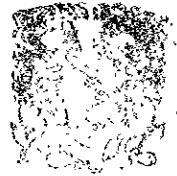




UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

PROYECTO DE ELABORACION DE UN MANUAL
DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE
ANALISIS CLINICOS

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

VERONICA FLORES PRIEGO





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:

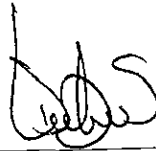
Presidente: **MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**
Vocal: **HONORIA FUENTES SIXTOS**
Secretario: **JOSE RUBEN DAVILA SOLARES**
1er. Suplente: **CLAUDIA HUESCAS GOMEZ**
2do. Suplente: **RAUL LUGO VILLEGAS**

Sitio donde se desarrollo el tema:

FACULTAD DE QUIMICA

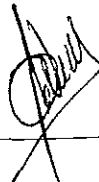
Nombre completo y firma del asesor del tema:

JOSE RUBEN DAVILA SOLARES



Nombre completo y firma del sustentante:

VERONICA FLORES PRIEGO



A DIOS

Porque permite que en nuestro camino tengamos sueños
que nos hacen luchar por lo que queremos

A MIS PADRES

Sabiendo que jamas existirá una forma de agradecer
toda una vida de lucha, sacrificios, esfuerzos constantes
y por todo el tiempo que hemos compartido

A CHIQUITA Y FLAVIO

Por formar parte de la vida que empieza, por los
momentos buenos, malos y los que aun nos faltan juntos

A HUGO

Por el tiempo y las cosas que has
compartido conmigo.

A ADRIANA Y MARCOS

Porque nunca dejaron de creer en mí
y por ser los mejores amigos que
alguien pueda tener

AGRADECIMIENTOS ESPECIALES:

A **RUBEN DAVILA** por su confianza depositada, su especial interés y entusiasmo en la elaboración del presente trabajo así como su disposición en todo momento

A **todos los profesores** que contribuyeron en mi formación profesional.

A mi **abuelita Carmen, Martin, Elvia, Armando, Tito, Sergio, Camilo, Fer, Alex** y demás familia que aunque hay una gran distancia entre nosotros el amor es lo que nos une.

A mis amigos **Luis, Iván, Sylvia, Andrea, David, Julio, Sergio, Bella, Rulo, Che, Joel, Silbador, Issaac, Wonder, Richi, Alfredo, Héctor, Quique** por ser mis compañeros y amigos.

A mis amigos de las donas, **Arturo, Miguel, Víctor, Manuel, Sergio, Roberto, Idania, Erika** y a los que no son de la Facultad, **Antonio, Saúl, Alberto** y todos los que se me olviden.

The only thing we have to fear is fear itself
F. D. Roosevelt, US President

**Gracias Por Todo
Veronica**

INDICE

OBJETIVO	1
INTRODUCCION	2
CAPITULO I INTRODUCCION A LA CALIDAD	
Introducción a la Calidad	7
W. Edwards Deming	9
Joseph M. Juran	10
Armand V. Feigenbaum	11
Philip-Crosby	12
Kaoru Ishikawa	14
Cliente	15
Herramientas de Calidad	16
Control de Calidad	16
Calidad Total	17
Administración de la Calidad	17
Aseguramiento de la Calidad	17
Gestión de Calidad	18
Acreditación	18
Normalización	19
Normas ISO	19
ISO 8402	21
ISO 9000	22
ISO 9001	22
ISO 9002	23
ISO 9003	23
La serie ISO 9000 en México	23
CAPITULO II REQUISITOS DE UN MANUAL DE CALIDAD	
Requisitos de un Manual de Calidad	25
Propósito de los Manuales de Calidad	26
Que incluir en el Manual de Calidad	27
Estructura del Manual de Calidad	29
Aprobaciones y revisiones del Manual de Calidad	35
Procedimiento para elaborar <i>Procedimientos</i>	36
El Manual de Calidad en el Laboratorio	38
CAPITULO III IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD	
Implantación de un Sistema de Calidad	40

Objetivos de la Implantación	42
Consideraciones de un Sistema de Calidad	43
Que incluir en el Sistema de Calidad	43
Motivos para la implantación de un Sistema de Calidad	44
Beneficios de la Implantación	44
10 pasos para una Implantación efectiva de ISO9000	47
Guía general para lograr la Implantación	48
Proceso general para la Implantación del Sistema	50
Errores más comunes en la Implantación	50
El Sistema de Calidad en el Laboratorio Clínico	51
Capacitación	53
Algunas causas por las que puede fracasar un Sistema de Administración de la Calidad	53

CAPITULO IV PROYECTO DE ELABORACION DE UN MANUAL DE CALIDAD

Caratula del Manual de Calidad	55
Índice	56
Lista de enmiendas	57
Introducción	58
Revisión y Distribución	59
Objetivos y Alcance del Manual	60
Misión	61
Visión	62
Control del Manual	63
Responsabilidades de la Dirección	65
Política de Calidad	66
Compras	68
Sistema de Calidad	70
Estructura Organizacional	71
Elaboración de Procedimientos	75
Procedimiento para elaborar procedimientos normalizados de operación	78
Revisión y Aprobación de Procedimientos	81

CAPITULO V CONCLUSIONES 82

CAPITULO VI GLOSARIO 87

CAPITULO VI BIBLIOGRAFIA 92

OBJETIVO

Implantar un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 9000, estableciendo una metodología para realizar estas actividades apegándonos a los requerimientos que marca la Norma, y dando las bases para la elaboración de un Manual de Calidad, para que por medio de este se obtenga uniformidad en los procesos, operaciones y/o productos, mejorando así su nivel al mismo tiempo que se incrementa la productividad del Laboratorio de Análisis Clínicos, ya que hoy en día es imposible concebir cualquier actividad o producto sin tomar en cuenta la Calidad ¹¹

INTRODUCCION

INTRODUCCION

La Calidad de los productos marca la diferencia entre una empresa exitosa y aquella que no lo es,¹³ hoy en día la Calidad se ha convertido en una herramienta importante ante la creciente necesidad de cambios en el mundo y como México no puede mantenerse al margen, ya que de no integramos al mundo actual, perderemos paulatinamente mercado y consumidores quienes obviamente exigen lo mejor por el dinero que pagan, lo anterior aunado al aumento de opciones en el mercado provocan la necesidad de crear un cambio enfocándonos cada vez más hacia la Calidad.⁵

Cuando la visión es el punto de partida del éxito, la Calidad determina el resultado. La Calidad no sólo debe ser una propiedad del producto acabado, debe estar presente en todo el proceso desde la investigación, el desarrollo y la fabricación. La Calidad no es algo que se *certifica al final, deberá de incorporarse al producto desde el principio.*¹⁷

El éxito de una compañía no solo se juzga por los resultados económicos obtenidos, ya que estos solo son el comienzo, también debemos observar la Calidad de los productos y servicios de la compañía, así como la relación con las personas que laboran en ella y sobre todo con los clientes.¹⁷

Es necesario que la Calidad no solo sea enfocada a la industria sino también al ser humano y esta tiene una importancia en los Laboratorios de Análisis Clínicos ya que en manos de ellos se encuentra el diagnóstico. He tenido la oportunidad de visitar diferentes Laboratorios

de Análisis Clínicos tanto del sector público como del privado, surgiendo de aquí la inquietud de crear un Manual Calidad que sirva como base a la Implantación de un Sistema de Calidad.¹³

Dentro de los diferentes Laboratorios que he visitado, encuentro una frase que desde mi punto de vista, debería de ser adoptada por todos los Laboratorios de Análisis Clínicos "Dentro de cada examen de Laboratorio siempre hay alguien que depende del resultado y solo la experiencia y Calidad hacen la diferencia" todo esto aparece con la imagen de un niño observando a través de la ventana, parece no importante esta frase, pero si nos detenemos a pensar un poco tiene mucho de cierto

Es indudable la importancia que tiene el Laboratorio de Análisis Clínicos como soporte en el diagnóstico de toda clase de padecimientos, la realización de análisis clínicos ha tenido una importante evolución en los últimos años, abarcando desde técnicas sencillas que se realizaban o que en algunos lugares se siguen realizando de forma manual, hasta métodos complejos que se llevan acabo con equipos modernos, la mayoría de todas las determinaciones pueden verse afectadas por un sinnúmero de variables muchas de ellas difíciles de controlar o que en otros casos pueden pasar desapercibidas, por lo cual ha surgido la necesidad de Implantar un Sistema que asegure la Calidad Total de los servicios que se dan en los Laboratorios de Análisis Clínicos, teniendo como fin eliminar errores que pueden causar daño o dar un desenlace fatal de los pacientes ¹⁴

Existen muchos problemas a los cuales se enfrenta una empresa como son múltiples reclamaciones de los clientes por defectos en los productos, falta de control en el proceso, carencia de identificación del producto dentro de la empresa, grandes desperdicios de materia prima y materiales; así como la resistencia al cambio por parte del personal.

Es necesario crear conciencia en el personal tanto profesional como técnico que trabaja en los diferentes Laboratorios de Análisis Clínicos sobre la importancia que tiene realizar un trabajo de y con Calidad ya que lo que manejan no son solo muestras sino seres humanos.

Los Laboratorios de Análisis Clínicos practican mediciones, observaciones y exámenes morfológicos, debido a la demanda de trabajo en la que se encuentran sometidos los Laboratorios de Análisis Clínicos y a la rapidez con la que el médico requiere el resultado, realizan metodologías rápidas, algunas veces sin comprometer la Calidad de los resultados que informan; los Laboratorios de Análisis Clínicos no tienen la oportunidad de que si se realiza un mal examen se pueda volver a repetir, por lo que todo análisis debe ser realizado, asegurándose del empleo de materiales de control y equipo calibrado a fin de obtener veracidad en la medición ya que de ello depende la vida del paciente.¹⁴

Ya que los Laboratorios de Análisis Clínicos varían en tamaño, complejidad, atención a diferentes tipos de pacientes; algunos de estos Laboratorios cuentan con el personal y recursos materiales para la creación de una infraestructura compleja de mejoría continua de la Calidad, sin embargo la mayor parte de los Laboratorios se encuentran limitados debido a muchas circunstancias es por ello que este trabajo puede servir como base a que muchos

Laboratorios de Análisis Clínicos inicien su camino hacia la Implantación de un Sistema de Calidad.¹⁴ Para lograr lo anterior la información del presente trabajo se divide en tres partes:

En la primera parte se proporcionan:

- Conceptos básicos, definiciones sobre Calidad, sus inicios, sus modificaciones a lo largo de la historia, las diferentes teorías que existen acerca de ella, hasta llegar a lo que es ISO

En la segunda parte se presenta:

- Requisitos de un Manual de Calidad
- Implantación de un Sistema de Calidad
- Proyecto de elaboración de un Manual de Calidad

Y finalmente en la tercera parte:

- Se presentan las conclusiones.

CAPITULO I INTRODUCCION A LA CALIDAD

CAPITULO I

INTRODUCCION A LA CALIDAD

La Calidad es el conjunto de propiedades o atributos que describen un producto, es un proceso que debe entenderse como una filosofía personal, para poderlo aplicar como política de una empresa, la Calidad es un propósito conveniente, es satisfacer los requerimientos, es el producto diseñado y elaborado para cumplir con sus funciones de manera apropiada. Por lo regular es más fácil comprender lo que es Calidad por su ausencia que por su presencia. Un indicativo seguro de su ausencia reside en las reparaciones continuas.⁴

La Calidad lo es todo o nada nunca existe a medias. El término Calidad según la ISO 8402 se define como "El conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas."⁹

En un principio la forma más común de Control de la Calidad era la inspección que realizaba el comprador, el Control de la Calidad se enfocaba en la inspección final del producto manufacturado, desarrollándose muchas técnicas para reorganizar el proceso de inspección. Las medidas tradicionales para el Control de la Calidad se basaban en prevenir fracasos o suprimir defectos, sin embargo con el tiempo surge la necesidad de crear un Sistema de Control de Calidad.²

Entre los precursores de la Calidad se encuentran W. Edwards Deming, Joseph M Juran, Armand V. Feingenbaum, Philip Crosby y Kaoru Ishikawa.

W. EDWARDS DEMING

Deming define 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 el 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.^{2,25}

El enfoque general de Deming se centra en el mejoramiento del proceso, considerando que la causa de las variaciones en el proceso radican en el sistema, más que en el trabajador. Deming postulo los siguientes puntos:^{2,25}

1. Hacer constante el propósito de mejorar la Calidad
2. Adoptar la nueva filosofía de la Calidad
3. Acabar con la dependencia de la inspección en masa.
4. Poner fin a la práctica de elegir proveedores bajo el criterio exclusivo del precio.
5. Detectar los problemas y trabajar sin cesar por mejorar el Sistema.
6. Adoptar métodos modernos de capacitación en el trabajo.
7. Instituir y adoptar el liderazgo.
8. Desechar el temor.

