el ha aprobado. La aplicación adecuada de la Normatividad de sistemas de calidad proporciona al proveedor un sistema ordenado y controlado que le evita incurrir en costos innecesarios.

En un sistema de calidad, el aseguramiento de la calidad puede constituirse el núcleo o corazón, clave para el éxito de la aplicación de una filosofía de mejoramiento continuo de la calidad y el desempeño de una organización, así como lograr la satisfacción del cliente ( paciente / medico ). El propósito de un sistema de aseguramiento de la calidad, es el de integrar las diferentes actividades y establecer políticas o estrategias que sirvan como una guía para el logro de la calidad. Para cumplir objetivamente con estos lineamientos, se requiere de un apoyo significativo de la empresa y del personal en general, y una disponibilidad integral para aportar un beneficio a la organización ( laboratorio de análisis clínicos ).

El alcance de un sistema de aseguramiento de la calidad depende del entorno o ambiente en el cual se desarrolla el laboratorio de análisis clínicos, del tamaño, del tipo de organización, del desarrollo tecnológico y de los recursos humanos del mismo. La adquisición de los suministros debe ser planeada y controlada; el cliente ( laboratorio de análisis clínicos ) debe establecer una cercana relación de trabajo y un sistema de retroalimentación e información con cada uno de sus proveedores ( compañías farmacéuticas y proveedores de servicios ).

La auditoria de la calidad es definida como la actividad que se realiza periódicamente de acuerdo con procedimientos y listas de verificación escritos, para determinar por medio de un examen y evaluación de evidencias objetivas, si los requisitos establecidos en procedimientos, instructivos, especificaciones, códigos y normas han sido desarrollados, documentados y efectivamente implementados, es una de las herramientas clave para que el cliente ( laboratorio de análisis clínicos ) evalúe a un proveedor ( compañía farmacéutica y compañías prestadoras de servicios ).

El hecho de realizar una alianza comercial con los proveedores significa que:

- El cliente ( laboratorio de análisis clínicos ) esta dispuesto a compartir su experiencia y tecnología con el proveedor ( compañías farmacéuticas y prestadores de servicios ).
- El cliente ( laboratorio de análisis clínicos ) conoce específicamente el grado de calidad que requiere ( especificaciones ).
- El cliente ( laboratorio de análisis clínicos ) sabe reconocer los procesos bien controlados por lo que es capaz de evaluar objetivamente el de cualquier proveedor ( compañías farmacéuticas y prestadores de servicios ).
- Existe una relación reciproca entre el sistema de aseguramiento de calidad del proveedor ( compañías farmacéuticas y prestadores de servicios ) y el del cliente ( laboratorio de análisis clínicos).
- El cliente ( laboratorio de análisis clínicos ) puede y estará en disposición de ayudar al proveedor ( compañías farmacéuticas y prestadores de servicios ).

En este trabajo se propone una guía para la elaboración de un manual para el aseguramiento de la calidad, para lo cual es necesario pensar ante todo en que:

- Alguien tiene que planear las estrategias
- Alguien tiene que diseñar cosas nuevas
- Alguien tiene que ejecutar las tareas
- Alguien tiene que tomar decisiones
- Alguien tiene que reconocer y finalmente,
- Alguien va a ser reconocido

La pregunta es ¿quien es ese Alguien?, pues nada menos que cada uno de los seres humanos que trabajan día a día para tener un mejor nivel de vida ( profesional y personal ), y es entonces cuando se comienza a hablar de valores, ya que el compromiso es un valor, el sentido de responsabilidad es un valor, el sentido de pertenencia es un valor, si todos estos valores no existen ¿que nivel de satisfacción se tendrá y se entregara a los trabajos? ¿Que nivel de calidad se tendrá en el trabajo?, la filosofía de la calidad esta consciente de que se trabaja con seres humanos y estos a su vez con maquinas, ambos requieren de mantenimiento moral y mecánico respectivamente, pero esa mancuerna no puede ni debe ser disuelta porque aunque en un inicio la filosofía decía ... si tu maquina esta bien todo esta bien ..., se dieron cuenta que también los procesos administrativos y humanos deben estar bien y que se trabaje con las personas para que, al ver estos los beneficios, trabajen por convicción por lograr los objetivos de la empresa ( laboratorio de análisis clínicos ), y hacer estos al final suyos.

