

101



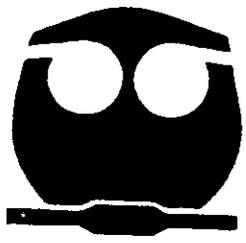
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

LA RELEVANCIA QUE TIENE EL IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD, DENTRO DEL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS

TRABAJO ESCRITO VIA EDUCACION CONTINUA PARA OBTENER EL TITULO DE: QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
FAUSTO ROMAN ERIGOYEN

294882



MEXICO, D. F.



EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado Asignado:

Presidente:	Prof. Sara Elvia Meza Galindo
Vocal:	Prof. José Rubén Dávila Solares
Secretario:	Prof. Federico Galdeano Bienzobas
1er. Suplente:	Prof. Laura Peniche Villalpando
2o. Suplente:	Prof. Zoila Nieto Villalobos

Sitio donde se desarrolló el tema:

Facultad de Química U.N.A.M. Sede Tacuba

Asesor del tema:



Q.F.B. José Rubén Dávila Solares

Sustentante:



Fausto Román Erigoyen

INDICE

CAPITULO	TEMA	HOJA
I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVO	3
III.	ANTECEDENTES DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	4
IV.	LA RELEVANCIA QUE TIENE EL IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS	22
V.	DISCUSIÓN	24
VI.	CONCLUSIONES DEL TEMA	26
VII	BIBLIOGRAFÍA	28
	ANEXOS	32

AGRADECIMIENTOS:

GRACIAS A:

MIS PADRES, HERMANOS,
FAMILIARES, MAESTROS,
COMPAÑEROS Y
AMIGOS.

ME APOYARÓN Y ANIMARÓN
PARA CONTINUAR MI
FORTALECIMIENTO ACADÉMICO
Y ACTUALIZACIÓN CON EL
DIPLOMADO VÍA-CURSOS
DE EDUCACIÓN CONTINUA.

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

En México a partir de 1990, las normas ISO-9000 tienen su equivalente en la serie NMX-CC, constituyendo así el marco normativo mexicano, con el que las empresas de cualquier giro pueden aspirar a desarrollar un sistema de calidad y como consecuencia la certificación inclusive a nivel de los que se utilizan en los países desarrollados. A finales de 1990 fueron aprobadas y editadas la primera serie de normas NMX-CC sobre Sistemas de Aseguramiento de Calidad y posteriormente en los años 1992-1993 se elaboraron las normas NMX-CC de la 1 a la 6, como una total traducción de las normas ISO-9000 a la 9004(21, 22, 32-33)

La norma oficial mexicana NOM-166-SSA-001 1997 para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, la Ley Federal de Metrología y Normalización y las normas ISO 9000 (normas internacionales); son normas del Sistema de Calidad las cuales definen los requisitos que se deben cumplir como objetivo y sirvan como guía para la implementación de un sistema de calidad. El Sistema de Calidad constituye propiamente la clave principal para su aplicación además de fungir como una estrategia para lograr la implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, el cual integra las diferentes actividades y establece políticas con estrategias que servirán para cumplir las necesidades y satisfacer al usuario (paciente, cliente y/o médico)(1, 3, 4, 7, 14,

33, 44 48 ver anexos).

Para cumplir objetivamente con estos lineamientos, se requiere del total apoyo de los directivos de la empresa y/o institución y de todo su personal, además de contar el personal con la suficiente autoridad que aportará la confianza y permitirá la satisfacción en los servicios como los que presta el Laboratorio de Análisis Clínicos, consolidando así una empresa exitosa y relevante, por lo que será el cumplimiento de las normas de Aseguramiento de la Calidad el mejor parámetro para saber que tan sana física y moralmente es el Laboratorio de Análisis Clínicos como una empresa prestadora de servicios al servicio de la salud(8, 44).

La importancia que tiene el Laboratorio de Análisis Clínicos es por el soporte en el diagnóstico clínico del paciente. Los análisis por tal motivo han tenido que evolucionar desde métodos técnicos sencillos hasta métodos

muy complicados, con equipos sofisticados y modernos que día con día cambian de manera sorprendente, lo cual ha tenido como consecuencia la necesidad de implantar un sistema de calidad que asegure la calidad total de los servicios para eliminar errores que son causa de muchos problemas que repercuten negativamente en la imagen de los Laboratorios de Análisis Clínicos, con costos altos que no se pueden recuperar, complicaciones que provocan una baja productividad y hasta con el riesgo de quedar el personal sin empleo en los casos en que el laboratorio quedará clausurado por incurrir en faltas mayores que hallan puesto en riesgo la vida del paciente, usuario y/o cliente.

Por lo que es adecuado elaborar y desarrollar "El Manual de Calidad" con el propósito de describir el Sistema de Calidad del laboratorio de Análisis Clínicos, que ahora es obligatorio por la norma oficial mexicana. El cual debe contemplar la planeación y administración de todas las actividades que se efectuaron, debe comprender la política de calidad, los objetivos y los procedimientos que efectúa la empresa u organización de manera exacta y confiable, el Manual de Calidad informará, bajo la estructura de título y el alcance del Manual de Calidad.

La Implementación de un sistema de Calidad induce al Aseguramiento de la Calidad, de esta manera la Calidad se mantiene continua y el propio Sistema este continuamente a prueba de asegurar la Calidad a los propios responsables del Laboratorio y personal responsable de la implantación del sistema de calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos. (ver anexos)

CAPITULO II: OBJETIVO

Proponer la implantación de un Sistema de Calidad para asegurar la satisfacción y confianza de los usuarios en los servicios de salud tanto públicos como privados demostrando la calidad satisfactoria que se alcanza con el Aseguramiento de la Calidad.

Dejar asentado que el Aseguramiento de la calidad estimula la calidad técnica y el uso adecuado de los recursos, así también dejar asentado la disminución de los factores que ponen en riesgo la salud de los pacientes y del personal del laboratorio clínico.

Dar a conocer la existencia de Normas Oficiales Mexicanas que deben cumplirse por parte de los Laboratorios de Análisis Clínicos para tener el control de las desviaciones que pudieran generarse en la práctica diaria, para ello el objetivo principal es el de implementar un sistema de calidad en todas las áreas y secciones de que consta el Laboratorio para asegurar la calidad.

Dejar precedente sobre la relevancia de que los análisis clínicos no representan únicamente conceptos materiales puros de venta, sino que los resultados generados por el Laboratorio Clínico que trabaja en términos del cumplimiento del sistema de calidad, representa la base sólida para que los pacientes, clientes y/o usuarios tengan confianza, tanto en el apoyo para el diagnóstico como en el seguimiento del mismo, con una mayor eficacia en el tratamiento, de manera oportuna y real.

CAPITULO III: ANTECEDENTES DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Al ingresar México al GATT en la década de los 80's abrió las puertas al intercambio comercial con otros países y al final de esa misma década se desintegró el bloque socialista y algunos países asiáticos entraron a los mercados mundiales generando así una nueva economía mundial conocida como la "globalización".

El Tratado de Libre Comercio (TLC) con América del Norte originó que la industria mexicana tuviera un campo comercial más amplio, con mejores opciones para la toma de decisión de compra y adquisiciones, lo cual repercutió en una mayor competitividad comercial. En México se están realizando esfuerzos para que el sector público y privado establezcan su economía y evitar el posible cierre de empresas. El sector público ha desarrollado organismos de normalización, acreditamiento y certificación que sirven de apoyo para promover y asegurar la calidad como serían en un inicio el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), que en la actualidad está siendo reestructurado y se llama Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA) (1, 10, 14, 15, 17, 18, 21, 23, 27, 29, 32, 33, 41, 44,).