9. Derribar las barreras que separan los departamentos.
10. Dejar de exigir más productividad sin proveer los métodos para lograrlo.
11. Eliminar metas numéricas, carteles y frases publicitarias que piden aumentar la productividad sin proporcionar métodos de trabajo.
12. *Suprimir las barreras que menoscaban el orgullo del trabajador por su propio oficio.*
13. Instituir sistemas vigorosos de educación y adiestramiento continuo.
14. Crear una estructura de alta gerencia que todos los días haga énfasis en los 13 puntos anteriores.

JOSEPH M. JURAN

Centra su atención en el logro de la Calidad como una responsabilidad y en la necesidad de establecer metas. Juran define la Calidad como seguridad y uso práctico. De este modo, en su concepto se incorpora más íntimamente el punto de vista del cliente.²

Juran enfoca su atención en la *administración vista de arriba hacia abajo* y en métodos técnicos, antes que en el orgullo y la satisfacción del trabajador. Los 10 pasos de Juran para mejorar la Calidad son:²

1. Despertar la conciencia en torno a las oportunidades de mejorar
2. Establecer metas de mejoramiento.
3. Organizarse para alcanzar esas metas
4. Impartir capacitación
5. Llevar a cabo proyectos para la resolución de problemas.
6. Informar los progresos

7. Dar el debido reconocimiento a cada persona
8. Comunicar los resultados
9. Llevar un recuento del proceso
10. Mantener el ímpetu haciendo que el mejoramiento anual sea parte integral de los sistemas y procesos habituales de la compañía.

ARMAND V. FEIGENBAUM

Feigenbaum define la Calidad Total como "Un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo, mantenimiento y mejoramiento de Calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible introducir bienes y servicios a los niveles más económicos que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes".⁵

Feigenbaum plantea que en la Calidad Total se necesita de la participación de absolutamente todas las áreas que conforman una empresa, propone que la Calidad Total se encuentre respaldada por una función gerencial bien organizada, propone solo un área de especialización (está deberá de ser la Calidad de los Servicios), y un área de operaciones (la cual deberá de ser la Calidad Total) y esta deberá estar en manos de los especialistas.⁵

Feigenbaum plantea 2 puntos básicos de administración general para establecer la Calidad Total.

1. El concepto de Calidad Total orientado a la satisfacción del cliente junto con costos razonables de Calidad, deben ser establecidos como una de las principales metas de la planeación del servicio y del negocio, su implementación y medidas de

desempeño de las funciones de mercadotecnia, administración, producción y relaciones industriales.

2. Asegurar la satisfacción de la Calidad Total en el cliente y el resultado de costos, el cual debe de ser establecido como meta primordial del programa de Calidad en la empresa y de la función de Calidad Total en sí y no ninguna meta, restringida a un resultado limitado de esta técnica dirigida para la producción del servicio.⁵

Establece que la Calidad de los productos y servicios esta influida directamente de nueve áreas llamadas las 9M's, que afectan a la Calidad y que son:²⁵

1. Markets (mercados)
- 2 Money (dinero)
3. Management (administración)
- 4 Men (hombre)
5. Motivation (motivación)
6. Materials (materiales)
7. Mechanization (mecanización y maquinas)
- 8 Modern information methods (métodos modernos de información)
- 9 Mounting products requeriments (requerimientos crecientes del producto)

PHILIP-CROSBY

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 tambien que la medida de la Calidad es el precio que se paga por el

incumplimiento. Sus conceptos absolutos sobre la Calidad son los siguientes:²

1. La Calidad se define como el fiel cumplimiento de los requisitos y no como lo "bueno."
2. El sistema adecuado para lograr la Calidad se basa en la prevención, no en la evaluación.
3. La norma de desempeño consiste en reducir a cero los defectos y no solo en lograr "una buena aproximación"
4. La medición de la Calidad es el precio que se paga por las discrepancias en relación con los requisitos y no un medio de obtener índices útiles.

Crosby hace énfasis en la motivación y la planificación, no presta atención ni al control estadístico del proceso ni a las diversas técnicas que Deming y Juran proponen para la resolución de problemas. El afirma que la Calidad es gratuita porque el modesto costo de la prevención siempre será menor que los costos derivados de la detección, la corrección y el fracaso. Crosby plantea 14 puntos para la buena administración:

1. Compromiso de la Gerencia.
2. Equipo para el Mejoramiento de la Calidad
3. Medición de la Calidad
4. Costo de la Calidad
5. Crear conciencia de la importancia de la Calidad
6. Acción correctiva
7. Planificación para lograr la meta de cero defectos
8. Capacitación del supervisor
9. El día cero defectos
10. Establecimiento de metas

11. Eliminación de las causas de error
12. Reconocimiento
13. Consejos de Calidad
14. Hagalo todo otra vez

KAORU ISHIKAWA

En la modalidad Japonesa Kaoru Ishikawa plantea que todas las divisiones y todos los empleados deben participar en el estudio y la promoción de la Calidad Total. Ishikawa *menciona* que el Control de Calidad es hacer lo que se debe hacer en todas las industrias, plantea que el Control de Calidad empieza con educación y termina con educación.⁶

Ishikawa menciona que para aplicar el Control de Calidad se tiene que ofrecer educación continua a todos desde el presidente hasta los obreros. Ya que según él, el Control de Calidad aprovecha lo mejor de cada persona.⁶

Ishikawa plantea como primer paso en el Control de Calidad conocer los requisitos de los consumidores, así como saber lo que compran, además de que no se puede definir la Calidad con solo saber el costo. Ishikawa menciona que el control debe organizarse en 6 categorías:⁶

1. Determinar metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzar las metas.
3. Dar educación y Capacitación
4. Realizar el trabajo

5. Verificar los efectos de la realización
6. Tomar la acción apropiada

Todos estos precursores han llegado a la conclusión de que la Administración y el Sistema son la causa de la mala Calidad y no los trabajadores.

CLIENTE

El concepto más común es la satisfacción total del cliente, para lo cual la empresa debe cumplir con tres requerimientos básicos:¹³

- * Calidad
- * Precio justo
- * Entregas a tiempo

Para lograr los tres puntos anteriores se debe de Implantar un Sistema de Calidad que nos permita asegurar la Calidad del producto, minimizando los costos de producción, contando con sistemas de producción y mantenimiento para poder realizar las entregas en el tiempo solicitado¹³

Aquellas empresas que han tomado de forma seria estos tres puntos son aquellas que mantienen altos índices de productividad, Calidad y ventas; además de ser capaces de competir a nivel mundial ya que manejan conceptos de Calidad Total¹³ El cliente siempre debe de tener la garantía de que el nivel de Calidad programado por la empresa se cumple de forma constante.

HERRAMIENTAS DE CALIDAD

En Calidad es muy importante apoyarse en la estadística, con base en los hechos establecer un criterio y ejercer las acciones pertinentes, las siguientes herramientas son utilizadas en la Calidad:¹³

1. Hoja de inspección (hoja de proceso, hoja de operación estándar).
2. Diagrama de Pareto.
3. Diagrama de causa-efecto (Ishikawa).
4. Histograma
5. Gráficas de control.
6. Diagrama de dispersión o correlación
7. Diagrama de estratificación.

CONTROL DE CALIDAD

El primer paso en el Control de Calidad es conocer los requisitos de los consumidores, el Control de Calidad es hacer lo que se debe de hacer en todas las industrias.⁶ Control de Calidad según la definición de la ISO 8402 es "El conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de Calidad establecidos".⁹

Un buen Control significa revisar las normas de Calidad constantemente para que reflejen la voz del consumidor y sus reclamos, así como los requisitos del proceso

CALIDAD TOTAL

Es la forma organizada en la que todas y cada una de las personas que intervienen en un proceso, en una empresa, se preocupan por hacer su tarea bien a la primera vez, para seguir a sus semejantes en un ambiente de confianza, armonía, colaboración y reciprocidad. Abarca a la organización en general, a todas las personas, los sistemas, los procesos de la empresa, y se extiende más allá involucrando a los proveedores e intermediarios de la comercialización para culminar con el servicio al cliente, se define y se mide precisamente por el grado de satisfacción y disfrute de que se paga por un bien o servicio.⁵

ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

La Administración de la Calidad tiene como finalidad ser competitivos y mejorar continuamente, busca satisfacer las necesidades del cliente, además de implicar la realización de un seguimiento periódico de resultados.⁷

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La Calidad se planea con el fin de que se tenga confianza, es el planear actividades para confiar, lo cual va enfocado a disminuir el proceso y de esta forma obtener un buen producto. Es el dar confianza de que nuestro producto va a cumplir las satisfacciones de nuestros clientes, no solo se basa en el control de la administración, control del proyecto, control de adquisiciones y control de las instalaciones.

El Aseguramiento de la Calidad según lo establecido por la ISO 8402 se define como "El conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa con el

objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de Calidad específicos.⁷⁹

GESTION DE CALIDAD

*Pretende eliminar todas las actividades que no son necesarias para obtener un producto satisfactorio para el cliente, optimizando todos los recursos*⁷

En función de cuáles sean las bases conceptuales aplicadas, se puede hablar de Aseguramiento o de Gestión de la Calidad. El Aseguramiento de la Calidad y la Gestión de la Calidad son posteriores al control, y se diferencian de él en que el énfasis se pone en la normalización de procesos para evitar errores, en lugar de en la corrección de errores. La diferencia entre el Aseguramiento y la Gestión está en que el primero se limita a los procesos operativos mientras que el segundo contempla todos los procesos (sean operativos o no) y se orienta a las necesidades del cliente interno y externo.²³

ACREDITACIÓN

La acreditación surge en Europa y, también en el entorno mundial, para generar la confianza necesaria en los agentes evaluadores de la conformidad: laboratorios de ensayo y calibración, entidades de certificación e inspección, verificadores medio ambientalistas. De esta forma se garantiza a los compradores, a los usuarios y a los consumidores, que la Calidad, la seguridad de los productos y servicios comercializados es avalada por organismos competentes y perfectamente calificados.²³

NORMALIZACIÓN

La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. La normalización ofrece importantes beneficios, como consecuencia de adaptar los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.²³

NORMAS ISO

Buscando reducir al mínimo las posibles dificultades de entendimiento entre compradores, vendedores y facilitar el comercio internacional, los países de Europa se agruparon para crear la Organización Internacional para la Estandarización (International Standardization Organization-ISO), con sede en Ginebra Suiza, y a la cual se han incorporado los Estados Unidos, Canadá y el Sureste Asiático. En esta organización se promovió la elaboración de normas de apoyo, que bajo la denominación de ISO 9000 fueron redactadas y difundidas mundialmente.¹¹

ISO es un organismo mundial que agrupa actualmente a 110 organizaciones internacionales de normalización, una por cada país, cuya función básica es la de promover el desarrollo de la normalización, actividades conexas entre las naciones, desarrollar una base cooperativa a nivel intelectual, científico y económico.¹¹ México adoptó estas normas como voluntarias a través de NMX-CC.²⁴

Son como una herramienta para que un proveedor asegure su Calidad mediante la Implantación de un Sistema Documentado de Calidad que satisfaga y cumpla con los compromisos contraídos con sus clientes. No se refieren a la Calidad de productos y/o servicios sino a los Sistemas de Administración de Calidad que los producen, y fueron diseñados con el propósito de que aquellos bienes y/o servicios suministrados por el proveedor sean conscientemente generados con la Calidad requerida por los clientes, previendo de esta forma confianza y garantía.¹¹

Los modelos de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 son Sistemas Administrativos de Calidad con la premisa fundamental de documentar todo lo que se hace y confirmar él como se hace, vinculando todo el Sistema a través del manejo de políticas y metas, procedimientos e instrucciones de trabajo.¹¹

Estas normas son complementarias a las Normas Técnicas de producto, servicio, verificación, prueba, inspección y calibración, que de manera particular y por su tipo deben aplicar las empresas. Su intención radica en que a través de su aplicación se "asegure continuamente el cumplimiento de los requisitos establecidos".¹¹

Considerando las condiciones que el Comercio Internacional está imponiendo a las empresas productoras de bienes y/o servicios para que estas puedan participar en los mercados, la aplicación de las normas ISO 9000 pueden ser útiles para:¹¹

- ↳ Que las empresas que lo requieran puedan después de definir la Calidad que desean, alcanzarla, mantenerla y mejorarla; que las empresas cuenten con una referencia para desarrollar los Sistemas que les permitan cubrir los requisitos de Certificación que se están imponiendo en los mercados como la base para su participación. ¹¹

- ↳ Así como puedan participar sin desventaja en el comercio de exportación, generar confianza en los consumidores; elevar la productividad de la empresa; siendo correspondientes con normas internacionales, los certificados emitidos por organismos responsables, sean aceptados en cualquier parte de manera general en base a los procedimientos ejecutados para otorgarlos. ¹¹

Las Normas se publican en documentos numerados como ISO 8402, 9001, 9002, 9003 y 9004.

