

29



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

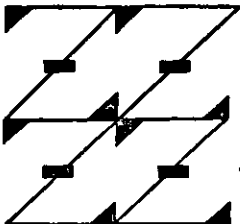
297291

## IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO CLINICO

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
LICENCIADO QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO  
PRESENTAN:

MARTHA ANABEL GUTIERREZ MARTINEZ  
ALEJANDRA PACHECO CERVANTES



LOHMANO  
EJE  
DE MUESTRA REFLEXION

Director: Dr. José C. Pérez Jáuregui  
Asesor: QFB. Maria del Pilar Cedillo Martínez

MEXICO D. F. 2001

ESTA TESIS NO SALI  
DE LA BIBLIOTECA



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

*A Dios:*

Por la salud, el amor, los amigos y la maravillosa familia que me has dado. Por cada una de las personas que has puesto en mi camino, porque por ellas he aprendido a vencer obstáculos, a perder el miedo, a cruzar fronteras y a alcanzar mis metas, pero sobre todo porque me han enseñado que siempre estas tú cerca de mí.

Alejandra

*Para ti Padre:*

Gracias, porque no tengo palabras para agradecerte lo suficiente por mi salvación, por las bendiciones con que llenas cada mañana de mi vida, siendo la terminación de este trabajo una más de las batallas que TU libras por mí y en la que veo cumplida una de las tantas promesas que tienes para mi vida...  
“...Todo aquel que en El creyere no será avergonzado.” **Romanos 10:11**

“...Yo sé que mi Redentor vive; y al fin se levantará sobre el polvo; y después de desecha esta mi piel, en mi carne he de ver a Dios; al cual veré por mí mismo, y mis ojos lo verán, y no otro..” **Job 19:25-27**

“...He aquí en las palmas de las manos te tengo esculpida...” **Isaías 49:16**

Anabel

*A mis padres:*

Porque mi persona está basada en los principios inculcados, en el amor, la confianza y apoyo que siempre me han brindado. Porque han hecho de mi lo que ahora soy: una mujer y una profesionista.

Alejandra

*Para Modesto:*

Gracias por esperar... y por tu ejemplo, porque de ti aprendí que las cosas importantes de la vida se consiguen a base de constancia, trabajo y dedicación.

*Para Clarita:*

Mil gracias, porque con tu amor y tus oraciones me has hecho fuerte, porque más que una Madre has sido mi amiga, mi confidente, mi compañera, y porque tu dulzura ha sido mi guía en todos estos años. Gracias por confiar en mí.

Anabel

*A mis hermanos:*

*Paco:*

Porque siempre has sido mi ejemplo y tu has trazado el camino que yo he seguido.

*Carlos:*

Porque has confiado siempre en mí. Nunca olvides que aún en contra de la marea, con esfuerzo y dedicación llegarás a la meta anhelada.

Alejandra

*Para Gerardo:*

Te agradezco el ser mi compañero de toda la vida, por enseñarme que la fortaleza viene de muy dentro de uno mismo y que no importa lo adversa que pueda parecer la vida, con empeño llegamos a la meta.

*Para Ignacio:*

Realmente gracias por tus palabras de aliento, por tu alegría, por tu sabiduría, por tu amor y tu confianza. Porque todas estas cosas juntas han despertado en mí el deseo de seguir adelante y mejorar para ser un digno ejemplo de ti.

Anabel

*A mi novio Efrain:*

Porque fuiste el pilar que me sostuvo durante el arduo trabajo emprendido. Por el incondicional apoyo y la motivación constante que siempre me diste...**Mil Gracias.**

Alejandra

*Para mis Amigos:*

Gracias por su cariño, su confianza, sus palabras de aliento, pero sobre todo gracias por todo este tiempo en que sus oraciones me han ayudado a salir adelante. Gracias a:

*Karel*

*Luis*

*Fulgencio*

*Zenaida*

*Patricia*

*Mónica*

*Perla*

*Velia*

*Dulce*

*Oscar*

*Beatriz*

*Edgar*

*Alejandra*

*Felipe*

*Elvira*

*Eduardo*

*Alberto*

*Carmen*

*Guadalupe*

*Francisco*

Anabel

*Al personal del Laboratorio Central:*

Porque gracias a su ejemplo y actitud entendimos lo valioso de los retos y lo cierto de la frase: “...porque para Dios no hay nada imposible”.

*Al personal de la Toma de Muestras:*

Porque con su empeño y dedicación nos enseñaron que ningún reto es difícil de alcanzar por imposible que parezca.

*A la Q. Carolina Rodríguez:*

Porque su trabajo es el ejemplo de lo que se puede lograr si unimos el esfuerzo y la entrega a quien no tiene miedo al cambio.

Alejandra y Anabel

*Para el Dr. Pérez Jáuregui:*

Gracias por elegirnos para compartir con nosotras uno de los logros más importantes de su carrera como líder del Laboratorio Central.

Gracias porque aunque no ha sido fácil, hemos aprendido a través de su ejemplo a comprometernos aún más con nuestro trabajo, a ver adelante, a desear mantenernos en la vanguardia, a ser las mejores en lo que hacemos y a no darnos por vencidas bajo ninguna circunstancia.

Gracias por exigir, por creer que podíamos llegar a la meta, por su apoyo, por su confianza, pero sobre todo y por lo más importante... **gracias por su amistad.**

Alejandra y Anabel



# INDICE

1. Introducción .....	1
2. Antecedentes del Laboratorio Central y Unidad Toma de Muestras .....	4
3. Marco Teórico	
3.1 Calidad .....	5
3.2 ISO 9000 .....	5
3.3 Certificación .....	9
4. Planteamiento del Problema .....	10
5. Objetivos .....	11
6. Hipótesis .....	12
7. Material y Método	
7.1 Tipo de estudio .....	13
7.2 Material .....	13
7.3 Método .....	13
8. Resultados .....	21
9. Análisis de Resultados .....	45
10. Conclusión .....	51
11. Bibliografía .....	52

# 1. INTRODUCCION

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

Hasta hace unos años, en México cada laboratorio clínico establecía su propia forma de trabajo y sus propios lineamientos basados principalmente en la experiencia del personal que lo dirigía así como en la de aquellos que efectuaban los procesos de análisis, trayendo esto como consecuencia poca precisión y mala exactitud en los resultados.

Como respuesta a la necesidad evidente de estandarizar los procesos básicos que proporcionen la misma confiabilidad y veracidad de resultados entre diferentes laboratorios, la Secretaría de Salud auxiliada por diferentes Organismos e Instituciones del sector público y privado toma la iniciativa y emite la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos". Esta norma entra en vigor el 13 de enero del 2000 y tiene 3 años a partir de esta fecha para ser implantada totalmente.

La elaboración de ésta Norma surge también como respuesta al movimiento de globalización mundial para la estandarización de procesos, que tiene como principal representante a la Organización Internacional de Estandarización ISO (International Organization for Standarization).

ISO define calidad como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresas e implícitas. Al aplicar éste concepto al laboratorio clínico se contrae el compromiso de proporcionar al médico y al paciente un servicio confiable, oportuno y veraz<sup>7</sup>.

La implementación de un sistema de calidad proporciona la organización y documentación necesaria para el funcionamiento adecuado del servicio, ya que regula y monitorea las actividades realizadas en el laboratorio clínico, las cuales abarcan las fases preanalítica, analítica y post-analítica.

Los principales factores que se deben controlar en la fase preanalítica son:

- Seguridad: Emplear material que asegure al paciente que no se le transmitirá ningún tipo de enfermedad.
- Atención: Todo el personal debe tratar al paciente con cordialidad, respeto y profesionalismo, con el conocimiento de que éste es el primer contacto que tiene el paciente con el Laboratorio y es la impresión que se lleva de él.
- Rapidez: Atender al paciente con la mayor prontitud posible, ya que los tiempos de espera muy prolongados pueden llegar a alterar al paciente y ocasionar fricciones con el personal.
- Instalaciones: Contar con espacios adecuados y limpios para la espera, toma de muestra y trámites administrativos que proporcionen comodidad al paciente.

- Personal: Contar con suficiente personal capacitado para la obtención de muestras adecuadas para realizar el análisis solicitado.
- Quejas y sugerencias: Mantener al alcance del paciente un mecanismo sencillo y eficiente para atender las quejas y sugerencias que éste desee hacer al servicio.
- Exámenes solicitados: Asegurar que se puede cumplir en el tiempo establecido con todas las solicitudes recibidas por el Laboratorio.

Para asegurar la calidad en el proceso de análisis (fase analítica) se deben considerar los siguientes puntos:

- Control de Calidad Interno: Monitoreo continuo a través de un programa de control de calidad interno que permita conocer la reproducibilidad de los procesos de medición y que proporcione los elementos suficientes para la aplicación de acciones correctivas y/o preventivas oportunas.
- Control de Calidad Externo: Participar en programas de control de calidad propuestos por organismos nacionales o internacionales que tienen como objeto comparar los resultados propios con los obtenidos por diferentes laboratorios sobre una misma muestra. Estos programas indican la exactitud de los procesos.
- Mantenimientos preventivos: Contar con un programa calendarizado de los mantenimientos que se les deben realizar a los equipos de medición, instrumentos y accesorios que se emplean en el almacenamiento, tratamiento y procesamiento de muestras, reactivos y materiales.
- Calibración: Mantener calibrados y/o verificados los instrumentos que se emplean en el almacenamiento, tratamiento y procesamiento de muestras, reactivos y materiales que influyan directamente en el resultado.

La implantación de un sistema de calidad en la fase analítica asegura que los resultados obtenidos reflejan el estado de salud real del paciente, sin importar el equipo de medición utilizado en su procesamiento; además evita el uso inadecuado de muestras, reactivos, material y equipo que no cumpla con las especificaciones planteadas como satisfactorias en el sistema de calidad.

En la fase post-analítica el sistema de calidad ayuda a:

- Validación: Contar con procesos que definan la manera de validar resultados y las personas que tienen autoridad y capacidad de hacerlo.
- Rastreabilidad: Mantener un procedimiento que permita conocer a partir de un nombre, clave, registro o resultado la fecha de procesamiento de la muestra, persona que validó el resultado, analista que realizó el análisis, equipo empleado y cualquier dato requerido sobre el proceso.
- Entrega oportuna: Cumplir con la fecha establecida para la entrega de resultados a la que se compromete el Laboratorio desde la toma o recepción de la muestra.
- Confidencialidad y ética: Asegurar al paciente que los resultados de sus exámenes serán proporcionados únicamente a la persona que le compete y que no serán interpretados por el personal del Laboratorio.

El sistema de calidad además brinda información suficiente para aplicar acciones correctivas y preventivas en cualquier etapa del proceso.

Con base a lo anterior, la aplicación de un sistema de calidad basado en una Norma reconocida internacionalmente como la ISO-9002:1994 permite dar un servicio confiable a todos los usuarios ya que esta Norma establece los lineamientos para implementar un sistema de calidad que garantice la eficiencia y confiabilidad del servicio que brinda el Laboratorio Clínico.

## **2. ANTECEDENTES DEL LABORATORIO CENTRAL Y UNIDAD TOMA DE MUESTRAS**

La implantación del Sistema de Calidad se llevó a cabo en el Laboratorio Central y la Unidad Toma de Muestras del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, por lo que a continuación se hace una breve reseña de su historia .

El Laboratorio de Química Clínica y Pruebas Funcionales nació junto con el Hospital de Enfermedades de la Nutrición en Octubre de 1946, teniendo como jefe del mismo al Dr. Rafael Illescas y como subjefe a la Química Isabel Escobar Berea. Dicho Hospital estaba ubicado en la calle Dr. Jiménez en la Colonia Doctores de la Ciudad de México.

En 1955 el Laboratorio cambió de nombre, denominándose a partir de entonces Laboratorio de Química Clínica y Unidad Toma de Muestras a cargo de la Q.F.B. Celia González Muñiz.

En el año de 1971, el Instituto Nacional de la Nutrición cambió su sede al Edificio actual ubicado en la calle Vasco de Quiroga # 15, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, de la Ciudad de México. En esta nueva sede, el Laboratorio se ubicó en el primer piso del edificio del Hospital y permaneció sin mayores cambios y con la Jefatura a cargo de la misma persona.

