



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES "ZARAGOZA"

IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACION PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 47 VICENTE GUERRERO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

JOSE CARLOS JUAREZ GUZMAN

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

U N A M FES ZARAGOZA



ASESOR: Q.F.B. IDALIA FLORES GOMEZ

MEXICO D.F.

SEPTIEMBRE 2002



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.

EL PRESENTE TRABAJO SE REALIZO EN:

LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

H.G.Z. # 47 VICENTE GUERRERO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

AGRADECIMIENTOS:

A MI DIRECTOR

Dr. Ricardo H. Pacheco Román

Por las facilidades para la realización de este trabajo.

A MI ASESOR:

Q.F.B. Idalia Flores Gómez

Por el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

Al Químico:

Francisco A. Monsalvo Castro.

Por la participación durante el desarrollo de este trabajo.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

DEDICATORIAS

A mi Madre:

Teofila.

Por su entrega y dedicación como madre, ya que de ella he recibido las mejores enseñanzas de mi vida.

A mi Hermano:

Por ser más que un ejemplo para mí.

A Alejandra:

Por Decidir compartir su vida conmigo.

A mis amigos.

Por los ratos de alegría compartidos.

A mis Maestros.

Por sus enseñanzas

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

INDICE

	Página
I Introducción	3
II Fundamentación teórica	6
1. Antecedentes Históricos	6
1.1 El Seguro Social en el Siglo XXI	9
1.2 Laboratorio Clínico	11
2. Normalización	12
3. Requerimientos técnicos y Requerimientos legales para un laboratorio	16
3.1 Requerimientos Técnicos.	16
3.2 Requerimientos Legales	17
4. Calidad	18
4.1 Bosquejo Historico	19
4.2 ¿Qué es la calidad?	20
4.3 ¿Qué es un Sistema de Calidad?	22
4.4 Mejoramiento de la Calidad	24
4.5 Creando la Infraestructura para la Mejora Continúa de la Calidad	25
5. Fases analíticas	28
5.1 Fase pre-analítica	28
5.2 Fase analítica	29
5.3 Fase post-analítica	
6. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos	31
7. Documentación	33
7.1 Control de documentos y de datos	33
7.2 Documentación del sistema de calidad	34
8. Fuentes no analíticas de variación en los resultados de Laboratorio	36
9. Control de Calidad en Hematología	38
III Planteamiento del Problema	40
IV Objetivos	41
V Hipótesis	42
VI Desarrollo	43
1. Material	43
2. Diagrama de flujo	44
3. Procedimiento	45

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

	Pagina
VII Resultados	48
1. Evaluación de la Práctica	48
2. Sistema de Documentación	51
2.1 Documentos Emitidos (ejemplos)	52
Documentos emitidos (general)	77
2.2 Manual General	77
2.3 Guías	79
2.4 Manual de Hematología	81
2.5 Documentos de otras secciones	84
3. Calificación de los documentos	85
3.1 Calificación de los documentos elaborados para el manual general	85
3.2 Calificación del manual de hematología	87
3.3 Calificación de las guías elaboradas	90
4. Errores en los documentos	91
4.1 Errores de redacción	91
4.2 Errores estructurales	91
4.3 Seguimiento de errores (Corrección)	94
VIII Discusión de resultados	96
IX Conclusiones	102
X Bibliografía	104

I INTRODUCCION

En la actualidad en los laboratorios clínicos, es un requisito legal el contar con un manual de calidad en el que se incluya la estructura del sistema de calidad. En la práctica, los organismos de certificación siempre han exigido que las compañías interesadas en obtener la certificación elaboren un manual de calidad.

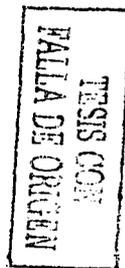
Es necesario documentar los procedimientos para el control de documentos. Algunos de los documentos específicos y de procesos que deben de controlarse, son: especificaciones, procedimientos operativos normales y de emergencia, métodos de pruebas de laboratorio, controles de calibración y de medición y patrones visuales, también deberán de ser incluidos los documentos de origen externo.

El Sistema Nacional de Salud esta constituido por las dependencias y entidades de la Administración Publica, tanto Federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

Corresponde al Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaria de Salud, dictar las Normas Oficiales Mexicanas a que quedara sujeta la prestación en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento.

En México existen diversas normas que se encargan de regular las actividades de los laboratorios clínicos, así como los reactivos utilizados en estos establecimientos, como ejemplo podemos mencionar:

- ° NOM-078-SSA1-1994: Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica.
- ° NOM-014-SSA1-1993: "Procedimientos sanitarios para el muestreo de agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados".
- ° NOM-064-SSA1-1993: Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnostico.
- ° NOM-077-SSA1-1994: Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.



° NOM-019-SSA1-93: Que establece las especificaciones sanitarias del reactivo de Antiglobulina Humana para la Prueba de COOMBS

° NOM-018-SSA1-1993: Que establece las especificaciones sanitarias del reactivo ANTI RH para identificar el antígeno D

° NOM-087-ECOL-: Que establece los requisitos para la clasificación, separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica, tales como hospitales y consultorios médicos, así como laboratorios clínicos, laboratorios de producción de biológicos, de enseñanza y de investigación, tanto humanos como veterinarios.

Todas estas normas contienen puntos importantes para el desempeño de las actividades de un laboratorio clínico.

De igual manera la Secretaria de Salud emitió la **NOM-166-SSA1-1997, para la Organización de los Laboratorios Clínicos**, esta norma contiene los puntos mínimos con los que debe de cumplir un Laboratorio Clínico y entro en vigor desde el 14 de enero del 2000.

En los últimos años el Instituto Mexicano del Seguro Social, tiene una política de Mejora continua de la calidad en todas sus actividades, mediante la aplicación de programas de integración del trabajador a la misión del Instituto, conocer mas de cerca las necesidades del derechohabiente y realizar acciones correctivas en puntos específicos de acción.

El laboratorio clínico del HGZ 47, es un establecimiento auxiliar del diagnóstico médico, y existe un compromiso para el cumplimiento de la normatividad de la Secretaria de Salud y del mismo Instituto.

En el laboratorio clínico del H.G.Z. 47 sabemos de la importancia de contar con los documentos descritos por la NOM-166-SSA1-1997, ya que al ser emitidos puede establecerse, junto con otras acciones, un sistema de calidad adecuado al laboratorio clínico. El sistema de documentación establecido en el laboratorio, sirve como base para las actividades del aseguramiento de la calidad y así poder unificar los criterios de acción en cuanto a un procedimiento específico.

En el desarrollo de este trabajo se emitieron 48 documentos, de los cuales 9 forman parte del manual general y representan las bases del sistema de documentación, en estos se presentan los puntos iniciales para comenzar con la emisión de documentos; También se emitieron las guías para toma de productos biológicos (sangre, Orina, heces fecales y para análisis bacteriológico) que representan la parte pre-analítica (junto con otros) y 30 del manual de hematología, en estos documentos se incluyen las técnicas analíticas, manejo de equipos, bitácora de uso de equipos y reporte diario de actividades para un manejo adecuado de muestras, resultados y equipos de la sección de hematología; Por otro lado se emitió un documento de cada una de las secciones (5) restantes que componen el laboratorio, esto para ejemplificar y establecer el inicio del sistema de documentación en las otras secciones del laboratorio.

Se realizó la calificación de los documentos, evaluando su aplicación en campo, esto mediante la participación del personal del laboratorio, se encontró que los documentos presentaron dos tipos de errores, de redacción y estructura, para los cuales el plan de acción que se realizó fue diferente, en el caso de los errores de estructura fue de manera inmediata, ya que la presencia de este tipo de error afectaba directamente al objetivo del documento.

El sistema de documentación por si solo no puede establecer un programa de control de calidad en el laboratorio, pero si forma parte importante en las bases del mismo, de ahí la importancia de este trabajo, se requiere de una evaluación posterior del mismo sistema que incluya las acciones realizadas por otras secciones de la calidad (control de calidad, garantía de calidad, aseguramiento de la calidad, etc.).

Con las evaluaciones realizadas a los documentos emitidos se establece que el sistema funciona adecuadamente, ya que cumple con los requerimientos establecidos por la NOM-166-SSA1-1997, para el contenido de los manuales de las técnicas analíticas y su aplicación práctica es adecuada.

II FUNDAMENTACIÓN TEORICA

1. ANTECEDENTES HISTORICOS

Durante la edad media los comerciantes y artesanos se agrupaban en gildas para producir y vender, con la finalidad de proteger a sus miembros; En el México prehispánico los capullí protegían a los ancianos e impedidos; En la época colonial, Vasco de Quiroga, crea las cajas de comunidad y las cofradías; Con el capitalismo aparecieron los trabajadores asalariados y con ellos las demandas de: salario mínimo, jornada determinada, indemnización por accidente de trabajo.

A finales del siglo XIX Otto Von Bismarck, crea las primeras leyes de seguridad social: Ley de seguro de enfermedades, Ley de seguro de accidentes, Ley del seguro obligatorio de invalidez y vejez; En el artículo 123 de la constitución política mexicana de 1917 se pone de manifiesto los derechos sociales de los trabajadores. La ley del seguro social entra en vigor el 19 de Enero de 1943 y el IMSS inicia formalmente el 1º de Enero de 1944.

La seguridad social se refiere a los hechos que puedan afectar a una persona, y es el estado el encargado de proporcionarla, estos hechos podemos dividirlos en dos tipos muy importantes para el bienestar del asegurado:

- a) Hechos biológicos: son aquéllos que se refieren a un estado de salud de la persona y sus familiares directos, como, enfermedades, maternidad, muerte, vejez, nacimientos.
- b) Hechos sociales: estos se refieren a eventos en los que trabajador esta involucrado por diferentes causas y que tienen que ver con los hechos biológicos, pero pueden ser consecuencia de estos, matrimonio, invalidez, orfandad, cesantía y otros.

La ley del seguro proporciona los servicios a los derechohabientes mediante dos tipos de regímenes.

OBLIGATORIO VOLUNTARIO

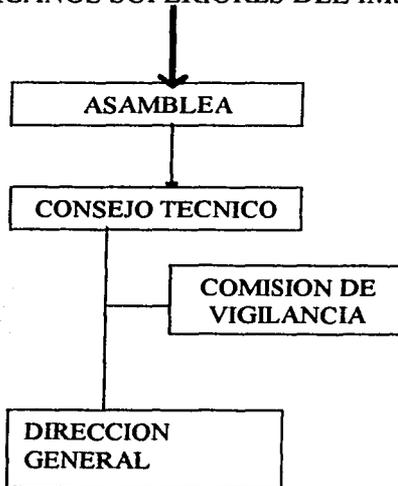
El régimen obligatorio es aquel, en que los servicios de salud y de seguridad social se imparten a los trabajadores mediante aportaciones realizadas por los patrones, los cuales están obligados a inscribir a las personas que trabajan para ellos al sistema de seguridad social y mediante el cobro de atribuciones tomadas del salario del trabajador es como se paga el servicio.