ISO 8402 Calidad - Vocabulario

Define los términos utilizados en toda la serie con el fin de que sean comprendidos en las comunicaciones internacionales, considera 4 secciones: Términos generales, Términos relativos a la Calidad, Términos relativos a los Sistemas de Calidad, Términos relacionados a técnicas y herramientas de Calidad; aquí se definen conceptos como Calidad, Políticas, Dirección, Aseguramiento de la Calidad, Control, Sistema, plan, auditoría, no conformidad, rastreabilidad y especificaciones.³

ISO 9000 Gestión de Calidad y normas de Aseguramiento de Calidad. Guía para su selección y uso

Proporciona 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.³ Sus objetivos son principalmente establecer claramente las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de Calidad para lograr una mejor comprensión y aplicación de las normas de Calidad; proporcionar los fundamentos básicos para seleccionar el modelo apropiado de acuerdo al área a tratar.

ISO 9001 Sistema de Calidad- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño/ desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es aplicable a aquellas compañías que desean asegurar a su clientela de que sus productos cumplen con los requerimientos especificados durante todas las etapas. Que se efectúan actividades de proyecto, diseño, fabricación, instalación y servicio, previniendo la no conformidad del producto o servicio proporcionado durante todas las etapas mencionadas.³

Uno de sus elementos es el concepto de revisión del contrato, la cual incluye la definición y la documentación del contrato, resolución de diferencias procedentes de las ofertas y la evaluación de la habilidad del proveedor para cumplir con los requerimientos contractuales.³

ISO 9002 Sistema de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicado a la producción e instalación.

Esta norma es aplicable a la producción, instalación y servicio. Es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas que cumplen con los requerimientos especificados del producto.³

En esta norma se demuestra la capacidad de un proveedor de suministrar productos conformes cuando se tiene la responsabilidad de fabricar e instalar un producto o servicio logrando la satisfacción del cliente. Esta norma puede aplicarse a los servicios de "Software" y material procesado.⁷

ISO 9003 Sistema de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la inspección y prueba final.

Esta norma plantea 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.³ En esta norma se demuestra la capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas además de los requerimientos de políticas y estructura organizacional.⁷

LA SERIE ISO 9000 EN MEXICO

A partir de 1990, se cuenta con las normas mexicanas de la serie NMX-CC, cuyo contenido es técnicamente equivalente al de la serie ISO-9000, constituyendo el marco

normativo mexicano con el que las empresas de cualquier giro pueden aspirar a certificar y desarrollar su Sistema de Calidad al nivel de las que se utilizan en los países desarrollados.^F

A finales de 1990 fueron editadas y aprobadas la primera serie de Normas NMX-CC 1a 8 sobre Sistemas de Aseguramiento de Calidad y posteriormente, en 1992 fue editada la segunda serie NMX-CC 9 a 15 referente a Certificación de Sistemas de Calidad, personal, productos y laboratorios de prueba. Las Normas NMX-CC 1 a 6 cumplen en su mayor estructura a las Normas ISO 9000-1987, sin embargo, estas no cumplen en su totalidad con el espíritu de homologación universal. Por lo anterior, dichas normas no fueron homologadas por ISO, solicitándose que para estos efectos se realizara tan sólo la traducción de las normas.¹¹

En 1992-1993 se elaboraron las Normas NMX-CC 1 a 6 total traducción de las normas ISO 9000-9004. Dichas normas fueron homologadas en 1993 por este organismo.¹¹

CAPITULO II

REQUISITOS DE UN

MANUAL DE CALIDAD

CAPITULO II

REQUISITOS DE UN MANUAL DE CALIDAD

Un Manual de Calidad es un documento de política que describe como enfoca la empresa los requerimientos de la norma sección por sección. Plantea en términos generales los métodos usados por la empresa para asegurar la Calidad, se puntualizan las intensiones y en el se describe que se hace para asegurar la Calidad.²⁴ Este Manual normalmente no contiene información confidencial y puede ser enviado a auditores de tercera parte.¹¹

Un Manual de Calidad según lo establecido por la norma NMX-CC-001-1995 se define como un documento que dicta la Política de Calidad y describe el Sistema de Calidad de una organización, lo que puede relacionarse a todas las actividades de la organización o a una parte seleccionada de esas actividades.⁹

El Manual de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos debe indicar los tipos de servicios que se ofrecen al hospital, a otras instituciones, a profesionales y pacientes internos y/o externos de acuerdo a las especialidades que se tengan.¹⁴

PROPOSITO DE LOS MANUALES DE CALIDAD

Los Manuales de Calidad tienen como propósito:²⁴

- ↳ Dar a conocer la política de la organización
- ↳ Implantar un Sistema de Calidad efectivo

- ↳ Mejorar el Control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- ↳ Proporcionar bases documentadas para auditar el Sistema de Calidad.
- ↳ Continuidad del Sistema de Calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes.
- ↳ Capacitar al personal.
- ↳ Presentar el Sistema de Calidad para propósitos externos.
- ↳ Cumplimiento del Sistema de Calidad con los requisitos de Calidad contractuales.

Un Manual de Calidad cubrirá todos los criterios aplicables de la norma del Sistema de Calidad requerido por una organización, puede ser desarrollado y utilizado por una organización con las siguientes finalidades:⁴

- ↳ Dar a conocer la política de la organización, procedimientos y requisitos.
- ↳ Describir e Implantar un Sistema de Calidad efectivo.
- ↳ Ofrecer un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- ↳ Proveer bases fundamentadas para Auditar el Sistema de Calidad
- ↳ Servir como base en la capacitación del personal

QUE INCLUIR EN EL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad comprende la Política de Calidad, los objetivos, responsabilidades de la coordinación del Laboratorio de Análisis Clínicos, una sección para la autorización, revisión y el control del Manual de Calidad.⁴

Es importante que el Manual de Calidad sea claro, con una estructura adecuada y exacta. El Manual de Calidad para ser liberado necesita ser aprobado por la administración responsable de su implantación, deberán existir un número de copias distribuidas, cada copia deberá llevar evidencia de autorización de liberación, deberá ser apropiado para cada usuario en la organización, todos los usuarios deben tener acceso, deberán existir métodos de revisión para cuando surgen propuestas de cambio al Manual de Calidad.²⁴

Es recomendable el uso de referencias ya sea de normas o documentos que sirvan de apoyo al Manual de Calidad con el fin de evitar Manuales de Calidad voluminosos. De haber alguna modificación al Manual de Calidad, deberá existir un método que norme su revisión, incorporación y control.⁹

Un Manual de Calidad deberá incluir:^{24,9}

- Título
- Alcance y campo de aplicación
- Tabla de contenido
- Páginas introductorias de la organización y del Manual en sí, es decir debe contener una breve descripción a lo cual se aplica el Manual
- Nombre, sitio y lugar de la organización
- Fecha de edición y vigencia, se deberá escribir como se actualiza y mantiene el Manual de Calidad.
- Evidencia aprobatoria de quien elaboro el Manual de Calidad.
- Se debe de indicar quien revisa el contenido del Manual de Calidad y con que frecuencia.

- Indicar quien esta autorizado para hacer cambios al Manual de Calidad y quienes son las personas autorizadas para aprobar dichos cambios
- Misión
- Visión
- Políticas y Objetivos de Calidad
- Niveles de Jerarquía.
- Sección de definiciones, la cual puede ser opcional.
- Anexos de los datos de soporte,
- Alcance del Manual
- Descripción de la organización
- Responsabilidades de la Dirección
- Lista de enmiendas

ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD

A pesar de que no existe una estructura o formato previamente establecido sobre la manera en la cual debe de elaborarse un Manual de Calidad, es importante que este comprenda la Política de Calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta, completa y concisa.⁹ El Manual de Calidad no enseñará, guiará o dirigirá, simplemente informará.¹⁰

El Manual de Calidad que se desarrollara tiene como propósito describir el Sistema de Calidad de un Laboratorio de Análisis Clínicos, además de ser un requerimiento obligatorio del

Sistema, su objetivo es la planeación y administración de todas las actividades que afectan la Calidad en una organización, estará estructurado de la siguiente forma:

- TITULO Y ALCANCE DEL MANUAL: En el que se indicara claramente la organización a la cual aplica el Manual así como la aplicación de los elementos del Sistema de Calidad.⁴
- TABLA DE CONTENIDO: Se mostraran los títulos de las secciones dentro de él y como pueden localizarse en el Manual de Calidad. El sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, paginas, figuras, cuadros, diagramas, tablas, etc., deberá de ser claro y lógico.⁹ Se debe elaborar concienzudamente el índice del Manual de Calidad para la facilidad de acceso y la capacidad de referencia inmediata.¹⁰
- OBJETIVOS Y POLITICAS DE CALIDAD: Son las directrices y objetivos generales de una organización concenientes a la Calidad, los cuales son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección, es el *compromiso* que realizan los directivos de la compañía.⁴ El público, al leer la Política de Calidad de la compañía, deberá obtener una sensación de alivio, seguridad y bienestar. Establecer públicamente y después apoyar una Política de Calidad coloca con firmeza a la compañía en una posición envidiable de liderazgo y que establece precedente.¹⁰
- MISION: Es la razón de ser y el objetivo de la organización, debe involucrar a todo el personal que labora en el Laboratono de Análisis Clínicos.^E Una declaración de mision que

se elabora directamente a partir de los fundamentos englobados en la declaración de visión tendrá un apoyo constante y racional debido simplemente a la existencia de esta última

- VISION: Esta pensada con el fin de dar al lector una idea de donde se visualiza la compañía en cierto tiempo en el futuro, la posición futura se describe con relación al tamaño, participación de mercado, volumen de dinero, influencia pública, etc. Su intención es dar a la compañía una meta ambiciosa y describir al público las cualidades de un personal administrativo, ambicioso, intuitivo, de grandes alcances, la visión declarada tiene que ser verosímil y asequible aunque extremadamente atrevida y sin límites, es importante asegurarse de que la organización puede lograr lo que se pronostica.

- LISTA DE ENMIENDAS: En la cual se especifica en caso de existir cambios, número de revisiones, la fecha en la cual se realizó el cambio, una breve descripción del cambio que se realizó, así como indicar páginas y/o secciones afectadas y el nombre de la persona que aprobó dicho cambio.

- REVISION, DISTRIBUCION Y CONTROL DEL MANUAL: El Gerente de Calidad será el responsable de mantener actualizado este Manual, para lo cual se efectuarán revisiones anuales, además de ser el responsable de su distribución controlada. En cuanto al control de la distribución del Manual, este se llevará a cabo por medio de un formato que deberá contener el nombre de cada persona que recibe copia del Manual de Calidad así como un espacio para que esa persona firme de recibido. ¹¹

- DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES: Se deberá de describir la estructura organizacional del Laboratorio de Análisis Clínicos, al igual que las descripciones de puestos resultantes del mismo, deberá de involucrar a todo el personal del Laboratorio de Análisis Clínicos y será responsabilidad de todo el personal que labore en él conocer este procedimiento, así como la descripción del puesto que aplique a la persona que realiza dicha labor.⁴

- PAGINAS INTRODUCTORIAS: Brindaran información general acerca de la organización de que se trate y del Manual de Calidad en sí. La información mínima acerca de la organización debe ser nombre, sitio, localización y medios de comunicación. También puede incluirse información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una breve descripción de sus antecedentes, historia o tamaño.⁹

- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN: La dirección determinará y establecerá por escrito la Política de Calidad y objetivos, asegurándose de que su política sea entendida, aplicada, mantenida y actualizada en todos los niveles de la organización de dicho Laboratorio de Análisis Clínicos y debe existir evidencia de ello

- CAPACITACION: El Manual de Calidad servirá para establecer y mantener los lineamientos para la capacitación del personal que realiza actividades que inciden en la operación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

- SISTEMA DE CALIDAD: Se establecerá, documentara y mantendrá actualizado el Sistema de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos, para asegurar la efectividad del sistema y la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados.⁴

- COMPRAS: Se garantizara el abasto continuo de los insumos y servicios que se requieren en el Laboratorio de Análisis Clínicos, de acuerdo a las especificaciones y tiempos de entrega acordados que permitan al Laboratorio de Análisis Clínicos cumplir los compromisos que se tienen con los clientes.