Posteriormente, y como resultado del crecimiento en la demanda de sus servicios, fue creado en septiembre de 1995 el Laboratorio Central, resultado de la fusión de los Laboratorios de Química Clínica y Urgencias del Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Es a partir de entonces que el Laboratorio Central funciona en forma ininterrumpida las 24 horas del día los 365 días del año.

Ofrece sus servicios de exámenes de Laboratorio en forma fundamental a los pacientes del Instituto y a los médicos adscritos y residentes del mismo.

A partir del siguiente año, los servicios del Laboratorio estuvieron a disposición al público en general, por lo que desde entonces, cualquier médico y/o paciente puede solicitar sus servicios.

El 21 de Abril de 1997 las instalaciones del Laboratorio Central se remodelaron, así como muchos de sus procedimientos fueron modificados, con lo que las perspectivas y horizontes de crecimiento y desarrollo son ahora prácticamente ilimitados.

Desde el año de 2000, el Laboratorio Central forma parte de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico a cargo del Dr. José C. Pérez Jáuregui.

En Junio de 2000 el Instituto cambia su nombre, denominándose desde entonces, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.

### 3. MARCO TEORICO

#### 3.1 Calidad

Todos estamos familiarizados con el término "calidad", sin embargo, cada uno de nosotros ya sea de manera individual o como parte de una organización la interpretamos de diferente manera. A continuación se enuncian algunos ejemplós:

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

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

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) define calidad como "El conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas"<sup>7</sup>.

Un elemento es cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente, tratase de un producto, proceso u organización

#### 3.2 ISO 9000

La Organización Internacional para la Estandarización ISO (International Standards Organization) tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones Internacionales de Normalización (1926-1939). De 1943 a 1946 el Comité Coordinador de la Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina. En octubre de 1946 en Londres, se acordó en el nombre de Organización Internacional para la Estandarización. La organización conocida como ISO celebró su primera reunión en junio de 1947 en Zurich.

ISO 9000 es un término genérico aplicado a una serie de estándares patrocinados por dicha Organización que está compuesta por más de 110 países. La Serie ISO creó ISO 9000 con el propósito de uniformar los sistemas de calidad que deben establecerse por las compañías de fabricación y servicios alrededor del mundo. Es descendiente del estándar Británico BS-5750 y es casi idéntico en la mayoría de los aspectos al estándar europeo EN-29000 y al estándar americano Q90 patrocinado por la Sociedad Americana para el Control de la Calidad.

ISO 9000 es una guía para establecer, documentar y mantener un sistema que asegure la calidad del producto final de un proceso. La certificación en ISO 9000 es una expresión tangible del compromiso de una empresa hacia la calidad que es internacionalmente

entendida y aceptada. No es un misterio, es más bien un grupo de normas de sentido común y preceptos generales dispuestos de una manera organizada.

Las organizaciones que cuentan con una certificación en ISO 9000 experimentan por lo general un aumento en la aceptación por el cliente, así como una considerable reducción de costos. Muchas firmas americanas ya sujetas a estándares de sistemas de calidad impuestos por sus principales clientes, encuentran que el mayor efecto de la certificación al estándar ISO 9000 está en sus funciones fuera de producción, que tienden a ser ignoradas por los sistemas de calidad basados en la fabricación.

La certificación ISO 9000 está basada en su implantación, no en la firma que la acredita. Las empresas se certifican cuando se demuestra que su sistema de calidad cumple con los requisitos del estándar ISO 9000 en cuanto a documentación y eficacia. La certificación es llevada a cabo por una organización acreditada que básicamente revisa el manual de la calidad de la instalación para asegurarse que cumple con el estándar y luego realizar una auditoría en la empresa para asegurar que el sistema documentado en el manual de calidad está siendo implementado y es efectivo.

Una vez que se obtiene la certificación, la organización acreditadora de certificación realiza auditorías programadas en las que monitorea la instalación del sistema, generalmente dos veces al año, para asegurarse que la organización sigue cumpliendo con los requisitos del estándar, observando también los cambios y las evoluciones del sistema de calidad en la organización.

ISO 9000 tiene tres modalidades, de las cuales las empresas solicitan su certificación ante aquella modalidad que se aplica más a su forma de proceso.

De manera oficial, la serie ISO 9000 existe desde 1987, cuando la Organización Internacional para la Estandarización en Ginebra publicó los cinco documentos siguientes:

- ISO 9000-1: normas de aseguramiento de administración de la calidad; lineamientos para la selección y el uso.
- ISO 9001: sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002: sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.
- ISO 9003: sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.
- ISO 9004-1: elementos de administración y sistemas de calidad; lineamientos.

En la Tabla 1 se presentan los requisitos aplicables a cada estándar.

Los documentos llamados ISO 9000-1 e ISO 9004-1 (formalmente 9000 y 9004) son los documentos de guía y se deben emplear como referencia. No son Normas exigibles ni deberían consultarse e interpretarse como tales.

TABLA I. Lista de elementos del sistema de calidad ISO 9000:1994

Requisitos del sistema de calidad ISO 9000:1994	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1 Responsabilidades de la dirección	*	*	*
4.2 Sistema de calidad	*	*	*
4.3 Revisión del contrato	*	*	*
4.4 Control de diseño	*	-	-
4.5 Control de documentos y datos	*	*	*
4.6 Adquisiciones	*	*	*
4.7 Control de productos proporcionado por el cliente	*	*	*
4.8 Identificación y rastreabilidad de los productos	*	*	*
4.9 Control del proceso	*	*	-
4.10 Inspección y prueba	*	*	*
4.11 Control de equipo de medición, inspección y prueba	*	*	*
4.12 Estado de inspección y prueba	*	*	*
4.13 Control de producto no conforme	*	*	*
4.14 Acciones correctivas y preventivas	*	*	*
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	*	*	*
4.16 Control de registros de la calidad	*	*	*
4.17 Auditorías internas de la calidad	*	*	*
4.18 Capacitación	*	*	*
4.19 Servicio	*	*	-
4.20 Técnicas estadísticas	*	*	*



En lo que respecta al documento ISO 9000-1 su objeto principal es ayudar a decidir cuál de las Normas (9001, 9002 ó 9003) se adapta mejor a sus necesidades. La estructura de la serie ISO 9000-9004 consiste en tres normas interrelacionadas jerárquicamente: 9001, 9002 y 9003 (Figura1).

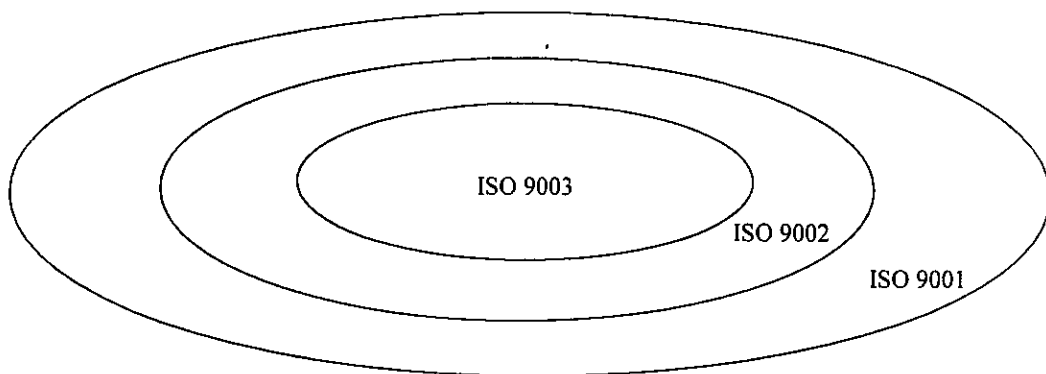
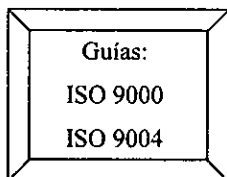


FIGURA 1. Estructura de la serie ISO 9000:1994

Es importante enfatizar que para el sistema ISO 9000 el término producto se encuentra definido como el resultado de actividades o procesos, esto incluye equipo, software, material procesado y servicio, o una combinación de lo anterior, y que desde una perspectiva global, las normas reconocen la importancia de los acuerdos contractuales entre dos partes: cliente y proveedor (a quien se puede exigir por contrato la obtención del registro ISO 9000)<sup>1</sup>.

La Norma no es una especificación técnica del producto, más bien es un modelo para administrar un sistema de aseguramiento de la calidad. La serie 9000 no tiene nada que ver con las especificaciones del producto, excepto quizá en lo relativo a garantizar la instalación y mantenimiento de los procedimientos de inspección. Las Normas no establecen de manera explícita la forma de desarrollar la ingeniería de especificaciones, son sólo uno más de los muchos sistemas disponibles diseñados para asegurar que el proveedor entregue productos que cumplan con las especificaciones<sup>1</sup>.

### 3.3 Certificación

La meta de ISO 9000 es la mejora continua, y la certificación es el único modo objetivo de asegurar que se proporcionan productos o servicios de calidad. La certificación es objetiva y consiste en que una entidad independiente, llamada oficina u organismo de certificación realice auditorías constantes para verificar el cumplimiento del sistema de calidad con todos los requisitos de la Norma ISO 9000.

Una compañía no puede certificarse por sí misma, requiere ser auditada por terceras partes contratando un organismo de certificación acreditado para llevar a cabo una auditoría completa y detallada del sistema de calidad.

La oficina de certificación es responsable de recoger evidencia objetiva para determinar si el sistema de calidad cumple con los requisitos de la Norma. Esta oficina es la que decide finalmente la concesión o no concesión de la certificación.

Existen cientos de entidades de certificación en el mundo, sin embargo no todas ellas poseen acreditación que sea internacionalmente reconocida. A fin de que una oficina de certificación tenga validez, debe estar acreditada por una entidad de acreditación reconocida; estas entidades "dan licencia o acreditan" formalmente a las oficinas de certificación para que realicen auditorías a los sistemas de calidad ISO 9000.

En Europa, donde la certificación en la Norma de ISO 9000 se ha convertido prácticamente en un requisito elemental para hacer negocios, las oficinas de certificación son acreditadas por agencias del Gobierno, tales como el National Accreditation Council for Certifying Bodies (NACCB) y el United Kingdom Accreditation Society (UKAS) de Gran Bretaña, o el Raad voor de Certificatie (RvC) de Holanda.

En los Estados Unidos, las actividades de acreditación se manejan por el sector privado en lugar de por el Gobierno. Juntos, el Registration Accreditation Board (RAB) y el American National Standards Institute (ANSI) operan el Programa de Acreditación Nacional Norteamericano para Oficinas de Certificación de Sistemas de Calidad.

El RAB ejecuta la administración del programa activo, incluyendo la aceptación inicial y las solicitudes, evaluación de las oficinas de certificación, decisión sobre la acreditación y seguimiento continuo. ANSI proporciona el proceso debido y la revisión pública de los criterios y procedimientos del programa, además de la notificación pública de los solicitantes de acreditación.

Al elegir un organismo de certificación que ha sido acreditado se debe estar seguro que la oficina de certificación tiene credibilidad y que el certificado de certificación será reconocido nacional e internacionalmente.

#### **4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

ISO 9000 es el estándar del sistema de calidad internacional y ha sido un factor muy importante en la Unión Europea desde su adopción en 1987. Hoy ISO 9000 se está dejando ver cada vez más en Estados Unidos. Esto está sucediendo no sólo en empresas con negocios y lazos económicos con la comunidad europea, ISO 9000 está siendo implementado por agencias gubernamentales de los Estados Unidos tales como la FDA, compañías como IBM, Chrysler, Ford y cientos de otras organizaciones en los campos de fabricación y servicios.

Hoy en día, la certificación en ISO 9000 ofrece una mayor ventaja competitiva a sus aliados, ya que está acercándose el tiempo en que la certificación con ISO 9000 será un requisito elemental para muchos mercados. Muchas compañías con amplia visión del futuro están preparándose para ese día, llevando a cabo una investigación de los requisitos del estándar que le aplica.