El régimen voluntario es en el cual el trabajador que no cuenta con estas prestaciones se inscribe a este sistema, por medio de la adquisición de un seguro facultativo, este seguro facultativo puede ser por tiempo determinado o permanente, según las necesidades del trabajador.

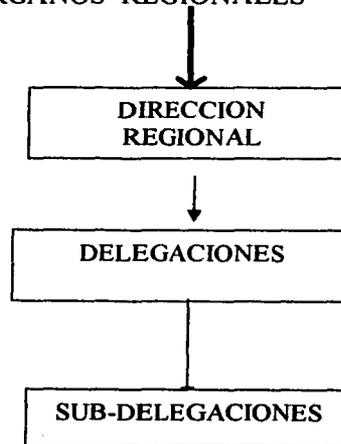
Las atribuciones del Instituto Mexicano del Seguro Social son: Administrar los seguros de riesgo de trabajo, enfermedades y maternidad, salud para la familia y adicionales que integran el seguro social, así como prestar los servicios de beneficio colectivo; Invertir sus fondos de acuerdo a las disposiciones de ley, adquirir muebles e inmuebles para los fines que le son propios; Establecer las instalaciones necesarias para el bienestar familiar; Expedir reglamentos interiores; Difundir conocimientos y prácticas de prevención y seguridad social; Inscribir a los trabajadores asalariados, determinar y clasificar el grado de riesgo de trabajo para las empresas.

El IMSS, esta organizado administrativamente de la siguiente manera:

ORGANOS SUPERIORES DEL IMSS



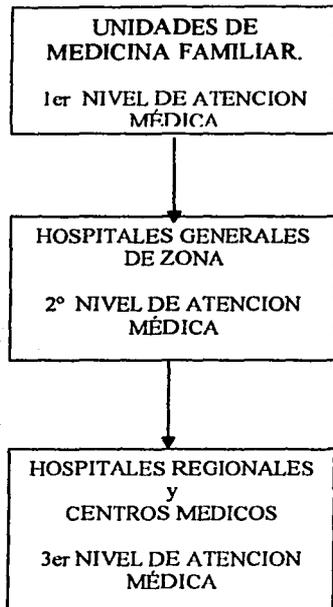
ORGANOS REGIONALES



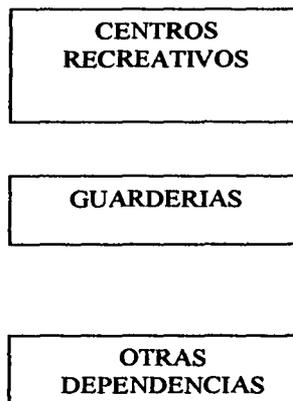
Esta organización es la encargada de manejar los fondos, insumos y bienes con los que cuenta el seguro social.

La atención médica y otros componentes de la seguridad social se realizan de la siguiente forma:

ATENCIÓN EN SALUD



ATENCIÓN SOCIAL



De manera general la atención médica proporcionada por el IMSS comprende diversos servicios que trabajan de manera conjunta, con el fin de atender a los usuarios de estos servicios de manera adecuada, podemos mencionar los siguientes:

- a) **Administrativos:** Es en el que se realiza un padrón de los trabajadores con derechos al seguro social, en el están involucradas diversas dependencias como: sub-delegaciones, dirección de prestaciones sociales, departamento de archivo, trabajo social, etc. Estos servicios se encargan de mantener actualizados los datos de los trabajadores, para poder definir la vigencia de los servicios médicos.
- b) **Imagenología:** este servicio es de apoyo diagnóstico para los médicos, son los encargados de la realización de todos los estudios de Rx, tomografías, etc., que sirven para complementar la atención al derechohabiente, esta regido directamente por la dirección general de servicios médicos, este servicio puede existir en todos los niveles de atención médica.

- c) Laboratorio clínico: Estas instalaciones son las encargadas de la realización de análisis clínicos a los derechohabientes, mediante un sistema de toma de muestras biológicas mediante citas programadas o toma de muestras en servicios hospitalarios, según sea el caso, las directrices por las que está regido este servicio están determinadas por la dirección de prestaciones médicas, al igual que el servicio de Rx también puede existir en todos los niveles de atención médica. (1).

1.1 El seguro social en el siglo XXI

La Dirección General del Instituto Mexicano del Seguro Social en sus lineamientos estratégicos 1996-2000 ha señalado la necesidad de adecuar, mejorar y modernizar la prestación del servicio a nuestra población derechohabiente, mediante el fortalecimiento de la cultura en la calidad dirigida al usuario.

Por lo que la dirección de prestaciones médicas, conduce al desarrollo de los programas básicos en el área médica, para cumplir con la política institucional de elevar la eficiencia operativa y ha definido la estrategia de "*Fortalecimiento de la Atención Médica Integral*"

Para determinar la situación actual de la atención médica en el proceso de auxiliares de diagnóstico en medicina familiar, es necesario analizar los elementos que inciden en la calidad del servicio prestado de acuerdo al modelo **PEPSU** (Proveedor-Entrada-Proceso-Salida-Usuario)

Proveedor: Para los fines de definición se entiende por proveedor a la persona o dependencia solicitante del servicio de Laboratorio o radiología, y podemos mencionar que son varios los proveedores de este proceso entre los que se encuentra principalmente la población derechohabiente adscrita a la unidad, además de otros servicios de la misma como son: áreas de consulta, dependencias administrativas, guarderías y unidades de segundo y tercer nivel.

Estos proveedores son los encargados de realizar las solicitudes correspondientes del servicio, la cual debe de incluir claramente las pruebas solicitadas, así mismo los datos completos del paciente (Nombre, Número de afiliación, número de cama, servicio hospitalario o unidad de medicina familiar), datos del médico (Nombre y firma, número de matrícula IMSS) y motivo de la solicitud del estudio (Diagnóstico), con frecuencia las solicitudes para estudios de laboratorio derivadas de diferentes proveedores de la propia unidad o de otras unidades, se elaboran con datos incompletos, lo cual influye en la calidad del servicio prestado.

Entrada: El ingreso del derechohabiente al proceso puede ser por solicitud de estudios elaborada por su médico familiar o por otros servicios de la misma unidad, referido por unidades médicas de segundo y tercer nivel o de dependencias médico administrativas. Los documentos médicos y administrativos, así como los recursos materiales también se consideran entradas para el desarrollo de este proceso.

Proceso: En esta etapa del modelo PEPSU se deben de considerar diferentes variables como son:

a) **Variables ambientales:** En general los servicios auxiliares de diagnóstico (Laboratorio de patología clínica y radiología) se ha identificado que no cuentan con un programa permanente de control de calidad, en algunas unidades de medicina familiar, no se tiene elaborado y /o actualizado un cuadro básico de insumos para el desarrollo óptimo y confiable de sus procedimientos, repercutiendo en la calidad de sus resultados.

El programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos existentes en algunas unidades, no se lleva a cabo en forma sistematizada, así mismo los cuadros básicos de insumos de laboratorio y gabinete no han sido elaborados nivel local y delegacional, lo cual dificulta obtener los recursos en forma oportuna y programada.

b) **Variables metodológicas:** La atención al derechohabiente tiene como base los documentos normativos vigentes emitidos por las diferentes direcciones del instituto, la ley general de salud y la observancia de las Normas Oficiales Mexicanas.

Sin embargo la aplicación de estos documentos normativos no ha sido suficiente debido a su limitado análisis, difusión y capacitación en el nivel operativo, por ejemplo en algunas unidades de medicina familiar no existe una uniformidad de criterios médicos para la solicitud de auxiliares de diagnóstico por parte del médico, y no se le proporciona al derechohabiente un trato adecuado ni la orientación suficiente y personalizada al acudir a este servicio.

c) **Variables personales:** La capacitación del personal adscrito a las unidades Hospitalarias o de medicina familiar es heterogénea, ya que dicho personal proviene de diferentes instituciones educativas lo cual dificulta la unificación de criterios.

La inducción al puesto se realiza en forma irregular e inespecífica, lo cual disminuye la identificación con los objetos institucionales y el sentido de pertenencia, limitando el desarrollo de habilidades y destrezas del personal para la realización óptima de

este proceso, ocasionando falta de oportunidad para la atención y tiempos de espera prolongados.

d) **Variables de Interacción:** La interpelación del proceso de auxiliares de diagnóstico con los diferentes procesos de la unidad Hospitalaria o de medicina familiar es inadecuada, la relación entre los diferentes servicios se lleva a cabo en forma departamentalizada y no en forma procesal con enfoque de sistemas.

Los servicios de laboratorio, se utilizan en algunas unidades, como una alternativa para diferir la solución del problema de salud del derechohabiente, sin mediar una prescripción razonable, protocolizada y congruente, por lo que existe un dispendio del recurso.

Con lo anterior se tiene que el 15 % de los resultados de los estudios no son anexados oportunamente a los expedientes clínicos, con la consecuente pérdida de los mismos, de acuerdo con un estudio realizado en la delegación 4 sureste del DF, lo que ocasiona duplicación de estudios e insatisfacción de los usuarios.

La interacción con el derechohabiente, por parte de los prestadores del servicio, en ocasiones no es idónea.

Salida: En términos generales en esta etapa tenemos un derechohabiente con información insuficiente de los aspectos relacionados con su padecimiento y de las medidas necesarias de educación para la salud.

Usuario: No se tiene un conocimiento de las necesidades de los usuarios del proceso los cuales son: el derechohabiente, las diferentes áreas de atención de la unidad de medicina familiar y de las unidades médicas hospitalarias, así como las áreas administrativas que procesan la información de las acciones realizadas en el desarrollo del proceso **(2)**.

1.2 Laboratorio Clínico: Es una instalación dedicada al examen biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunoematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o cualquier tipo de exámenes derivados del cuerpo humano, con el fin de suministrar información para el diagnóstico, prevención o tratamiento de cualquier enfermedad, o valoración del hombre **(3)**.

2. NORMALIZACION

La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas.

En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas. La normalización ofrece importantes beneficios, como consecuencia de adaptar los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

¿Qué es una norma?

Las normas son documentos técnicos con las siguientes características:

- Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.
- Son elaborados por consenso de las partes interesadas:
 - Fabricantes
 - Administraciones
 - Usuarios y consumidores
 - Centros de investigación y laboratorios
 - Asociaciones y Colegios Profesionales
 - Agentes Sociales, etc.
- Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.
- Son aprobados por un Organismo Nacional/Regional/Internacional de Normalización reconocido.
- Están disponibles al público.