- REGISTROS DE CALIDAD: Los registros de Calidad se deben identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar y conservar para disponer de ellos. Deberán ser verificados para comprobar su validez. Se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del Sistema de Calidad. Deberán archivarse por un período de tiempo previamente establecido, estos Registros de Calidad proporcionan información sobre el grado de cumplimiento de los objetivos de Calidad; el nivel de satisfacción e insatisfacción del cliente; los resultados del Sistema de Calidad para revisión y el mejoramiento del Servicio; las acciones correctivas y su efectividad; la capacitación y habilidades del personal.¹¹

- AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD: Se realizaran auditorías internas con el fin de verificar que se cumpla lo establecido en el Manual de Calidad, así como en el Sistema de

Calidad implementado, estas auditorías serán realizadas dos veces por año sin previo aviso a auditar.

- **SERVICIO:** Se establecerá y actualizarán los procedimientos y actividades que determinan si existe una completa satisfacción del cliente con los servicios brindados por el Laboratorio de Análisis Clínicos.

- **REGLAMENTO INTERNO DE TRABAJO:** Se especificarán las reglas a seguir dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos.

- **USO DE REFERENCIAS:** Con el fin de evitar un Manual de Calidad voluminoso pueden ser incorporadas referencias a las normas o documentos empleados para los usuarios del Manual de Calidad

El orden del contenido del Manual de Calidad puede ser cambiado de acuerdo con las *necesidades del usuario.*⁹

Todo Manual de Calidad deberá de tener un formato idéntico; es recomendable colocar los márgenes a dos centímetros del lado derecho de la página y de la parte superior, colóquelos a tres centímetros del lado izquierdo, esto con el fin de que cuando sea fotocopiado el Manual de Calidad no se tengan problemas con el texto por encontrarse muy cerca de la orilla, es importante numerar los temas por orden de aparición, todos los encabezados de temas deberán ir en mayúsculas.

Es importante que presente su Manual de Calidad como un documento "vital" de trabajo, use el tipo y estilo consistentemente pero nunca tipografíe el Manual de Calidad.

APROBACIONES Y REVISIONES DEL MANUAL DE CALIDAD

En cuanto a las aprobaciones y revisiones del Manual de Calidad se refiere, deberán ser realizadas por:

- El Gerente de departamento que realiza la publicación.
- Encargado principal de responsabilidad
- Encargado secundario de responsabilidad
- Cualquier Gerente cuyo departamento se vea afectado
- Autor del documento
- Gerente de Aseguramiento de Calidad

La aprobación del Director General se debe de hacer evidente en el cuadro de aprobaciones en cada hoja, la firma de aprobación se reconocerá como una evidencia del apoyo, compromiso y de hecho implicación con la actividad de documentación de parte del Director General.

El Manual de Calidad se deberá localizar en un área central, se deberá mantener y controlar un manual de verificaciones de la copia original en un área para su revisión, referencia y comparación, los archivos maestros son las únicas hojas que se revisan cuando se aprueba algún cambio.

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS

Lineamientos generales:

Todo Procedimiento debe contener lo siguiente: ⁷

- ↳ TÍTULO: Descripción breve del asunto que trata el procedimiento.
- ↳ AREA: Identificar el área que emita el procedimiento.
- ↳ PROCEDIMIENTO N°: Indicar el numero de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada área
- ↳ PAG DE: Cada pagina de procedimiento deberá ser numerada.
- ↳ EN VIGOR ÉL: Indicar la fecha de emisión.
- ↳ SUSTITUYE A: Fecha de emisión del procedimiento anterior sobre el mismo asunto.
- ↳ PROXIMA REVISION: Indicar la fecha en que deberá ser revisado.
- ↳ ELABORADO POR: Dar el nombre y firma de la persona responsable de la redacción y emisión de los procedimientos.
- ↳ REVISADO POR: Dar el nombre y firma de la o las personas que revisaron el procedimiento.
- ↳ APROBADO POR. Dar el nombre y firma del Director General del Laboratorio de Análisis Clínicos.
- ↳ OBJETIVO: Indicar que es lo que se desea llevar a cabo, es decir cual es el propósito del procedimiento.
- ↳ ALCANCE: Identificar las áreas involucradas.
- ↳ POLITICAS: Establecer las responsabilidades de cada uno de los involucrados.

- ↳ DEFENICIONES: Explicar el significado de los términos específicos de una actividad u operación.
- ↳ SEGURIDAD: Identificar el equipo de protección necesario y las precauciones a considerar.
- ↳ EQUIPO Y/O MATERIAL REQUERIDO: Describir el equipo y/o material que será utilizado.
- ↳ PROCEDIMIENTO: Describir paso a paso cada una de las operaciones y/o actividades necesarias para lograr el objetivo del procedimiento.
- ↳ REGISTROS: De ser necesario, mencionar el tipo de registro que debe realizarse, así como las características del mismo.
- ↳ FRECUENCIA: Mencionar en que lapso de tiempo debe efectuarse las indicaciones que aparecen en el Procedimiento.
- ↳ COMENTARIOS: *De ser necesario hacer notar algún detalle específico del procedimiento.*

COMENTARIOS GENERALES:

Al desarrollar un procedimiento es importante: ⁷

- a) Identificar su objetivo
- b) Que hacer, como hacerlo y porque
- c) Validar el Procedimiento

Descripción de un procedimiento: ⁷

- ↳ Tener una clara idea de lo que se pretende organizar.

- ↳ Escribir en el nivel de los lectores, evitar palabras que tengan un significado abierto para su interpretación
- ↳ Emplear lenguaje aceptable con términos sencillos y comunes
- ↳ Emplear puntuación gramática funcional, práctica
- ↳ Eliminar el empleo de palabras inútiles
- ↳ Emplear los verbos en activo
- ↳ Escribir para expresar, no para impresionar
- ↳ En tiempo presente, modo indicativo y las instrucciones en modo infinitivo.
- ↳ Ocasionalmente en modo imperativo.

Todos los originales de los Procedimientos permanecerán bajo la supervisión de la Dirección General.⁷

EL MANUAL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO

En el Manual de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos existirá una lista de todo el equipo, dentro o fuera de servicio que se encuentre en el Laboratorio, en dicho Manual se incluye tan solo el equipo principal, haciendo referencia del resto en Manuales independientes de cada aparato que comprende su descripción, mantenimiento preventivo y correctivo¹⁴

La información que aparece sobre el equipo es: número único de inventario de equipo, nombre, fabricante, modelo y número de serie, año de adquisición, contrato y expediente de garantía, ubicación, programas de mantenimiento, ubicación de manuales y

ubicación de bitacora. Se deberán de calibrar las balanzas, equipo volumétrico, escalas de absorbancia y de longitud de onda. ¹⁴

Deben describirse los Sistemas de Seguridad del Laboratorio así como indicar al personal a cargo de esto, se deberá indicar el sitio donde se encuentra ubicado el Manual de Seguridad y Bioseguridad. El Manual de Calidad puede contener una tabla de los títulos estandarizados para dichos procedimientos o bien, puede referirse a un documento por separado que es el Manual de Procedimientos. ¹⁴

El Manual de Calidad establecerá las responsabilidades del Laboratorio en el proceso de muestreo, con capacidad única e inequívoca de rastreo de identidad del paciente, con lineamientos de aceptación de muestras obtenidas por personal ajeno al Laboratorio y de rechazo de muestras no apropiadas; los siguiente puntos deberán de detallarse en el procedimiento de análisis y en el Manual de Laboratorio disponible en los departamentos clínicos; el muestreo debe comprender: ¹⁴

- Instrucciones para el paciente
- Preparación del paciente
- Recolección de la muestra
- Transporte de la muestra
- Recepción de la muestra
- *Procesamiento del material biológico hasta la fase analítica (proceso propio de la muestra)*

CAPITULO III

IMPLANTACION DE UN

SISTEMA DE CALIDAD

CAPITULO III

IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Implantar un Sistema de Calidad toma tiempo, requiere de determinación, energía y perseverancia, de programas de capacitación permanentes y lo más importante, de la *participación de la Dirección y/o alta Gerencia*, así como del involucramiento de todo el personal que integra la empresa, es decir requiere de un cambio en la cultura organizacional de la empresa.²⁴

Las empresas están implantando Sistemas que les permitan asegurar la consistencia de la Calidad (Sistemas de Administración de la Calidad ISO9000), así como estableciendo procedimientos para evaluarla, comprobarla o verificarla (como son las auditorías internas), demostrarlas a través de registros y como resultado alcanzar la certificación.¹¹

La demostración documentada de la Calidad alcanzada (Certificado de Calidad) les permite mantener su operación dentro de los mercados en los que ya participan; enfrentando sin desventajas la fuerte competencia que ahí se está generando e incrementar sus posibilidades de participación en los mercados incluso internacionales.¹¹

Lo anterior provoca que en los países en desarrollo, los productores puedan disponer de "herramientas accesibles" que les faciliten Implantar Sistemas de Calidad "ISO9000" que pueden ser fácilmente revisados para elevar la Calidad de lo que proveen y certificarla.¹¹

OBJETIVOS DE LA IMPLANTACION

Los principales objetivos de la Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad son: ¹¹

- ↳ Fortalecer y documentar los sistemas de trabajo
- ↳ Prevenir errores durante los procesos
- ↳ Unificar criterios ordenados para realizar las actividades

El apoyo y compromiso de la Gerencia General es la base para lograr la Implantación, junto con la difusión y la participación de todo el personal, lo cual se logra a través de las siguientes actividades: ¹¹

- ↳ Dirección del proceso por medio de un Equipo de Mejora de la Calidad
- ↳ Definición de responsabilidades
- ↳ Diseño y realización de la primera versión del Manual de Calidad y de Procedimientos Generales
- ↳ Organización de actividades de conscientización.
 - Platicas informativas sobre ISO 9000
 - Difusión de la Política de Calidad
 - Difusión del Manual de Calidad y de Procedimientos
- ↳ Aplicación del contenido de los Manuales
- ↳ Capacitación
- ↳ Programación y desarrollo de Auditorías Internas que incluye
 - Supervisión sobre el uso de los Manuales y Formatos
 - Seguimiento de las acciones correctivas

CONSIDERACIONES DE UN SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad considera:⁷

- ☞ La evaluación de la Calidad antes de la producción; involucra la evaluación del producto en función a su uso, evitando obtener productos defectuosos y de ser necesario emplear medidas correctivas. ⁷
- ☞ La planeación de la Calidad del producto y del proceso; durante el diseño y antes de empezar la producción se deberán indicar los planes para controlar la Calidad del producto, así como indicar las características a medir y quien será el responsable de dichas actividades y de ser necesario emplear medidas correctivas. ⁷

QUE INCLUIR EN EL SISTEMA DE CALIDAD

- ☞ El plan general de Calidad comprendido en el Manual de Aseguramiento de Calidad. ⁷
- ☞ Un Manual de Procedimientos, en el que se deberá documentar, Implantar y mantener los procedimientos para controlar los elementos del Sistema de Calidad. ⁷
- ☞ Las instalaciones o recursos de producción y los equipos necesarios para obtener la Calidad requerida. ⁷
- ☞ Actualización de estrategias de Administración de Calidad así como las técnicas de inspección y prueba. ⁷
- ☞ Control y capacitación de recursos humanos. ⁷
- ☞ Definición de los criterios de aceptación y de rechazo. ⁷
- ☞ Documentos y registros de Calidad. ⁷

MOTIVOS PARA LA IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD²⁴

- ↳ Disminución de costos de la mala Calidad, del numero de fallas, reprocesos, rechazos y devoluciones.
- ↳ Calidad en los productos y servicios
- ↳ Mayor productividad
- ↳ *Satisfacción del cliente*
- ↳ Prevención de defectos y fallas
- ↳ Mejor imagen interna y externa
- ↳ Disminución en el tiempo de respuesta a los cambios del mercado
- ↳ Optimización de los recursos y resultados de la organización
- ↳ Prevención de accidentes
- ↳ Garantía de operación del producto o servicio

En el establecimiento de un Sistema de Calidad es importante involucrar al personal de todos los niveles. ²⁴

BENEFICIOS DE LA IMPLANTACION

La Implantación de un Sistema de Calidad nos lleva a obtener varios beneficios ya sea a nivel nacional, para la empresa y/o para el individuo entre otros.¹¹

- ↳ A nivel nacional: Tiene importancia en cuanto a reducir el desempleo, ya que permite la creación de nuevos puestos de trabajo, además define la competitividad internacional en función de la relación Calidad-Precio.¹¹

↳ A nivel empresa: La Implantación del Sistema permite destacar en el mercado ofreciendo productos de Calidad a precios competitivos; esta misma competitividad le permitirá a la empresa participar en mercados internacionales, logrando eliminar desperdicios y aprovechando mejor los recursos obteniendo mayor beneficio.¹¹

↳ Para el individuo: Ya que al destacar su empresa, supondrá disponer de mejores condiciones de trabajo, mayor satisfacción para el mismo, seguridad en su empleo y a la larga mayor capacidad adquisitiva ¹¹

Al iniciar la Implantación del Sistema de Calidad se puede presentar un descenso en la productividad como consecuencia del conjunto de actividades nuevas en la empresa. Sin embargo dicho descenso se recuperará y sobrepasará con creces a medida que se avance con la Implantación del Sistema de Calidad.¹¹

Esto se puede comprobar incluso a nivel práctico analizando el crecimiento económico y la competitividad que presentaron los países que han implantado Sistemas de Calidad, tales como Alemania, Suecia, Japón, etc. Quienes obtienen cifras de venta récord con una penetración muy fuerte en los mercados.¹¹

Con la Implantación del Sistema de Aseguramiento de Calidad bajo los lineamientos de la norma ISO9000 se pueden obtener los siguientes beneficios:¹¹

↳ Tangibles.