Haciendo una combinación de valores, calidad y conocimientos se tendrá entonces una empresa exitosa, teniendo en cuenta que los resultados, las utilidades, el nivel de satisfacción de los clientes y el bienestar de los trabajadores será el mejor termómetro para saber que la empresa es sana financieramente y moralmente hablando.

Cualquier sistema de calidad que se adopte, ya sea ISO 9000, buenas practicas de laboratorio, mejoría continua de calidad, etc. será solo un paso adelante hacia el crecimiento de una organización ( laboratorio de análisis clínicos ). Lo que es indispensable en la actualidad, es darse cuenta de la importancia que tiene el hacer las cosas bien desde un principio, apoyandose en herramientas como

las que ofrece los sistemas de aseguramiento de la calidad, un ejemplo claro es el aprovechamiento de los recursos cada día más escasos.

Tomando como base lo expuesto en este trabajo se puede concluir que:

Todo laboratorio de análisis clínicos que desee asegurar la calidad debe de adoptar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad, para la efectividad del propio sistema de calidad adoptado, el personal del laboratorio, iniciando con los directivos, deberán de comprometerse a adoptar una cultura de calidad y darle un fiel seguimiento; con el objeto de alcanzar, mantener y mejorar continuamente la calidad de los servicios proporcionados ( análisis clínicos ) al público ( pacientes y/o médicos ).

El establecimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos produce beneficios no solo al paciente, sino que proporciona a la misma organización la oportunidad de crecer y mejorar su desempeño presente y futuro. Dentro de los beneficios que se aportan al paciente se encuentran, el trato humano, la realización de análisis confiables, apoyados en metodologías exactas, precisas y de alto valor diagnóstico, proporcionar en forma efectiva y eficiente resultados confiables y exactos, costos verdaderamente económicos de los análisis, y con todo esto en conjunto, brindara al paciente confianza para continuar haciendo uso en el presente y futuro de los servicios proporcionados por el laboratorio de análisis clínicos.

En cuanto a los beneficios que obtiene la propia organización del laboratorio de análisis clínicos se encuentran, una mejora en la participación, el desempeño y la moral del personal, el

reconocimiento nacional e internacional como un organismo con altos estándares de desempeño, la reducción de los costos debido a la reducción de fallas, como consecuencia de la mejora de la calidad, mejora en la imagen corporativa del laboratorio de análisis clínicos, y todo esto a su vez mejorara e incrementara la competitividad e imagen corporativa del laboratorio de análisis clínicos dentro de un mercado nacional e internacional en el presente y a futuro. Por lo que se debe de considerar que:

- La implantación del sistema de aseguramiento de la calidad se llevara tiempo
- Se debe asegurar la participación activa de todos los departamentos y personal
- Se debe elaborar un plan maestro designando los responsables de cada evento
- La mayor parte de la responsabilidad reside en la gerencia
- La alta gerencia es la responsable de dar las facilidades en general
- De acuerdo al diagnostico y la filosofia el plan maestro debe ser ajustado a la realidad
- Se debe generar en la organización una conciencia hacia la calidad
- Trabajar en equipo con participación de todos
- La meta es cumplir los requisitos del cliente ( paciente / medico )
- Ante todo no perder de vista la mejora de la calidad

Por lo que se debe de considerar como satisfactorio el compartir conocimientos nuevos, sobre todo cuando sé esta convencido de que esto se traducirá en beneficios hacia nuestra persona, a la organización del laboratorio, la sociedad y al país en el que vivimos.

Este trabajo tiene también como finalidad hacer una conciencia en los profesionales prestadores de servicio al servicio de la salud, de la importancia que tiene la relación del trabajo interdisciplinario entre el personal que labora dentro del laboratorio de análisis clínicos, así como el



entender la posición que el profesionista debe tomar ante la filosofía de trabajo con calidad en el laboratorio de análisis clínicos.