Este trabajo es una guía para satisfacer la necesidad de implantar un sistema de calidad en el Laboratorio Clínico la cual esboza los requisitos generales de ISO 9000 de un modo que es aplicable a estas organizaciones.

Actualmente el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) a través de la Unidad Toma de Muestras atiende un promedio de 500 pacientes diarios y en el Laboratorio Central se procesan el 75% de los análisis solicitados a estos pacientes. El número de pacientes atendidos en ambos servicios es cada vez mayor, por lo que día a día es más difícil cubrir sus necesidades y satisfacer sus expectativas.

Como respuesta a la creciente demanda se toma la decisión de implantar un sistema de calidad basado en la Norma ISO-9002:1994 o su equivalente mexicana NMX-CC-004:1995 que permita controlar totalmente el proceso de análisis durante sus tres fases y además, respalde la eficiencia y confiabilidad que demandan los usuarios del laboratorio.

En México existe la Norma NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos la cual tiene como plazo para cumplirse de manera obligatoria hasta Enero del 2003, sin embargo tanto el LC como la UTM buscan una Certificación que permita al Sistema de Calidad implantado ir más allá del simple cumplimiento de la normatividad, busca una certificación que además garantice la efectividad de sus procesos y por lo tanto una mejor calidad en los resultados que proporciona.

## 5. OBJETIVOS

- ✓ Implementación de un sistema de calidad que establezca y mantenga documentadas las actividades principales realizadas en el Laboratorio Central (LC) y la Unidad Toma de Muestras (UTM), para un mejor entendimiento y estandarización de tareas y el cumplimiento de las normas vigentes.
- ✓ Proporcionar información precisa a la Dirección del Sistema de Calidad de los avances y fallas en cuanto al sistema de aseguramiento de la calidad y la manera en como se van resolviendo los problemas.
- ✓ Dar mayor satisfacción a nuestros usuarios (Médicos, pacientes y organizaciones a quienes proporcionamos servicio de laboratorio).
- ✓ Fomentar en todo el personal una cultura de calidad y una actitud enfocada a la satisfacción del médico y bienestar del paciente.
- ✓ Mayor prestigio y competitividad del Laboratorio Central y la Unidad Toma de Muestra.
- ✓ Seguir e implementar los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- ✓ Implantar los requerimientos relevantes para el manejo de la calidad del laboratorio.

## **6. HIPÓTESIS**

Si implantamos los requerimientos necesarios para el cumplimiento de la Norma NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y al mismo tiempo cumplimos con los requisitos especificados por ISO-9002:1994, entonces lograremos la certificación del Laboratorio Central y la Unidad Toma de Muestras, la cual nos proporcionará mayor prestigio y competitividad entre los laboratorios establecidos en nuestro país a través de la confiabilidad, eficiencia y menor costo en el servicio brindado a los médicos y pacientes.

## **7. MATERIAL Y METODO**

### **7.1 Tipo de estudio**

Se realizó un estudio de tipo experimental, transversal y prospectivo para el cumplimiento de los objetivos de este trabajo.

### **7.2 Material**

- NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO 9002 1994, Sistemas de calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.
- Norma NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos
- Manuales de operación de equipo
- Insertos de reactivos, controles y calibradores
- Registros de evaluación externa de la calidad
- Registros de control de calidad interno
- 2 PC con monitor, teclado e impresora

### **7.3 Método**

#### **7.3.1 Toma de la decisión para implantar un sistema de calidad.**

El primer paso para implantar el Sistema de Calidad fue la toma de la decisión por parte de la autoridad del sistema (el Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SDSAD)), ya que él es el responsable de solicitar los recursos económicos y logísticos necesarios para establecer los cambios.

La Dirección estuvo convencida de las ventajas y bondades de la implantación y maduración de un sistema de calidad, ya que es la encargada de alentar y motivar al personal, aún al más renuente al cambio, en todo el proceso de implantación.

Para establecer el nivel en que se encontraba el Sistema de Calidad (LC y UTM) en cuanto al grado de cumplimiento de la Norma NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO-9002:1994 (Norma ISO 9002) se solicitó un diagnóstico del mismo a la SECOFI quien después de visitar las instalaciones informó que se cubrían el 80% de los requisitos de la Norma pero que era necesario documentarlos.

Después del diagnóstico se contrataron los servicios de una Compañía Consultora privada.

### 7.3.2 Designación del Representante de la Dirección y formación del Comité de Calidad.

Como siguiente paso para iniciar la implantación del sistema se eligió al Representante de la Dirección.

Era deseable que éste representante cumpliera con las siguientes características: responsable, organizado, propositivo y observador, pero sobre todo comprometido con el proceso de cambio, ya que su función sería coordinar las actividades que llevaran a la implantación, maduración y mantenimiento del sistema, siendo su responsabilidad el informar periódicamente a la Dirección de los avances y mejoras.

A continuación se formó un Comité de Calidad que debía estar integrado preferentemente por el Director del sistema, el Representante de la Dirección y el personal que tiene ingerencia directa sobre la toma de decisiones de la organización, siendo aceptada la integración de todo el personal que deseara pertenecer a dicho Comité.

### 7.3.3. Política y Objetivos de Calidad.

La Política de Calidad enunció de forma breve las metas del Laboratorio y las expectativas de sus clientes (Médicos, Pacientes, etc.). La Dirección del sistema se encargó de definirla y además se aseguró que fuera entendida, implantada y mantenida, involucrando activamente a todo el personal en todos los niveles de la Organización.

Los objetivos de calidad se establecieron como metas que pudieran ser fácilmente monitoreadas y alcanzadas a corto plazo sin sacrificar el desempeño del sistema.

Estos objetivos por ningún motivo debían contraponerse con la Política de Calidad, por el contrario su alcance debía llevar al cumplimiento de ésta.

### 7.3.4 Capacitación.

Para iniciar la implantación del Sistema de Calidad se capacitaron 20 personas en el Curso de Interpretación de la Norma ISO 9000 y a diez de ellas se les capacitó además para ser auditores internos de calidad. Cada curso tuvo una duración de 16 horas.

Esto fue necesario ya que nadie en el LC ni en la UTM tenía un conocimiento claro y mucho menos experiencia en el manejo, adecuación y aplicación de la Norma en un proceso de Laboratorio Clínico.

### 7.3.5 Elaboración de documentos.

Se elaboraron los documentos del Sistema de Calidad dividiéndolos en:

- Manual de calidad
- Procedimientos generales
- Instrucciones Operativas
- Formatos y registros.

#### 7.3.5.1. Instrucciones para elaborar procedimientos.

El primer paso para iniciar con la documentación de los procedimientos que conformaron el Sistema de Calidad consistió en la estandarización del contenido y el formato de los documentos.

El procedimiento que se elaboró contiene lo siguiente:

- Formato
- Márgenes
- Claves de documentos
- Identificación del control de documentos
- Cambios del documento
- Contenido de Documentos

#### 7.3.5.2. Manual de Calidad.

Se inició la documentación del sistema elaborando el Manual de Calidad antes de arrancar con la elaboración de los manuales de procedimientos de las diferentes áreas. Al tener el Manual de Calidad, se contó con la guía de los 18 criterios de la Norma ISO 9002 para dirigir la elaboración del resto de los documentos.

El Manual de Calidad estuvo formado por:

- ✓ Política de Calidad.
- ✓ Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un proceso que afecta a la calidad.
- ✓ Los procedimientos e instrucciones del sistema.
- ✓ Las disposiciones para la revisión, actualización y control del Manual.

Además se decidió que el Manual de Calidad incluyera la siguiente información:

- Justificación de la existencia del Manual.
- Antecedentes del Laboratorio.
- Alcance del Sistema de Calidad.
- Requisitos de la Norma.
- Vocabulario.



#### ❖ Justificación de la existencia del Manual.

El Manual de Calidad contuvo en principio, un apartado que describió la intención de su elaboración, los objetivos particulares del manual y las generalidades del sistema, con el objeto de familiarizar con él al personal que conforma la organización, de tal manera que los individuos no lo perciban como un documento extraño, impositivo e incomprensible, sino como una herramienta que describe claramente al Laboratorio como una entidad de calidad.

#### ❖ Antecedentes del Laboratorio.

Una vez descrito lo anterior se incluyeron los antecedentes de la organización, ya que el Manual de Calidad es utilizado como el primer contacto con el Sistema tanto dentro como fuera de la organización. Estos antecedentes ubican al lector dentro del contexto actual de cambio, dando al mismo tiempo una idea acerca de dónde se parte y hacia donde se está encaminando al iniciar el proceso de implantación de un Sistema de Calidad.

#### ❖ Alcance del Sistema de Calidad.

Para establecer el alcance del Sistema de Calidad se delimitaron las fronteras tanto físicas como organizacionales que abarca el sistema.

Como el LC y UTM son departamentos que pertenecen a una organización más compleja se definió en ésta sección cual es el alcance del Sistema.

En esta sección se mencionó que el Sistema de Calidad se implantó bajo la Norma ISO-9002:1994 o su equivalente mexicana NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO-9002 Sistemas de Calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio, así como los requisitos de ésta que no aplican al Laboratorio Clínico.

#### ❖ Requisitos de la Norma.

Los requisitos de la Norma por sí misma comprendieron una sección del Manual de Calidad, la descripción de cada uno de esos criterios aplicado al Sistema de Calidad del Laboratorio Clínico fue un apartado de esa sección.

Como se mencionó en la Introducción, la Norma ISO-9002:1994 está compuesta por 20 requisitos, de los cuales 18 de ellos se aplican al Laboratorio Clínico, los dos que se excluyen son el 4.4 Control de diseño y 4.19 Servicio post-venta. Por lo que el Sistema de Calidad se basó en la aplicación de estos 18 puntos que están descritos en el Manual de Calidad.

## ❖ Vocabulario.

Como se dijo en un principio, el Manual de Calidad tiene entre sus objetivos el dar a conocer el funcionamiento del Sistema de Calidad a cualquier persona sin importar si está o no relacionada con el Laboratorio Clínico.

El objetivo de incluir un vocabulario tuvo la intención de proporcionar una herramienta útil para la mejor comprensión tanto del Manual de Calidad como de los procedimientos que se desarrollan en el Laboratorio Clínico.

### 7.3.5.3. Procedimientos Generales.

Un procedimiento General es un manual que documenta el trabajo que se realiza en un área o departamento, el cual explica cómo se hace y cómo se controla el procedimiento que satisface un requisito de la Norma.

Se elaboró un procedimiento general para cada requisito de la Norma. En cada procedimiento se indicó quien es el responsable de dicho documento, así como quien lo elaboró y quien lo reviso.

Los Procedimientos Generales fueron elaborados por el SDSAD, el Responsable de Aseguramiento de la Calidad (RAC), el Coordinador de la Unidad Toma de Muestras (CUTM) y el Coordinador del Laboratorio Central (CLC), dependiendo de quién de ellos es el responsable directo del procedimiento, revisados por la jerarquía superior inmediata y aprobados por el SDSAD.

Cada una de las funciones que participaron en la emisión del documento firmaron la carátula del mismo con el fin de hacer constar su participación.

### 7.3.5.4 Instrucciones Operativas.

Una Instrucción de Operativa es el método detallado que muestra secuencial y ordenadamente como una o más personas realizan su trabajo

Se documentaron los procedimientos que se utilizan para cada una de las determinaciones y procesos que se realizan tanto en el LC como en la UTM.

Las Instrucciones Operativas fueron realizadas por los analistas y el RAC, revisados por coordinadores y/o responsables de área, y aprobados por el SDSAD:

Cada una de las funciones que participaron en la emisión del documento firmaron la carátula del mismo con el fin de hacer constar su participación.

#### 7.3.5.5. Formatos y Registros.

Los formatos son todas aquellas formas y documentos que se utilizan periódicamente para registrar información y evidencia relacionada con el Sistema de Trabajo del Laboratorio.

Se elaboraron los Formatos necesarios para evidenciar los requisitos del Sistema de Calidad.

#### 7.3.6. Implantación del Sistema de Calidad.

Una vez que los documentos que conforman al Sistema de Calidad fueron escritos por el personal directamente involucrado (SDSAD, RAC, CLC, CUTM, Coordinadores y/o responsables de área o turno, etc.) el siguiente paso consistió en la implantación del Sistema de Calidad.