Certificación como proveedores confiables de clientes importantes

Incremento en la productividad.

↳ Intangibles:

Incremento en la participación y satisfacción del personal

Mejor consciencia en la Calidad

Mejoría en el servicio

Mejoría en la imagen de la Calidad

Mejoría en la moral del personal

La Implantación de un Plan de Calidad suele suponer un cambio en la cultura de la empresa. Los fracasos tienden a producirse en los momentos de su puesta en marcha, ya que la compañía debe realizar una autoevaluación que permita definir los puntos más débiles para conseguir mejorarlos (por ejemplo, defectos de los productos, averías de máquinas e instalaciones, almacenes, plazos, burocracia).²⁰

Una vez superado este primer trámite, el plan establecido es sometido a una exigente auditoría por parte de las compañías certificadoras, que serán las encargadas de juzgar si la gestión llevada a cabo es certificada. Esto es el mínimo a conseguir por una empresa que desea Calidad; luego, hay que mantenerlo con posteriores evaluaciones, constantes mejoras y sucesivas auditorías.²⁰

La compañía que implanta un Sistema de Calidad suele reducir sus costos de una forma considerable. Y es que hay que insistir en la idea de que la Calidad es cosa de todos y a todos beneficia.²⁰

10 PASOS PARA UNA IMPLANTACION EFECTIVA DE ISO 9000¹¹

1. Evaluar las necesidades de la organización, desde el punto de vista de mejorar el Sistema de Administración de la Calidad, considerando:
 - Las expectativas del mercado con relación a la Calidad del producto.
 - Los requisitos del mercado con relación a la Calidad del producto.
 - Los requerimientos regulatorios para Sistemas ambientales, de salud y de seguridad o de administración financiera.
2. ¿Necesita una mejor Administración de la Calidad?
 - No: Regrese a 1 y reevalúe en forma periódica.
 - Sí: Continúe con el siguiente paso.
3. Obtenga las Normas ISO9000
4. Siga la guía de aplicación de la serie ISO9000
5. Establezca, implante o mejore su Sistema de Administración de la Calidad, siendo guiado por la norma ISO9000
6. ¿Usted sus consumidores u organismos regulatorios requieren que se les demuestre la capacidad de sus Sistema de Calidad?
 - No: regrese a 1 y reevalúe en forma periódica
 - Sí: Continúe con el siguiente paso
7. Seleccione ISO 9001, 9002 o 9003 como Modelo de Aseguramiento de Calidad externa

8.
 - a) Demuestre a los consumidores o a una tercera parte su Sistema de Administración de la Calidad.
 - b) En la medida que sea apropiado, utilice su certificación o registro para propósitos de mercadotecnia.
9. Mejore sus procesos y su Sistema de Administración de la Calidad.
10. Regrese a 1 y reevalúe en forma periódica.

GUIA GENERAL PARA LOGRAR LA IMPLANTACION

Cada implantación siempre será muy particular, los pasos a seguir y su programación dependerán de las condiciones específicas de la organización y de los resultados que se van logrando en la aplicación, es importante que el Director General esté convencido de la implantación, se capacite en la Administración para la Calidad a fin de que brinde un apoyo más efectivo así la Implantación caminara con pasos más ágiles y seguros.¹¹

Si es posible que el Director General se comprometa y lidere personalmente el plan de Implementación del Sistema de Calidad, de acuerdo con las condiciones de su empresa; cuando se cuenta con el convencimiento y el apoyo de la alta dirección, no es difícil convencer y obtener el apoyo de los jefes de área. Para ello se sugieren las siguientes acciones:¹¹

- 1 La sensibilización para la Calidad
 - Cursos de capacitación
 - Enriquecimiento bibliográfico sobre Calidad

- Visitas a empresas con aplicaciones de Sistema de Calidad

2 Capacitación para provocar y mantener la mejora

- Establecer un glosario técnico propio. El establecer un criterio único respecto a lo que significarán los conceptos técnicos más usados en la Administración para la Calidad es muy útil, ahorrará mucho tiempo y malos entendidos entre las personas que integran la empresa
- Establecer un proceso propio para producir la Calidad dentro de la organización.

3 Definición de la misión y los valores de la organización

- El propósito fundamental de la existencia de la empresa
- El beneficio social que aporta a la comunidad
- La satisfacción de los clientes
- La permanencia del negocio o empresa en el mercado

4. La difusión de la nueva forma de trabajo

- El mercado mundial actual
- Los cambios en el país
- Los cambios en el mercado nacional de la empresa
- Los cambios internos necesarios
- La misión y los valores de la empresa
- La importancia de la satisfacción del cliente
- La permanencia en el mercado

PROCESO GENERAL PARA LA IMPLANTACION DEL SISTEMA

El plan de acción para la Implantación del Sistema consiste en lo siguiente: ¹¹

- ✎ Capacitación: Con el propósito de familiarizarse con la Norma y determinar que es lo que se quiere lograr.
- ✎ Desarrollar un grupo de revisión para supervisar el progreso del programa.
- ✎ Revisar la información de Calidad para identificar las acciones requeridas.
- ✎ Determinar la autoridad y las obligaciones de cada miembro afectado por la Norma
- ✎ Realizar Auditorías Internas para verificar el comportamiento del Sistema
- ✎ Identificar las no conformidades encontradas en las Auditorías Internas.
- ✎ Formar equipos de Acciones Correctivas como se necesiten para corregir las deficiencias encontradas.
- ✎ Reauditar las áreas donde se realizaron las acciones correctivas.

ERRORES MAS COMUNES EN LA IMPLANTACION

Algunos de los errores más comunes que influyen para que los programas fracasen son los siguientes: ¹¹

1. La falta de involucramiento y de compromiso por parte de la alta Dirección
2. El trabajar únicamente en los Sistemas para la Calidad, olvidándose de los procesos
3. El enfatizar los Sistemas olvidándose de las personas
4. El separar la toma de decisiones del análisis estadístico de los datos
5. El pensar que con control estadístico del proceso basta para convertirse en una empresa con Calidad
6. El generar una fuerte carga emotiva en el personal

- 7 La falta de sensibilización en el personal.
- 8 El pretender que sólo el personal de línea requiere cambiar, capacitarse y mejorar.

EI SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

El Laboratorio de Análisis Clínicos debe contar con una organización especial, la cual va a estar conformada por ¹⁴

- Organigrama.
- Definición de propósitos, funciones, metas específicas, objetivos medibles y plan de Implantación.
- Se deberán especificar periódicamente los propósitos, metas y objetivos del Laboratorio.
- Formar un grupo de la Gerencia del Laboratorio con términos de referencia definidos y una representación general del personal consultivo de alto nivel, los cuales deberán reunirse regularmente, reportar por escrito las conclusiones y acciones que sucedan en cada reunión.
- Es importante hacer juntas con todo el personal del Laboratorio de Análisis Clínicos con el fin de dar a conocer los propósitos, metas y planes de orientación del Laboratorio, la importancia de estas juntas radica en solucionar los problemas que se presentan en el Laboratorio

Para lograr un alto nivel de certeza en los datos generados por un Laboratorio es necesario contar con un programa que asegure la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Un programa de Aseguramiento de Calidad tiene este objetivo y debe estar sustentado en tres partes ¹⁴

1. Procedimientos: la información que se obtenga de las pruebas realizadas debe estar de acuerdo con normas y métodos establecidos, deberán ser reproducibles.
2. Equipo e instrumental: Todos los datos generales de las pruebas se adquieren de los instrumentos de medición, por lo tanto, se tendrá la confiabilidad de la información que se obtenga de ellos
3. Personal. Deberán de estar capacitados para realizar las pruebas a las cuales han sido asignados con el fin de generar una información digna de confianza.

Es importante enlistar las responsabilidades con el fin de tener un mejor control de las actividades del Laboratorio de Análisis Clínicos, esta información debe incluir. ¹⁴

1. Horario de apertura
2. Horario de labores
3. Consulta de pacientes y en caso de existir, de servicio a domicilio
4. Lista de análisis clínicos que se realizan
5. Información de solicitudes y reportes
6. Horario de recolección de muestras, transporte, preparación y almacenamiento
7. Observaciones y mediciones de análisis
- 8 Interpretación de resultados
9. Asistencia a conferencias y juntas con los profesionales
10. Capacitación al personal que trabaja en el Laboratorio de Análisis Clínicos
11. Mantenimiento de la confidencialidad de los resultados del paciente.

12. Restricción de acceso a las áreas del Laboratorio como regla para proteger el trabajo del mismo

CAPACITACION

Se debe identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la Calidad mediante procedimientos documentados que se establezcan y mantengan.

ALGUNAS CAUSAS POR LAS QUE PUEDE FRACASAR UN SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD²⁴

- No se desarrolla en base a las necesidades de la empresa
- No se lleva a cabo de manera sistemática
- La alta Gerencia no esta convencida de la necesidad del cambio
- El personal no esta motivado
- La dirección apoya pero no participa
- No se considera necesario el entrenamiento continuo del personal de la organización
- No se dan las facilidades necesarias para la Implantación del Sistema
- Generalmente se usan palabras mas que valores
- No se sitúa la responsabilidad y autoridad de la función de Aseguramiento de Calidad en el lugar adecuado de la organización
- Se le da más importancia a los deseos de la Gerencia que a los requerimientos contractuales.

CAPITULO IV
PROYECTO DE
ELABORACION DE UN
MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-00	PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A. NUEVO
CARATULA		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION: MAYO 2001
ELABORADO POR VERONICA FLORES PRIEGO	REVISADO POR QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	APROBADO POR QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
MANUAL DE CALIDAD		
Nombre de la empresa: _____		
Número total de paginas: _____		
Localización del Manual de Calidad: _____		
Responsable del Control: _____		
FIRMAS		
_____ DIRECTOR GENERAL		
_____ DIRECTOR ADMINISTRATIVO	_____ JEFE DE LABORATORIO	
_____ DIRECTOR DE ABASTECIMIENTOS	_____ RESPONSABLE DE CONTROL DE CALIDAD	

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-00.1		PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A. NUEVO
INDICE		FECHA: MAYO 2000	
		PROXIMA REVISION. MAYO 2001	
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
VERONICA FLORES PRIEGO	ING. FEDERIQUE JAUREGUI RENAUD	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	
SECCION	TITULO	PAG. TOTALES	
MC-00	CARATULA	1	
MC-00 1	INDICE	1	
MC-01	LISTA DE ENMIENDAS	1	
MC-02	INTRODUCCION	1	
MC-03	REVISION Y DISTRIBUCION	1	
MC-04	OBJETIVOS Y ALCANCE DEL MANUAL	1	
MC-05	MISION	1	
MC-06	VISION	1	
MC-07	CONTROL DEL MANUAL	2	
MC-08	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION	1	
MC-08.1	POLITICA DE CALIDAD	2	
MC-08.2	COMPRAS	2	
MC-09	SISTEMA DE CALIDAD	1	
MC-10	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	4	
MC-11	ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS	3	
MC-11.1	PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	3	
MC-11.2	REVISION Y APROBACION DE PROCEDIMIENTOS	1	

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-01		PAGINA: 1/1		SUBSTITUYE A NUEVO		
LISTA DE ENMIENDAS				FECHA MAYO 2000		
				PROXIMA REVISION. MAYO 2001		
ELABORADO POR: VERONICA FLORES PRIEGO		REVISADO POR: QFB RUBEN DAVILA SOLARES		APROBADO POR: QFB. RUBEN DAVILA SOLARES		
LISTA DE ENMIENDAS						
CAMBIO N°	FECHA	BREVE DESCRIPCION DEL CAMBIO	SECCION AFECTADA	PAG N°	REV. N°	APROBADO POR