Actualmente se cuenta con una norma oficial mexicana (NOM-166-SSA-001: 1997), por parte de la Dirección General de Normas (DGN), la Secretaría de Salud y en su momento el SINALP (ahora EMA), para la organización y el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, la cual establece como requisito contar con toda la documentación y organización que garantice la calidad por lo cual lo más conveniente es elaborar un plan de aseguramiento de calidad para que el personal del laboratorio clínico pueda entender la nueva cultura de la Calidad y tender hacia la certificación de sistemas de calidad adoptado e implantado en una empresa prestadora de servicios al servicio de la salud, como lo son los laboratorios clínicos. (ver anexos)

Filosofías de Calidad

Considerados como los principales pioneros de la "calidad", podemos mencionar a W.Edward Deming, J.M.Juran, Kaoru Ishikawa, Armand V. Feigenbaum y Philip B. Crosby que contribuyeron al desarrollo de la calidad con sus propias filosofías.

W. Edward Deming(^o, 46) Norteamericano, considerado el patriarca de la calidad total, define a la calidad como una actividad predecible con alto grado de uniformidad y confiabilidad a un bajo costo y acorde con el mercado, determina que la responsabilidad de los problemas de la calidad en un gran porcentaje se debe a la alta gerencia, es promotor de la participación de todos los empleados en la toma de decisiones, define la política de calidad, orientándola hacia los proveedores, el control estadístico del proceso lo dirige hacia la estadística de calidad, establece aumento en la productividad siempre y cuando la variabilidad del estado de no-conformidad del producto derezca. Su filosofía la basa en catorce puntos:

1. Ser constante en el propósito de mejorar los productos y los servicios.
2. Adoptar la nueva filosofía de la calidad, los errores deben ser inadmisibles.
3. No depender de la inspección masiva.
4. Acabar con la práctica de conceder contrato al más barato.
5. Mejorar continuamente y por siempre el sistema de producción y servicio.
6. Instituir la capacitación en el trabajo.
7. Instituir y adoptar el liderazgo.
8. Desterrar el temor.
9. Derribar las barreras entre áreas o secciones.
10. Eliminar lemas, exhortaciones y metas de producción para el personal.
11. Eliminar las cuotas numéricas.
12. Derribar las barreras para sentir orgullo por un producto bien hecho.
13. Establecer un vigoroso programa de educación y reentrenamiento; Incluir la formación de equipos de calidad.
14. Tomar medidas, para poner a trabajar a todo el personal, para lograr la transformación.

Joseph M. Juran (s. 24, 25, 45) Rumano que vivió en Estados Unidos, fundó el Instituto Juran en Japón, él considera que en un alto porcentaje los problemas de la calidad son de la gerencia y el porcentaje restante son de los empleados, es partícipe de los círculos de calidad, ya que favorece la comunicación entre todo el personal, es promotor de que los contratos con proveedores sean amplios y en términos que aseguren la calidad, recomienda que la calidad sea adecuada a las especificaciones requeridas, recomienda el control estadístico como una imprescindible herramienta para la gestión de la calidad, en tres pasos:

- a) Planeación de la calidad (la calidad debe plantearse)
- b) Control de la calidad (la calidad debe controlarse)
- c) Mejoramiento de la calidad (la calidad debe mejorarse y asegurarse)

Proponiendo como inicio el análisis y planeación de la calidad.

1. Conceptos básicos de la calidad.
2. Apreciación de la calidad a toda la compañía.
3. El mejoramiento de la calidad, reduce costos.
4. Planeación de la calidad e ingresos para ventas.
5. Control de calidad.
6. Administración estratégica de la calidad.
7. Organización para la calidad.
8. Desarrollo de una cultura de calidad.
9. Conceptos básicos de probabilidad.
10. Herramientas estadísticas para el análisis de datos.
11. Comprensión de las necesidades del cliente.
12. Diseño para la calidad.
13. Herramientas estadísticas de la calidad en el diseño.
14. Relaciones con el proveedor.
15. Herramientas estadísticas para las relaciones con el proveedor.
16. Manufactura.
17. Control estadístico de procesos.
18. Inspección, pruebas y medición.
19. Planes de muestras para inspección y prueba.
20. Comercialización. Desempeño en el campo y servicio al cliente.
21. Herramientas estadísticas del desempeño y la comercialización.
22. Operaciones administrativas y de apoyo.
23. Sistemas de información de la calidad.

24. Aseguramiento de la calidad: es la evidencia que la calidad
25. Esta siendo efectuada.

Seguidamente propone una planificación para la calidad al través de:

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

La clave de su filosofía reside en Controlar aspectos como:

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

Propone una metodología para lograr implementar la calidad y la mejoría incluyendo los siguientes elementos:

- Detectar áreas de oportunidad.
- Establecer metas de mejora.
- Planear el logro de las metas.
- Brindar capacitación.
- Empezar proyectos.
- Registrar cualquier avance.
- Brindar reconocimientos.
- Comunicar resultados.
- Evaluar.
- Mantener el mejoramiento en procesos y sistemas.

Juran dice que la calidad debe formar parte del trabajo diario, incluso de cada jefe, los objetivos de calidad deben ser parte del plan de los negocios de cada empresa, además deben tener como base las necesidades de los clientes y también de los competidores. Los objetivos de mejoramiento deben ser bajados hasta el nivel operativo.

La capacitación y el entrenamiento en calidad deben ser obligatorios a todos los niveles. La evaluación y medición de los procesos deben ser establecidas a lo largo y ancho de la empresa. Los directores y gerentes deben revisar los procesos contra los objetivos establecidos y estos mismos deben dar reconocimiento al personal por el mejoramiento de su desempeño y para lo cual es necesario que el sistema de reconocimiento e incentivos a todo el personal deban revisarlo constantemente.(9)

Kaoru Ishikawa(19, 20, 44) Japonés que involucra la calidad en la Asociación de Ingenieros y Científicos Japoneses y define que; practicar el control total de calidad es desarrollar, diseñar, fabricar y mantener un producto de calidad que puede ser el más económico, útil y satisfactorio para el consumidor, el control de la calidad comienza con el diseño y para dar calidad es necesario conocer los requisitos reales que maneja el cliente. Considera que el compromiso de la calidad, es de toda la organización y que una vez que se implanta el control total de calidad es para siempre, da a conocer que la colaboración entre la empresa y sus proveedores requiere ser estrecha y permanente, es promotor de los círculos de calidad y su empleo generalizado, propone que el control debe ser organizado. Determinando métodos para alcanzar las metas, dando educación y capacitación, realizando el trabajo, verificando los efectos de la realización y emprendiendo la acción apropiada. Propone en su filosofía que:

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

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

1. Diagrama de Pareto.
2. Diagrama de causa-efecto (diagrama de hueso de pescado).
3. Estratificación
4. Hoja de inspección y/o verificación.
5. Histograma.
6. Diagrama de dispersión.
7. Gráficas y cuadros de control.

La filosofía incluye iniciar con calidad y termina con educación, el primer paso es conocer las necesidades y requerimientos del cliente y la calidad se alcanza en el momento en que la inspección deja de ser necesaria. Eliminar

las causas que originan las fallas y errores y no los síntomas del problema ya que las causas son lo más importante. El control total de calidad es responsabilidad de todos. No confundir los medios con los objetivos o fines. Anteponer la calidad a todo lo que se hace y tener una visión a largo plazo. El mercado es la entrada y la salida de la calidad. La gerencia no debe molestarse ni tomar represalias contra el personal que le presente hechos, datos y/o cifras de la no-calidad. El 95% de los problemas de calidad de una empresa pueden ser resueltos con las siete herramientas estadísticas básicas y los datos que sean presentados sin información acerca de la dispersión de los procesos (varianza y desviación estándar) deben ser considerados como información falsa.