La implantación del Sistema de Calidad inició con la distribución de la Política de Calidad entre todo el personal sin importar la jerarquía que tuviera en la organización.

Se establecieron estrategias para evaluar el nivel de conocimiento y comprensión de la Política y Objetivos de Calidad en la organización, la más importante es la descrita en el punto 7.3.3.

El siguiente paso fue la lectura, por parte de todo el personal, de todos los documentos que le competen, por ejemplo, el Manual de Calidad, los procedimientos Generales y las Instrucciones Operativas del área donde labora.

Una buena estrategia para lograr este objetivo se logró al establecer por área, horarios de lectura de los procedimientos, distribuyendo la carga de trabajo de toda el área entre el personal que ahí se encontraba.

El almacenamiento de toda la información del Sistema de Calidad proporcionada por sus diferentes formas de registro y monitoreo se estableció en el control de registros de calidad (PG-AC-03).

#### 7.3.7. Auditorías de Calidad. Interna.

Una auditoría es el análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Para realizar la auditoría de calidad interna se estableció que todas las desviaciones del Sistema de Calidad encontradas durante su desarrollo se clasificarían en observaciones y no conformidades.

Se consideró observación la desviación que no afecta algún proceso que tenga que ver directamente con la calidad del Sistema y cuya resolución ayudará a mejorar el desempeño del mismo.

Una no conformidad se definió como el incumplimiento total o parcial de algún requisito de la Norma y que afecta algún proceso que interviene directamente en la calidad del Servicio. Es importante subrayar que esta clasificación estuvo planteada por nuestro Sistema de Calidad, y no es necesariamente la establecida por algún Organismo.

La auditoría de calidad se realizó por el personal calificado en el Curso de Auditores de Calidad (equipo auditor). El auditor de calidad designado para dirigir la auditoría de calidad (Auditor líder) fue el RAC. Se auditaron todas las secciones que componen al LC y UTM.

El plan de auditoría incluyó:

- ✓ Los objetivos y el alcance
- ✓ La identificación de los documentos de referencia (Manual de Calidad por ejemplo)
- ✓ La identificación de los miembros del equipo auditor
- ✓ La fecha y lugar de la realización de la auditoría
- ✓ La identificación de las áreas a ser auditadas
- ✓ La fecha estimada y la duración de cada actividad de la auditoría
- ✓ La programación de las reuniones a realizarse con la administración del Sistema
- ✓ La distribución del informe de auditoría

La auditoría se desarrolló de la siguiente manera:

- ✓ Reunión de apertura que dió inicio formal a la auditoría
- ✓ Desarrollo de la auditoría. Búsqueda de los indicios que sugerían no conformidades fueron anotados e investigados, aunque no estuvieran contemplados en las listas de verificación. La información recabada en entrevistas era confirmada adquiriendo la misma información de otras fuentes tales como observación física, mediciones y registros.
- ✓ Reunión de cierre, que se realizó por el equipo auditor y el SDSAD al término de la auditoría y previamente a la preparación del informe con el propósito de presentar las observaciones para asegurar que se comprendieron los resultados de la auditoría.
- ✓ Preparación del informe de la auditoría que elaboró el auditor líder
  - ♣ Alcance y objetivos de la auditoría
  - ♣ Identificación de los miembros del equipo auditor y de los representantes del auditado
  - ♣ Fechas de la auditoría
  - ♣ Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría
  - ♣ Observaciones y no conformidades
  - ♣ Apreciación del equipo auditor sobre el cumplimiento de la Norma
  - ♣ Capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad
  - ♣ Lista de distribución del informe si se requiere
- ✓ La auditoría se completa con la presentación del informe de la auditoría a la Dirección del Sistema.

### 7.3.7.1. Auditoría de seguimiento.

Se realizó una auditoría de seguimiento con el objetivo de verificar que los auditados iniciaran y terminaran las acciones correctivas necesarias para corregir las no conformidades encontradas durante la auditoría interna.

Las auditorías de seguimiento se realizó como cualquier otra auditoría, es decir, siguiendo cada uno de los pasos anteriormente mencionados.

### 7.3.8. Auditoría externa de calidad.

Una auditoría externa puede ser de segunda parte, y son realizadas por el cliente al Laboratorio o de tercera parte que son efectuadas por algún organismo independiente. Entendiendo por organismo independiente a la Compañía Certificadora.

Se eligió una Compañía Certificadora en base a la propuesta realizada por ella, la cual incluyó el servicio de Preauditoría, Auditoría y Certificado de Calidad avalado por UKAS y ANSI-RAB y 6 auditorías de seguimiento en el transcurso de los próximos 3 años, además de investigar su curriculum y seriedad.

La realización de la auditoría externa incluyó los siguientes pasos:

- Presentación de solicitud para el servicio de auditoría de certificación del LC y UTM.
- Respuesta de la Oficina Certificadora que incluyó cotización y estimación del tiempo requerido para realizar la auditoría.
- Aceptación de las condiciones y firma de un contrato.
- Envío de las condiciones que requiere la Oficina Certificadora para la realización de su trabajo.

La auditoría externa siguió la misma mecánica que la auditoría interna, el equipo auditor, compuesto por auditores calificados, estudió las instalaciones del Laboratorio, el Sistema de Calidad y la documentación existente.

En nuestro caso antes de iniciar la auditoría de certificación la Compañía llevo a cabo una pre-auditoría que permitió que tanto ésta como nosotros identificáramos por adelantado las debilidades existentes en el Sistema.

Posterior a la pre-auditoría se envió el Manual de Calidad a la Oficina certificadora para ser revisado.

Seis semanas después de esta preauditoría se realizó la auditoría de certificación, la cual cumplió los mismos lineamientos que la auditoría interna y la pre-auditoría.

## 8. RESULTADOS

Los resultados obtenidos en este proyecto han sido diversos. A continuación se enlistan los más significativos para lograr la implementación del Sistema de Calidad.

### 8.1. Designación del Representante de la Dirección y formación del Comité de Calidad.

Una vez que el Director del INCMNSZ aprobó el proyecto de certificación cuyo alcance abarca el Laboratorio Central (LC) y la Unidad Toma de Muestras (UTM) presentado por el Subdirector de Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SDSAD) el siguiente paso consistió en comunicarlo a todo el personal y al mismo tiempo solicitar de su cooperación para conformar el Comité de Calidad.

El SDSAD designó al Responsable de Aseguramiento de la Calidad (RAC) como el Representante de la Dirección,

El Comité de Calidad se integró por: el SDSAD, el RAC, el Coordinador de la Unidad Toma de Muestras (CUTM) y el Coordinador del Laboratorio Central (CLC) ya que a pesar de la invitación el personal estaba renuente de participar en él.

### 8.2. Política y Objetivos de Calidad.

La Política de Calidad es la siguiente:

“Alcanzar o exceder las expectativas de Médicos, Pacientes y Organizaciones a quienes prestamos Servicios de Laboratorio”.

Para asegurar que fuera entendida e implantada por todo el personal se distribuyó de manera individual una copia de la Política y los Objetivos de Calidad en forma de ficha bibliográfica de modo que pudieran portarla en la bata.

Para mantener el conocimiento de la Política se realizaron evaluaciones al azar entre el personal del laboratorio. Los resultados obtenidos se presentan en la figura 2.

En cuanto a los Objetivos de Calidad, se plantearon los siguientes:

1. Satisfacer las expectativas de los pacientes ambulatorios obteniendo en encuestas de satisfacción un porcentaje del 90%.
2. Mantener coeficientes de variación menores al 6% en promedio general en el programa de control de calidad interno.

FIGURA 2.

COMPARACIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD EN EL LAB. CENTRAL Y LA UTM



18 de mayo de 2001.

En la Tabla 2. se muestran los resultados obtenidos en la encuesta de satisfacción a pacientes realizada en el mes de Marzo del 2001.

En cuanto a los porcentajes de coeficientes de variación obtenidos de Enero a Mayo fueron los siguientes:

- ✓ Enero: 2.2%
- ✓ Febrero: 2.1%
- ✓ Marzo: 3.1%
- ✓ Abril: 2.3%
- ✓ Mayo: 2.0%

### 8.3. Capacitación.

A través de la capacitación recibida el personal tuvo un entendimiento más claro de los que era y significaba el Sistema ISO 9002 y se formaron 10 auditores de calidad los cuales participarían en la auditoría interna.

Debido al costo de estas capacitaciones no fue posible que todo el personal del LC y UTM las recibiera, por lo que el RAC impartió el contenido del Curso "Interpretación de la Norma ISO 9000" al resto del personal.

### 8.4. Elaboración de documentos.

Se escribieron las Instrucciones para elaborar procedimientos (IO-AC-01) la cual se observó que para estandarizar el formato de todos los documentos del Sistema debía contener lo siguiente:

- Formato: tipo y tamaño de fuente a utilizar en títulos, subtítulos y contenido del documento.
- Márgenes: Longitud de márgenes, superior, inferior, etc. Espacio a utilizar.
- Portada, encabezado y pie de página: que incluye el número de versión, nombre, cargo y firma del personal involucrado, etc.
- Claves de documentos: descripción detallada de las claves que se utilizarán para identificar los documentos, pudiendo ser letras y números consecutivos o separados por guiones, iniciales de quien lo elabora, área donde se utiliza, tipo de documento, etc.
- Identificación del control de documentos: descripción detallada de sellos, leyendas, marcas, firmas, etc. Que indiquen el estado del documento, por ejemplo: CONTROLADO, ACEPTADO, RECHAZADO, OBSOLETO, BORRADOR, etc.
- Cambios del documento: Descripción de cómo se deberán realizar y registrar las modificaciones efectuadas a los documentos.
- Contenido de Documentos: Establecer los apartados que marcarán el contenido de cada tipo de documento. Por ejemplo: objetivos, alcance, responsabilidades, procedimiento, formatos, control de cambios, anexos, etc.



TABLA 2.

INFORME DE LAS ENCUESTAS DE SATISFACCION A PACIENTES

Se encuestaron 183 pacientes ambulatorios que acuden al servicio de la Unidad Torna de Muestras del 1 al 7 de marzo del 2001, obteniendo los siguientes resultados:

¿Cómo fue el trato recibido por las recepcionistas?			
Excelente	Bueno	Regular	Malo
37.4%	55.2%	6.3%	1.1%

¿Cómo fue la presentación y atención del personal que lo atendió?			
Excelente	Buena	Regular	Mala
57.8%	37.9%	4.0%	0.6%

¿Qué opinión tiene de nuestras instalaciones? Cíale que son:			
Excelentes	Buenas	Regulares	Malas
59.3%	40.6%	1.1%	0.0%

¿Cómo calificó el material que fue utilizado?			
Muy confiable	Aceptable	Regular	Malo
72.6%	25.6%	1.7%	0.0%

¿Cómo encontró la sala de espera?			
Muy limpia	Limpia	Regular	Sucia
49.2%	48.6%	2.2%	0.0%

El tiempo que permaneció en las instalaciones fue:			
Muy poco	Poco	Regular	Exagerado
8.4%	29.6%	50.3%	11.7%

¿Cómo encontró los baños?			
Muy limpios	Limpios	Regulares	Sucios
25.0%	56.4%	15.4%	3.2%

¿Fue mal atendido en alguno de los sig. Lugares:			
Recepción	Caja	Tránsito de exámenes	Excepción de pago
5.4%	3.4%	0.7%	5.4%
			Fue bien atendido
			85.1%

¿Cómo calificó la seguridad que se sigue en la UTM?			
Excelente	Buena	Regular	Mala
40.3%	47.5%	9.4%	2.8%

¿Está satisfecho con el servicio que proporciona la UTM?	
SI	NO
98.2%	1.8%

Calificación (0 a 10)					
10	9	8	7	6	< 5
36.20	38.00	20.90	3.10	0.60	1.20

Elaboró: O.F.B. Alejandra Pacheco Cervantes

Revisó: O.F.B. Carolina Rodríguez Padilla  
Dr. José Pérez Jáuregui

9 de marzo del 2001.