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-02	PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A: NUEVO
INTRODUCCION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR.	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES
 INTRODUCCION <p>Se deberá indicar el nombre del Laboratorio de Análisis Clínicos, cual es su función. Se puede incluir una breve descripción del Laboratorio de Análisis Clínicos, así como la fecha en la cual se fundo, quienes fueron los fundadores del Laboratorio, cual es su objetivo y en caso de considerarlo necesario, se puede incluir un mapa general de la ubicación del mismo.</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-03		PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A. NUEVO
REVISION Y DISTRIBUCION			FECHA MAYO 2000
			PROXIMA REVISION: MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR:	APROBADO POR:	
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	
REVISION Y DISTRIBUCION			
<p>Será responsabilidad de la Dirección de Calidad de los Laboratorios de Análisis Clínicos mantener actualizado el Manual de Calidad, realizando revisiones del mismo cada dos años, de igual forma la Dirección de Calidad de los Laboratorios de Análisis Clínicos serán los responsables de su distribución controlada de acuerdo a lo enlistado a continuación:</p>			
Nº DE COPIA	PUESTO		
00	Entidad certificadora		
01	Director General		
02	Responsable del Control de Calidad		
03	Jefe de Laboratorio		
04	Responsable Administrativo		
05	Responsable de Abastecimiento		
06	Representante de la Dirección		
07	Responsable del Sistema de Administración de Calidad		
08	Representante del Equipo de Mejoría Continúa		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-04	PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A: NUEVO
OBJETIVOS Y ALCANCE DEL MANUAL		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION, MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR:	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

OBJETIVOS

Establecer y comunicar la Política de la organización, lograr la excelencia para un mejor aprovechamiento de los recursos en el Laboratorio de Análisis Clínicos y un mayor beneficio de la colectividad, así como *Implantar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad* que respalde la confiabilidad y seguridad de todos los clientes.¹⁵

ALCANCE DEL MANUAL

El presente Manual establece los lineamientos generales del Sistema de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos que se encuentran dirigidos a todo el personal que labora en la empresa. El contenido del Sistema está enmarcado por la Política de Calidad, la cual se describe en la sección MC-08.1. De igual forma en la sección MC-10 se describen las responsabilidades e interfases y aplicación, dichas responsabilidades se encuentran basadas en la matriz de responsabilidades de la sección MC-10.

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-05	PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A. NUEVO
MISION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR:	APROBADO POR:
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES
<p>MISION</p> <p>Ser la empresa líder en el sector salud que realice análisis clinicos con Calidad, garantizando un servicio eficaz y adecuado a nuestros clientes, sirviendo de apoyo en la detección y control de enfermedades para una completa atención médica.</p> <p>Poner a la disposición de nuestros clientes una estructura organizativa que mantenga y se rija por un estricto código de ética, el cual garantiza una total confidencialidad y una conducta ética y moral de todo su personal y entidades relacionadas, para ello contamos con una organización dinámica, un programa de capacitación y adiestramiento continuo, alta tecnología y un personal calificado con basta experiencia.</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN. MC-06	PAGINA: 1/1	SUBSTITUYE A: NUEVO
VISION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR:	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES
<p>VISION</p> <p>Ser la empresa líder en el sector salud a análisis clínicos, brindando <i>Calidad y el mejor servicio</i> a nuestros clientes.</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-07	PAGINA. 1/2	SUBSTITUYE A. NUEVO
CONTROL DEL MANUAL		FECHA MAYO 2000
		PROXIMA REVISION: MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR.
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

CONTROL DEL MANUAL

El control del Manual de Calidad esta determinado por los siguientes lineamientos:

- A) *Distribución controlada de la revisión vigente del Manual de Calidad, según lo establecido por la lista de distribución MC-03 pagina 1/1. Deberá existir un control de documentos, los cuales serán responsables de la distribución controlada de las copias adicionales al personal del Laboratorio de Análisis Clínicos, que ellos previamente hallan designado, al igual que serán responsables de la actualización de dichas copias, así como de la distribución de la información absoluta.*
- B) El Manual de Calidad deberá estar aprobado por el Director General, responsable del Control de Calidad, Jefe de Laboratorio, Director Administrativo y Director de Abastecimientos, cada vez que el Manual de Calidad sufra alguna modificación que implique que este sea redactado completamente, será necesano que todas las personas responsables de su aprobación realicen la revisión del Manual de Calidad y lo autoricen nuevamente. Una vez que el Manual de Calidad ha sido modificado, el Manual de Calidad anterior será considerado obsoleto, por lo que todas las copias de este Manual de Calidad serán retiradas.
- C) El Manual de Calidad será revisado cada año, sin que sea necesario esperar este plazo para proponer o hacer modificaciones. El control de las revisiones se registrará de la siguiente forma:

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-07	PAGINA 2/2	SUBSTITUYE A: NUEVO
CONTROL DEL MANUAL		FECHA. MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR:
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
<ul style="list-style-type: none"> • Las revisiones completas se registran en la hoja MC-03. • Las modificaciones se registrarán en la lista de enmiendas MC-01. <p>D) El Director de Calidad deberá ser comunicado de cualquier cambio propuesto al Manual de Calidad, el cual se encargara de analizarlo y de resultar esta propuesta una mejora, se encargara de pedir los reemplazos completos de sección.</p> <p>E) Solamente la última versión del Manual de Calidad tendrá validez.</p> <p>El Director de Calidad es quien controla todas sus revisiones, emisión y Distribución del Manual de Calidad, tanto de sus secciones como de su totalidad, se deberá mantener una copia cancelada de la revisión inmediata anterior del Manual de la Calidad y/o de la última revisión de sus secciones con fines de control.</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-08	PAGINA 1/1	SUBSTITUYE A: NUEVO
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION. MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR.
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		
<p>Se deberá definir y establecer por escrito la Política y Objetivos asegurando también que su política sea entendida, aplicada, mantenida y actualizada en todos los niveles de la organización del Laboratorio de Análisis Clínicos y debe existir evidencia de ello.</p> <p>Se deberá establecer, las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo el personal que gestiona, realiza y verifica cualquier actividad que influye sobre la Calidad.</p> <p>La revisión continua del Sistema de Calidad será responsabilidad de la Dirección, así como asegurar que los requisitos del Sistema sean implantados, mantenidos y actualizados</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-08 1	PAGINA: 1/2	SUBSTITUYE A NUEVO
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION: MAYO 2001
ELABORADO POR: VERONICA FLORES PRIEGO	REVISADO POR: QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	APROBADO POR: QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

POLITICA DE CALIDAD

Nuestra Política de Calidad ha sido formulada por el Gerente General de los Laboratorios de Análisis Clínicos, con la colaboración de los Jefes de Direcciones y Departamentos. La Política es de obligatorio cumplimiento por todo el personal del Laboratorio de Análisis Clínicos y la misma es difundida y explicada en reuniones de orientación que se les imparte a todo el personal existente y de primer ingreso. La Política de Calidad permanece a la vista de todos, mediante su colocación en lugares estratégicos dentro de las instalaciones de la compañía y su difusión por otros medios publicitarios la ponen al alcance de proveedores y clientes del Laboratorio de Análisis Clínicos.

El mensaje de una Política de Calidad exitosa será que la empresa no tolerará nada sino absolutamente lo mejor en lo que se refiere a sus clientes y servicios

El Laboratorio de Análisis Clínicos y todo su personal lleva con mucho orgullo el compromiso de cumplir y satisfacer la Calidad requerida en todo servicio suministrado.

Nuestros objetivos y metas:

- Cumplir con los requerimientos de Calidad y satisfacer las necesidades del cliente,
- Servicio rápido, eficiente y económico,
- Mantener en todo momento una conducta ética y moral,
- Estricta confidencialidad,
- Calidad Total

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-08.1	PAGINA: 2/2	SUBSTITUYE A. NUEVO
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION. MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR.	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES
<p>Nuestra Organización.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es dinámica, • Un programa continuo de capacitación y adiestramiento, • Personal calificado y de basta experiencia. <p>Seguridad y Garantía:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La aplicación de un adecuado y estricto método de selección de la materia prima, productos y proveedores a utilizar en los procesos, garantizan la Calidad del producto y del servicio ofrecido 		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-08.2	PAGINA: 1/2	SUBSTITUYE A: NUEVO
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR:	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES

COMPRAS

PROPOSITO:

Garantizar el abasto continuo de los insumos y servicios que se requieren en el Laboratorio de Análisis Clínicos de acuerdo a las especificaciones y tiempos de entrega acordados, que permita al Laboratorio de Análisis Clínicos cumplir los compromisos contraído con los Clientes.

FUNCIONAMIENTO:

- Las responsabilidades para la adquisición de Insumos y Servicios se realiza según lo indicado en el Manual de Procedimientos Administrativos, en este procedimiento se designa el requisito de revisar y autorizar las ordenes de compra antes de su entrega a los proveedores
- La negociación comercial con todos los proveedores es un atributo exclusivo del Responsable de Abastecimientos y el establecimiento de requisitos técnicos para los insumos y servicios clave es responsabilidad del Jefe del Laboratorio Clínico en coordinación con el Responsable de área involucrado en el insumo y servicio necesitado.
- El proceso de abasto inicia cuando las áreas del Laboratorio de Análisis Clínicos y el Jefe del Laboratorio solicitan sus insumos o servicios a través de una requisición que incluye datos del tipo, clase, grado o cualquier otra información técnica necesaria. Esta requisición es atendida por el Responsable de Abastecimientos.
- Los servicios de calibración de los equipos críticos se contratan por el Gerente de Abastecimientos con los Laboratorios aprobados por el Sistema Nacional de Calibración.

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-08 2	PAGINA 2/2	SUBSTITUYE A NUEVO
RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION		FECHA MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

- Los servicios de entrenamiento y/o asesoría en Aseguramiento de la Calidad se contratan por los usuarios en coordinación con el Jefe del Laboratorio, conservando evidencia de su calificación ante alguna autoridad competente en la materia. ¹⁶
- La aprobación y selección de proveedores se hace bajo un Sistema de Evaluación y Selección que incluye además del seguimiento, el desempeño de estos, a través de sus resultados operativos en Calidad y Servicio ¹⁶
- Aquellos proveedores que demuestren que su Sistema de Calidad esta Certificado bajo la Norma ISO9000 (o sus normas homólogas), se incluyen automáticamente en la lista de Proveedores Aprobados, mientras mantengan vigente dicho Certificado. ¹⁶

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-09	PAGINA 1/1	SUBSTITUYE A NUEVO
SISTEMA DE CALIDAD		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
SISTEMA DE CALIDAD		
<p>PROPOSITO. Establecer, documentar y mantener actualizado el Sistema de Aseguramiento de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos, para asegurar la efectividad del sistema y la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados. ^A</p>		
<p>OBJETIVOS DE CALIDAD: ^A Los objetivos de Calidad emitidos por la Dirección General del Laboratorio de Análisis Clínicos son los siguientes: ^A</p> <ul style="list-style-type: none"> Reducir inconformidades de clientes. Reducir el porcentaje de errores en la elaboración de análisis clínicos. Incrementar el índice de servicio al cliente. 		
<p>INFORMACION DEL SISTEMA: Cualquier cambio, modificación que altere el propósito y el alcance de los documentos soporte del Sistema de Calidad, será implantado en un periodo máximo de 3 meses a partir de la fecha en que suceda, en ese periodo se pondrá a prueba el documento. ^A</p> <p>En caso de cambios de personal con resguardo de documentos controlados, la persona entrante asume el control de la documentación así como las responsabilidades del puesto en el Sistema. ^A</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-10	PAGINA: 1/4	SUBSTITUYE A: NUEVO
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

DEFINICION:

Estructura organizacional: Es una medida del grado de complejidad, formalización y centralización presentes en una organización. El diseño de la organización se ocupa de las acciones de la administración para construir o cambiar la estructura.

PROCEDIMIENTO.

1. El propósito de una organización es dar a cada persona un trabajo separado y diferente así como asegurar que estas tareas estén coordinadas de tal forma que la organización cumpla con sus metas. La manera usual de describir una organización es mediante un organigrama que muestra el esqueleto de la estructura organizacional.

Este organigrama tiene como función describir las líneas de autoridad y responsabilidad del Laboratorio de Análisis Clínicos. Los organigramas no ofrecen descripciones de puesto, lo que muestran son los títulos de las posiciones y la cadena de mando desde la cúspide hasta los niveles más bajos de la organización.