Armand V. Feigenbaums, 11) Crea el concepto de control total de calidad, maneja los conceptos de control de la calidad y control total de la calidad de manera indistinta, establece que la palabra calidad quiere decir lo mejor para el consumidor dentro de ciertas condiciones, como el uso actual y el precio de venta del producto.

Propone que la calidad de un producto debe considerarse como algo que tiene que ver con el costo del mismo, por lo que define la calidad del producto y servicio como resultante total de las características del producto y servicio en uso y que satisface las expectativas del cliente.

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

1. **Markets** (mercado).
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).

Phillip B. Crosby(6, 8, 11, 12) Introduce el concepto de cero defectos, realiza trabajos sobre el mejoramiento de la calidad, establece los principios absolutos de la calidad donde: define a la calidad como el cumplimiento de requisitos, establece que el sistema de calidad sirve para la prevención, maneja el estándar como la realización para poder obtener cero defectos y define también que la medida de la calidad es el precio que se paga por el incumplimiento cuando hay una mala calidad. Establece que las empresas de éxito son: en las que las personas hacen rutinariamente bien su trabajo, tienen un crecimiento firme y con utilidades, es en las que se ha planeado el cambio y se aprovecha y en las que el personal de ahí está orgulloso de trabajar ahí. Por lo que establece tres elementos claves para el éxito de cualquier sistema:

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

La filosofía de calidad de Crosby esta basada en:

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

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

1. Asegurar el compromiso de la dirección para mejorar la calidad.
2. Crear equipos de mejoramiento de la calidad en todas las áreas.
3. Realizar mediciones de problemas de calidad actuales y futuros.
4. Evaluación del costo de la No-calidad.
5. Crear conciencia a todo el personal acerca de la importancia de la calidad.
6. Tomar acciones correctivas formales para corregir problemas.
7. Establecer el día de cero defectos para comunicárselo a todo el personal.
8. Fijar metas junto con todo el personal para objetivos de mejoramiento.
9. Establecimiento de las causas de error.
10. Fijar metas junto con todo el personal para objetivos de mejoramiento.
11. Establecimiento de las causas de error.
12. Establecer programas de reconocimientos para aquellos que participan.

13. Establecer comités de calidad para formar una red de comunicación de calidad.
14. Repetir permanentemente los puntos anteriores para formar un ciclo de mejora.

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

En la practica diaria al laboratorio de análisis clínicos lo definimos como el área o espacio físico donde se reciben, preparan y se llevan a cabo procedimientos analíticos en muestras de fluidos orgánicos, para posteriormente presentar un informe de los resultados obtenidos. Es así como el trabajo del laboratorio clínico queda constituido en tres etapas o fases: la 1ª etapa o fase pre-analítica, la 2ª etapa o fase analítica y la 3ª etapa o fase post-analítica.

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

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

CONCEPTOS GENERALES SOBRE CALIDAD

De acuerdo con las normas ISO 9000 (ISO 8402:1994 / NMX-CC-001:1995).

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

Tendencia a cero defectos La disposición para hacer las cosas bien, de hacerlas sin defectos; no se puede permitir un estándar de aceptación con retrasos, fallas y errores, utilización de materiales en mal estado, no se puede ocupar personal que no este apto para el trabajo.

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

Gestión de, o Administración de la calidad Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de estos medios tales como la planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.

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

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

Control de calidad Son las técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos de calidad, tanto para controlar un proceso como para eliminar las causas de funcionamiento no

satisfactorio en todas las fases del ciclo de calidad, a fin de alcanzar la eficiencia económica. Algunas actividades de control de calidad y aseguramiento de calidad se interrelacionan.

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

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

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

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

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

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

LA NORMALIZACIÓN EN MÉXICO

Actualmente se trabaja en forma conjunta el gobierno y las empresas privadas con la nueva norma oficial (NOM-166-SSA-001; 1997) para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos, que permite lograr un objetivo en común: Mejorar los niveles de calidad del trabajo que se realiza en los laboratorios que contribuye en la producción neta del país y permite elevar el producto interno bruto, cabe señalar que el término calidad dentro de los laboratorios clínicos no tiene el significado popular de lo mejor o lo mas fino en sentido absoluto, sino que solo quiere decir en que medida un producto o servicio satisface las expectativas del consumidor, cliente, paciente y/o médico y cumple con las normas conforme las cuales esta basado su sistema de calidad, se elabora el producto o se esta prestando el servicio.

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

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

La normalización esta definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para un uso común y repetido para ciertas actividades o sus resultados con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado. Como resultado del proceso de normalización surgen los documentos normativos o normas, entendiéndose por estos, documentos establecidos por consenso y aprobados por un organismo reconocido, que establecen las reglas, directrices y características para ciertas actividades o sus resultados.

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

En 1990 el gobierno anunció en el Diario Oficial de la Federación las primeras ocho normas mexicanas de la serie NMX-CC de carácter no-obligatorio, tituladas respectivamente: Sistema de Calidad Vocabulario, Sistemas de Calidad Gestión de Calidad. Guía para la selección y el uso de las normas de Aseguramiento de la Calidad. Sistemas de Calidad. Modelos para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e instalación, Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales, Sistemas de Calidad. Gestión de la Calidad y elementos de un sistema de Calidad. Directrices generales, Sistemas de Calidad. Auditorias de Calidad, Sistemas de Calidad. Calificación y certificación de Auditores; aprobadas por la Dirección General de Normas (DGN) Además de las Normas Oficiales Mexicanas de la serie (NOM-SSA) que son de carácter obligatorio.(32 – 38 ver anexos)

Con esta acción México al igual que los países industriales inicio el proceso de adopción del esquema de normalización de la International Standard Organization (ISO), el cual tiene por objeto regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales. Si bien es cierto que la responsabilidad de mejorar la calidad corresponde a cada laboratorio y al sector público, existen otros

organismos que están colaborando en esta tarea, entre ellos las sociedades profesionales, como los diferentes Colegios, Cámaras y Asociaciones Civiles mexicanas, así como las Instituciones de Enseñanza Superior(21, 22, 27-38)

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

La homogeneidad se refiere a que no hay ni puede haber una norma aislada, por lo que toda nueva norma debe integrarse perfectamente con el total de las ya existentes nacionales e internacionales. El equilibrio garantiza que las normas son fruto de la colaboración de todos los sectores involucrados, la normalización debe lograr un estado de equilibrio entre las necesidades del progreso y las posibilidades económicas del país ya que cambian constantemente. La cooperación establece que la normalización es una obra de carácter colectivo, en las que deben participar todos los sectores interesados, en una discusión franca y libre que garantice el consenso nacional.

LA SELECCIÓN

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

ISO 8402: 1994 (NMX-CC-001:1995) Administración y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

Esta norma define los términos básicos empleados en un sistema de calidad, para una total comprensión de los mismos, para el uso y preparación de normas relativas a la calidad y exista un mutuo entendimiento y comprensión en comunicaciones internacionales, evitando posibles confusiones. Considera cuatro secciones:

- a) Términos generales, b) Términos relativos a la calidad, c) Términos relativos a los sistemas de calidad y
- d) Términos relacionados a técnicas y herramientas de calidad.