Las normas ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las empresas, la Administración y los usuarios y consumidores, establecen un equilibrio socioeconómico entre los distintos agentes que participan en las transacciones comerciales, base de cualquier economía de mercado, y son un patrón necesario de confianza entre cliente y proveedor.

Qué ventajas ofrece la normalización?

a) Para los **consumidores**:

- Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios.
- Informa de las características del producto.

Facilita la comparación entre diferentes ofertas.

b) Para los fabricantes:

- Racionaliza variedades y tipos de productos.
- Disminuye el volumen de existencias en almacén y los costes de producción.
- Mejora la gestión y el diseño.
- Agiliza la solicitud y distribución de los pedidos.
- Facilita la comercialización de los productos y su exportación.
- Simplifica la gestión de compras.

c) Para la Administración:

- Simplifica la elaboración de textos legales.
- Establece políticas de calidad, medioambientales y de seguridad.
- Ayuda al desarrollo económico.
- Agiliza el comercio.

¿Qué se puede normalizar?

El campo de actividad de las normas es tan amplio como la propia diversidad de productos o servicios, incluidos sus procesos de elaboración.

Así, se normalizan los *Materiales* (plásticos, acero, papel, etc.), los *Elementos y Productos* (tornillos, televisores, herramientas, tuberías, etc.), las *Máquinas y Conjuntos* (motores, ascensores, electrodomésticos, etc.), *Métodos de Ensayo*, *Temas Generales* (medio ambiente, calidad del agua, reglas de seguridad, estadística, unidades de medida, etc.), *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, *Gestión Medioambiental* (gestión, auditoría, análisis del ciclo de vida, etc.), *Gestión de prevención de riesgos en el trabajo* (gestión y auditoría), etc.

¿Qué clases de normas existen?

Los documentos normativos pueden ser de diferentes tipos dependiendo del organismo que los haya elaborado.

En la clasificación tradicional de normas se distingue entre:

- **Normas nacionales** son elaboradas y sometidas a un período de información y participación pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional. En España estas normas son las normas UNE, aprobadas por AENOR, que es el organismo reconocido por la Administración Pública española para desarrollar las actividades de normalización en nuestro país (Real Decreto 2000/1995).
- **Normas regionales** son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de Organismos Nacionales de Normalización. Las más conocidas, aunque no las únicas, son las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC, ETSI), y preparadas con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros. AENOR es el organismo nacional de normalización español miembro de CEN y CENELEC y, por lo tanto, la organización a través de la cual se canalizan los intereses y la participación de los agentes socioeconómicos de nuestro país en la normalización europea.
- **Normas internacionales** tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen de ellas en que su ámbito es mundial. Las más representativas por su campo de actividad son las normas CEI/IEC (Comité Electrotécnico Internacional) para el área eléctrica, las UIT/ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones) para el sector de las telecomunicaciones y las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) para el resto. AENOR es el organismo nacional de normalización español miembro de ISO y CEI y, por lo tanto, la organización a través de la cual se canalizan los intereses y la participación de los agentes socioeconómicos de nuestro país en la normalización internacional.

¿Cómo se elabora una norma?

La elaboración de una norma, incluida la adopción de normas internacionales, se lleva a cabo en el seno de los Comités Técnicos de Normalización de cada país, a través de las siguientes fases:

- **Trabajos preliminares** (recopilación de documentación, discusión sobre el contenido...) previos a la toma en consideración de una nueva iniciativa;
- **Elaboración del proyecto de norma;** incluye todas aquellas actividades que se desarrollan por el Comité hasta la aprobación de un documento como proyecto de norma, buscando siempre el consenso de todas las partes;
- **Información pública en el BOE;** anuncio de la existencia del proyecto de norma, tanto nacional como europea, para que cualquier persona, física o jurídica, pueda remitir las observaciones al mismo que estime oportunas;
- **Elaboración de la propuesta de norma,** una vez superada la fase anterior, y recibidas en AENOR las posibles observaciones al proyecto, el CTN procede al estudio de las mismas y aprobación de la propuesta de norma final, para su consideración y adopción por AENOR;
- **Registro, edición y difusión de la norma UNE;** publicación de la norma UNE por AENOR, notificación a BOE, promoción y comercialización, a través de los servicios comerciales de AENOR. (4)

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS. Y REQUERIMIENTOS LEGALES, PARA UN LABORATORIO

Un laboratorio clínico es una instalación en donde como cualquier otro laboratorio dedicado a la realización de análisis, debe de cumplir con ciertos puntos de organización, estos los podemos dividir en dos grandes grupos: Requerimientos técnicos y Requerimientos Legales. :

Estos dos grupos de requerimientos no están separados en forma tajante sino que se entrelazan, algunas veces en forma evidente, en todo caso no se pueden separar cuando se piensa en una organización integral del laboratorio analítico.

Cada grupo de requerimientos tiene sus propios objetivos, los cuales deben de alcanzarse para que el laboratorio cumpla cabalmente con su función.

El objetivo general que se persigue desde un punto de vista técnico, es el de efectuar determinaciones analíticas exactas, precisas, reproducibles y confiables. Desde el punto de vista legal, el laboratorio debe estar organizado de tal manera que todas sus actividades puedan cumplir con todas las disposiciones reglamentarias que establece la ley en sus diferentes aspectos sanitarios, fiscales, de pesas y medidas, laborales, etc.

3.1 Requerimientos técnicos: A fin de cumplir con estos requerimientos, la dirección técnica deberá de contar con las siguientes secciones, cada sección tendrá un encargado responsable de su funcionamiento, de acuerdo con la magnitud del laboratorio, una misma persona podrá ser responsable de una o mas secciones, de acuerdo al tamaño del laboratorio:

- **Personal:** Esta sección será la encargada de calificar, seleccionar y vigilar las actividades del personal que labora en el laboratorio.
- **Reactivos, Materiales, Equipos e instrumentos:** Tendrá como objetivo cuidar el manejo de estos insumos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
- **Investigación técnica:** Se encargará de todo lo relativo a la investigación de métodos analíticos, a la biblioteca, a la documentación técnica y a los métodos de validación.
- **Procesamiento de muestras:** tendrá a su cargo todos los pasos necesarios para efectuar el análisis de las muestras, desde se recepción hasta la entrega de resultados.

- **Seguridad:** Vigilara el cumplimiento de todas las disposiciones de seguridad para la protección personal por medio de una comisión interna de seguridad.
- **Garantía de calidad:** Esta sección se encargara de vigilar que se cumplan las disposiciones del programa de calidad así como de los procedimientos estándar de operación, validación y control de calidad.
- **Intendencia:** Será la encargada de llevar a cabo todas las operaciones de mantenimiento y limpieza del laboratorio.

3.2 Requerimientos legales: Estos se refieren al cumplimiento con las diferentes legislaciones que rigen el funcionamiento de los laboratorios y podemos clasificarlos en:

- **Reglamentación sanitaria:** El laboratorio deberá de contar con un Responsable y un auxiliar de responsable, quienes deberán de vigilar que se cumplan las diferentes reglamentaciones sanitarias fijadas por la secretaria de salud.
- **Reglamentación laboral:** La reglamentación laboral comprende el cumplimiento de las disposiciones de la secretaria del trabajo y previsión social y las del Instituto Mexicano de Seguro Social.
- **Reglamentación de pesadas y medidas:** Esta reglamentación esta constituida por las disposiciones de la dirección general de normas de la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial.
- **Reglamentación del departamento de Bomberos:** Esta reglamentación comprende las medidas de seguridad exigidas por el departamento del DF. o su similar en los estados, a través del departamento de Bomberos.
- **Reglamentación de la dirección de reordenación urbana y protección ecológica del departamento del DF.:** Esta comprende lo relativo a las disposiciones sobre uso de suelo.
- **Reglamentación ecológica:** La reglamentación ecológica deriva de las indicaciones de la secretaria de desarrollo urbano y ecología relativas a la protección del medio ambiente, para una adecuada eliminación de los desechos generados en un laboratorio. (5)

4. CALIDAD

Muchos de los aspectos de nuestra vida diaria dependen de productos industriales como vivienda, alimentación, comunicaciones, asistencia sanitaria, trabajo, recreaciones y seguridad nacional entre otros; Un aspecto básico de los productos de este tipo (independientemente de que sean bienes o servicios), es que deben de ser aptos para el uso que son destinados. Un fallo en este sentido puede provocar muertes, heridas, incomodidades o pérdidas económicas.

Es así como, la calidad de un producto se puede definir como *la aptitud para su uso*, cuando se emplea esta definición solo en el usuario final; sin embargo, el concepto de “uso” debe de entenderse y aplicarse en las actividades que se encuentran antes del usuario final, por lo que cada etapa de la producción es en si usuario del producto durante su fabricación. En cada una de las etapas de la producción, el producto debe de ser de tal calidad que pueda ser apto para su uso en las subsecuentes etapas.

De acuerdo con las normas internacionales, la palabra calidad esta definida como: Conjuntos de propiedades o características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas. Las necesidades a las que esta definición se refiere, son aquellas tanto de los consumidores (clientes) como de los usuarios. Estos pueden ser externos así como internos.

Un producto puede responder en distintos grados a las especificaciones. Esta es la calidad de conformidad, la cual es entonces más o menos buena. Puede decirse que la calidad de conformidad es el grado de conformidad que un producto ha alcanzado en cuanto a requisitos de calidad respecto a las especificaciones del producto; La calidad de un producto o servicio se compone de elementos que se denominan parámetros de calidad, los cuales dependen por supuesto del tipo de producto o servicio en cuestión (6).

El control de la calidad es la aplicación de técnicas y esfuerzos para lograr, mantener y mejorar la calidad de un producto o de un servicio. Implica la integración de las técnicas y actividades siguientes relacionadas entre sí:

1. Especificación de que se necesita.
2. Diseño del producto o servicio de manera que cumpla con las especificaciones.
3. Inspección para cerciorarse del cumplimiento de las especificaciones.
4. Revisión durante el uso a fin de allegarse información que, en caso de ser necesario, sirva como base para modificar las especificaciones.

La realización de estas actividades proporciona al cliente un mejor producto o servicio al menor costo. El objetivo es lograr una elevación continua de la calidad. A todas las acciones planeadas o sistemáticas que se necesitan para garantizar que un producto o servicio satisfaga determinados requisitos de calidad se les conoce como: Garantía de Calidad.