2. Descripciones de puesto.

Una descripción de puesto es una declaración por escrito de lo que en realidad hace el ocupante de esa posición, como lo hace y bajo que condiciones se realiza el trabajo. Una descripción de puesto debe contener por lo menos los siguientes puntos:

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-10	PAGINA 2/4	SUBSTITUYE A NUEVO
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

- **Identificación del puesto:** Contiene el título del puesto que especifica claramente que título tiene ese empleo; la fecha del momento en que en realidad se escribió esa descripción y la aclaración de quien lo escribió; se indica la ubicación del puesto en términos de su planta/división y departamento/sección. El título del supervisor inmediato aparece también en la sección de identificación. En esta sección de identificación puede incluirse el rango de sueldo; el nivel/grado se refiere al grado o nivel de la posición si es que existe esa categoría.
- **Resumen del puesto:** Describe la naturaleza general del puesto enlistado sólo sus funciones y actividades principales.
- **Relaciones:** La declaración de relaciones muestra las interacciones del empleado con otras personas dentro y fuera de la organización
- **Responsabilidades y deberes:** Esta sección se debe ocupar para presentar una lista detallada de las responsabilidades y deberes reales del puesto; cada una de las responsabilidades principales del puesto deben ser enlistadas por separado, con una o dos frases que las describan.
- **Autoridad** Se deberán definir los límites de la autoridad del trabajador, incluyendo sus limitaciones en la toma de decisiones, la supervisión directa de otros trabajadores y las limitaciones presupuestarias.
- **Estándares de desempeño:** Se indica que tan bien se espera que el empleado cumpla con cada una de las principales responsabilidades y deberes que aparecen en la descripción
- **Retos.** Se describen las oportunidades de mejora, involucradas en determinada posición, dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos

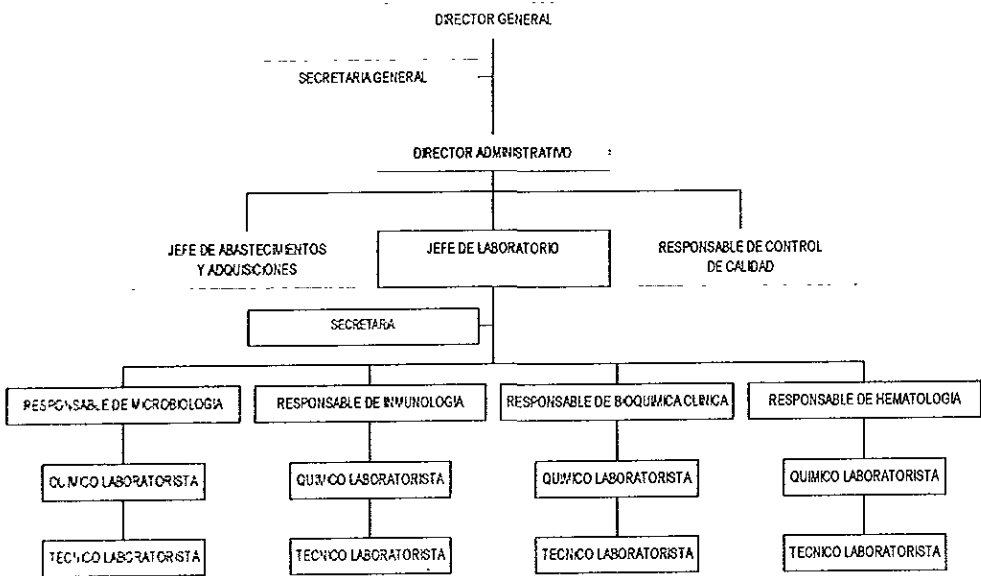
LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-10	PAGINA: 3/4	SUBSTITUYE A NUEVO
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL		FECHA MAYO 2000
		PROXIMA REVISION. MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR.	APROBADO POR.
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
<p>COMENTARIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La información de la descripción de puestos se utiliza para escribir una especificación de puesto. En ésta se enlista el conocimiento, la capacidad y la destreza requeridas para desempeñar el trabajo satisfactoriamente. ✓ Al elaborar una descripción de puesto es importante tomar en cuenta estos principios: ser claro, indicar el alcance y la naturaleza del trabajo incluyendo todas las relaciones importantes; ser específico, ser breve y revisar todo de nuevo para verificar si la descripción cubre los requerimientos básicos. <p>REFERENCIAS:</p> <p>Farías González M.; Implantación del Sistema de Calidad ISO 9002 en un laboratorio de investigación; Facultad de Química; UNAM; 1997.</p> <p>M. de los Angeles Frías F., Desarrollo de un Manual de Aseguramiento de Calidad para el laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México, México 1997.</p>		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-10	PAGINA: 4/4	SUBSTITUYE A NUEVO
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION: MAYO 2001
ELABORADO POR: VERONICA FLORES PRIEGO	REVISADO POR: QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	APROBADO POR: QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-11	PAGINA 1/3	SUBSTITUYE A: NUEVO
ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR:	APROBADO POR:
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES

ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

- **PROCEDIMIENTO NORMALIZADO:** Es una descripción escrita detallada, sencilla y clara de las instrucciones de una operación, siendo su propósito el de reducir el riesgo de error inherente al manejo de información mediante la comunicación verbal.
- **FORMATO:** Representación detallada del contenido de una actividad. El formato debe contar con un instructivo de llenado y de cómo debe ser registrado.

REQUISITOS DE UN PROCEDIMIENTO:

- **IDENTIFICACION:** Para esto debe de cumplirse con varios requisitos como son los siguientes:
 - a) Título del procedimiento a describir y/o desarrollar
 - b) Fecha en que comienza a aplicarse el procedimiento
 - c) Nombre del departamento que lo expide
 - d) Numeración e identificación en cada hoja
- **AUTORIZACION.**
 - a) Nombre y firma de quien lo elabora
 - b) Nombre y firma de quien lo revisa
 - c) Nombre y firma de quien lo autoriza
- **CLASIFICACION:** Se dará el nivel de confidencialidad del procedimiento, por medio de un código el cual deberá seguirse dentro de todos los procedimientos. Asignando él numero de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada departamento

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-11	PAGINA. 2/3	SUBSTITUYE A NUEVO
ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION FEBRERO 2001
ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
<ul style="list-style-type: none"> • REVISION: Se seguirá un orden cronológico y deberá documentarse todos los cambios con relación al mismo documento, así como asignar la fecha en que deberá revisarse. • OBJETIVO: <i>Contendrá el fin que persigue el procedimiento en forma clara y resumida.</i> • ALCANCE: Se mostrara en forma precisa a quienes aplica el procedimiento y las responsabilidades que involucre. • POLITICAS: Se deben aclarar las Políticas de Calidad que deben cumplirse cuando el procedimiento se aplique, aquí se especifican las responsabilidades del personal involucrado. • DEFINICIONES: Se explicara el significado de algunos términos que deben ser conocidos para realizar adecuadamente el procedimiento. • SEGURIDAD: Se identificara las precauciones que deben seguirse durante la aplicación del procedimiento. • ESPECIFICACIONES: Se dará la descripción del equipo y/o material requerido. • REGISTROS: Indicar el tipo de registro que deberá realizarse y la papelería necesaria para eso. • FRECUENCIA: Indicar con que periodicidad deben efectuarse las indicaciones que aparecen en el procedimiento. 		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN: MC-11	PAGINA 3/3	SUBSTITUYE A: NUEVO
ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS		FECHA MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR.
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB RUBEN DAVILA SOLARES

- **COMENTARIOS:** Se podrá hacer mención de algún detalle específico del procedimiento que sea importante recalcar.
- **REFERENCIAS:** Numero y nombres de documentos que se consultaron para la elaboración y actualización del procedimiento.

COMENTARIOS GENERALES:

En un procedimiento es importante:

- Identificar su objetivo
- Que hacer, como hacerlo y porque
- Tener una idea clara de lo que se pretende organizar, empezar con la descripción del tópico en cuestión
- Escribir en el nivel de los lectores, evitar palabras cuyo significado sea abierto para su interpretación

REFERENCIAS:

Farias González M.; Implantación del Sistema de Calidad ISO 9002 en un laboratorio de investigación; Facultad de Química; UNAM; 1997.

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN, MC-11 1	PAGINA 1/3	SUBSTITUYE A. NUEVO
<p align="center">PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION</p>		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR VERONICA FLORES PRIEGO	REVISADO POR. QFB RUBEN DAVILA SOLARES	APROBADO POR: QFB RUBEN DAVILA SOLARES

PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Lineamientos generales:

Todo Procedimiento Normalizado de operación debe contener lo siguiente: ⁷

- TITULO: Descripción breve del asunto que trata el procedimiento.
- AREA: Identificar el área que emita el procedimiento.
- PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION N°: Indicar el numero de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada área.
- PAG DE Cada pagina de procedimiento deberá ser numerada.
- EN VIGOR ÉL Indicar la fecha de emisión.
- SUSTITUYE A: Fecha de emisión del procedimiento anterior sobre el mismo asunto.
- PROXIMA REVISION: Indicar la fecha en que deberá ser revisado.
- ELABORADO POR: Dar el nombre y firma de la persona responsable de la redacción y emisión de los procedimientos.
- REVISADO POR: Dar el nombre y firma de la ó las personas que revisaron el procedimiento

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-11.1	PAGINA: 2/3	SUBSTITUYE A: NUEVO
<p align="center">PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION</p>		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION MAYO 2001
ELABORADO POR VERONICA FLORES PRIEGO	REVISADO POR: QFB RUBEN DAVILA SOLARES	APROBADO POR QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
<ul style="list-style-type: none"> • APROBADO POR: Dar el nombre y firma del Director General del Laboratorio de Análisis Clínicos. • OBJETIVO: Indicar que es lo que se desea llevar a cabo, es decir cual es el propósito del procedimiento. • ALCANCE: Identificar las áreas involucradas. • POLITICAS: Establecer las responsabilidades de cada uno de los involucrados. • DEFINICIONES: Explicar el significado de los términos específicos de una actividad u operación. • SEGURIDAD: Identificar el equipo de protección necesario y las precauciones a considerar. • EQUIPO Y/O MATERIAL REQUERIDO: Describir el equipo y/o material que será utilizado. • PROCEDIMIENTO: Describir paso a paso cada una de las operaciones y/o actividades necesarias para lograr el objetivo del procedimiento • REGISTROS: De ser necesario, mencionar el tipo de registro que debe realizarse, así como las características del mismo. • FRECUENCIA: Mencionar en que lapso de tiempo debe efectuarse las indicaciones que aparecen en el Procedimiento en general • COMENTARIOS: De ser necesario hacer notar algún detalle específico del procedimiento. 		

LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

CLAVE DE SECCIÓN MC-11 2	PAGINA 1/1	SUBSTITUYE A: NUEVO
REVISION Y APROBACION DE LOS PROCEDIMIENTOS		FECHA: MAYO 2000
		PROXIMA REVISION: MAYO 2001
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR:
VERONICA FLORES PRIEGO	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES	QFB. RUBEN DAVILA SOLARES
REVISION Y APROBACION DE LOS PROCEDIMIENTOS		
<p>Una vez elaborado un procedimiento, el responsable de la elaboración de dicho procedimiento, en conjunto con el responsable del área, determinaran que persona lo revisara, y quien será el responsable de su aprobación.⁷</p> <p>Una vez realizado lo anterior, el procedimiento será enviado a los responsables de su revisión, el procedimiento va ir acompañado por un memorándum interno, en el que se especifica la fecha de entrega para su revisión, los Procedimientos estaran acompañados por un formato, en el cual las personas que los revisen, anotaran sus observaciones.⁷</p> <p>Una vez revisado, se devolverá al responsable de su elaboración, junto con el formato de observaciones.⁷</p> <p>En caso de necesitar realizar cambios, el responsable de la elaboración del Procedimiento y el de su revisión deberán reunirse para realizar juntos los cambios que requiera el procedimiento, después será enviado al responsable de su aprobación.⁷</p> <p>Una vez aprobado el procedimiento, se entregaran copias autorizadas a cada persona responsable de las áreas involucradas del mismo, esta copia se acompañara con un formato de recepción de Procedimientos.⁷</p> <p>El original del Procedimiento y la regulación de la emisión de copias autorizadas y la destrucción o conservación de las emisiones no vigentes será responsabilidad del Director General del Laboratorio de Análisis Clínicos.⁷</p>		

CAPITULO V

CONCLUSIONES

CAPITULO V

CONCLUSIONES

En base a las diferentes teorías existentes entorno a la Calidad nos podemos dar cuenta que la Calidad empieza y termina con la educación así como el compromiso de la alta Gerencia, haciendo énfasis en todo momento que la Calidad es responsabilidad de todos, para ello es importante *conocer las necesidades y requerimientos del Cliente*. El éxito de una empresa se encuentra vinculado con la Calidad de sus productos y los costos incurridos para lograrla

Haciendo una combinación de valores, Calidad y conocimientos se tendrá entonces un Laboratorio de Análisis Clínicos exitoso, tomando 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 el Laboratorio se encuentra bien tanto financieramente como moralmente*

Ante la creciente necesidad de cambios en el mundo actual de los cuales el Laboratorio de Análisis Clínicos no puede mantenerse al margen surge la necesidad de elaborar un Manual de Calidad para el Laboratorio de Análisis Clínicos que sirva como base a todo aquel Laboratorio que desee Implantar un Sistema de Calidad. Hoy en día es imposible concebir el funcionamiento de un Laboratorio de Análisis Clínicos que no tenga previamente establecido un Sistema de Calidad ya que lo que se manejan no son solo

resultados sino vidas humanas, por lo que es importante hacer las cosas bien desde el principio.