ISO 9000-1: 1994 (NMX-CC-002/1: 1995) Directrices para la selección y uso.

Esta norma suministra directrices y guía para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de calidad y su adaptación. Tiene como finalidad aclarar los conceptos relacionados con la administración y el aseguramiento de la calidad, para una mejor selección y aplicación del modelo adecuado de aseguramiento de calidad, considerando como factores importantes como el económico, los riesgos, costos y beneficios, tanto para el cliente como para el proveedor. Las tres normas a seleccionar son ISO 9001, 9002, 9003, con el propósito de que un proveedor de productos o servicios como el laboratorio clínico, demuestre su capacidad y organización para la calidad y poder ser evaluado incluso por una organización externa de calidad.

ISO 9001:1994 (NMX-CC-003:1995) Guía de requisitos para el Sistema de calidad.

Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. En esta norma se especifican los requisitos para establecer un sistema de calidad, y tiene como finalidad lograr la satisfacción del cliente, demostrando la capacidad del proveedor para efectuar actividades de proyecto, diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, siendo responsable en todos los casos de haber no conformidades del producto o servicio proporcionado durante y en todas las etapas mencionadas.

ISO 9002: 1994 (NMX-CC-004: 1995) Guía de requisitos para el Sistema de calidad.

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

ISO 9003:1994 (NMX-CC-005:1995) Guía de requisitos para el Sistema de calidad.

Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales. Esta norma establece los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad para demostrar la capacidad de un proveedor, y que cumple con la

responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales de un producto o servicio, y de esta manera comprobar que se detecta y controla la disposición de un producto o servicio no conforme durante las etapas mencionadas.

LA IMPLEMENTACIÓN

Los factores a considerar son:

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

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

- Manuales de aseguramiento de la calidad.
- Manuales de procedimientos técnicos.
- Manuales de procedimientos de calidad.
- Registros e informes de calidad relacionados con los procedimientos.
- Reportes y registros de auditorías del sistema de calidad.
- Otros registros.(ver anexos)

Existen diferentes formas para abordar el concepto de calidad como son los círculos de calidad o las series de normas ISO, donde los criterios básicos son muy similares por lo que a partir de ellos se pueden derivar ideas aplicables al laboratorio clínico, los inicios de esta ideología surgen en Alemania e Inglaterra con los trabajos de T.P. Whitehead y D. Stamm, quienes son los pioneros del control de calidad en el laboratorio clínico, con el paso del tiempo se han establecido en varios países normas generales para el buen funcionamiento del laboratorio clínico, como es el caso de los lineamientos establecidos por CLIA (Clinical Laboratory Improvement Assessment) en 1998.

El propósito que persigue un sistema de aseguramiento de calidad, es brindar garantía y seguridad al cliente y que estos funcionan cuando se ponen en servicio, la necesidad de implantar un sistema de aseguramiento de la calidad surge a raíz de un requerimiento de seguridad del cliente, cada una de las actividades que se realizan en los departamentos de un laboratorio clínico deben verificarse y cumplir correctamente y de manera normal como esta descrito en los procedimientos, guías y/o instrucciones los cuales son desarrollados y aplicados por las personas de cada área de manera consistente, asegurando así con esto la obtención de productos que cumplan con las

especificaciones y funciones. Esto evidencia internamente la existencia de controles sobre las actividades que afectan la calidad y externamente proporcionan al cliente una seguridad sobre la consistencia en los requisitos de los productos que se le proporcionan.

El propósito básico del laboratorio clínico es proporcionar datos cualitativos y cuantitativos del análisis realizado a especímenes biológicos como ayuda para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, todos los laboratorios deben contar con un sistema para valorar la calidad de su trabajo y asegurar la calidad, es por eso que muchos han elegido métodos analíticos de varianza, en los resultados persiguiendo la satisfacción y la seguridad con la información veraz y completa sobre la calidad de los mismos.

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

Para llevar a cabo la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad, debe fijarse el tiempo en que se desea lograrlo, considerando el tamaño de la organización y cada una de las actividades que se deben realizar aún por sencillas que estas parezcan, involucrando siempre a toda la organización desde el mas alto ejecutivo hasta el empleado de la menor jerarquía, los programas de control y aseguramiento de la calidad deberán estar descritos en un manual, que estará disponible para el uso de todo el personal del laboratorio.

El manual de calidad es el documento en el que esta establecida la política de calidad y de aseguramiento de calidad de una organización, describe los objetivos a alcanzar, así como también establece o describe cada uno de los elementos o criterios que lo configuran, además, establece las funciones y responsabilidades del personal de la organización, de manera que para iniciar la implantación se sugiere la elaboración de un programa maestro, basado en la estrategia de cambio de la Teoría de Campo de Fuerzas de Kurt Lewis que dice:

“Todo comportamiento con respecto a la necesidad de cambio, se trate de una persona o de una organización, radica en el equilibrio entre la fuerza de impulso y la de restricción, la tendencia natural de aquel que trata de implantar el cambio es el de presionar, o sea, aplicar la fuerza del impulso, pero existe otra tendencia natural que recibe la presión y reacciona contra esa presión, o sea, la que aplica la fuerza restrictiva”.

Las fuerzas impulsoras, así como las restrictivas pueden ser de diferentes tipos. Por ejemplo en el caso de la implantación de la cultura de calidad en el laboratorio clínico pueden ser las siguientes:

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

Para ello son necesarios los programas de cambio planeados, que tienen por objeto debilitar o eliminar las fuerzas restrictivas y crear o fortalecer las fuerzas impulsoras.

Resistencia al cambio

- a) Las personas de la organización pueden resistirse al cambio por la **incertidumbre** de la manera en que el cambio les afectaría en su trabajo y/o en su vida personal, aquí se adopta la actitud de **mas vale malo conocido que bueno por conocer**.
- b) El cambio apropiado debe beneficiar a la empresa en general, pero en términos personales no querer renunciar a los beneficios actuales puede ser porque les significaría pérdida de poder, prestigio, elitismo y otras cosas.
- c) Los miembros de la organización se oponen, por estar conscientes de los problemas en potencia que han pasado inadvertidos a los ojos de los iniciadores del cambio por la conciencia que se hace sobre la debilidad de los cambios propuestos

Superación de la resistencia al cambio

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

Estrategia de implantación de calidad(8, 49)

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

Etapas de la estrategia de cambio

- Descongelar:** Hacer tan ostensible la necesidad del cambio, que el individuo o grupo del laboratorio, la vean fácilmente y la acepten.
- Cambiar:** Hacer uso de agentes de cambio que promuevan nuevas normas, valores, actitudes, para que los miembros de la organización se identifiquen con los mismos y lo asimilen, una vez para que comunique su eficacia.
- Recongelar:** Poner en su lugar las nuevas normas, valores, actitudes y comportamiento mediante el reforzamiento.

De acuerdo con la filosofía de calidad la estrategia de cambio se debe iniciar en el ámbito de la dirección y gerencia, después se continúa con todo el personal del laboratorio en general. Todas las actividades deben ser notificadas a la dirección para su involucramiento, de manera que se obtenga una participación completa de toda la organización. Con el fin de lograr una mayor conciencia de la calidad, el programa de cambio no debe terminar con la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad, sino al contrario se tiene que seguir retroalimentando día con día, con el fin de evitar que se vuelvan a presentar de manera reversibles los errores que hacían que no se tuviera calidad(3, 43, 44).