El control de calidad es muy diferente de la garantía de calidad. El control de calidad esta relacionado con actividades de especificación, diseño, producción, instalación, inspección y revisión durante el uso. La garantía de la calidad esta relacionada con estas actividades así como en todo el sistema de calidad.

4.1 Bosquejo Histórico.

En 1924, W. A. Shewart de Bell Telephone Laboratories diseño una gráfica de estadísticas para controlar las variables de un producto. Y así inicio la era del control estadístico de la calidad. Mas adelante, en esa misma década. H.F. Dadge y H.G. Roming, ambos de Bell Telephone Laboratories, crearon el área de muestreos de aceptación como sustituto de la inspección al 100% del producto obtenido. En 1942, se hizo evidente el reconocimiento al valor del control de calidad. Desafortunadamente, en esa época el personal gerencial de las empresas estadounidenses no supo aprovechar tal contribución.

En 1946 se fundo la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad (ASQC, American Society of Quality Control), la que a través de publicaciones, conferencias y cursos de capacitación, ha promovido el empleo del control de calidad en todo tipo de productos y servicios.

En 1950 W. Edwards Deming ofreció una serie de conferencias a ingenieros japoneses sobre métodos estadísticos y sobre la responsabilidad de calidad al personal gerencial de alto nivel. Joseph M. Juran visito por primera vez Japón en 1954 y contribuyo a destacar el importante compromiso del área gerencial por el logro de la calidad. Valiéndose de estos conceptos, los japoneses fijaron normas de calidad que después se adoptaron en todo el mundo.

En 1960 se formaron los primeros círculos del control a fin de lograr el mejoramiento de la calidad. Los empleados japoneses aprendieron y aplicaron técnicas estadísticas sencillas.

Hacia los noventas, ISO 9000 (Q90 en Estados Unidos de América) se convirtió en el modelo, a nivel mundial, de lo que debe de ser un sistema de calidad.

La garantía de la Calidad tiene responsabilidad directa en la evaluación continua de la efectividad del sistema de calidad. Define la efectividad del sistema, evalúa la calidad que se este obteniendo en un momento dado, detecta áreas donde hay problemas de calidad o áreas donde podrían surgir estos y ayudar a la corrección y reducción de estas áreas problemáticas. El objetivo general es el de mejorar la calidad del producto en colaboración con cada uno de los departamentos correspondientes (7).

Los años recientes han visto el crecimiento de un nuevo tipo de mercado mundial sin precedente en volumen, variación y calidad. Es un mercado en que las expectativas crecientes de los compradores aunado con el cambiante papel del gobierno, han intensificado grandemente las demandas de la administración de negocios; La amplitud y complejidad de estas demandas abarcan un espectro completo de problemas gerenciales: estructura de precio y reducción de costo, relaciones industriales y desarrollo organizativo, cambios tecnológicos y mecanización, o ventas y la introducción de un nuevo producto.

4.2 ¿Que es la calidad?

La palabra calidad tiene varios significados, muchos de los cuales son subjetivos, como el concepto de "excelencia". No obstante en el campo de la gestión de la calidad, el significado es mas específico. Según la norma ISO 8402:1994, la calidad es "el total de las características de una entidad que atañe a su capacidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas".

Cuando se trata de una situación contractual, las necesidades explícitas se indican en los requisitos del contrato y se traducen en rasgos y características que los productos deben tener de acuerdo con ciertos criterios especificados. En otros casos, es la compañía la que señala y define las necesidades implícitas con base en el conocimiento de su mercado. Por supuesto, las necesidades del cliente cambian con el tiempo, de modo que las compañías deben revisar los requisitos de calidad de manera periódica.

La calidad de un producto o servicio suele referirse a la "idoneidad para el uso" o a la "idoneidad para cierto propósito". La mayoría de las organizaciones satisfacen criterios específicos de producción como las especificaciones técnicas. No obstante, tal como lo señala la norma ISO 9000-1, "las especificaciones no necesariamente garantizan que los requisitos del cliente se cumplan de manera constante..." (8)

¿Cuál es el nuevo impacto de la calidad?

Hoy, nuestras agendas y vida cotidiana dependen totalmente de la ejecución y operación satisfactoria de productos y servicios, esta situación sin alternativa es básicamente algo nuevo para la sociedad y ha aumentado explosivamente la demanda del cliente de mayor durabilidad y confiabilidad en productos y servicios; En realidad los logros sobresalientes de calidad en la industria al satisfacer estos requisitos durante las décadas pasadas son historia conocida.

¿Qué es el control total de la calidad y cual es su propósito?

La meta de la industria competitiva, respecto a la calidad del producto, se puede exponer claramente: suministrar un producto o servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y sostenida a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor.

El control total de la calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y al costo más económico.

Su amplitud y escenciabilidad para el logro de los resultados del negocio hacen del control total de la calidad un nuevo e importante aspecto de la administración. Como un foco del liderazgo administrativo y técnico, el control total de la calidad ha producido mejoras importantes en la calidad y confiabilidad del producto para muchas empresas en todo el mundo. Además, el control total de la calidad ha logrado reducciones importantes y progresivas en los costos de calidad. Por medio del control total de la calidad, las gerencias de las compañías han sido capaces de aprovechar la fuerza y confianza de la calidad de sus productos y servicios, lo que les permite adelantarse en el volumen de mercado y ampliar la mezcla de productos de un alto grado de aceptabilidad del cliente y estabilidad en utilidades y crecimiento.

El control total de la calidad constituye las bases fundamentales de la motivación positiva por la calidad en todos los empleados y representantes de la compañía, desde altos ejecutivos hasta trabajadores de ensamble. Y una capacidad poderosa del control total de la calidad es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total muy mejorada.

Las relaciones humanas eficientes son básicas en el control de la calidad. Un resultado importante en esta actividad es su efecto positivo en el operario al crearle

responsabilidad e interés en producir calidad. Además, los conocimientos tecnológicos sólidos son básicos, muchos de los cuales ya están en uso.

Quedan aquí incluidos sistemas para la especificación de tolerancia en términos claros para el usuario, métodos rápidos para la evaluación de componentes y sistemas de confiabilidad, clasificación de características de calidad, métodos de clasificación de proveedores, técnicas en las inspecciones por muestreo, técnicas en los controles de proceso, el diseño de equipo para mediciones en el control de calidad; sistemas de calibración, establecimiento de normas (estándares), evaluación de la calidad de un producto o servicio y clasificaciones promedio, así como la aplicación de técnicas estadísticas en experimentos diseñados por medio de gráficas de medias y de R, y muchas más.

La calidad la determina el cliente, ya que esta basada en la experiencia real del cliente con el producto o servicio, medida contra sus requisitos; El propósito de la mayor parte de las medidas de calidad es determinar y evaluar el grado o nivel al que el producto o servicio se acerca a su resultante total (9).

4.3 ¿Qué es un sistema de calidad?

Un sistema de calidad es la “estructura de organización, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad” (ISO 8402:1994, cláusula 36). Dicho sistema debe ser solo “tan completo como sea necesario para satisfacer los objetivos de calidad”.

En los comienzos de la era industrial, la calidad del producto se relacionaba solo con la inspección posterior. A fin de mejorar el control de la calidad y evitar que se presentaran problemas, los fabricantes crearon herramientas como el control estadístico del proceso e instalaron departamentos de control de calidad. Las normas de calidad como la ISO 9000 se basan en la idea de que la calidad debe incorporarse en cada uno de los aspectos de la empresa a través de un sistema integrado de gestión o administración de la calidad.

La cláusula 5, elementos del sistema de calidad de la norma ISO 9004-1, indica que el sistema de calidad comprende todos aquellos procesos del ciclo de vida de un producto que tengan efecto sobre la calidad, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción definitiva de los requisitos. (8)

¿Que es la gestión de la calidad?

La gestión o administración de la calidad se refiere a “todas las actividades de la función administrativa general que determinen políticas de calidad, objetivos y responsabilidades y las implanta por medios tales como la planeación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la misma dentro del sistema de calidad” (ISO 8002:1994). (8)

¿Qué es el aseguramiento de la calidad?

El aseguramiento de la calidad comprende “todas las actividades planeadas y sistemáticas que se implantan dentro del sistema de calidad, las cuales se demuestran cuando sea necesario, a fin de ofrecer la confianza necesaria de que una entidad cumplirá con los requisitos de calidad”(ISO8402). Una entidad es cualquier cosa que pueda “describirse y considerarse de manera individual”. Por ejemplo, una entidad puede ser un proceso, un producto, una organización, un sistema, una persona o una combinación de lo anterior.

El objetivo de un sistema de aseguramiento de la calidad es evitar que se presenten problemas, detectarlos tempranamente cuando se presenten e identificar la causa, remediarla y evitar que vuelva a ocurrir, expresado de manera más sucinta “La base de un sistema de calidad consiste en decir lo que se hace, hacer lo que se dice, registrar lo que se hizo, verificar los resultados y actuar en consecuencia.

La administración de la calidad se define en la norma ISO 8402:1994 de la siguiente manera:

“Todas las actividades de la función administrativa general que determinen las políticas, objetivos y responsabilidades relacionados con la calidad y se implanten a través de medios tales como la planeación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad.

Las normas ISO 9000 tienen dos funciones principales:

1. Gestión de calidad: La ISO 9004 y las consiguientes normas guía dan la pauta a los proveedores de todo tipo de productos que deseen adoptar en sus organizaciones sistemas de calidad eficaces o mejorar los sistemas de calidad con los que cuentan.
2. Aseguramiento de la calidad: las normas ISO 9001, 9002 y 9003 proporcionan los requisitos para los sistemas de calidad que servirán para que el cliente o una tercera parte que represente a los clientes, pueda evaluar si el sistema de calidad del proveedor es o no adecuado.

La cláusula 4.5 de la norma ISO 9000-1 se refiere a las siguientes cuatro facetas de la calidad:

- Calidad debida a la definición de las necesidades del producto.
- Calidad debida al diseño del producto.
- Calidad debida al cumplimiento del diseño del producto.
- Calidad debida al soporte (servicio) del producto.

Un sistema de calidad eficaz tomará en consideración estas cuatro facetas de la calidad.