Si bien es cierto que al momento de terminar este trabajo, no existe una normatividad obligatoria a seguir por parte de los laboratorios de análisis clínicos, también es cierto que existe un anteproyecto de norma que esta en proceso de ser aceptado y que de alguna manera nos orienta hacia donde es que debemos de trabajar para el proceso hacia la certificación, de igual manera hasta este momento, en el país se cuenta con el sistema de Acreditamiento de pruebas para laboratorios de pruebas, por parte de la DGN al través del SINALP, y se cuenta también con la certificación de sistemas de calidad implementados por laboratorios de análisis clínicos, para la certificación de sistemas de calidad adoptados e implementados por los laboratorios de análisis clínicos como empresas prestadoras de servicios.

Es por esto que el presente trabajo propone una guía tipo basandoce en guías incluso internacionales, para poder apoyar de alguna manera en el propósito de certificación – Acreditamiento y que pueda adecuadamente, de acuerdo a las necesidades de los laboratorios, constituir realmente un manual para el área de los análisis clínicos, aplicandoce para el sector privado, publico, laboratorios de rutina e incluso por que no, laboratorios de investigación.

## CAPITULO VI

### BIBLIOGRAFÍA

1. Bojalil J., "Gestión Dinámica de la Calidad", Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 21, (4), 1990, 27-32.
2. Boquet J.E. "Mejoría Continua de la Calidad", 1ª Edición, Editorial Medica Panamericana, 1991.
3. Büttner, J. u. M.: Calibration and control materials. Clin. Chem. 23 (1977), 1784 bis 1789
4. Büttner, J., Borth, R., Boutwell, J.H., Broughton P.M.G., Howyer, R.C. Aproved recomendation on qyuality control in clinical chemistry, Part 1. General principles and terminology. Clin Chim Acta 1979; 98: 129F-143F.
5. C.D.C. Centers for Disease Control. Update. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and bloodborne pathogens in health care settings. Morbid Mortal Weekly Rep. Atlanta, CA.: CDC, 1988; 37: 377-382, 387-388.
6. Crosby Philip B., "Hablemos de Calidad", Editorial Mc Graw Hill, México 1990.
7. Crosby Philip B., "La calidad no cuesta", 7ª Edición, Editorial C.E.C.S.A., México 1991.
8. Deming Edwards, "El método Deming en la practica", Grupo Editorial Norma, Colombia 1992, 7 - 10.
9. Documento de trabajo: "Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos". Proyecto de norma para la estandarización de los laboratorios de análisis clínicos, 1997. ( Documento en aprobación por la Secretaria de Salud y la SECOFI ).
10. Duncan L.A., "Control de Calidad y Estadística Industrial", 5ª Edición, Editorial Alfaomega, México 1989.
11. Dybkaer R., Martin D.V., Rowan, R.M., eds. Good practice in decentralized analytical clinical measurement. Copenhagen: WHO / ECCLS / IFCC, 1992.
12. Evans, R.J., "Administración y Control de Calidad", Grupo Editorial Iberoamérica 1993.
13. Feigenbaum, Armand V., "Control Total de la Calidad", 3ª Edición, Editorial C.E.C.S.A. 1989.
14. Flores Rosas Margarita, "Aseguramiento de la Calidad en el laboratorio de análisis clínicos", UNAM, Facultad de Química, Tesis, 1996.