#### 8.4.1. Manual de Calidad.

Se realizó un Manual de Calidad (MC-AC-01) el cual cuenta con la siguiente información:

- ✓ Política de Calidad.
- ✓ Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un proceso que afecta a la calidad.
- ✓ Los procedimientos e instrucciones del sistema.
- ✓ Justificación de la existencia del Manual.
- ✓ Antecedentes del Laboratorio.
- ✓ Alcance del Sistema de Calidad.
- ✓ Requisitos de la Norma.
- ✓ Vocabulario.

A continuación se ejemplifica la adaptación de un fragmento de la Norma a la operación del Laboratorio Clínico.

Para el punto 4.7 Control de producto proporcionado por el cliente, la Norma textualmente dice:

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas.”

La adaptación al Sistema de calidad se realizó de la siguiente manera: “ El Coordinador del Laboratorio Central y el Coordinador de la Unidad Toma de Muestras son los responsables de mantener procedimientos que documenten el control de la verificación en la recepción, almacenamiento y procesamiento de las muestras o productos biológicos proporcionados por los pacientes para realizar su análisis”.

Para facilitar las modificaciones futuras de los procedimientos se establecieron las responsabilidades en base a los cargos previamente contemplados y descritos en la descripción de puestos del Manual de Calidad.

#### 8.4.2. Procedimientos Generales.

Se elaboraron 17 Procedimientos Generales que a continuación se enlistan:

- ✓ PG-AC-01 Control de documentos y datos
- ✓ PG-AC-03 Control de registros de calidad
- ✓ PG-AC-04 Auditorias de calidad internas
- ✓ PG-AUX-01 Responsable de la Dirección

- ✓ PG-COO-03 Control de producto proporcionado por el cliente
- ✓ PG-COO-02 Adquisiciones
- ✓ PG-COO-01 Revisión del contrato
- ✓ PG-COO-04 Identificación y rastreabilidad
- ✓ PG-COO-05 Control del proceso
- ✓ PG-COO-06 Inspección y prueba
- ✓ PG-COO-07 Control de equipo de inspección y prueba
- ✓ PG-COO-08 Estado de inspección y prueba
- ✓ PG-COO-09 Control de producto no conforme
- ✓ PG-COO-10 Acción correctiva y preventiva
- ✓ PG-COO-11 Manejo, almacenamiento, empaque, etc.
- ✓ PG-COO-12 Capacitación
- ✓ PG-COO-13 Técnicas estadísticas

Volviendo al ejemplo de la fracción de la Norma citada en el punto anterior, se muestra como debe detallarse un procedimiento:

**Manual de Calidad:**

“El CLC y el CUTM son los responsables de mantener procedimientos que documenten el control de la verificación en la recepción, almacenamiento y procesamiento de las muestras o productos biológicos proporcionados por los pacientes para realizar su análisis”.

**Procedimiento General:**

**Responsabilidades.**

“...Es responsabilidad del CLC y del CUTM establecer y asegurar el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de las muestras proporcionadas por los pacientes para la realización de los análisis solicitados...”

**Verificación.**

“...Una vez que el paciente acude a la toma de sus muestras, y sus muestras son tomadas, el flebotomista adscrito al Laboratorio verifica visualmente que la muestra se reciba u obtenga en las condiciones indicadas en el tarjetero de consulta rápida (IO-UTM-02)...”

**Recepción.**

“...Las recepcionistas, laboratoristas y/o responsables revisan los datos de la muestra como se especifica en el tarjetero de consulta rápida (IO-UTM-02), verificando además que la muestra llegue tapada y sin daño físico...”

### Almacenamiento.

“...Las muestras dañadas o deterioradas deberán ser desechadas o almacenadas en las gradillas de “Muestras No Conformes” y deben almacenarse como se especifica en el Procedimiento General de “Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega” (PG-COO-11) , ya que puede requerirse para aclaraciones posteriores..”

### 8.4.3. Instrucciones Operativas

Se realizaron 115 Instrucciones Operativas, las cuales describen cada una de las actividades realizadas en el LC y UTM, desde la fase preanalítica hasta la postanalítica. A continuación se enlistan las 115 Instrucciones:

- ✓ IO-AC-01 Instrucciones para elaborar procedimientos
- ✓ IO-AC-02 Verificación de termómetros
- ✓ IO-AC-03 Control de calidad interno
- ✓ IO-AC-04 Evaluación externa de la calidad
- ✓ IO-AC-05 Programa de mantenimiento de instrumentos
- ✓ IO-AC-06 Uso de pipetas semiautomáticas
- ✓ IO-AC-07 Medición de temperatura y humedad
- ✓ IO-AUX-01 Atención de pacientes privados
- ✓ IO-AUX-02 Selección de laboratorios de referencia
- ✓ IO-AUX-03 Mejora continua de la calidad
- ✓ IO-AUX-04 Atención de quejas y sugerencias
- ✓ IO-AUX-05 Envío de muestras a laboratorios de referencia
- ✓ IO-COO-01 Seguridad personal en el laboratorio
- ✓ IO-COO-02 Atención de quejas de médicos
- ✓ IO-HEM-02 Manual de uso del HmX
- ✓ IO-HEM-05 Biometría hemática
- ✓ IO-HEM-06 Tiempo de protrombina
- ✓ IO-HEM-07 Tiempo de tromboplastina parcial activada
- ✓ IO-HEM-08 Velocidad de sedimentación
- ✓ IO-HEM-09 Criterio para la realización de cuenta diferencial
- ✓ IO-LC-01 Uso de pipetas semiautomáticas

- ✓ IO-QC-02 Hemoglobina y cooximetría
- ✓ IO-QC-03 Electrolitos en sangre total
- ✓ IO-QC-04 Gases sanguíneos
- ✓ IO-QC-05 Glucosa en sangre total
- ✓ IO-QC-06 Lactato en sangre total
- ✓ IO-QC-09 Acido úrico
- ✓ IO-QC-10 Alanino aminotransferasa
- ✓ IO-QC-11 Albúmina
- ✓ IO-QC-12 Amilasa pancreática
- ✓ IO-QC-13 Amilasa Total
- ✓ IO-QC-14 Bilirrubina total
- ✓ IO-QC-15 Aspartato aminotransferasa
- ✓ IO-QC-16 Bilirrubina directa
- ✓ IO-QC-17 Glucosa
- ✓ IO-QC-18 Calcio
- ✓ IO-QC-19 Cloro
- ✓ IO-QC-20 Colesterol
- ✓ IO-QC-21 Creatinina
- ✓ IO-QC-22 Glucosa pre y posprandial
- ✓ IO-QC-23 Deshidrogenasa láctica
- ✓ IO-QC-24 Dióxido de carbono
- ✓ IO-QC-25 Fosfatasa alcalina
- ✓ IO-QC-26 Fósforo
- ✓ IO-QC-27 Fracción MB de la creatinfosfoquinasa
- ✓ IO-QC-28 Gammaglutamil transferasa
- ✓ IO-QC-29 Potasio
- ✓ IO-QC-30 Hierro y capacidad de fijación
- ✓ IO-QC-31 Lactato
- ✓ IO-QC-32 Lipasa
- ✓ IO-QC-35 Proteínas totales

- ✓ IO-QC-36 Sodio
- ✓ IO-QC-37 Tolerancia a la glucosa
- ✓ IO-REC-01 Solicitud de exámenes urgentes
- ✓ IO-REC-02 Solicitud de exámenes de hospitalización
- ✓ IO-REC-03 Solicitud de exámenes de la consulta externa
- ✓ IO-REC-04 Manejo del tubo neumático
- ✓ IO-REC-04 Manejo del tubo neumático (Resumida)
- ✓ IO-REC-05 Captura de resultados de urgencias
- ✓ IO-SER-04 Acido valproico
- ✓ IO-SER-05 Amikacina
- ✓ IO-SER-06 Anticuerpos anti antígeno de superficie del VHB
- ✓ IO-SER-07 Anticuerpos anti antígeno "e" del VHB
- ✓ IO-SER-08 Anticuerpos anti virus de hepatitis C
- ✓ IO-SER-09 Anticuerpos IgM anti antígeno core de VHB
- ✓ IO-SER-10 Anticuerpos tipo IgM anti VHA
- ✓ IO-SER-11 Anticuerpos totales anti VHA
- ✓ IO-SER-12 Antígeno de superficie del virus de hepatitis B
- ✓ IO-SER-13 Antígeno "e" del virus de hepatitis B
- ✓ IO-SER-14 Carbamazepina
- ✓ IO-SER-15 Ciclosporina
- ✓ IO-SER-16 Digoxina
- ✓ IO-SER-17 Fenitoína
- ✓ IO-SER-18 Fenobarbital
- ✓ IO-SER-19 Fracción B de la hGC
- ✓ IO-SER-20 Inmunoglobulina E
- ✓ IO-SER-21 Insulina
- ✓ IO-SER-22 Primidona
- ✓ IO-SER-23 Tacrolimus
- ✓ IO-SER-28 Factor reumatoide
- ✓ IO-SER-29 Fracción 3 y 4 del complemento

- ✓ IO-SER-31 Inmunoglobulinas A, G, y M
- ✓ IO-SER-32 Microalbuminuria
- ✓ IO-SER-33 Proteína C reactiva
- ✓ IO-URO-01 Operación diaria del Supertron
- ✓ IO-URO-03 Acido úrico en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-04 Amilasa en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-05 Calcio en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-06 Cloro en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-07 Creatinina en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-08 Electrolitos en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-09 Examen general de orina
- ✓ IO-URO-10 Fósforo en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-11 Glucosa en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-12 Magnesio en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-13 Microproteínas en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-14 Nitrógeno Ureico en orina de 24 horas
- ✓ IO-URO-15 Cuantificación de MPT y glucosa en EGO
- ✓ IO-URO-16 Reporte de examen general de orina
- ✓ IO-URO-17 Criterios de reporte de sedimento
- ✓ IO-URO-18 Criterios de aceptación y rechazo de muestras
- ✓ IO-UTM-01 Manual para la toma de muestras
- ✓ IO-UTM-02 Tarjetero de consulta rápida
- ✓ IO-UTM-03 Uso del SIPAM en la Unidad Toma de Muestras
- ✓ IO-UTM-04 Actividades en la Unidad Toma de Muestras
- ✓ IO-UTM-05 Microbiología y patología clínica
- ✓ IO-UTM-06 Medición de muestras de 24 hrs.
- ✓ IO-UTM-07 Curvas de tolerancia
- ✓ IO-UTM-08 Códigos de colores para tubos\*
- ✓ IO-UTM-09 Tiempos de entrega de resultados
- ✓ IO-UTM-10 Medios de cultivo para la toma de muestras

- ✓ IO-MIC-01 Procesamiento de muestras de Microbiología
- ✓ IO-MIC-02 Medios de cultivo

#### 8.4.3. Formatos y Registros.

Se elaboraron 141 formatos, los cuales se enlistan a continuación:

- ✓ FR-AC-00 Portada y formato de presentación de documentos
- ✓ FR-AC-01 Lista maestra de documentos internos
- ✓ FR-AC-02 Lista maestra de documentos externos
- ✓ FR-AC-04 Informe de verificación de termómetros
- ✓ FR-AC-05 Revisión de datos de control de calidad interno
- ✓ FR-AC-06 Multireglas de Westgard
- ✓ FR-AC-07 Bitácora de centrifugas
- ✓ FR-AC-08 Bitácora de refrigeradores
- ✓ FR-AC-09 Bitácora de microscopios
- ✓ FR-AC-10 Bitácora de balanzas
- ✓ FR-AC-11 Registro de temperatura y humedad
- ✓ FR-AC-12 Control de lectura de documentos
- ✓ FR-AC-13 Lista de distribución de documentos
- ✓ FR-AC-14 Programa general de auditorias
- ✓ FR-AC-15 Programa individual de auditorias
- ✓ FR-AC-16 Lista de verificación
- ✓ FR-AC-17 Informe de auditoria
- ✓ FR-AC-18 Programa anual de mantenimiento
- ✓ FR-AC-19 Frecuencia de mantenimiento
- ✓ FR-AC-20 Programa de calibración verificación de pipetas
- ✓ FR-AC-21 Programa de calibración de instrumentos
- ✓ FR-AC-22 Control de insertos
- ✓ FR-AUX-01 Revisiones de la dirección
- ✓ FR-AUX-02 Bitácora de muestras enviadas a Speciality