CAPITULO IV: LA RELEVANCIA QUE TIENE EL IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD DENTRO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

La implantación de un sistema de calidad nos permite esperar varios beneficios para la misma organización y es reflejo del trabajo en equipo; se trabaja con calidad y se reafirma, lo cual le va a dar carácter de relevante; en varios aspectos(2, 3, 5, 14, 30, 31).

- **En el ámbito Internacional:** La calidad no tiene fronteras: siendo reconocida ante los inspectores acreditados de cualquier país que solicite tener gratificación internacional.
- **En el ámbito Nacional:** permite reducir el desempleo, porque una empresa acreditada dará los mejores servicios, contará con mejor personal por las políticas de calidad, de capacitación y reconocimiento a sus empleados con más interés por todo lo que se puede crear en cuanto a calidad.
- **En el ámbito Empresarial:** Por su misma implementación, la organización destacará en el mercado o al menos aprovecha mucho mejor sus recursos tanto humanos como económicos. Los mejores empleados tienden a reducir en mucho los desperdicios o disminuyen el costo de la calidad.
- **En el ámbito Individual:** Por sus propios méritos y por emprender exitosamente toda esta labor los empleados deben disponer de mejores condiciones de trabajo, mayor satisfacción del mismo, más seguridad en su empleo y las actividades que realicen, con una experiencia que les permita ser más confiables, donde quiera que puedan participar.

La relevancia de la Calidad Asegurada es el producto de planear las actividades y programar formas ofrecidas de productos o servicios y al uso adecuado de sus recursos tanto humanos como materiales.

Al iniciar la implantación del Sistema de Calidad se puede presentar un descenso en la productividad como consecuencia del conjunto de actividades nuevas en el laboratorio, sin embargo, se recuperarán con creces a medida que se avance con la implantación del sistema de calidad. Esto se ha comprobado, analizando el crecimiento económico y competitivo que presentaron los países que han implantado sistemas de calidad; tales como Alemania,

Suecia, Japón, etc., los cuales han obtenido cifras de ventas récord, con una penetración muy fuerte por los méritos propios.

Con la implantación del sistema de Aseguramiento de Calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9000 se pueden obtener beneficios relevantes; como:

- a) **Tangibles:** que se pueden ver, tales como:
 - 1. Estar certificado como proveedor confiable
 - 2. Contar con el incremento en la productividad.

- b) **Intangibles:** que no se pueden ver, pero que son:
 - 1. Participación activa y la satisfacción del personal.
 - 2. Mejor conciencia en la calidad.
 - 3. Mejor servicio.
 - 4. Mejor imagen de la calidad.
 - 5. Mejor moral del personal de la empresa.

La implantación de un sistema de calidad suele superar un cambio en la cultura del personal del laboratorio. Los fracasos tienden a producirse en los momentos de su puesta en marcha, por lo que la compañía debe realizar en un inicio una auto-evaluación que le permita definir los puntos más débiles para conseguir mejorarlos; por ejemplo defecto en los productos; desperfectos o fallas en las máquinas o instalaciones, almacén rezagado, plazos en la licitación y la misma burocracia.

Una vez superado este primer trámite, el plan establecido es sometido a una exigente auditoria por parte de las compañías certificadoras, que serán las encargadas de juzgar si la gestión llevada a cabo es acreditable. La certificación es lo mínimo que desea un laboratorio para ser acreditado con calidad, lo que tiene que mantener con posteriores evaluaciones, con constantes mejoras y sucesivas auditorias, que evidencien la calidad y su mejoría.

El laboratorio o empresa que implante un sistema de calidad suele tener relevancia para sí, al reducir sus costos de forma considerable. Y hay que insistir que la calidad es de todos y a todos beneficia.

CAPITULO V: DISCUSIÓN

Es cuestionable y pareciera imposible poder implantar un sistema de calidad en un laboratorio clínico institucional o privado, pero si se puede, cuando se da cumplimiento a la normatividad oficial y a su vez se hace obligatorio su cumplimiento entonces se conoce a todo este proceso como certificación; al proceso oficial por el cual se hace la normalización y la revisión e inspección del área del laboratorio clínico que se quiera certificar se denomina auditoria de calidad, pudiendo ser esta de carácter y forma interna como medida preventiva para corroborar el grado y cumplimiento de la normatividad y el plan de calidad que dará entonces como consecuencia el aseguramiento de la calidad(3, 8, 12, 16, 31, 44,ver anexos)

Con los programas y estrategias para el cambio por una "cultura de calidad", se tiene por objeto debilitar las fuerzas restrictivas y crear o fortalecer las fuerzas impulsoras, que se deben aplicar eficientemente o los resultados serán desastrosos, debe quedar muy claro que si queremos ser relevantes en la calidad de nuestros servicios, debemos tener el respaldo de nuestros directivos y jefes para asegurar la implantación de un sistema que sea eficiente y funcional en el laboratorio clínico, para lo cual es necesario contar con otras herramientas como serian el método científico, la preparación y actualización del personal en general que tenga, halla adquirido o este desarrollando el criterio profesional necesario para aplicar la normatividad oficial y todos los requerimientos del propio sistema de calidad.

Los cuestionamientos o falta de interés por algunos para la implantación de un sistema de calidad se debe principalmente a la falta de preparación, capacitación, visión o compañerismo debido principalmente por el miedo al cambio, poniendo en practica la teoría de las fuerzas restrictivas según la teoría de campo de fuerzas de Kurt Lewis(2, 23, 44).

Por lo tanto se deberán de aceptar las propuestas para la implantación de un sistema de calidad y con ello obtener la mejora continua o relevancia, que serán demostradas como la calidad que damos en nuestros servicios, claro esta cuando proporcionamos el mejor trato entre el personal del laboratorio y usuarios, al realizar los análisis clínicos de manera adecuada y con resultados exactos.

De tal forma que ya tienen aplicación en empresas nacionales y cada día son más las que buscan implantar un sistema de calidad y con ello como resultado de la implantación la certificación y emplearla como una estrategia de desarrollo dentro de las empresas que cuentan con sistemas de calidad y obtienen entonces el reconocimiento mundial.

Como un concepto de administración estratégica básica, se debe cumplir la misión del manual de calidad, de crear empresas exitosas, innovadoras con líderes que se manejan y sostienen solos, con servicios de calidad y tecnología que brindan a los pacientes una mayor satisfacción superiormente reconocible.

La implantación del sistema de calidad debe ser honrada, adecuada y afectuosa. Nosotros los empleados del laboratorio de análisis clínicos crecemos igual que la institución o empresa; nuestra vida laboral es emocionante por nuestro ambiente de trabajo en equipo y asumimos nuestra propia responsabilidad y luchamos y seguiremos luchando para continuar con el aseguramiento de la calidad(2, 3, 38, 44).

CAPITULO VI: CONCLUSIONES DEL TEMA

El objetivo de los responsables del control de calidad en el laboratorio clínico, es asegurar la confiabilidad de los resultados de los pacientes, lo cual le da relevancia a todas las empresas o instituciones.

Los enfoques básicos o estrategias de la implantación de un plan de aseguramiento de la calidad no deben faltar en ningún laboratorio clínico, sea grande o pequeño.

El aseguramiento de la calidad es un esfuerzo continuo y cambiante, que ningún sistema por si solo es capaz de detectar todos los errores posibles si no cuenta con el apoyo, interés y respaldo de todo el personal involucrado. Cada laboratorio clínico debe decidir de que tamaño será el esfuerzo que deberá dedicarle al proceso de Implementación del Sistema de Calidad y las decisiones importantes que deberá tomar sobre qué o cuales instrumentos comprar o licitar en todo caso y/o que método usar o que personal contratar así como la documentación con la cual se demostrara la actualización y de que manera serán integrados en el campo de trabajo.