4.4 Mejoramiento de la calidad: el sistema de calidad debe facilitar y promover el mejoramiento continuo de la calidad, la dirección puede crear un ambiente propicio para el mejoramiento continuo a través de las siguientes medidas:

- Estimular y mantener un estilo de dirección que brinde apoyo.
- Promover valores, actitudes y comportamientos que fomenten el mejoramiento.
- Establecer metas claras para mejorar la calidad.
- Estimular la comunicación eficaz y el trabajo en equipo.
- Reconocer los aciertos.
- Proporcionar capacitación e instrucción encaminadas al mejoramiento. (8)

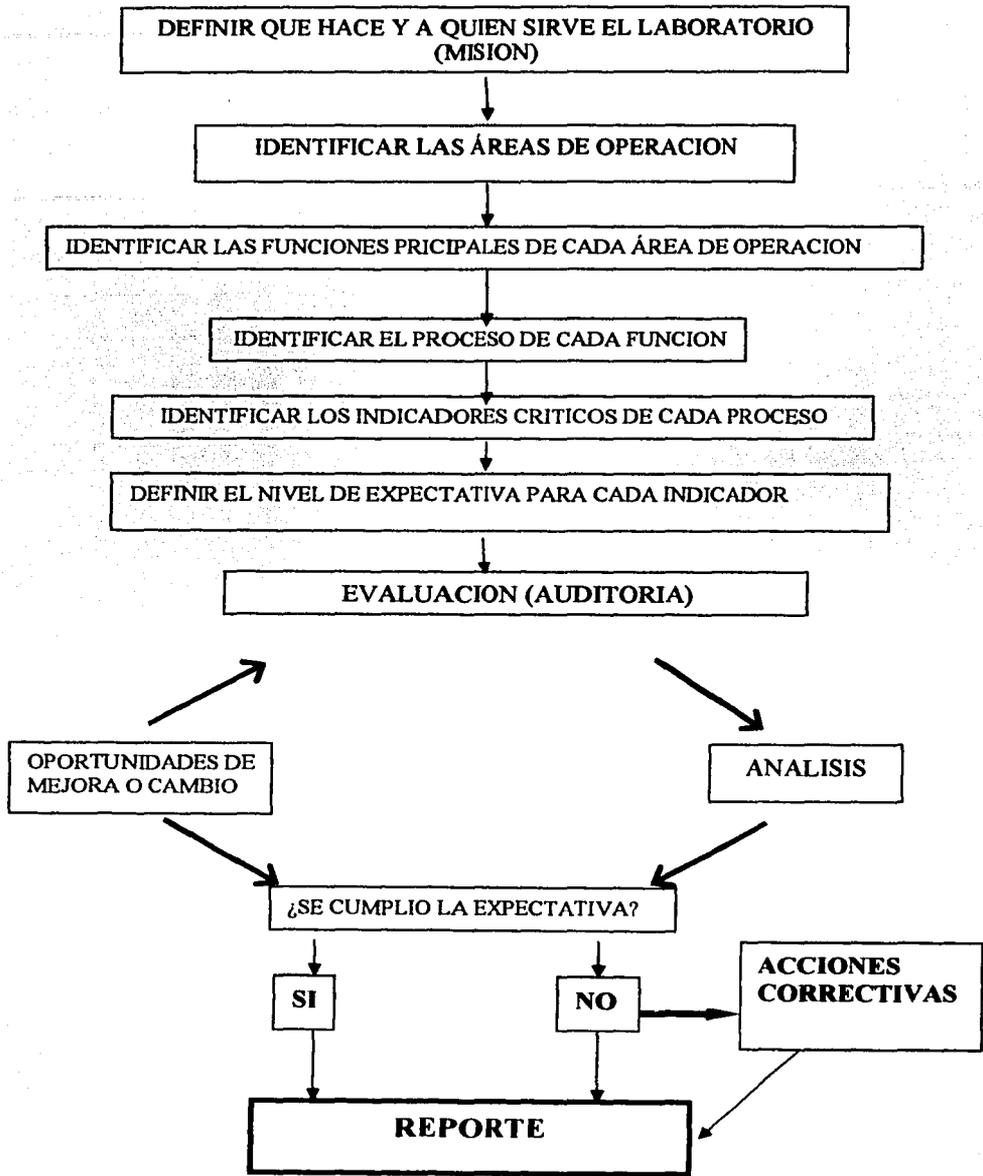
En un laboratorio de análisis clínicos se espera que el personal que labora ahí, utilice los recursos del laboratorio efectivamente y produzca resultados de laboratorio de alta calidad, para lograr esto, se debe de remarcar que un laboratorio comprende tres componentes principales: la estructura, el proceso y el resultado. La estructura no se limita a las instalaciones físicas y al equipo de laboratorio, también consiste en el patrón de organización de: Las responsabilidades, las autoridades y las relaciones a través de las cuales el laboratorio lleva a cabo sus funciones. El proceso es el término para todos los pasos que involucran la toma, el transporte, la recepción y el análisis de la muestra y reporte de los resultados, este conjunto de pasos individuales constituye el sistema de laboratorio. Es un grupo de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos. Finalmente, el resultado es el producto o servicio proveniente de las actividades o proceso que se hayan llevado a cabo en el laboratorio. No solo es la producción de resultados de alta calidad, sino que también incluye su interpretación adecuada y su aplicación al diagnóstico, monitoreo y tratamiento. Aunque algunos laboratorios de análisis clínicos consideran innecesarios los programas de control de calidad, muchos otros comienzan a tener conciencia de su necesidad, pero los consideran muy complicados y caros, especialmente los laboratorios pequeños, sin embargo, la existencia de numerosas fuentes de error presentes en un laboratorio clínico justifican de sobremanera la necesidad de llevar un control de calidad para así poder adoptar dentro del laboratorio un modelo de mejora continua de la calidad. (10,11)

4.1 Creando la infraestructura para la mejora continúa de la calidad.

Los laboratorios varían en tamaño, complejidad y en el número de pacientes que atienden. Algunos cuentan con los recursos y los materiales necesarios para crear una infraestructura de MCC bastante compleja en corto tiempo. Otros tendrán que comenzar con una visión más limitada o tendrán que escoger solo algunos aspectos críticos, a continuación se mencionan los aspectos más importantes a cubrir en un sistema de MCC.

- a) **Propósito, funciones, metas y objetivos:** Debe de existir una definición escrita del propósito, las funciones, las metas y los objetivos del laboratorio. Esta es la política de calidad. Debe de identificar claramente a quien le da servicio y cuales son sus necesidades y expectativas.
- b) **Identificación de las áreas de operación (AO):** Es el paso importante para comprender la complejidad de un laboratorio. Un laboratorio pequeño cuyas funciones, objetivos y metas sean limitados, y cuyo personal este formado por pocos empleados puede realizar todos los análisis en una sola área de operación. Un laboratorio más grande y más complejo tendrá que contar con áreas separadas para microbiología, química, hematología, inmunología, anatomía patológica, virología, banco de sangre, área de toma de muestras, coagulación, patología forense o combinaciones de estas áreas. La identificación de estas áreas permite que el laboratorio sea más manejable a través de la división de la organización en componentes más pequeños.
- c) **Identificación de las funciones dentro del AO:** Estas son responsabilidades definidas ampliamente que describen las razones principales de la existencia de cada una de las áreas.
- d) **Identificación del proceso de cada función:** Un proceso es una serie de actividades y comunicaciones interrelacionadas, por ejemplo, el análisis e informe de enzimas cardiacas y hemocultivos son procesos que tienen un papel importante en el manejo del paciente. Pueden ser blancos de MCC legítimos en las secciones de química y microbiología.
- e) **Identificación de indicadores críticos de los pasos de cada proceso:** Es importante elaborar un diagrama de los pasos de cada proceso desde el principio hasta el final en que se deja en manos del médico, una vez definidos los pasos de un proceso, se decide que partes deben de monitorearse, esto es, los indicadores críticos de los pasos de cada proceso.

- f) Definir las expectativas de cada indicador: debe de haber una explicación clara de la utilidad de cada indicador así de cómo de la forma que se evalúa el proceso o resultado, el indicador no es una medida directa de la calidad, pero si es un marcador que identifica alguna característica especial de un servicio que necesite una revisión mas cuidadosa.
- g) Medición (Auditoria): Es necesario una descripción clara y detallada de los datos que se deben recolectar y analizar para que distintos observadores reúnan la misma información de la misma manera y se puedan hacer comparaciones en distintos momentos. Una auditoria de la calidad es un análisis sistemático e independiente que determina si las actividades relacionadas con la calidad y sus resultados cumplen con los lineamientos propuestos y si se han implementado correctamente y si son útiles para lograr los objetivos deseados.
- h) Análisis e informe: Los datos deberán de analizarse para comprobar si las expectativas se han cumplido. Los resultados deberán de repartirse entre todas las personas que participen en el proceso; Solo así podrán enterarse todos los participantes de cómo progresa el proceso y convertirse en parte de la infraestructura del MCC.
- i) Identificar oportunidades de mejoramiento: Si no se cumplen las expectativas previstas se pueden proponer modificaciones para mejorar el desempeño, basándose en la información obtenida en el indicador o del proceso analítico completo.



Esquema 1: Enfoque paso a paso de la mejoría continúa de la calidad

5. FASES ANALITICAS

5.1. Fase Pre-analítica.

El objetivo de cualquier trabajo analítico es proporcionar resultados de análisis con un alto nivel de exactitud reproducible y con alto nivel de precisión, de tal manera que se puedan sacar conclusiones y tomar decisiones con base en una información que tenga niveles aceptables de error y ambigüedad.

Se destaca mucho la veracidad y la precisión de las técnicas analíticas modernas pero, es de igual importancia asegurar que se preste la misma atención a las fases pre-analítica y que las muestras analizadas sean de alta calidad uniforme.

La preparación cuidadosa del paciente, la toma y el manejo adecuados de las muestras son los primeros pasos que garantizan resultados validos, aunque, frecuentemente se descuidan, la fase pre-analítica se puede dividir en las siguientes partes:

5.1.1 Paciente: Los factores relacionados con el paciente que pueden afectar los resultados se pueden dividir en aquellos que no se pueden modificar y los que se pueden controlar por medio del paciente, del personal del laboratorio o del médico, el primer tipo de factores incluye la edad, el sexo, origen étnico, embarazo, fase del ciclo menstrual, etc. el segundo tipo de factores sin embargo, a menudo requiere de una intervención activa y control para que los resultados tengan sentido.

5.1.2 Tiempo de muestreo: En los sistemas biológicos los cambios ocurren frecuentemente siguiendo ritmos biológicos bien definidos y esto incluye al plasma sanguíneo. Por tanto es importante comprender los patrones rítmicos y programar la toma de muestras adecuadamente, aplicando este conocimiento a la interpretación de los resultados, las muestras se deben de tomar al mismo momento del ciclo si se van a comparar Intra o Interindividualmente.

5.1.3 Solicitud: La selección de cantidades mensurables o de otras características perceptibles, su combinación y secuencia en diversas situaciones clínicas deben discutirse con los médicos y especialistas en laboratorio clínico por razones científicas, económicas y metodológicas.