Cada uno de los resultados brindados por el Laboratorio de Análisis Clínicos debe poseer la habilidad para presentar el servicio prometido, de manera precisa y confiable. Todo Laboratorio de Análisis Clínicos debe contar con métodos de diagnóstico, con tecnología de *punta altamente* especializada, reactivos y materias con el mejor Control de Calidad, personal altamente calificado y certificado, tratar al paciente con la máxima consideración y dignidad. Fomentando la clientela día con día mediante la mejor Calidad del servicio y nunca a través de la participación económica a otros profesionistas.

Podríamos decir que garantizar la Calidad consiste en dar al usuario la garantía de que el producto solicitado cumple con los estándares de Calidad incluso internacionales *definidos para el laboratorio* y que el Control de Calidad Total es el conjunto de procedimientos que verifican que el proceso de realización de dicho producto cumple estos estándares; el Control de la Calidad Total engloba todo el proceso de la actividad relacionada con el Laboratorio Clínico desde que se genera la petición analítica hasta que llega a las manos del solicitante el resultado. En este proceso se pueden distinguir tres etapas fundamentales, preanalítica, analítica y postanalítica, constituyendo desde la primera hasta la última de las actividades que son tan importantes como la analítica (en la que se *enfoca la mayor actividad del Laboratorio*), en cuanto a la Calidad del producto se refiere ya que en ella podemos llegar a influir, por tal motivo es importante que todas las actividades,

procesos, métodos y sistemas, se encuentren bajo procedimientos bien establecidos, garantizando de esta forma la Calidad de los resultados reportados.

Toda prueba realizada por el Laboratorio de Análisis Clínico debe asegurar la precisión, exactitud, confiabilidad y puntualidad en la entrega de los resultados, por ello es importante contar con un documento que enuncie la Política de Calidad, describa las responsabilidades, autoridades y las relaciones entre las personas que integran el Laboratorio de Análisis Clínicos procedimientos e instrucciones del Sistema de Calidad. En un Laboratorio de Análisis Clínicos el Control de Calidad se centrara sobre el dato analítico (producto-elaborado) por lo tanto estará integrado con datos y registros de todas las operaciones necesarias para evaluar la precisión y la exactitud de los resultados de los análisis generados.

La Implantación de un Sistema de Calidad dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos estaria incompleta si antes no se crea conciencia en el personal de que de su trabajo depende la vida de alguien, por ello es importante contar con un Manual de Calidad ya que esté forma parte del proceso de Implantación de un Sistema de Calidad e igual que contar con Buenas Practicas de Laboratorio, porque estos procedimientos operacionales permiten asegurar la Calidad e integridad de los actos producidos en los análisis investigaciones o estudios realizados.

Las Buenas Practicas de Laboratono constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización

de un análisis, estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo *producto* químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana.

Es importante contar con un programa total de Control de Calidad para obtener los mejores resultados posibles en los análisis, un programa total de Control de Calidad deberá incluir y cumplir con 10 principios importantes que a continuación se mencionan:

1. Procedimientos apropiados para las etapas preanalítica, analítica y postanalítica de las muestras y los resultados que arrojan estos análisis
2. Adquisición y preparación de los suministros de Laboratorio con y de buena Calidad
3. Métodos para detección de errores ó desviaciones en el proceso en general
4. *Plan de decisiones a tomar cuando se presentan análisis fuera de control.*
5. Participación en programas de valoración externos. (Programa de Evaluación Externa de la Calidad)
6. *Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos y equipos.*
7. Programas de entrenamiento y educación continua para el personal del Laboratorio.
8. Documentación del programa de Control de Calidad Interno y Evaluación Externa de la *Calidad*

El Laboratorio de Análisis Clínicos no debe de esperar grandes cambios de la noche a la mañana, *el cambio debe de ser gradual, lo suficientemente rápido para mantener despierta la energía pero lo suficientemente lento para que cada estrategia planteada en el Laboratorio se lleve acabo por completo de una manera afable.*

CAPITULO VI

GLOSARIO

CAPITULO VI

GLOSARIO

Acción correctiva: Es la acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.²¹

Acción preventiva: Es la acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.²¹

Acreditación: La acreditación surge en Europa y, también en el entorno mundial, para generar la confianza necesaria en los agentes evaluadores de la conformidad: laboratorios de ensayo y calibración, entidades de certificación e inspección, verificadores medioambientales. De esta forma se garantiza a los compradores, a los usuarios y a los consumidores, que la Calidad y la seguridad de los productos y servicios comercializados es evaluada por organismos competentes y perfectamente calificados.²³

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 por medios tales como planeación de la Calidad, el Control de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad y el Mejoramiento de la Calidad, dentro del marco del Sistema de Calidad²¹

Aseguramiento de la Calidad: Tiene por meta proporcionar confianza de este cumplimiento tanto dentro de la organización como externamente a clientes y autoridades. Es el conjunto de actividades planeadas dentro del Sistema de Calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la Calidad. ²¹

Auditorías de Calidad: Es el Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de Calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos. ²¹

Calidad: El Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas

Cliente: El receptor de un producto suministrado por el proveedor. En una situación contractual el cliente puede ser llamado el comprador.

Control de Calidad: Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la Calidad tanto para controlar un proceso, como para eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio en toda las fases del ciclo de Calidad a fin de alcanzar la eficiencia económica. ²¹

Gestión de Calidad: Pretende eliminar todas las actividades que no son necesarias para obtener un producto satisfactorio para el cliente, optimizando todos los recursos. ⁷

Implantación: Acción o efecto de implantar o implantarse; es el establecer, instaurar, poner en ejecución doctrinas, instrucciones practicas o costumbres nuevas. ²²

Manual de Calidad: Es un documento que establece la Política de Calidad y describe el Sistema de Calidad de una organización; un Manual de Calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. ²¹

Norma: Regla general sobre la manera como se debe llevar o hacer una cosa o por la que se rigen la mayor parte de las personas. ²²

Normalización: La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. La normalización ofrece importantes beneficios, como consecuencia de adaptar los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica. ²³

Política de Calidad: Directrices y objetivos generales de una organización, los cuales son formalmente expresados por la alta Dirección. ²¹

Proceso: Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida. ²¹

Producto: Es el resultado de actividades o procesos ²¹

Sistema de Calidad: Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para Implantar la Administración de la Calidad. ²¹

CAPITULO VII

BIBLIOGRAFIA

CAPITULO VII

BIBLIOGRAFIA

1. Sánchez G. Bulmaro, *Manual de Calidad del producto para una Empresa de Automatización*; Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón; UNAM 1993.
2. Omachonu J Vincent K ; *Prncipios de la Calidad Total*; Editorial Diana, México 1995
3. Rothery Brian; *ISO 9000*; Segunda edición; Panorama editorial, México 1993.
4. López D Adolfo; *Diseño de un Manual de Calidad para el Acreditamiento de una Unidad de Verificación Metrologica*; Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón; UNAM 1996.
5. Díaz. C. Oscar F., *Implementación del Sistema de Jalar en una Planta Ensambladora de Camionetas para lograr la Calidad Total*; Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón, UNAM 1994
6. Kaoru Ishikawa; *¿Qué es el Control Total de la Calidad? La Modalidad Japonesa*; Traducción del Japonés al Ingles por David J Lu; Grupo Editorial Norma; Colombia 1994.

7. Frías Fernández M A ; *Desarrollo de un Manual de Aseguramiento de Calidad para el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica*; Facultad de Química; Universidad Nacional Autónoma de México; México 1997.
- 8 Masaaki Imai; *kaizen. La Clave de la Ventaja Competitiva Japonesa*; Compañía Editorial Continental, S A. de C.V ; México 1995.
- 9 NMX-CC-018:1996 IMNC ISO10013:1995.; *Directrices para desarrollar Manuales de Calidad*
10. Gary E. Maclean; *Documentación de Calidad para ISO9000 y otras Normas de la Industria*; Editorial Mc Graw-Hill; México 1996.
- 11 Traconis D. Carlos; *Implementación e Implantación de un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 9002 NMX-CC-004 en el Departamento de Servicios Escolares*; Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón; UNAM 1997.
- 12 Herrejon, P. Sergio; *Desarrollo del Manual de Aseguramiento de Calidad ISO 9002 Aplicado a la Industria del Vidrio*; Escuela Nacional de Estudios Profesionales Aragón; UNAM 1997

13. Flores L. Fabián; *Diseño e Implantación de un Manual de Procedimientos para Aseguramiento de Calidad en una Empresa Fabricante de Productos de Fricción*; Escuela Nacional de Estudios profesionales Aragón; UNAM 1997.
14. Sánchez Castillo F. X.; *Control de Calidad para el Laboratorio Clínico*; Facultad de Química; UNAM; 1996
15. Fanas González M.; *Implantación del Sistema de Calidad ISO 9002 en un Laboratorio de Investigación*; Facultad de Química; UNAM; 1997.
16. Manual de Aseguramiento de la Calidad del GRUPO VITRO
17. Manual de AMWAY CORPORATION, USA
18. Código Deontológico de la Asociación Mexicana de propietarios de laboratorios de Análisis Clínicos
19. EQUIVALENCIAS NORMAS MEXICANAS-NORMAS ISO,
<http://www.edison.ucting.udg.mx/vtusideas/calidad/k7.htm>
20. Panamá Marine Survey & Certification service inc; <http://www.pms-c.com>

21. NMX-CC-001:1995 IMNC ISO 8402:1994; *Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad-Vocabulario*
22. Gran enciclopedia Larousse; Tomo XII y XVI; Editorial Planeta; España 1988.
23. *Calidad: Gestión y Certificación*; <http://www.calidad.org/doss.htm>
24. Coordinador Académico Dávila S. J. Rubén; *Aseguramiento de la Calidad en la Etapa Preanalítica de un Laboratorio de Análisis Clínicos- Guía para la Elaboración de un Manual*; Facultad de Química; UNAM; 1998
25. Coordinador Académico Dávila S. J. Rubén; *Apuntes Diplomado para el Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos*; Educación continua; Facultad de Química; UNAM; Mayo a julio 2000;
26. NMX-CC-003:1995 INMC; ISO 9001; *Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.*
27. Contreras Reyes J. Juan; *Análisis del Proyecto de Desarrollo Organizacional de una Industria Manufacturera para la Inclusión del Modelo de Liderazgo Positivo en la Alta Dirección.* Escuela Nacional de Estudios profesionales Aragón; UNAM 1998.

28. John P. T.; *Strategy for the Successful Implementation of ISO9000 in Small and Medium Manufacturers*; PhD. Manufacturing System Engineering; Australia
<http://www.mcb.co.uk/services/conferen/confproc/sambo/johnmo/temp.htm>
29. González P. Alexis; *Focalizando en el Cliente*; Gestion de la Calidad del Citibank;
<http://www.calidad.org/articulos/jan98/1jan98.htm>
30. *CLIA Program Clinical Laboratory Improvement Amendments*;
<http://www.hcfa.gov/cliabomr.htm>
31. *Clinical Quality Requirements*; <http://www.cdc.gov/phppo/dls/clia.htm>
32. *CLIA'88 Forms on Clinic and Office Laboratories*;
<http://www.fac.com.ar/lvcr/esp/sybiog/control.htm>
33. *Manual de Calidad de Lederle International*, Cyanamid International
34. Jack West, *ISO9000.2000*; Chair, US TAG to ISO TC176,21 February 1999; International Conference on ISO9000; <http://www.bsig.org.uk/iso-tc176-sc2>
35. A meeting of the minds Comment from Giacomo Elias; ISO President 11 february 2000,