- A
- ✓ FR-AUX-03 Bitácora de pacientes de la dirección
  - ✓ FR-AUX-04 Evaluación del conocimiento de la política y los objetivos de calidad
  - ✓ FR-AUX-05 Minuta de reuniones
  - ✓ FR-AUX-06 Lista de exámenes que se realizan en el Lab. Central
  - ✓ FR-AUX-07 Encuesta de satisfacción de pacientes
  - ✓ FR-AUX-08 Formato de quejas y sugerencias
  - ✓ FR-AUX-09 Cambios al SIPAM
  - ✓ FR-AUX-10 Quejas y sugerencias de médicos
  - ✓ FR-AUX-11 Plan de calidad general
  - ✓ FR-COO-02 Lista de confiabilidad de proveedores
  - ✓ FR-COO-03 Programa anual de adquisiciones
  - ✓ FR-COO-05 Cuestionario para la evaluación del sistema de calidad en proveedores.
  - ✓ FR-COO-06 Reporte de no conformidades
  - ✓ FR-COO-07 Evaluación de proveedores
  - ✓ FR-COO-08 Listado de técnicas estadísticas
  - ✓ FR-COO-09 Nombres de usuario del SIPAM
  - ✓ FR-COO-10 Formato del plan de inversión
  - ✓ FR-COO-11 Condiciones de almacenamiento
  - ✓ FR-COO-12 Programa anual de capacitación
  - ✓ FR-COO-13 Reporte de accidentes
  - ✓ FR-COO-14 Solicitud de capacitación
  - ✓ FR-COO-15 Calificación del personal
  - ✓ FR-COO-16 Inventario departamental
  - ✓ FR-COO-17 Solicitud de adquisición de material
  - ✓ FR-COO-18 Especificaciones de la licitación pública anual
  - ✓ FR-COO-19 Reporte de inconformidad con el proveedor
  - ✓ FR-COO-20 Números telefónicos de proveedores
  - ✓ FR-COO-21 Formato de solicitud de cheque
  - ✓ FR-COO-25 Asistencia a capacitación interna
  - ✓ FR-COO-26 Acciones correctivas y preventivas

- ✓ FR-COO-27 Control de tiempo de centrifugación
- ✓ FR-HEM-01 Bitácora del Gen's
- ✓ FR-HEM-02 Bitácora de mantenimiento del Gen's
- ✓ FR-HEM-03 Bitácora del HmX
- ✓ FR-HEM-04 Bitácora de mantenimiento del HmX
- ✓ FR-HEM-05 Bitácora del hematek
- ✓ FR-HEM-06 Bitácora de mantenimiento del Sedysistem
- ✓ FR-HEM-07 Bitácora de controles del ACL-7000
- ✓ FR-HEM-08 Intervalos de control de Hematología
- ✓ FR-LC-01 Bitácora de controles de glucómetros
- ✓ FR-LC-02 Bitácora de Controles de sangre oculta en heces
- ✓ FR-LC-03 Gráficas e informes de controles de glucómetros
- ✓ FR-MIC-01 Bitácora de la incubadora
- ✓ FR-MIC-02 Bitácora de muestras de microbiología
- ✓ FR-MIC-03 Registro de humedad y temperatura
- ✓ FR-QC-01 Bitácora del Synchron delta 1
- ✓ FR-QC-02 Bitácora del Synchron delta 2
- ✓ FR-QC-03 Bitácora del Synchron LX-20
- ✓ FR-QC-04 Bitácora de tolerancias a la glucosa
- ✓ FR-QC-05 Bitácora de glucosa post-prandial
- ✓ FR-QC-06 Bitácora de hierros
- ✓ FR-QC-07 Bitácora de muestras pendientes
- ✓ FR-QC-08 Bitácora de AVL OMNI
- ✓ FR-QC-09 Bitácora de controles de gasómetros
- ✓ FR-QC-10 Mantenimientos del Delta1, Delta 2 y LX-20
- ✓ FR-QC-11 Intervalos de controles de gases
- ✓ FR-REC-01 Bitácora de recepción de pacientes por urgencias
- ✓ FR-REC-03 Bitácora de estudios para otros laboratorios
- ✓ FR-REC-04 Bitácora de muestras de Pemex para Speciality
- ✓ FR-REC-05 Bitácora de ingresos

- ✓ FR-REC-06 Registro para muestras enviadas a otros laboratorios
- ✓ FR-REC-07 Bitácora de música de hospitalización
- ✓ FR-SER-01 Bitácora de mantenimiento del Image
- ✓ FR-SER-02 Bitácora del Image
- ✓ FR-SER-03 Bitácora del Hydrasys
- ✓ FR-SER-04 Bitácora de electroforesis
- ✓ FR-SER-05 Bitácora de control de reactivos
- ✓ FR-SER-06 Bitácora del AxSYM, IMX y TDX
- ✓ FR-SER-07 Bitácora de ciclosporinas
- ✓ FR-SER-08 Bitácora de medicamentos
- ✓ FR-SER-09 Bitácora de marcadores virales y hGC
- ✓ FR-SER-10 Bitácora del Access
- ✓ FR-SER-11 Intervalos de controles
- ✓ FR-SER-12 Bitácora de Mantenimiento de Equipos
- ✓ FR-URO-01 Bitácora del Supertron
- ✓ FR-URO-02 Bitácora del Miditron M
- ✓ FR-URO-03 Bitácora de orinas de 24 hr (hospitalización)
- ✓ FR-URO-04 Bitácora de orinas de 24 hr (Consulta externa)
- ✓ FR-URO-05 Bitácora de examen general de orinas (consulta externa) glucosas
- ✓ FR-URO-06 Bitácora de examen general de orinas (consulta externa) microproteínas
- ✓ FR-URO-07 Bitácora de controles del Supertron
- ✓ FR-URO-08 Bitácora de controles del Miditron M
- ✓ FR-URO-09 Bitácora de reconstitución de controles
- ✓ FR-URO-10 Bitácora de mantenimientos del Supertron
- ✓ FR-URO-11 Bitácora de pacientes pendientes
- ✓ FR-URO-12 Tabla comparativa de colores en muestras de orina
- ✓ FR-URO-13 Bitácora de informe mensual de orina
- ✓ FR-UTM-01 Bitácora de recepción de orinas
- ✓ FR-UTM-02 Bitácora de pacientes sin registro
- ✓ FR-UTM-03 Bitácora de estudios especiales

- ✓ FR-UTM-04 Bitácora de pacientes pendientes
- ✓ FR-UTM-05 Bitácora de ciclosporinas y tacrolimus
- ✓ FR-UTM-06 Bitácora de medicamentos
- ✓ FR-UTM-07 Bitácora de controles de glucómetros
- ✓ FR-UTM-08 Bitácora de incidentes
- ✓ FR-UTM-09 Bitácora de pedidos al almacén
- ✓ FR-UTM-10 Bitácora de pedidos a la farmacia
- ✓ FR-UTM-11 Bitácora de centrifugas
- ✓ FR-UTM-12 Bitácora de refrigeradores
- ✓ FR-UTM-13 Bitácora del baumanómetro
- ✓ FR-UTM-14 Bitácora del equipo de cómputo
- ✓ FR-UTM-15 Bitácora de informes del equipo de cómputo
- ✓ FR-UTM-16 Resultados de glucemias capilares
- ✓ FR-UTM-17 Tolerancia a la glucosa de 3 horas
- ✓ FR-UTM-18 Tolerancia a la glucosa de 5 horas
- ✓ FR-UTM-19 Tolerancia a la glucosa de 3 horas con insulina
- ✓ FR-UTM-20 Tolerancia a la glucosa de 5 horas con insulina
- ✓ FR-UTM-21 Gráficas e informes de controles de glucómetros
- ✓ FR-UTM-22 Medios de cultivo para toma de muestras
- ✓ FR-UTM-23 Reporte de suspensión de estudios
- ✓ FR-UTM-24 Formato de cobro al paciente
- ✓ FR-UTM-25 Solicitud de devolución para cancelación de estudios
- ✓ FR-UTM-26 Condiciones preanalíticas de las muestras
- ✓ pub-e003-jun-99 Solicitud interna de exámenes de laboratorio
- ✓ 0601530 Requisición de compra
- ✓ 200423 Reporte de resultados
- ✓ 2001800 Justificante

#### 8.4.4. Implantación del Sistema de Calidad.

Para la implantación de la Política de Calidad en el Sistema se buscó que además de memorizarla, cada uno de los integrantes del Sistema tuviera conocimiento de la importancia de su desempeño para alcanzar y cumplir con ella, siendo muy importante establecer estrategias para evaluar el nivel de conocimiento y comprensión de la Política y Objetivos de Calidad en la organización, y de ser necesario reforzar los mecanismos de capacitación de éstos elementos, esto se logró con los mecanismos ya descritos en el punto 8. 2.

La evaluación completa de la lectura de los documentos consistió en observar al personal ponerlos en práctica, a partir de este momento, los manuales fueron las guías rápidas para realizar las actividades cotidianas o para la resolución de problemas.

Además se establecieron procedimientos para actividades que no estaban documentadas aún cuando eran conocidas por todos, aquí ejemplificaremos tres de ellas.

- ✓ Calificación del personal de acuerdo a su nivel académico, experiencia laboral, cursos recibidos y características personales. La figura 3. es un ejemplo del formato elaborado para la calificación del personal del Sistema.
- ✓ Solicitudes de capacitación. Se escribió un procedimiento General para capacitación (PG-COO-12) en el cual se establece que todo el personal es factible de recibir capacitación y que ésta debe solicitarse por el Coordinador de área, Responsable de turno, CLC, CUTM, y aprobada por el SDSAD. En la figura 4 se observa el formato para Solicitud de Capacitación.
- ✓ Reportes de no conformidades. Estos reportes tuvieron que implementarse, ya que como muchos otros procedimientos, los errores sólo se conocían de manera verbal y la mayoría de las veces no se buscaba hacer algo para evitar su recurrencia. En la figura 5 se muestra nuestro formato de Reporte de no conformidades que debe ser llenado de acuerdo al PG-COO-09 "Control de producto no conforme".

FIGURA 3.

CALIFICACION DE PERSONAL



Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

1. Escolaridad

Nivel comprobable	Nivel solicitado	Calificación
Total		

2. Experiencia laboral

Antigüedad comprobable	Antigüedad solicitada	Calificación
Total		

3. Capacitación

Cursos comprobables	Cursos solicitados	Calificación
Total		

FR-COO-15  
Versión: 1

FIGURA 4.



SOLICITUD DE CAPACITACION

Fecha \_\_\_\_\_

Solicitado por: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_

Tema o curso propuesto: \_\_\_\_\_

Responde a la siguiente necesidad:

- Personal de nuevo ingreso
- Conocimiento de nuevos procedimientos
- Manejo de nuevo equipo o nuevo usuario
- No conformidad de auditoria interna
- Acción correctiva o preventiva
- Otra \_\_\_\_\_

Descripción de la capacitación solicitada:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Solicitado para la (s) siguiente persona (s)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tipo de capacitación:       Interna       Externa

Fecha deseada: \_\_\_\_\_

Elaboró: Coordinador y/o Responsable  
de área

Revisó: CLC y/o CUTM

Aprobó: Subd. de Serv. Aux.  
de diagnóstico

FR-COO-14  
Versión: 0

FIGURA 5.