Todas las muestras deben de ir acompañadas de una solicitud debidamente formulada con identificación del paciente: nombre, sexo, cama servicio y número de identificación, medico que solicita los estudios; Tipo de material biológico: sangre, orina, etc. Carácter infeccioso; tipo de estudio: urgente o rutina y diagnostico presuntivo.

5.1.4 Muestreo: La muestra debe tomarse correctamente y bajo las condiciones más favorables para evitar errores de interpretación, para la cual debe de existir en el laboratorio un manual para la toma correcta de cada una de las muestras biológicas requeridas para análisis dentro de sus instalaciones.

5.1.5 Tipo de muestra: El manejo adecuado del tipo de muestra que se esta tratando así como de su conservación, transporte procesamiento y posibles fuentes de contaminación de la misma.

5.2 Fase analítica

En la fase analítica se realizan las mediciones y observaciones en las diversas áreas que cubre el laboratorio. Cada procedimiento de análisis debe describir no solo las mediciones y observaciones implementadas en el laboratorio, sino también la verificación de las características de ejecución que pretende el autor del procedimiento o el fabricante del sistema analítico. Además, los procedimientos de control que correspondan a cada medición y observación deben de describirse, incluyendo los aspectos de control interno y evaluación externa de la calidad. Los procedimientos y materiales de control varían según la especialidad, en todos los casos, en la fase analítica deben considerarse una medición u observación y paralelamente un procedimiento control.

5.3 Fase Post-analítica

Independientemente del cuidado y la atención que se hayan dedicado a las fases pre-analítica y analítica, se deben tomar varios pasos importantes durante la fase post-analítica para asegurar la calidad y utilidad de los resultados de las mediciones de laboratorio, en esta fase se incluye:

5.3.1 Confirmación de resultados: Todos los resultados inesperados requieren confirmación, independientemente si caen dentro o fuera del intervalo de referencia.

5.3.2 Valores biológicos de referencia: Estos son un grupo de valores de una cantidad mensurable obtenidos ya sea dentro de un grupo de individuos, o de un individuo, que se encuentren en una situación de salud definida.

5.3.3 Puntualidad: El tiempo global de un resultado (tiempo de respuesta): es el tiempo que transcurre desde el momento en que el análisis se solicita hasta el momento en que se entrega el resultado al médico solicitante, este tiempo se ve afectado por diverso factores de las fases pre-analítica y analítica; Durante la fase

post-analítica depende directamente de los cálculos y la elaboración del informe de resultados.

5.3.4 Informe: Las cantidades y las unidades son cruciales en los informes de los resultados, las mediciones de laboratorio utilizan principalmente cinco cantidades que no son derivadas y que son el tiempo, la longitud, la masa, la cantidad de sustancia y el número de entidades. Todas las demás cantidades utilizadas en la nomenclatura del laboratorio se derivan de las 5 cantidades base y de las unidades internacionales vigentes.

5.3.5 Confidencialidad: Todos los datos derivados de los análisis de laboratorio de muestras humanas se deben manejar bajo un régimen de confidencialidad estricto. La información pertenece solamente al paciente y a su médico; así el personal del laboratorio nunca debe proporcionar resultados de laboratorio a terceras personas **(11)**.

En general el control de calidad de un laboratorio puede tomar dos formas:

Control de calidad interno: Es el grupo de procedimientos adoptados por el equipo de trabajo de un laboratorio para la evaluación continua del trabajo y de los resultados emergentes, para así decidir si son o no suficientemente confiables para ser reportados a los clínicos o a los epidemiólogos.

Control de calidad externo: Se refiere a un sistema de chequeo objetivo de los resultados de un laboratorio por medio de una agencia externa. Esta incluye la comparación de los resultados de un laboratorio con los resultados obtenidos por otros laboratorios. La idea principal es establecer la forma de comparación de la precisión y exactitud de los diferentes métodos utilizados, así como conocer la distribución de frecuencias de distintos resultados en función de las condiciones técnicas empleadas en los diversos laboratorios. **(12)**

6. NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-166-SSA1-1997, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS:

Esta es la norma oficial, emitida por la Secretaria de Salud en la que se basa directamente el tema de este trabajo, dicha norma establece los requerimientos que deben de cumplir los laboratorios clínicos de México para su adecuada operación, a continuación se presentan los puntos más importantes que abarca dicha norma:

° **Objetivo:** La presente Norma Oficial Mexicana Tiene por objeto establecer los requisitos que deben de satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

La aplicación de esta norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares de los servicios de salud de los sectores publico, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

° **La definición de laboratorio clínico que presenta esta norma es:** Un establecimiento público; social o privado independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

° **Especificaciones:** El punto cuatro de esta norma se refiere a las especificaciones, dentro de las que se encuentran las funciones y actividades que tiene que cumplir un responsable sanitario de un laboratorio clínico.

° **Conservación de resultados de análisis dentro de las instalaciones del laboratorio.**

° **En este punto esta incluida la organización mínima que deberá de observar el laboratorio, y que está deberá de estar debidamente documentada y actualizada dentro de los documentos que marca la norma están:**

- a) Manual de organización.
- b) Manual de procedimientos administrativos.
- c) Manual de todos los métodos analíticos en idioma español.
- d) Bitácora de mantenimiento y calibración de equipos.
- e) Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.
- f) Manual de manejo de equipo.
- g) Manual de seguridad e higiene ocupacional.

- h) Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.
- i) Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento.

Dicha documentación deberá de estar complementada con información proporcionada por el fabricante de equipos, reactivos y/o materiales, según sea el caso.

El establecimiento deberá de contar con áreas específicas para realizar las actividades encomendadas, como son: Registro de pacientes, sala de espera, toma de muestras, áreas de laboratorio dividida en diferentes secciones de acuerdo al tipo de análisis que requiera la muestra biológica, áreas de lavado de material, esterilización, almacén y sanitarios.

° Recursos Humanos: El personal que labore en el laboratorio deberá de ser con una orientación académica en el área de la salud, de acuerdo a las funciones que lleve a cabo, a excepción del personal encargado de la limpieza del establecimiento y de los procedimientos administrativos; el personal encargado de los análisis que se realicen dentro del laboratorio deberá de contar con un certificado que acredite que esta capacitado para llevar a cabo las funciones que le fueron encomendadas.

° Recursos materiales y tecnológicos: Los laboratorios deberán comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo a los análisis que realizan; Además las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deben de ser desechables.

° Principios científicos y éticos: Este apartado se refiere a el comportamiento que deberá de seguir el personal que labora dentro del laboratorio con los resultados analíticos que se obtengan de los pruebas realizadas, interacción con el médico solicitante y del trato hacia los usuarios del laboratorio.

° Aseguramiento de la Calidad: El laboratorio deberá de aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas: pre-analítica, analítica y post-analítica; Además de estar inscrito en un programa externo de control de calidad con los análisis que realiza **(13)**.

7. DOCUMENTACIÓN

La documentación dentro de un laboratorio clínico es de gran importancia, ya que en estos documentos debe de ir asentada la historia, forma de trabajo y necesidades del laboratorio, los documentos podemos dividirlos en diferentes tipos, según su aplicación:

° Manuales de procedimientos: Este tipo de documento se considera como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño de organizaciones de las unidades administrativas; En el se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación. Así mismo proporciona la información básica para orientar al personal en general respecto a la dinámica funcional de la organización.

° Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's): Este tipo de documento es mas específico a una actividad, en el se describe el conjunto de actividades sucesivas y ordenadas y relacionadas entre si, que se realizan con la finalidad de obtener un determinado producto o servicio. Por medio de los procedimientos las unidades que componen una organización desempeñan sus funciones asignadas y constituyen la expresión operativa de la organización.

Guías: También llamadas formatos o instructivos, comprenden el conjunto de elementos auxiliares que se utilizan en el desarrollo del procedimiento, entre ellos se pueden anexar: formas estadísticas, reportes, informes, cédulas y otras formas impresas, así como el instructivo de llenado correspondiente. (14).

7.1 Control de documentos y de datos.

Es necesario documentar los procedimientos para el control de documentos. Algunos de los documentos específicos de la industria química y de procesos que deben controlarse son: especificaciones, formulas recetas, procedimientos operativos normales y de emergencia, métodos de pruebas de laboratorio y en línea, planes de muestreo, controles de calibración y de medición y patrones visuales. Si en las especificaciones o contratos se menciona algún documento de origen externo, estos deberán de incluirse.

En la industria química y de procesos se presenta la cuestión de cómo hacer para que las instrucciones de trabajo o de procedimientos actualizados estén al alcance en el punto de uso, que suele estar fuera de la unidad y, a veces, en superficies expuestas a los elementos. En ocasiones se recurre a las listas de verificación y acordeones. La urgencia de tener los procedimientos por escrito en el punto de uso tal vez no

siempre resulte práctico. En tales casos, quizás sea conveniente tenerlos en un cuarto de control o en otro lugar que el empleado pueda visitar durante el desempeño de sus labores, siempre y cuando el nivel de instrucción del empleado sea tal que no haya necesidad de consultarlos en forma constante. (15)

7.2 Documentación del sistema de calidad: El sistema de calidad de una organización debe de ponerse por escrito, de manera sistemática, ordenada y comprensible en forma de políticas y procedimientos. No todo debe documentarse, solo aquellos procedimientos que influyen sobre la calidad del producto o servicio.

Por lo general, el sistema de calidad se documenta en un manual de calidad cuyo objetivo es delinear el sistema de calidad y servir como referencia. El manual de calidad se apoya en los procedimientos documentados del sistema de calidad y en las instrucciones de trabajo. (8)

7.3 Los registros de calidad: Se concentran en el establecimiento y la conservación de procedimientos documentados para los registros de calidad. Dichos registros incluyen los informes de inspección, los datos de las pruebas, los informes de la calificación, los datos de la calibración, etc. En este punto deberán de analizarse que tipos de documentos se tienen que controlar, entre ellos, los dibujos, las especificaciones, los procedimientos e instrucciones de inspección, las instrucciones de trabajo y los planes de calidad. Se señala que los documentos y los datos pueden conservarse en cualquier tipo de medio, bien sea impresos en papel o en medios electrónicos. (8)

Cambios en los documentos y los datos: El requisito básico consiste en identificar los cambios realizados en los documentos y/o en los datos, revisarlos y aprobarlos. El proceso de revisión y aprobación deben realizarlo las funciones u organizaciones que hayan realizado la revisión inicial “a menos que se indique lo contrario”, el objetivo es asegurar que, como práctica convencional de toda la industria, todos los cambios realizados en los documentos emitidos sigan el mismo proceso de aprobación. Esto constituirá un sistema en el que un documento emitido para una actividad asignada (departamento) pase antes por una o más fases de aprobación, las cuales pueden estar organizadas dentro del mismo departamento o en otro. Un caso en el que se podría ser aceptable renunciar al proceso de aprobación es cuando un proveedor tuvo la responsabilidad de realizar una instalación en campo y su personal capacitado tuvo la autoridad para modificar in situ un producto o método, pues, en estas circunstancias, no se dispondría de un mecanismo de aprobación, o bien este no resultaría práctico. (8)

Se estipula la necesidad de contar con controles para la preparación, manejo, emisión y registro de los cambios en los documentos. Este requisito no aplica solo a la documentación interna, también aplica a la documentación actualizada en el exterior

Un mal control de los documentos suele perjudicar a las compañías durante las auditorias de certificación. Es una disciplina importante. La norma ISO 9001 exige que exista una lista maestra que identifique todos los documentos que forman parte del sistema controlado, de modo que sea muy claro cuales son los documentos específicos que conforman dicho sistema.