15. García C.R., "Tendencias de Aseguramiento de la Calidad en relación con la Metrología", Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 20, (5), 1990, 42-45
16. Guías de la NCCLS, National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1997
17. Guías de CLIA 88, Enmiendas para el mejoramiento del laboratorio clínico, ( EMLC - CLIA), 1988
18. Guidelines of the Medical Society of West Germany for statistical quality control and collaborative surveys. Mitterlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. 1974; 3: 33-36. Documento originalmente publicado en alemán en Deutsches Arzteblatt 1971; 68 2228-2231.
19. Hansert, E. Stamm, D. Determination of assigned values in control specimens for internal accuracy control and for interlaboratory surveys – Evaluation of 200 different lots with identical experimental design: Experiences and conclusions. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1980; 18: 461-490
20. Harrington, J.H., "El Costo de la Mala Calidad", Ediciones Díaz de Santos, 1990.
21. Hetch Aguilar M., "ISO 9000 y su aplicación al laboratorio clínico", Tesis 1995, UNAM, Facultad de Química.
22. IFCC / IUPAC International Federation of Clinical Chemistry / International Union of Pure and Applied Chemistry. Guidelines for preparation of laboratory procedure manuals for clinical chemistry (1988). J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 1988; 26: 415-419.
23. Ishikawa, Kaoru, "Que es el control de calidad", Editorial Norma Colombia, 1992.
24. ISO 8402: 1994. Quality management and quality assurance – Vocabulary. Geneva, ISO, 1994.
25. ISO 9000: 1991. ( International Standards for Quality Management ), International Organization, Geneva 20, Switzerland, 1991.
26. ISO 9000-1: 1994. Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use. ISO 9000-1. Geneva: ISO, 1994.
27. ISO 9000-2: 1993. Quality management and quality assurance standards – part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. Geneva: ISO, 1993.
28. ISO 9000-3: 1991. Quality management and quality assurance standards – part 3: Guidelines for the application of ISO to the development, supply and maintenance of software. ISO 9000-3. Geneva: ISO, 1991.
29. ISO 9000-4: 1993. Quality management and quality assurance standards – part 4: Guide to dependability programme management. ISO 9000-4. Geneva: ISO, 1993.

30. ISO 9004-1: 1994. Quality management and quality systems elements – part 1: Guidelines. ISO 9004-1. Geneva: ISO,1994:v+23pp.
31. ISO 9004-3: 1993. Quality management and quality systems elements – part 3: Guidelines for processed materials. ISO 9004-3. Geneva: ISO,1993.
32. ISO 10012/1: 1995. Quality assurance requirements for measuring equipment. Part 1. Metrological confirmation system for measuring equipment. Geneva: ISO, 1995.
33. ISO/IEC: 2. SINALP. Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Terminos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas.
34. ISO/IEC: 25. SINALP. Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Prescripciones generales referentes a la competencia técnica de laboratorios de pruebas.
35. ISO/IEC: 38. SINALP. Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Prescripciones generales para la aceptación de laboratorios de pruebas.
36. ISO/IEC: 43. SINALP. Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Desarrollo e Implementación de pruebas de aptitud de laboratorios.
37. ISO/IEC: 45. SINALP. Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Directrices para la presentación de resultados de pruebas.
38. ISO/IEC: 49. SINALP. Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. Directrices para el establecimiento de un manual de calidad para laboratorios de pruebas.
39. ISO,IEC: 1993. IEC. International Electrotechnical Commission. International vocabulary of basic and general terms in metrology. Geneva: ISO, 1993: 59pp.
40. ISO,IEC. IEC. International Electrotechnical Commission. Guidelines for development of a quality manual for a testing laboratory. ISO/IEC Guide 49, 1st ed. Geneva ISO, 1986 - 8 pp.
41. Juran, J.M., “Manual de Control de Calidad”, 2ª Edición, Editorial Reverte, 1990.
42. Macdonald John, “Como entender la Administración de la calidad total”, 1ª Edición, Editorial Panorama Editorial, México 1995.
43. Magaña Díaz Adriana, “Elección y adaptación de un modelo del sistema de calidad ISO 9000 para un laboratorio de pruebas”, UNAM Facultad de Química, 1995.
44. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS document GP2 –A2 (ISBN 1-56238-156-3) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1992.

45. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS document GP2 –A3 (ISBN 1-56238-315-9) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1992.
46. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Inventory Control Systems for Laboratory Supplies; Approved Guideline (1994). Approved Guideline. NCCLS document GP6–A (ISBN 1-56238-203-9) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1994.
47. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Training Verification for Laboratory Personnel; Approved Guideline (1995). Approved Guideline. NCCLS document GP21–A (ISBN 1-56238-286-1) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1995.
48. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Design. Proposed Guideline: NCCLS document GP18–P (ISBN 1-56238-246-2) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1994.
49. NIH National Institutes of Health. US Public Health Service, Centers for Disease Control, National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 2<sup>nd</sup> ed. Publication No. (NIH) 88-8395. Washington, dc: Department of Health and Human Services, 1988.
50. NMX-CC-001: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. ( ISO 8402: 1994 ). 1995.
51. NMX-CC-002/1: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para la selección y uso. Parte 1. ( ISO 9000-1 : 1994 ). 1995.
52. NMX-CC-003: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. ( ISO 9001: 1994 ). 1995.
53. NMX-CC-004: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de calidad - Modelos para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. ( ISO 9002: 1994 ). 1995.
54. NMX-CC-005: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales. ( ISO 9003: 1994 ). 1995.
55. NMX-CC-006/1: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Directrices. Parte 1. ( ISO 9004/1: 1994 ). 1995.
56. NMX-CC-006/2: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad – Directrices para servicios. Parte 2. ( ISO 9004/2: 1991 ).