Actualmente México vive tiempos de crisis y necesita respuesta de todo el personal de los laboratorios clínicos(y de todos en general), así como del cumplimiento de la normatividad oficial que marca el buen funcionamiento y organización de los laboratorios así como la relevancia de las buenas prácticas en el Laboratorio Clínico, por lo que es necesario trabajar en crear un buen ambiente laboral con políticas de calidad que expongan en primer plano el cumplimiento de los requisitos del aseguramiento de la calidad en los análisis clínicos y que como consecuencia directa el reconocimiento de la calidad y como resultado la certificación cuyo objetivo final es orientar hacia la búsqueda constante de la calidad, todo esto coincide con la regulación sanitaria y los resultados obtenidos de la misma, todo a final de cuentas queda definido en la visión y misión que va dentro del manual de calidad del laboratorio clínico, que al estar ligado con la atención médica, los resultados cumplen con el objetivo de contribuir en la prevención, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

Como la implantación de un sistema de calidad y el aseguramiento de la calidad se debe tener propuestas para futuras aplicaciones dentro del laboratorio clínico y los servicios con los que esta relacionado, para conocer el nivel de cumplimiento del laboratorio clínico es necesario contar con la vigilancia constante, como sería a través de las auditorías tanto internas como externas y así como lo marcan los requisitos para la certificación y el acreditamiento debe ser programado en el año las de carácter interno y por lo menos cada año las de carácter externo, así como las de vigilancia y re-certificación como lo marcan las guías ISO-9000, para continuar la certificación y/o Acreditamiento del laboratorio clínico.

La obtención de resultados en el laboratorio clínico no deben ser por mera casualidad, sino todo lo contrario, deben ser producto de la aplicación del método científico, para que en conjunto con la implantación de un sistema de calidad y el programa de aseguramiento de la calidad, logren la mejoría continúa de la calidad. Con la participación e interés de todo el personal involucrado en los diferentes servicios del laboratorio y con el cumplimiento de las normas oficiales las políticas de calidad y los principios de las buenas prácticas de laboratorio, las empresas del ramo de los laboratorios clínicos podrán entonces estar a la altura de los mejores del mundo y contribuir de manera importante en el diagnóstico, tratamiento y/o seguimiento eficaz, oportuno, real y verdadero de la salud de los pacientes. (3, 8, 12, 16, 26, 31,43 44, 48, ver anexos)

*OBSERVACIONES: Este trabajo Escrito Vía Cursos de Educación Continua es una propuesta para aplicar, en el Laboratorio Clínico y cualquier similitud con otros trabajos escritos es una coincidencia, debido a las referencias bibliográficas consultadas.

CAPITULO VII: BIBLIOGRAFÍA

1. Berenson, Mark "Estadística Básica en Administración" Conceptos y Aplicaciones. Prentice Hall 6ª edición Editorial Hispanoamericana México 1996 /
2. Bernardo, John "Diagnostico y Tratamiento Clínico por el Laboratorio" 9ª Edición Ediciones Científicas y Técnicas, S.A. Salvat 1994. México.
3. Camarena José "Aseguramiento de la Calidad, como Herramienta Complementaria para Elevar la Calidad en los Laboratorios Clínicos Institucionales. Facultad de Química TESIS Licenciatura 1999. UNAM.
4. Castillo Sánchez M.L. y Fonseca M.E. "Mejoría Continua de la Calidad" Guía para los Laboratorios de América Latina. Editorial Medica Panamericana México 1995.
5. CENAM "Manual de Buenas Practicas de Laboratorio" Centro Nacional de Metrología, México, 1995.
6. Crosby, Philip "La Calidad no Cuesta" Editorial. Continental. México 1997.
7. Crosby, Philip "Hablemos de Calidad" Editorial Mc Graw Hill México 1990.
8. Dávila, Rubén "Aseguramiento de la Calidad en la Etapa Pre-analítica de un Laboratorio de Análisis Clínicos" Facultad de Química TESIS Licenciatura 1998. UNAM.
9. Deming, Edwards "El Método Deming en la Practica" Grupo Editorial Norma, Colombia 1992.
10. Dybkaer, et al. "Mejora Continua de la Calidad" Guía para los Laboratorios de América Latina. Editorial Medica Panamericana S.A. de C.V. 1995 México.
11. Feigenbaum, Armand "Control Total de la Calidad" 3ª Edición revisada Editorial Cecsca México 1999.
12. Flores, Margarita "Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos" Facultad de Química TESIS 1996 UNAM.
13. Fred, David "Conceptos de Administración Estratégica" Editorial Prentice Hall Hispanoamericana S.A. 5ª Edición 1997 México.

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

14. Gradwohl's "Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico" Tomo I 8ª Edición Editorial Medica Panamericana 1986 Argentina.
15. Guías de NCCLS "National Committee for Clinical Laboratory" Standards 1997.
16. Hetch, M. "ISO 900 y su Aplicación al Laboratorio Clínico" Facultad de Química TESIS 1995, UNAM.
17. IMNC "Desarrollo e Implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad con Base en las Normas NMX-CC/ISO-9000 México, Noviembre de 1996.
18. IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.) "Desarrollo e Implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad con Base a las Normas NMX-CC/ISO-9000 México, Noviembre 1996.
19. Ishikawa, K. "Introducción al Control de Calidad" Editorial Díaz de Santos. Madrid 3ª Edición, España 1994.
20. Ishikawa, K. "Que es el control de Calidad" Editorial Norma, Colombia 1992.
21. ISO/IEC 43 SINALP Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas Desarrollo e Implementación de Pruebas de Aptitudes de Laboratorio".
22. ISO 10013:1995 NMX-CC-018:1996 "Directrices para desarrollar manuales de calidad".
23. Juran, Joseph "Análisis y Planeación de la Calidad" 3ª Edición. Editorial Mc Graw Hill 1995.
24. Juran, Joseph "Juran y la Planeación de la Calidad" Editorial Díaz de Santos Madrid España 1990.
25. Juran, Joseph "Manual de Control de Calidad" 2ª Edición Editorial Reverte 1990.
26. Laudoyer, Guy "La Certificación ISO 9000 Un Motor para la Calidad" 1ª Edición CECSA México 1995.
27. Ley General de Salud, 1984.
28. Ley General de Salud Editorial Porrúa, México 1998.
29. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992.
30. Magaña, Adriana "Elección y Adaptación de un Modelo de Sistema de Calidad ISO 9000 Para un Laboratorio de Pruebas" Facultad de Química TESIS licenciatura 1995 UNAM.

31. Mojica, Blanca "Elaboración e Implementación de un Manual de Calidad y Manual de Procedimientos para un Laboratorio de Pruebas en Análisis de Aguas" Facultad de Química TESIS 1998 UNAM.
32. NMX-CC-006/4:1996 DGN, SECOFI, IMNC "Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad, parte 4" Directrices para el mejoramiento de la calidad (ISO 9004:1993.)
33. NMX-CC-001:1995 DGN, SECOFI, IMNC "Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad" Vocabulario (ISO 8402:1994), 1995.
34. NOM-114-STPS:1994 "Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo"
35. NOM-009-STPS:1993 "Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
36. NOM-012-STPS:1993 "Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes"
37. NOM-087-ECOL:1995 "Establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos biológico-infecciosos"
38. NOM-166-SSA-001:1997 "Norma oficial mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos" México D.F.
39. Pola Mascda, A. "Gestión de la Calidad" 1ª Edición. Editorial Marcombo. México 1998.
40. Programa de reforma del sector salud 1995 – 2000.
41. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica, 1986
42. Rothery, Brian "ISO 9000" (ISO-14000) Panorama Editorial S.A. de C.V. 2ª Reimpresión. México 1994.
43. Stebbing, Lionel "Aseguramiento de la Calidad" 1ª Edición. Editorial CECSA. México 1994.
44. UNAM. Facultad de Química. Educación Continua (Sede Tacuba.) Diplomado para el Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos" Marzo-Julio 2000. Coordinador QFB. Rubén Dávila Solares.