El requisito se refiere a todos los documentos relacionados con el propio sistema de calidad, no solo a los manuales, los procedimientos y las instrucciones de trabajo, sino a las normas y especificaciones externas que tengan relación con el producto, los documentos para el cumplimiento de los reglamentos, los documentos proporcionados por el cliente, etc. Estos últimos son los "documentos de origen externo" a los que se refiere este elemento, no incluye todo, por ejemplo, por lo general, en lo que respecta a esta norma, un memorandun del gerente no se considera como "documento controlado".

La lista maestra hace posible que quienes utilicen los documentos se aseguren de tener los documentos adecuados. Además, resulta útil que se distribuyan copias de todos los documentos en donde sea posible que se utilicen; La lista maestra no tiene por que ser una lista enorme; puede consistir en un sistema de transferencia en que cada departamento cuente con su propia lista, Mientras que todas ellas puedan vincularse mediante una auditoria, es decisión de la compañía.

La lista de documentos incluye los dibujos y las especificaciones del producto, los manuales de calidad, los procedimientos, las especificaciones de las hojas de proceso, las recetas (solicitudes), las formulas, las ordenes de compra, las etiquetas del producto, las identificaciones, las instrucciones de empaque, las listas de productos, los registros de capacitación, los contratos y los criterios de inspección y prueba.

Asegúrese de que el personal tenga a la mano los papeles y documentos que necesite para poder realizar bien su trabajo. Adopte un sistema que garantice que cuando se modifique un documento se retiren todas las copias de este para evitar que se utilicen por accidente. Cuando se efectúen cambios, verifique que quien los realice sea el propio autor o alguien más que tenga toda la información pertinente que los conforma. Los documentos obsoletos deben "estar seguros para que no se les dé un uso indebido", para ello se les retirara del sistema o se emprenderá alguna otra acción, como la cancelación del documento, destrucción o almacenamiento con la identificación adecuada de fuera de uso. (8)

8. FUENTES NO ANALITICAS DE VARIACION EN LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

Las técnicas a usar cuando se debe obtener sangre con jeringas, tubos de vacío o tubos capilares ya están bien descritas. Es necesario destacar algunos problemas no apreciados comúnmente. No todos los tubos de vacío son estériles, por ejemplo se han publicado cinco casos de bacteriemia nosocomial aparente debida a flujo retrogrado de tubos contaminados con *Serratia*.

Las muestras de sangre pueden tomarse en forma tal que den sangre total, plasma o suero. Cuando la sangre se deja coagular se forma suero. Si se impide la coagulación con un anticoagulante, se obtiene sangre entera, cuando los glóbulos rojos se separan de la sangre entera queda el plasma.

Las demoras en el transporte de muestras de laboratorio puede afectar adversamente los resultados de muchas sustancias, los sistemas de transporte rápido de muestras de laboratorio también pueden influir en los resultados. El transporte de muestras en sistemas de tubos neumáticos puede causar ruptura de células y aumentos de la concentración plasmática de sustancias normalmente encontradas intracelularmente. El grado de ruptura de células en los sistemas de tubos neumáticos depende del volumen de sangre en los tubos de recolección, posiblemente también de la velocidad de aceleración, desaceleración y desplazamientos en el sistema.

Cuando se obtiene una muestra de sangre venosa se aplica comúnmente un torniquete, cuidando de que no se exceda de 1 minuto, para facilitar la venopuntura o punción venosa. Puede producirse estasis localizada por el uso del torniquete; la muestra sanguínea se hace hemoconcentrada. Esto da valores erróneamente altos para todas las especies proteicas y presumiblemente para todas las especies ligadas a proteínas. En el proceso de extracción de una muestra sanguínea deberá cuidarse el orden de los tubos de colecta, ya que este influye en los resultados, siendo el más adecuado: Tubo para estudios de Química sanguínea en primer lugar, seguido del tubo para Biometría hemática y por último el tubo para tiempos de coagulación, con las variables que apliquen en los laboratorios que utilicen otros tipos de tubos.

Muchos factores relacionados con el estado general del paciente pueden influir en los resultados de las pruebas, entre ellos el volumen del plasma, ejercicio, estado post-prandial, hora del día y embarazo. El volumen del plasma disminuye entre 10 y 15 % cuando la postura cambia de acostado a parado, provocando alteraciones en la concentración de proteínas y especies ligadas a proteínas. El volumen de plasma también disminuye significativamente después de tres semanas de reposo, después del ejercicio y después de exponerse al frío.

Muchos factores pueden alterar la utilidad clínica de las pruebas de laboratorio. El conocimiento y control de estos factores son una función importante, pero con frecuencia descuidada, del laboratorio. (16)

9. CONTROL DE CALIDAD EN HEMATOLOGIA

El programa de control de calidad en hematología tiene los mismos parámetros que los programas correspondientes a otros departamentos del laboratorio. Estos parámetros incluyen control de adquisición de muestras, de procedimientos, de equipos y reactivos de laboratorio y de procesamiento y distribución de información, el programa de control se basa en un sistema de vigilancia de calidad que establece normas aceptables para todos los procedimientos, el sistema de vigilancia esta unido a un sistema de corrección, cuya efectividad debe de quedar documentada.

Los valores hematológicos están bajo la influencia de su fuente de origen, el efecto de estos factores no es constante ni previsible este tipo de factores se modifica más aun por la acción de procesos patológicos y su tratamiento.

Excepto el estándar de cianometahemoglobina, el programa de control de calidad de hematología carece de normas primarias satisfactorias generalmente aceptadas, similares a las de química clínica.

El laboratorio de hematología cuenta con tres posibilidades de control de calidad:

1. Investigación de muestras individuales, cuyos valores difieren notablemente de las normas previamente establecidas.
 2. Evaluación de datos reiterados para variaciones que exceden los límites previamente establecidos.
 3. Evaluación de resultados de pruebas con sistemas múltiples, que en condiciones fisiológicas o patológicas, dan cuadros bien definidos.
- (17)

En el sentido amplio, el control de calidad comprende prácticas adecuadas de laboratorio, recolección y manejo correctos de las muestras, métodos convenientes con reactivos fiables y preparaciones de referencia, mantenimiento apropiado del equipo y un sistema diseñado para verificar la confiabilidad de los resultados obtenidos.

En el trabajo de laboratorio son importantes tanto la exactitud como la precisión, que deben permanecer dentro de los límites aceptables. Este debe de ser el objetivo de todos los programas de control de calidad. En general, el control interno de la calidad consiste en pruebas de los materiales de control y análisis de los datos obtenidos de las muestras de los pacientes. Por lo común se trata de un método para controlar la precisión, mientras que el objetivo de los programas externos de evaluación de la calidad suele ser el control de la exactitud.

La exactitud y la precisión no son lo mismo; Una prueba puede ser reproducible, es decir precisa, pero muy inexacta; Así, la exactitud es la medición de la cercanía de un valor estimado respecto a un valor verdadero y la precisión es el grado de acuerdo que existe entre repetidas mediciones de una muestra; La exactitud solo se puede comprobar mediante el empleo de materiales de referencia. Participar en un programa externo de control de calidad en varios laboratorios en una buena forma de confirmar la exactitud, la precisión se puede verificar por medio de a) pruebas repetidas de muestras testigo de muestras normales de pacientes y b) la duplicación o repetición de las pruebas de muestras normales de pacientes **(18)**

III PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un laboratorio Clínico, es una instalación, en donde, como en cualquier otro servicio de salud, se realizan una serie de procedimientos como son: Toma de muestras, procesamientos de muestras, análisis de resultados, informes de pruebas biológicas, reportes de actividades diarias, etc. los cuales deben estar fundamentados y estar por escrito en manuales de operación y de seguimiento, según sea el caso.

El 13 de enero del año 2000, se emitió la Norma oficial mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos (NOM-166-SSA1-1997), en donde, en el apartado numero 4, se menciona la serie de documentos con los que debe contar un laboratorio clínico para su funcionamiento como son: Manual de procedimientos administrativos, manual de los métodos analíticos, bitácora de mantenimiento y calibración de cada uno de los equipos, guía para la toma de muestras (todos los tipos de muestras), Manual de seguridad e higiene ocupacional, Manual de manejo de desechos peligrosos, programa de desinfección del establecimiento.

El laboratorio clínico del HGZ. # 47, es un establecimiento que por políticas internas se preocupa por el cumplimiento normativo de la secretaria de salud, y con la entrada en vigor de la NOM-166, un año después de su publicación, el tema de la documentación toma gran importancia y es por esto que este trabajo esta enfocado a realizar la documentación requerida por la norma, específicamente las guías para la toma de muestras de origen biológico y el manual de la sección de hematología y así realizar las actividades del laboratorio de manera adecuada y controlada.

IV OBJETIVOS

4.1 General: Implementar en el Laboratorio de Patología Clínica del Hospital General de Zona (H.G.Z.) # 47 “Vicente Guerrero”, un sistema de documentación, de acuerdo a la normatividad emitida por la Secretaría de Salud, para el aseguramiento de la Calidad, y que este sistema funcione adecuadamente.

4.2 Específicos:

4.2.1 Desarrollo de una guía general para la toma, manejo, transportación y conservación de muestras sanguíneas.

4.2.2 Desarrollo de una guía general para la toma, manejo, transportación y conservación de muestras biológicas para análisis microbiológico.

4.2.3 Desarrollo de una guía general para la toma, manejo, transportación y conservación de muestras urinarias para su análisis.

4.2.4 Desarrollo de una guía general para la toma, manejo transportación y conservación de muestras fecales para su análisis.