57. NMX-CC-006/4: 1996. DGN, SECOFI, IMNC. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad. ( ISO 9004/4: 1993 ).
58. NMX-CC-007/1: 1993. DGN, SECOFI, IMNC. Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 1. Auditorias. 1993.
59. NMX-CC-013: 1992. DGN, SECOFI, IMNC. Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas. 1992.
60. NMX-CC-017/1: 1995. DGN, SECOFI, IMNC. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1. Sistema de confirmación meteorológica para equipos de medición. ( ISO 10012/1: 1992 ). 1995.
61. NMX-CC-018: 1996. DGN, SECOFI, IMNC. Directrices para desarrollar manuales de calidad, 1996. ( ISO 10013: 1995 ). 1996.
62. Nuñez Toscano Elisa, “La disciplina y preparación en un sistema de calidad en la industria mexicana regido bajo la norma de la serie ISO 9000”, Tesis 1997, UNAM, Facultad de Química.
63. OSHA Occupational Safety and Health Administration. US. Department of labor. OSHA field operations manual. 4<sup>th</sup> ed. Rockville, MD: Government Institutes Inc. May 1991: I-5, III-3 and 9, XIII-35, A-3-6.
64. Pola Maseda, A., “Gestión de la Calidad”, 1ª Edición Editorial Marcombo, 1988.
65. Quality assurance for quantitative determinations performed in the laboratory. New guidelines of the Medical Society of Germany. Reprint from: Deutsches Ärzteblatt – Ärztliche Mitteilungen. Volumen 85, Issue 11, March 17, 1988.
66. Regulation and explanation regarding the implementation of the guidelines of the medical society of West Germany... Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie, 1974; 3: 36-43. Documento originalmente publicado en alemán en Deutsches Ärzteblatt 1974; 71: 961-965.
67. Richard f. Gerson, “Como medir la satisfacción del cliente”, 1ª Edición, Grupo Editorial Iberoamérica, México 1994.
68. Rothery Brian, “ISO 9000” 2ª Edición, Editorial Panorama, México 1994.
69. Ruiz Peniche Gabriel, “El Control de la Calidad: Grado de importancia en la industria en México”, Tesis 1979, UNAM, Facultad de Química.
70. SECOFI, DGN, Normas Oficiales Mexicanas, México 1982.
71. SECOFI, DGN, Ley federal sobre Metrología y Normalización, México, 1993.