45. Valdés, Luigi "Conocimiento es Futuro" Hacia la sexta generación a los procesos de calidad CONCAMIN. Centro para la calidad total y la competitividad. Mayo 1996. CCTC FUNTEC México.
46. Walton, M. "Como Administrar con el Método Deming" Grupo Editorial Norma, 6ª reimpresión 1991. Colombia
47. Whitead, T.P.(2) "Química Clínica" 1984:3(1): 53-78p.p.
48. William B. Martin "Calidad en el Servicio al Cliente" 1ª Edición CECSA 1992. México.

ANEXOS:

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Clave de Sección	Página 1	Sustituye a: NUEVO
TÍTULO DEL DOCUMENTO		Fecha: agosto 2000
		Próxima Revisión: Agosto 2001
Elaborado por: Fausto Román Erigoyen	Revisado por: Jefe de Laboratorio	Aprobado por: QFB. José Rubén Dávila Solares
MANUAL DE CALIDAD		
Nombre de la Empresa:	_____	
Número total de páginas:	_____	
Localización del Manual de Calidad:	_____	
Responsable del control:	_____	
FIRMAS		
_____ Director General		
_____ Director Administrativo	_____ Jefe de Laboratorio	
_____ Director de Abastecimiento	_____ Responsable de control de Calidad	

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Clave de Sección	Pagina 1	Sustituye a: NUEVO
TÍTULO DEL DOCUMENTO		Fecha: agosto 2000
		Próxima Revisión:
		Agosto 2001
Elaborado por: Fausto Román Erigoyen	Revisado por: Jefe de Laboratorio	Aprobado por: QFB. José Rubén Dávila Solares
<p>SISTEMA DE CALIDAD</p> <p>Propósito:</p> <p>Establecer, documentar y mantener actualizado el Sistema de Calidad del laboratorio de análisis clínicos, para asegurar la efectividad del sistema de Aseguramiento de la calidad y la conformidad de los productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados.</p> <p>Objetivos de Calidad:</p> <p>Los objetivos de calidad emitidos por la Dirección General del laboratorio de análisis clínicos son los siguientes:</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 servicios al cliente. <p>Información del Sistema:</p> <p>Cualquier cambio/modificación que altere el propósito y el alcance de los documentos 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.</p> <p>En caso de cambios de personal con resguardo de documentos controlados, la persona entrante asume el control de la documentación así como de las responsabilidades del puesto en el sistema de calidad.</p>		

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Clave de Sección	Página 1	Sustituye a: NUEVO
TÍTULO DEL DOCUMENTO		Fecha: agosto 2000
		Próxima Revisión: Agosto 2001
Elaborado por: Fausto Román Erigoyen	Revisado por: Jefe de Laboratorio	Aprobado por: QFB. José Rubén Dávila Solares
<h3>MISIÓN</h3> <p>Ser la empresa líder en el sector salud que realice análisis clínicos con Calidad, garantizando un servicio eficaz y adecuado a nuestros clientes, sirviendo de apoyo en la detección de enfermedades para una completa atención médica.</p> <p>Poner a la disposición de nuestros clientes una estructura organizada que mantenga y se rija por un estricto código de ética, el cual garantiza una total confidencialidad 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>		
<h3>OBJETIVOS</h3> <p>Establecer y comunicar la política de la organización, <i>lograr la excelencia para un mejor aprovechamiento de los recursos en el laboratorio de análisis clínicos y un mayor beneficio de la colectividad</i>, así como implementar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad que respalde la confiabilidad y seguridad de todos los clientes.</p>		
<h3>VISION</h3> <p>Ser la empresa líder en el sector salud en cuanto a análisis clínicos se refiere, brindando calidad y el mejor servicio a nuestros clientes, pacientes y/o médicos.</p>		

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Clave de Sección	Página 1	Sustituye a: NUEVO														
ALCANCE DEL MANUAL		Fecha: agosto 2000														
		Próxima Revisión: Agosto 2001														
Elaborado por: <i>Fausto Román Erigoyen</i>	Revisado por: <i>Jefe de Laboratorio</i>	Aprobado por: <i>QFB. José Rubén Dávila Solares</i>														
<p>ALCANCE DEL MANUAL</p> <p>El presente manual establece los lineamientos generales del Sistema de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos que se encuentran dirigidos a todo el personal que labora en la empresa. El contenido del Sistema esta enmarcado por la Política de Calidad, la cual se describe en la sección MC-08. De igual forma en la sección MN-09 se describen las responsabilidades e interfaces y aplicación, dichas responsabilidades se encuentran basadas en la matriz de responsabilidades de la sección MC-09.</p> <p style="text-align: center;">REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN</p> <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> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border: none;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Nº de copia</th> <th style="text-align: left;">Puesto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">00</td> <td>Entidad certificadora</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01</td> <td>Dirección General</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">02</td> <td>Responsable del control de calidad</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">03</td> <td>Jefe de laboratorio</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">04</td> <td>Responsable administrativo</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">05</td> <td>Responsable de abastecimiento</td> </tr> </tbody> </table>			Nº de copia	Puesto	00	Entidad certificadora	01	Dirección General	02	Responsable del control de calidad	03	Jefe de laboratorio	04	Responsable administrativo	05	Responsable de abastecimiento
Nº de copia	Puesto															
00	Entidad certificadora															
01	Dirección General															
02	Responsable del control de calidad															
03	Jefe de laboratorio															
04	Responsable administrativo															
05	Responsable de abastecimiento															

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Clave de sección	Página 1	Sustituye a: NUEVO
TÍTULO DEL DOCUMENTO		Fecha: agosto 2000
		Próxima Revisión: Agosto 2001
Elaborado por: Fausto Román Erigoyen	Revisado por: Jefe de Laboratorio	Aprobado por: QFB. José Rubén Dávila Solares

POLITICA DE CALIDAD

Nuestra política de calidad ha sido formulada por el gerente general de 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 la colocación en lugares estratégicos dentro de las instalaciones de la compañía y su difusión por otros medios publicitarios la pone al alcance de proveedores y clientes del laboratorio de análisis clínicos.

El mensaje de una política de calidad es que la empresa solamente tolerara lo mejor en lo que se refiere a servicios que requiere y ofrece, 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.

OBJETIVOS Y METAS

Cumplir con los requerimientos de calidad y satisfacer al cliente.
Servicio rápido, eficiente y económico.
Mantener en todo momento una conducta ética y moral.
Estricta confidencialidad.
Calidad total.

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Clave de Sección	Página 1	Sustituye a: NUEVO
TÍTULO DEL DOCUMENTO		Fecha: agosto 2000
		Próxima Revisión: Agosto 2001
Elaborado por: Fausto Román Erigoyen	Revisado por: Jefe de Laboratorio	Aprobado por: QFB. José Rubén Dávila Solares

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Definición:

Es la 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.