REPORTE DE NO CONFORMIDADES

Fecha: \_\_\_\_\_

Reportado por: \_\_\_\_\_

Sección involucrada: \_\_\_\_\_

Producto no conforme:     Muestra             Resultado

Pacientes afectados (Nombre, registro y ubicación): \_\_\_\_\_

Descripción del problema:

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Muestra NO identificada | <input type="checkbox"/> Muestra NO congelada      |
| <input type="checkbox"/> Muestra NO recibida     | <input type="checkbox"/> Solicitud NO recibida     |
| <input type="checkbox"/> Muestra hemolizada      | <input type="checkbox"/> Muestra mal centrifugada  |
| <input type="checkbox"/> Mala comunicación       | <input type="checkbox"/> Resultados mal capturados |
| <input type="checkbox"/> Muestra insuficiente    | <input type="checkbox"/> Muestra mal tomada        |
| <input type="checkbox"/> Mala programación       | <input type="checkbox"/> Examen no indicado        |
| <input type="checkbox"/> Muestra derramada       | <input type="checkbox"/> Muestra NO tomada         |
| <input type="checkbox"/> Mala recepción          | <input type="checkbox"/> Falta de reactivo         |
| <input type="checkbox"/> Muestra congelada       | <input type="checkbox"/> Muestra mal identificada  |
| <input type="checkbox"/> Solicitud mal llenada   | <input type="checkbox"/> Otro _____                |
| <input type="checkbox"/> Muestra inadecuada      | _____  |

(Descripción detallada) \_\_\_\_\_

Acción tomada:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Se analizó nuevamente la muestra   | <input type="checkbox"/> Se programó nueva cita |
| <input type="checkbox"/> Se solicitó nueva muestra          | <input type="checkbox"/> Se cancelaron estudios |
| <input type="checkbox"/> Se desechó                         | <input type="checkbox"/> Otro _____             |
| <input type="checkbox"/> Se capturó nuevamente el resultado | _____   |

Resultado del reanálisis de la muestra: \_\_\_\_\_

Se dió aviso al Médico:     Si             No

Nombre y servicio: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Elaboró

\_\_\_\_\_ Revisó

Se requiere acción correctiva:     SI     NO  
Folio: \_\_\_\_\_

FR-COO-06

Versión: 0



#### 8.4.5. Auditoría de Calidad Interna.

La auditoría se realizó durante dos días, 8 horas por día, se auditaron todas las áreas del Sistema y todos los requisitos de la Norma.

El equipo auditor estuvo compuesto por ocho auditores internos y el auditor líder. Cada área fue auditada por dos auditores los cuales contaban con listas de verificación previamente elaboradas en base a los documentos que correspondían a cada área. En la Fig.6 se presenta un formato de una lista de verificación utilizada durante la auditoría.

Se levantaron 59 reportes de acciones correctivas como consecuencia de las no conformidades encontradas durante la auditoría. En la Fig. 7 se muestra un formato de acciones correctivas.

Dos semanas después de la auditoría interna se llevó a cabo la auditoría de seguimiento. Esta auditoría tuvo una duración de 8 horas durante la cual se verificó el cumplimiento de acciones correctivas emprendidas por las no conformidades encontradas durante la auditoría, cerrando el 80% de los reportes de acción correctiva levantadas anteriormente.

#### 8.4.6. Auditoría Externa de Calidad.

A mediados del mes de Marzo se llevó a cabo la pre-auditoría de certificación por parte de la Compañía Certificadora elegida, esta duró 8 horas y el equipo auditor estuvo formado por dos auditores calificados, uno de los cuales fungió como auditor líder. El alcance de la auditoría estuvo delimitado al área de Hematología, Química Clínica, Urianálisis, Recepción y UTM y se cubrieron los 18 requisitos de la Norma.

Durante esta auditoría se levantaron 16 no conformidades menores las cuales dieron origen a la misma cantidad de Acciones Correctivas.

Estas no conformidades estuvieron cerradas para antes de la Auditoría de Certificación la cual se llevó a cabo los dos primeros días del mes de mayo, en donde se auditaron todas las áreas del Sistema de Calidad y los 18 requisitos de la Norma.

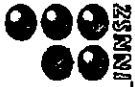
El equipo auditor estuvo formado por dos auditores de calidad calificados, uno de los cuales era el auditor líder, y un químico como especialista en el área, cuya función era la de servir de puente de enlace entre nuestro Sistema de Calidad y los auditores.

Esta auditoría se llevó a cabo durante ocho horas cada día y se levantaron 3 no conformidades las cuales quedaron cerradas durante el transcurso del segundo día de auditoría.

Una vez terminada, el equipo de auditores nos informó que el Sistema de calidad estaba lo suficientemente implementado y maduro para recibir la certificación de calidad avalada

# FIGURA 6.

## LISTA DE VERIFICACIÓN



Fecha: \_\_\_\_\_  
 Objetivo: \_\_\_\_\_  
 No. Auditoria: \_\_\_\_\_  
 Area auditada: \_\_\_\_\_  
 Auditor Interno: \_\_\_\_\_  
 Auditor Lider: \_\_\_\_\_

Requisito de la norma	Pregunta, aspecto o tema	Hallazgos	Resultado

FR-AC-16  
Versión 0

FIGURA 7.



ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Hoja \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Folio \_\_\_\_\_

I. Registro de Acción Correctiva o Preventiva

Tipo de No conformidad:

( ) Reportes de No Conformidades      ( ) Quejas de Médicos o pacientes  
( ) Superecencias de Médicos o pacientes      ( ) Sistema de calidad

Requisito de la norma: \_\_\_\_\_  
Clave del documento: \_\_\_\_\_

Descripción de la No Conformidad: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Area: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Reporta (Nombre y cargo): \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

II. Análisis de la causa

Análisis de la causa: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Participantes: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

III. Acción Inmediata

Acción inmediata tomada: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

IV. Acción Correctiva o Preventiva

Acción correctiva o preventiva: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Participantes: \_\_\_\_\_

Fecha terminación (programada): \_\_\_\_\_ Fecha inicio: \_\_\_\_\_

V. Evaluación y cierre

Evaluación: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_ Fecha de cierre: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

FIGURA 8.



México, D.F. a 3 de mayo, 2001.  
Mexico City, May 3th, 2001.

**BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL**  
(MEXICO OFFICE)

Otorga la presente  
Award the present

**CONSTANCIA**  
Constancy

A /to: **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS  
Y NUTRICION "SALVADOR ZUBIRAN"**

*Laboratorio Central y Unidad Toma de Muestras*

quien ha demostrado a través de la Auditoría de Certificación que su Sistema de Aseguramiento de Calidad cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO-9002:1994.

Esta Constancia es vigente hasta el 3 de noviembre, 2001.

who has demonstrated through the Initial Assessment the fulfillment of its Quality Assurance System according with the requirements established in ISO-9002:1994 Standard.  
This Constancy is valid until November 3th, 2001.

  
Oo: Jean F. Bergerault C.  
Director División Calidad



## 9. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Según la Norma NMX-CC-004:1995 INMC para poder establecer un Sistema de Calidad como primer requisito se debe establecer un Comité de Calidad y designar a un Representante de la Dirección, ya que del trabajo conjunto de ambos dependen todas las tomas de decisión que son básicas en el Sistema de Calidad, desde su bosquejo, hasta llegar y lograr la implantación y por último alcanzar una Certificación.

La importancia de diseñar una Política de Calidad radica en que sepa expresar de forma sintetizada lo que el Sistema espera de sí mismo, es decir, la forma en que se ve el Sistema a un corto plazo después de lograr y mantener la implantación de un Sistema de Calidad. Al implantar esta política entre el personal se logra que no solamente se memoricen una frase hecha, sino que analicen y comprendan el significado de ella y que se vean como parte del equipo que logrará que esta Política sea real, que dé resultados que puedan ser palpables a través de las encuestas de satisfacción de pacientes y de médicos que utilizan el servicio de Laboratorio.

La importancia de los registros en cuanto al monitoreo de la comprensión de la Política y Objetivos de Calidad radica en poder comparar entre departamentos, áreas, etc., el nivel de conocimiento de la Política, así como evaluar los avances o retrocesos de éste punto en todo el Laboratorio.

En el caso de nuestro Sistema de Calidad, se consideró indispensable recibir una Capacitación para que la Norma se analizara correctamente, ya que para lograr la implantación de un sistema de calidad bajo la normativa ISO 9000, se requiere que el personal sea capacitado para interpretar y adecuar su contenido al proceso particular del Laboratorio Clínico, ya que recordemos que la base de su diseño es el ser "adaptable" a diferentes procesos, lo que la convierte en algo difícil de manejar si no se cuenta con el apoyo de alguna compañía que asesore al personal en esta tarea.

Un diccionario define la palabra "manual" como un libro que contiene lo más sustancial de un tema, por lo que los manuales son vitales para incrementar y aprovechar el cúmulo de conocimientos y experiencias de personas y organizaciones.

Los manuales son una herramienta eficaz para transmitir conocimientos y experiencias, porque en ellos se encuentran la tecnología acumulada hasta ese momento sobre un tema.

Los manuales son una excelente herramienta administrativa porque le permiten a la organización normalizar su operación y la normalización es la plataforma sobre la que se sustenta el crecimiento y desarrollo de una organización proporcionándole estabilidad y solidez.

En lo que respecta al Manual de Calidad, podemos decir que es el documento clave y esencial en el que se basa la estructura documentada de todo el Sistema de Calidad, ya que presenta de manera general la forma en que se cubren los requisitos de la Norma ISO-9002. El Manual de Calidad es de suma importancia porque es la carta de presentación del

Sistema, tanto dentro como fuera de la organización, ya que muestra la Política de Calidad y Estructura del Laboratorio a sus usuarios y al personal.

El Manual de Calidad no debe ser una transcripción de la Norma sino una adaptación y selección de sus requisitos al funcionamiento y estructura del Laboratorio Clínico y en base a esto puede variar en profundidad y formato para adaptarse a las necesidades de la Organización.

El que el Manual de Calidad contenga en principio, un apartado que describa la intención de su elaboración, los objetivos particulares del manual y las generalidades del sistema, es con el objeto de familiarizar al personal que conforma la organización con él, de tal manera que los individuos no lo perciban como un documento extraño, impositivo e incomprensible, sino como una herramienta que describe claramente al Laboratorio como una entidad de calidad.

La inclusión de los antecedentes de la organización es importante para el Manual de Calidad, ya que éste es utilizado como el primer contacto con el Sistema tanto dentro como fuera de la organización. Estos antecedentes ubican al lector dentro del contexto actual de cambio, dando al mismo tiempo una idea acerca de dónde se parte y hacia donde se está encaminando al iniciar el proceso de implantación de un Sistema de Calidad.

La NOM-166-SSA1-1997 establece que el Laboratorio cuente con la siguiente lista de manuales:

- ✓ Manual de Organización.
- ✓ Manual de procedimientos administrativos.
- ✓ Manual de todos los Métodos Analíticos.
- ✓ Manual de Manejo de todos los Equipos en el idioma español.
- ✓ Manual de seguridad e higiene ocupacional.
- ✓ Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos.

Todos estos manuales están incluidos en las diferentes Instrucciones Operativas que constituyen el Sistema de Calidad del Laboratorio Central, cuyo pilar es la normatividad ISO-9000, ya que su flexibilidad permite que la organización establezca el alcance de cada uno de los requisitos de la misma por lo que su descripción debe ser clara y sencilla, de aquí la importancia de describir cada requisito de la Norma en el Manual de Calidad.

En cuanto al vocabulario es de gran utilidad para la mejor comprensión tanto del Manual de Calidad como de todos los procedimientos que se desarrollan en el Laboratorio Clínico.

En lo que respecta a los Procedimientos Generales, se encontró que cada uno de ellos debe ser tan específico como sea necesario y debe indicarse quién es el responsable de dicho procedimiento. Es recomendable citar en estos procedimientos las instrucciones de trabajo que sean necesarias, las cuales deben describir detalladamente el proceso a que se refieren.

Por otra parte, observamos que las metodologías utilizadas diariamente en el Laboratorio, generalmente son verbales y no están por escrito. Incluso la mayoría de las veces el personal por falta de información y sensibilización acerca de la estandarización e

importancia de un método, modifican y desvirtúan el procedimiento de acuerdo al humor o presión del trabajo con que se encuentran.