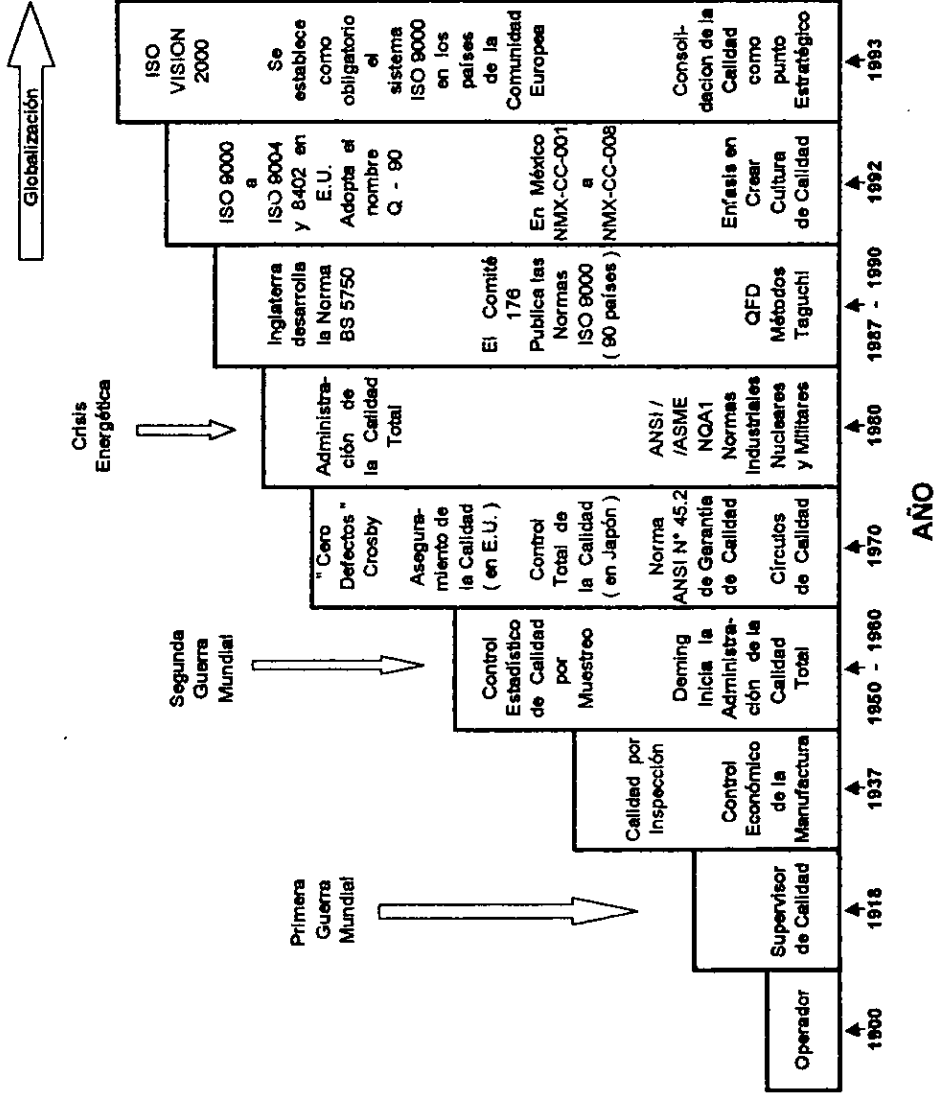
72. Stamm, D. Calibration and quality control materials. International conference on standarization of diagnostic materials. U.S. Department of Health Education and Welfare, Center for disease control, Atlanta GE 30333, 1974; 75-85.
73. Stamm, D. Die Messsicherheit bei quantitativen klinisch-chemischen untersuchungen. Lalk held at. A mmeting at the Physikalisch – technische Bundesanstalt Braunschweig. PTR – Mitteilungen 1980; 90: 161-173.
74. Stamm, D. A new concept for quality control of clinical laboratory investigations in the light of clinical requeriments and based on reference method values. J CLIN CHEM CLIN Biochem 1982; 20: 817-824.
75. Stebbing Lionel, “Aseguramiento de la Calidad”, 1ª Edición, Editorial C.E.C.S.A. 1994
76. Stebbing Lionel, “Aseguramiento de la Calidad: El camino a la eficiencia y la competitividad”, Mc Graw Hill 1980, 5ª Edición.
77. The S.I. for the health professions. Geneva: World Health Organization, 1977.
78. Ubando Duran M., “Gestión de la Calidad”, Ediciones Díaz de Santos, 1992.
79. Vázquez Vázquez Miguel Octavio, “Lineamientos para elaborar un manual de calidad bajo la norma ISO 9001”, Tesis 1994, UNAM Facultad de Química.
80. Whitehead, T.P.(2). Química Clínica 1984;3(1):53-78pp.
81. Whitehead, T.P. Principios de control de calidad (LAB/76.1), 1984. Department of clinical chemistry, Queen Elizabeth Medical Centre, Edgbaston, Birmingham, Inglaterra.
82. Guía - Manual de la Organización Panamericana de la Salud. Oficina sanitaria panamericana , Oficina regional de la WHO (Organización mundial de la salud), 1984. Para los laboratorios de América latina.
83. WHO Expert Committee on Biological Standarization, 42 nd. Report. World Health Organization. Geneva 1992. WHO Technical Report Series.
84. WHO “Laboratory Biosafety Manual”, 2nd. ed. World Health Organization. Geneva 1993.
85. WHO / ECCLS Patient and sample. In Dybkaer R., Martin D.V., Rowan, R.M., eds. Good practice in decentralized analytical clinical measurement. Copenhagen: WHO / ECCLS 1992.
86. William B. Martin, “Calidad en el servicio al cliente”, 1ª Edición, Editorial C.E.C.S.A., México 1992.