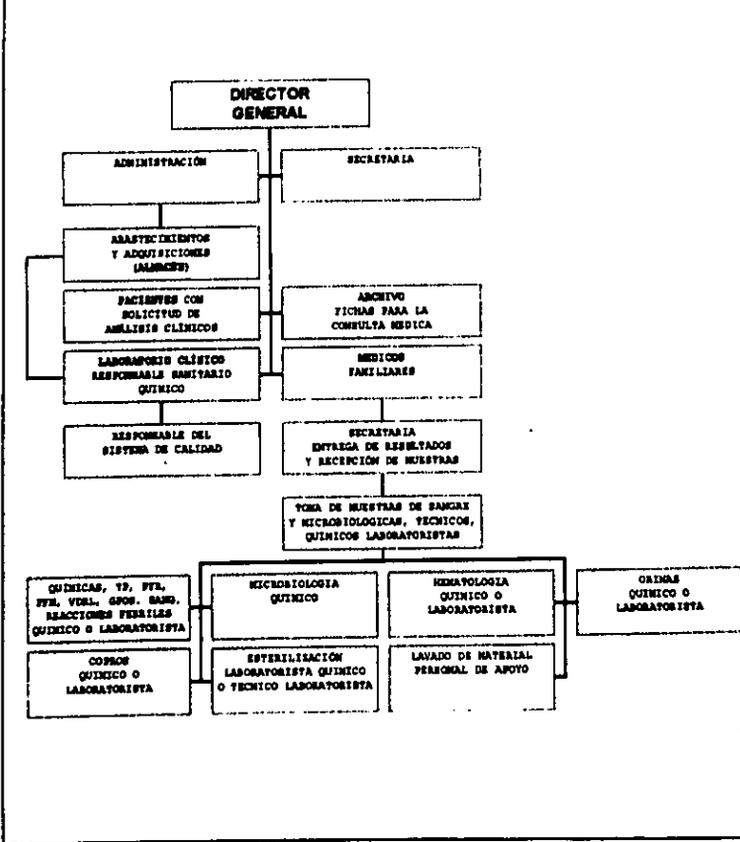
PROCEDIMIENTO:

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.
2. 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.
3. 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.

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

CLAVE DE SECCIÓN	PAGINA 1	SUSTITUYE A: NUEVO
ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO CLÍNICO		FECHA: agosto 2000
		PROXIMA REVISIÓN: agosto 2001
ELABORADO POR: FAUSTO ROMÁN ERIGOYEN	REVISADO POR: JEFE DE LABORATORIO	APROBADO POR: QFB RÚBEN DÁVILA SOLARES

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO CLÍNICO



Resumen de la "Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos".

INDICE

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

1. Objetivo y campo de aplicación.

- 1.1. La presente norma oficial mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- 1.2. La aplicación de la presente norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de laboratorios clínicos.

2. Referencias.

Para la correcta aplicación de esta norma es necesario consultar la siguiente:

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

3. Definiciones.

Para efectos de esta norma oficial mexicana se entenderá por:

- 3.1 *Ley:* a la Ley General de Salud.

3.2 **Reglamento:** El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

3.3 **Secretaría:** La Secretaría de Salud, y

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

4. Especificaciones.

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

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

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

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

4.1.4 Notificar en su caso al Ministerio Público y demás autoridades competentes, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos;

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

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

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

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

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

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

4.1.11 Las demás que señalen otras disposiciones generales aplicables.

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

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

4.4 Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y en su caso, los responsables deberán presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo único. Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales.

4.5 Organización.

Contar con los siguientes documentos actualizados:

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

- 4.5.1.1 Índice;
- 4.5.1.2 Introducción;
- 4.5.1.3 Atribuciones u objeto;
- 4.5.1.4 Estructura orgánica;
- 4.5.1.5 Objetivo, y
- 4.5.1.6 Descripción de funciones.

4.5.2 Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

- 4.5.2.1 Índice;
- 4.5.2.2 Presentación;
- 4.5.2.3 Objetivo del manual;
- 4.5.2.4 Procedimientos;
- 4.5.2.5 Descripción de actividades;
- 4.5.2.6 Diagramas de flujo, y
- 4.5.2.7 Formatos e instructivos.

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

- 4.5.3.1 Nombre de todos los métodos utilizados;
- 4.5.3.2 Fundamento;
- 4.5.3.3 Preparación;
- 4.5.3.4 Procedimientos;
- 4.5.3.5 Resultados;
- 4.5.3.6 Valores de referencia, y
- 4.5.3.7 Bibliografía.

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

- 4.5.4.1 Nombre del equipo, fabricante y número de serie;
- 4.5.4.2 Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo, y
- 4.5.4.3 Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo

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

4.5.5.1 Índice;

4.5.5.2 Introducción;

4.5.5.3 Relación de pruebas que se efectuarán;

4.5.5.4 Tipo de muestra que se requiere;

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

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

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

4.5.6.1 Nombre del equipo;

4.5.6.2 Procedimientos de uso;

4.5.6.3 Cuidados especiales;

4.5.6.4 Mantenimiento preventivo, y

4.5.6.5 Bibliografía.

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

4.5.8 Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995

"Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infeccioso que se generen en establecimientos que presten atención médica".

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

4.5.10 Programa de, desinfección y desinfección del establecimiento.

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

4.6 Los laboratorios deberán contar con las siguientes áreas:

4.6.1 Para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados, registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras;

4.6.2 Toma de muestras;

4.6.3 Área de laboratorio, en la que deberá existir instalaciones eléctricas, hidráulicas, y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis;

4.6.4 Almacén,

4.6.5 y Servicios sanitarios.

5 Recursos humanos.

5.1 Contar con un responsable sanitario que podrá ser:

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

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

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

5.2 Contar con personal suficiente e idóneo:

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

5.2.2 Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedidos y registrados por la autoridad educativa competente;

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

6 Recursos materiales y tecnológicos.

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

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

7 Principios científicos y éticos.

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

7.1 Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios;

7.2 Brindar Información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter el paciente, así como los requisitos para su realización;

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

7.4 Informar a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible el consentimiento informado por escrito y ante dos testigos idóneos, con las formalidades que establecen los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;

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

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

7.7 Queda prohibida la remuneración con fines de lucro indebido en dinero o en especie, a los médicos o directivos de instituciones, empresas y organismos públicos, sociales y privados en relación con los análisis practicados a usuarios que ellos remitieran. La responsabilidad o sanción que corresponda será asumida por las partes involucradas, sin perjuicio de aquellas que resulten aplicables cuando se sospeche la comisión de delito.

8. Contratos de servicios de referencia.

8.1. Se entenderá como servicios de referencia la realización de análisis clínicos por un laboratorio a solicitud de otro laboratorio.

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

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

8.3.1. Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos.

9. Aseguramiento de la calidad.

9.1. Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas pre-analítica, analítica y pos-analítica.

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

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

10. Higiene y bioseguridad.

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

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

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

11. Publicidad.

11.1. Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios. El mensaje deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.

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

12. Concordancia con normas internacionales.

Esta norma está acorde parcialmente con los lineamientos y recomendaciones internacionales para laboratorios de análisis clínicos.

13. Bibliografía.

13.1 Ley General de Salud, 1984.

13.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1992.

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

14. Observancia de la norma.

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

15. Sanciones

La violación a los preceptos de esta norma se sancionará conforme a lo que establece el Título Decimoctavo de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

16. Vigencia

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

México, D.F., a 30 de junio de 1999.

JOSE IGNACIO CAMPILLO GARCIA