Los procedimientos que se usan dentro de un Laboratorio generalmente son informales y los podemos observar a través de las costumbres y hábitos de las personas. Los métodos escritos además de asegurar la repetitibilidad del trabajo permiten que el usuario siga un camino seguro previamente probado. Además, al usarlo continuamente podrá estar capacitado para mejorarlo, de aquí la necesidad de documentar detalladamente todas y cada una de las actividades desempeñadas en el Laboratorio Clínico en las Instrucciones Operativas.

Usando adecuadamente las instrucciones operativas, el personal gana precisión y velocidad. Si la persona es nueva adicionalmente gana conocimiento y experiencia. Es importante asegurar que para todos los procedimientos realizados en el Laboratorio Clínico se cuente con métodos escritos que documenten las mejores experiencias que se han presentado.

Si el personal conoce los métodos y se encuentra adecuadamente entrenado en ellos, cuando se presenten contingencias sabrá exactamente que hacer y que no hacer.

En el proceso de documentación de las actividades, al comenzar a desarrollar formatos para registrar todos los sucesos dentro del Laboratorio y la UTM observamos que los formatos sirven para:

- ✓ Recopilar y analizar información.
- ✓ Documentar el avance y situación de una muestra o producto a través de un proceso.
- ✓ Monitorear y rastrear información.
- ✓ Hacer comparaciones de un período a otro.
- ✓ Solicitar actividades específicas.
- ✓ Obtener aprobaciones y/o autorizaciones.
- ✓ Servir como base para la innovación y mejora continua.

Encontramos que es conveniente que todos los formatos estén codificados e identificados para facilitar el control interno, la reproducción y el abastecimiento adecuado de la papelería. Antes de controlar los formatos se debe realizar una depuración de aquellos que realmente sean útiles.

Para diseñar un formato se deben considerar los siguientes requisitos:

- ✓ Definir claramente el objetivo del formato.
- ✓ Conocer perfectamente los requisitos de todas las áreas involucradas para asegurar que a todos les sea útil.
- ✓ Solicitar únicamente información útil y comprensible en lenguaje sencillo. Un buen formato es aquél que se llena al 100% y no pide información ni de más ni de menos, justo lo que se necesita, facilitando así la comunicación entre personas.
- ✓ Evaluar la cantidad de copias que realmente se necesitan.
- ✓ Evitar la repetición de formatos similares.
- ✓ Depurar toda la papelería para evitar contaminación y confusión con nuevos formatos.
- ✓ Definir el tiempo que se deben guardar los formatos llenos.

Es importante que en la Instrucción de Trabajo o el Procedimiento General, donde se hace referencia al formato, se explique la forma correcta de llenar el formato y de ser necesario presentar un formato lleno como ejemplo.

Un registro es un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos, es decir, es un formato lleno.

Entendiendo por evidencia objetiva la información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos objetivos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

El propósito de los registros en un Sistema de Calidad es la demostración, rastreabilidad y establecimiento de acciones correctivas y preventivas.

En cuanto a la implantación del Sistema destaca por su importancia la lectura de los procedimientos, la cual no debe parecer algo impuesto ni fastidioso para el personal, esto que aparentemente suena sencillo es la parte más compleja del proceso, ya que implica que la dirección del sistema, con apoyo de los responsables de área o coordinadores, busquen estrategias que motiven a todos los involucrados en el Sistema de Calidad ya que el leer por primera vez un método escrito de algo que se ha realizado de la misma manera por años implica que una parte del personal piense que no está escrito correctamente, que no es claro, que el fundamento teórico no es adecuado, que al método le faltan pasos, etc., y que otra parte piense que es algo nuevo, que “yo por Ahorrar tiempo no lo hago así”, que “no es lo mismo urgencias que rutina” y muchas otras frases similares con las que tratan de evadir tanto la lectura como la puesta en práctica de los procedimientos que les competen.

No es fácil memorizar el contenido de todos los documentos y recordar que formato se debe emplear en un caso determinado, es por eso que los manuales se deben mantener a la mano de quién los necesite y en el área donde sea aplicable. No es recomendable tenerlos bajo llave o dentro de una oficina, ya que si estos se requieren en el momento en que estuviera ausente la persona que los tiene bajo custodia, no podrían ser consultados y probablemente no se seguiría el procedimiento y se actuaría conforme al criterio del afectado, lo cual nos aleja de la estandarización del proceso y del control de acciones.

Se encontró que el uso de los formatos es la fase donde se debe poner un especial énfasis debido a la revisión que se tiene que realizar de la correcta utilización y llenado de los formatos con que cuenta el Sistema de Calidad. No hay que perder de vista que el Sistema está iniciando y que por lo tanto un error muy frecuente es el dejar “para después” la revisión y resolución de los problemas que se irán presentando y que precisamente en estos formatos es donde se iniciará con la documentación de los mismos. Es muy posible que los problemas que se presenten sean repetitivos o que el personal esté muy familiarizado con ellos, pero es precisamente una de las funciones de los formatos el proporcionar evidencia documentada. Por muy insignificante o esporádica que sea la evidencia se debe tener en cuenta como un suceso importante, a partir del cual se obtendrá información para tomar medidas correctivas oportunas.

Una vez que se han leído los documentos que conforman al Sistema y que aparentemente ya son aplicados por todo el personal se realizó una auditoria de calidad por un equipo de auditores calificados.



Los auditores calificados tenían terminada por lo menos la educación preparatoria y demostrar competencia para expresar conceptos e ideas en forma clara y fluida tanto en forma oral como escrita. Contaban con el entrenamiento necesario que incluye el conocimiento y comprensión de la Norma, de técnicas de evaluación de exámenes, cuestionamientos e informes y habilidades adicionales como planeación, organización, comunicación y dirección.

Se observó que los auditores además de estas características deben ser de mente abierta y madura con capacidad de juicio, habilidades analíticas y tenacidad; tener la habilidad para percibir situaciones, de una manera realista, comprender operaciones complejas desde una amplia perspectiva y entender el papel de las unidades individuales dentro de todo organismo, ser capaces de obtener evidencias objetivas, de permanecer imparciales para los propósitos de la auditoría, de tratar al personal involucrado de tal forma que logre obtener la mayor información posible de la auditoría, efectuar el proceso sin interferencias debidas a distracciones, llegar a conclusiones basadas en las observaciones de hechos y sobre todo permanecer fiel a una conclusión independientemente de las presiones para modificarla sin tener evidencias.

Durante la auditoría los auditores fueron los responsables de cumplir con los requisitos aplicables, de comunicar o aclarar cualquier duda en cuanto a los requisitos, planear y ejecutar las actividades designadas en forma efectiva y eficiente, documentando las observaciones y no conformidades encontradas, informar los resultados de la auditoría, verificar la efectividad de acciones correctivas, mantener y salvaguardar los documentos correspondientes a la auditoría y cooperar con el auditor líder.

El auditor líder es el responsable en todas las fases de la auditoría. Debe tener la capacidad, experiencia y autoridad para tomar las decisiones finales con respecto a la conducción y cualquier observación de la auditoría.

El auditado debe proveer todos los recursos necesarios para el equipo auditor con el objeto de asegurar una auditoría objetiva, efectiva y eficiente. Se debe permitir el acceso a las instalaciones y al material evidencial cuando sea solicitado por los auditores, así como proporcionarles el equipo adecuado de seguridad, con el objeto de no violar reglas establecidas.

Las auditorías de calidad deben ser ejecutadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas ya que no es recomendable ser "juez y parte" debido a la falta de objetividad que se puede presentar al auditarse uno mismo o al auditar su propia área.

El propósito de la auditoría de calidad es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva. Una auditoría no debe confundirse con la supervisión de la calidad que tiene el propósito de controlar el análisis de la muestra.

Los auditores deben ser imparciales y estar libres de influencias que puedan afectar su objetividad.

La auditoría interna es la que da origen a todas las acciones correctivas que llevarán al sistema a estar listo para llegar a la auditoría de certificación con las menores fallas posibles.

Esta auditoría va de la mano con el proceso de implantación y maduración del sistema, ya que entre más familiarizado esté el personal con la documentación y con los objetivos que persigue cada uno de los procedimientos el número de no conformidades encontradas serán menores.

La acción correctiva debe ser monitoreada a través de auditorías de seguimiento subsecuentes y deben ser terminadas dentro de un lapso convenido. Se debe estimar un tiempo máximo para terminar de realizar o implantar la acción correctiva levantada, porque de no ser así, es muy fácil que se pierda tanto la información que originó la acción correctiva como el seguimiento necesario para cerrar la acción levantada.

La preauditoría ayuda a determinar el grado de preparación del Sistema de Calidad del Laboratorio “visto desde un punto de vista externo”, y así identificar deficiencias importantes en el Sistema, dando al Laboratorio tiempo suficiente para corregir cualquier problema antes de la auditoría de certificación. Es importante mencionar que la preauditoría no es un requisito para la certificación de ISO-9002, es una opción que depende de las necesidades del Laboratorio.

Es importante que el Director del Sistema de Calidad informe a los empleados involucrados sobre el alcance y objetivos de la auditoría. Es conveniente asignar a miembros del personal como acompañantes del equipo auditor que sirvan como guías y lo dirijan con las personas a quienes le interese auditar.

Una vez terminada la pre-auditoría y cerradas las no conformidades encontradas durante su desarrollo, la Compañía Certificadora realizó la Auditoría de Certificación y por extraño que parezca, es durante el desarrollo de esta auditoría donde realmente se logra la participación activa y real de todo el equipo de trabajo, ya que no se trata de un proceso frío entre el auditor y el auditado sino de observar la interacción completa de todos los componentes del Sistema de Calidad con la Norma y con el Servicio proporcionado por el Laboratorio, es aquí donde se demuestra palpablemente que el Sistema no puede trabajar como una entidad aislada sino que realmente es el producto del esfuerzo de cada uno de sus componentes, es decir, de cada una de las personas participantes más que de los documentos en sí mismos.

El resultado de la auditoría fue aprobatorio, ya que el Laboratorio cumplió con todos los requisitos de la Norma ISO 9000 y todas las no conformidades levantadas se cerraron durante el transcurso de la misma auditoría.

## 10. CONCLUSIÓN

El incremento de la competencia mundial ha llevado a las Organizaciones industriales, comerciales, servicios o gubernamentales a enfrentarse con las expectativas de los usuarios o clientes que día a día se vuelven más exigentes.

Para ser competitivas y mantener beneficios económicos las organizaciones han recurrido a la calidad que les permite no sólo competir en un determinado mercado, sino ganar competencia al obtener mercados, aumentar sus ventas y obtener el reconocimiento de los consumidores.

El esfuerzo realizado por el Laboratorio Central y la Unidad Toma de Muestras del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán al implantar un sistema de calidad y lograr su certificación, asegura que los servicios proporcionados mantienen su calidad en forma permanente y cumple con las expectativas de médicos y pacientes e incluso las supere.

Lograr esto no es fácil, involucra un cambio en la forma de ser del Laboratorio siendo sus prioridades el médico y el paciente, así como armonizar adecuadamente las actividades que realiza.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Alvarez, T.M.: Manual para Elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos, Edit. Panorama, México, p.23-26, 37-38, 60-70, 1996.
2. Instructivo NCCLS GP2-A3 Manual de Procedimientos Técnicos para el Laboratorio Clínico.
3. Castillo de Sánchez M.L.: Mejoría Continua e la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina, Edit. Médica-Panamericana, México, 215-225, 1995.
4. Canales. F. H.: Metodología de la Investigación, Manual para el Desarrollo del Personal de Salud, Edit. Limusa, México, 134-139, 1999.
5. Canales. F. H.: Metodología de la Investigación, Manual para el Desarrollo del Personal de Salud, Edit. Limusa, México, 53-54, 1986.
6. Norma NMX-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos
7. NMX-CC-001:1995 IMNC/ISO 8402 1994, Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad: Vocabulario.
8. NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO 9002 1994, Sistemas de calidad: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.
9. NMX-CC-7/1:1993 SCFI/ISO 10011-1, Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1: Auditorías
10. NMX-CC-7/2:1993 SCFI/ISO 10011-3, Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 2: Administración del Programa de Auditorías.
11. NMX-CC-8:1993 SCFI/ISO 10011-2, Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad.
12. Dirección General de Normas. [www.economía.gob.mx](http://www.economía.gob.mx)