## **CAPITULO VII**

### **APÉNDICES**



# EVOLUCION DE LOS ENFOQUES DE LA CALIDAD



## LAS FILOSOFIAS DE LA CALIDAD

DEMING Filosofía	JURAN Filosofía	ISHIKAWA Filosofía	CROSBY Filosofía
<p>1.- Constancia de propósito para el mejoramiento de la calidad.</p> <p>2.- Adoptar la nueva filosofía.</p> <p>3.- Eliminar la independencia de la inspección manual.</p> <p>4.- Fin a la práctica de negocios sobre precios de marca.</p> <p>5.- Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.</p> <p>6.- Métodos modernos de capacitación.</p> <p>7.- Métodos modernos de supervisión.</p> <p>8.- Erradicar el miedo.</p> <p>9.- Romper barreras entre departamentos.</p> <p>10.- Eliminar slogans y metas.</p> <p>11.- Eliminar estándares y cuotas.</p> <p>12.- Remover barreras entre los trabajadores y su orgullo por el trabajo bien hecho.</p> <p>13.- Un vigoroso programa de educación y reentrenamiento.</p> <p>14.- Involucrar a todos.</p>	<p>* Medir el costo de tener calidad pobre.</p> <p>* Adecuar el producto para el uso.</p> <p>* Lograr conformidad con especificaciones.</p> <p>* Mejorar proyecto por proyecto.</p> <p>* La calidad es el mejor negocio.</p> <p style="text-align: center;">Metodología</p> <p>1.- Detectar áreas de oportunidad.</p> <p>2.- Establecer metas de mejora.</p> <p>3.- Planear el logro de las metas.</p> <p>4.- Brindar capacitación.</p> <p>5.- Empezar proyectos.</p> <p>6.- Registrar cualquier avance.</p> <p>7.- Brindar reconocimientos.</p> <p>8.- Comunicar resultados.</p> <p>9.- Evaluar.</p> <p>10.- Mantener el mejoramiento de los procesos y sistemas.</p>	<p>* Primero la calidad, no las utilidades de corto plazo.</p> <p>* Orientación hacia el consumidor.</p> <p>* El proceso siguiente es su cliente.</p> <p>* Respeto a la humanidad, participación</p> <p>* Administración interfuncional.</p> <p style="text-align: center;">Las siete Herramientas Estadísticas</p> <p>1.- Cuadro de Pareto.</p> <p>2.- Diagrama causa - efecto.</p> <p>3.- Estratificación.</p> <p>4.- Hoja de Verificación.</p> <p>5.- Histograma.</p> <p>6.- Diagrama de dispersión.</p> <p>7.- Gráficas y cuadros de control.</p>	<p>* Cumplir con requisitos.</p> <p>* Prevención.</p> <p>* Cero defectos.</p> <p>* Precio de incumplimiento.</p> <p style="text-align: center;">Metodología</p> <p>1.- Compromiso de la dirección.</p> <p>2.- Equipos de mejoramiento de la calidad.</p> <p>3.- Medición de la calidad.</p> <p>4.- Evaluación del costo de la calidad.</p> <p>5.- Concientización de la calidad.</p> <p>6.- Acciones correctivas.</p> <p>7.- Comité para el programa de cero defectos.</p> <p>8.- Entrenamiento a supervisores.</p> <p>9.- Día "Cero defectos".</p> <p>10.- Establecimiento de metas.</p> <p>11.- Establecimiento de las causas de error.</p> <p>12.- Reconocimiento.</p> <p>13.- Consejo de calidad.</p> <p>14.- Repetir ciclo.</p>