4.2.5 Elaboración de los procedimientos correspondientes a la fase pre-analítica de la sección de Hematología.

4.2.6 Elaboración de los procedimientos de la fase analítica de la sección de Hematología.

4.2.7 Elaboración de los procedimientos de la fase post-analítica de la sección de Hematología.

V HIPOTESIS

Mediante un adecuado sistema de documentación, el laboratorio clínico del H.G.Z. # 47 Vicente Guerrero, podrá mejorar y asegurar que la calidad del servicio que obtendrán los derechohabientes y usuarios del laboratorio, es eficaz, ya que con la elaboración de los documentos (procedimientos, guías, manuales, etc.) se podrá supervisar, controlar y estandarizar la forma de trabajo del personal de laboratorio que es responsable de la toma de muestras de origen biológico y de la sección de hematología.

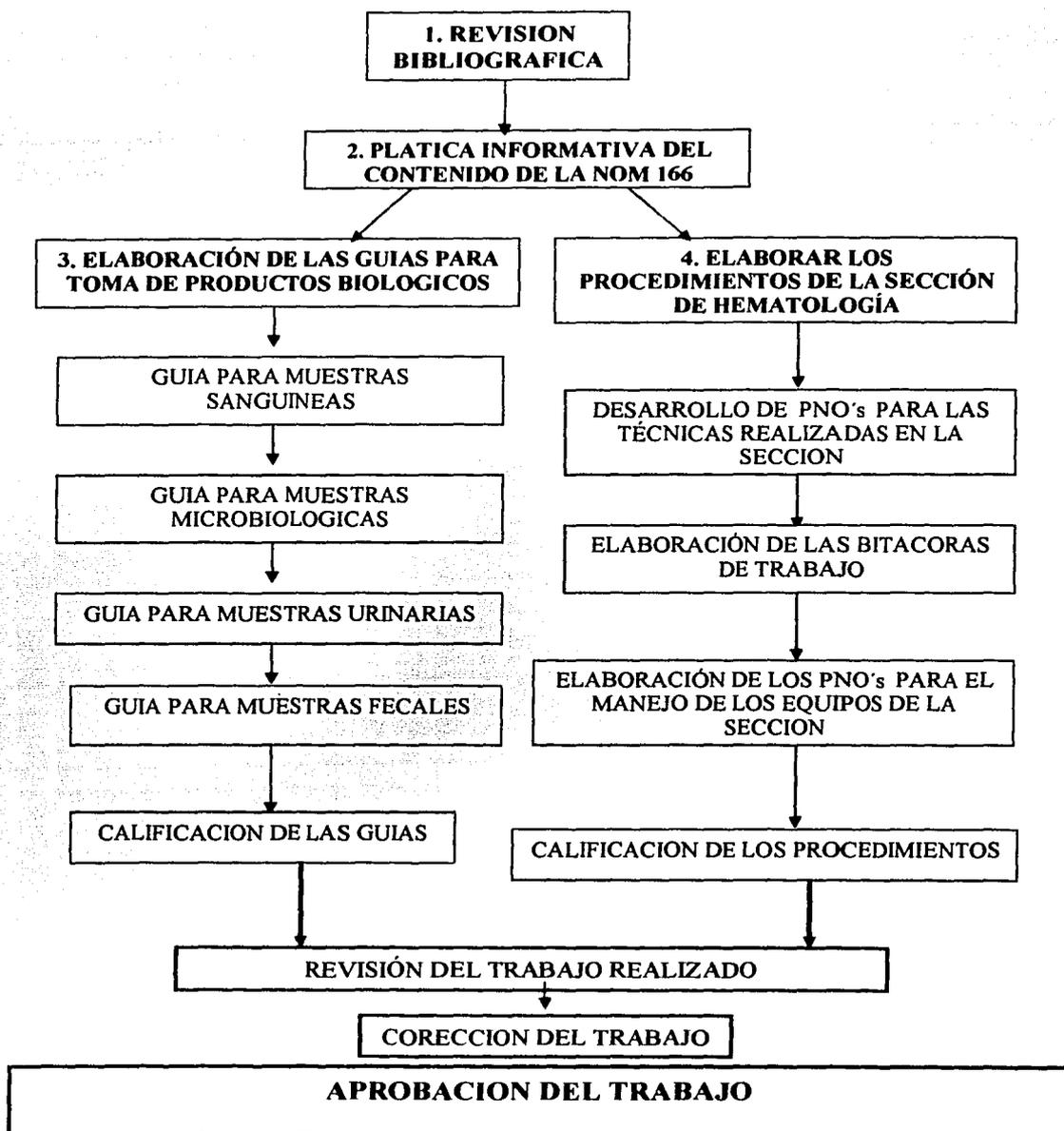
VI DESARROLLO

1. MATERIAL

Se utilizaron los siguientes materiales:

- ° Hojas de papel blancas, impreso el escudo del IMSS en fondo de agua, para la impresión de todos los documentos que se elaboren, esto en la impresión final, cuando los documentos fueron aprobados.
- ° Micas de plástico transparente para el archivo individual de los documentos.
- ° Carpetas para guardar los documentos, estas serán de tamaño carta con doble o triple anillo, de color blanco.
- ° Folder's de cartoncillo, para el almacenamiento de los formatos elaborados.
- ° Libretas de pasta dura tamaño oficio, para las bitácoras de trabajo.
- ° Maquina foliadora, para las libretas.
- ° Papel lustre de diferentes colores, de acuerdo al color asignado para cada sección que compone al laboratorio.
- ° Computadora personal para la captura de los documentos, Marca COMPAC presario, Modelo 5423, numero de serie: 3D9ACTSOL18
- ° Procesador de textos: Word 97
- ° Impresora de Inyección de tinta Marca Lexmarc, modelo 1100, numero de serie: 3943154.
- ° Manuales de operaciones de los equipos con los que cuenta la sección de hematología, para poder realizar una adaptación a las necesidades del laboratorio.
- ° Bolígrafos de tinta color negro y azul.
- ° Otros insumos como: pegamento, broches de archivo, cinta adhesiva y en general artículos de papelería que se requieran.

2 DIAGRAMA DE FLUJO



3 PROCEDIMIENTO

3.1 Revisión bibliográfica:

3.1.1 Normas oficiales emitidas por la secretaria de salud como: NOM-087-ECOL-1994; NOM-003-SSA2-1993; NOM-056-SSA1-1993; NOM-059-SSA1-1993 y NOM-166-SSA1-1997, entre otras, que están directamente relacionadas a las funciones de un laboratorio clínico.

3.1.2 Guías CIPAM: De estas guías se tomara la información correspondiente al adecuado funcionamiento de un laboratorio analítico y que sea aplicable al laboratorio clínico; Las guías CIPAM consultadas serán: Guía técnica para la organización de un laboratorio analítico, Guía técnica para la limpieza de material analítico, Guía de buenas prácticas de fabricación, Guía de limpieza de cuartos limpios, etc.

3.1.3 Documentaciones institucionales: Estas se refieren a los documentos emitidos por Dependencias oficiales como Secretaria de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, que establezcan lineamientos a seguir y que sean aplicables a la realización de este trabajo.

3.1.4 Referencias bibliográficas especializadas en ISO-9000; específicamente aquellas en que se encuentre información acerca de los sistemas de documentación, como el libro: Documentación de Calidad para ISO 9000 de la editorial Mc Graw Hill, en donde se encuentra una explicación muy buena de los puntos que debe de cumplir un sistema de documentación.

3.1.5 Referencias bibliográficas especializadas en Control de Calidad: de donde se extraerán los conceptos básicos de control de calidad, garantía de calidad y otros relacionados al tema; También se tomaran las bases para poder establecer la calificación del sistema a realizar.

3.1.6 Referencias bibliográficas de carácter técnico: Estas servirán para obtener las técnicas analíticas actualizadas y que se están empleando en el laboratorio.

3.2 Plática informativa: En ella se mostró al personal del laboratorio, el contenido de la norma oficial 166-SSA1-1997 de la Secretaría de Salud. Así como también la estructura del sistema de documentación propuesto.

3.3 Elaboración de las guías para toma de productos biológicos: Se elaboraron los guías para toma de muestras para análisis (sanguíneos, urinarios, fecales y bacteriológicos)

3.4 Elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación de la sección de Hematología.

3.4.1 Elaboración de los PNO's (PC-NOH) de las técnicas analíticas realizadas dentro de la sección: Cuantificación de Hemoglobina, Hematocrito, Cuentas diferenciales, Cuenta de plaquetas, Cuenta de glóbulos rojos, Tiempos de coagulación, y otras determinaciones que se realizan en la sección.

3.4.2 Elaboración de los PNO's (PC-NOH) de los equipos que están asignados a la sección como son: espectrofotómetro, microscopios, centrifugas, refrigerador, etc.

3.4.3 Elaboración de las bitácoras de trabajo: como reporte diario, uso y manejo de equipos, control de temperaturas, etc.

3.5 Revisión de los documentos elaborados.

3.5.1 Los encargados de la revisión interna la llevaron a cabo el Jefe de laboratorio y el químico clínico encargados de la administración del laboratorio.

3.5.2 El asesor de tesis realizó la revisión externa de los documentos.

3.6 Se corrigieron los errores de estructura que presentaron algunos documentos.

3.7 Calificación de los documentos elaborados.

3.7.1 Las guías elaboradas se mostraron, para su aplicación, a las categorías operativas (Químico, Laboratorista y Auxiliar de Laboratorio) del laboratorio, en

donde apuntaban las observaciones correspondientes a cada guía revisada para la obtención de los resultados.

3.7.2 La calificación de los documentos de la sección de hematología se realizó por parte del personal asignado a la sección: químicos, laboratoristas y auxiliares de laboratorio, con la aplicación de los documentos y las correspondientes anotaciones referentes a los documentos.

3.8 Calificación del sistema: Mediante la revisión de los resultados reportados en este trabajo se realizó la calificación del sistema de documentación y la viabilidad de la implantación del mismo dentro del laboratorio.

VII RESULTADOS

1. Evaluación de la plática

Se realizó la plática inicial del trabajo, en donde se mostró de manera general el contenido de la NOM-166-SSA1 de la secretaría de salud y del sistema de documentación diseñado en este trabajo, se formuló una lista de preguntas para la evaluación de la plática, a continuación se presenta el cuestionario elaborado y que sirvió como instrumento de evaluación de la plática:

OPINION ACERCA DE LA PLATICA ACERCA DE LA NOM-166 Y EL SISTEMA DE DOCUMENTACION

1. El tema se desarrolló adecuadamente?
2. La aplicación de los conocimientos adquiridos, le sirve para realizar mejor su trabajo?
3. Explique brevemente lo que entendió en la plática.
4. Le interesa saber más acerca del tema.
5. Que le parece el sistema de documentación?.
6. De que forma podría participar en el trabajo?.

Nombre:

Categoría:

Cuestionario para la evaluación de la plática informativa.

A continuación se presentan los resultados obtenidos de la plática:

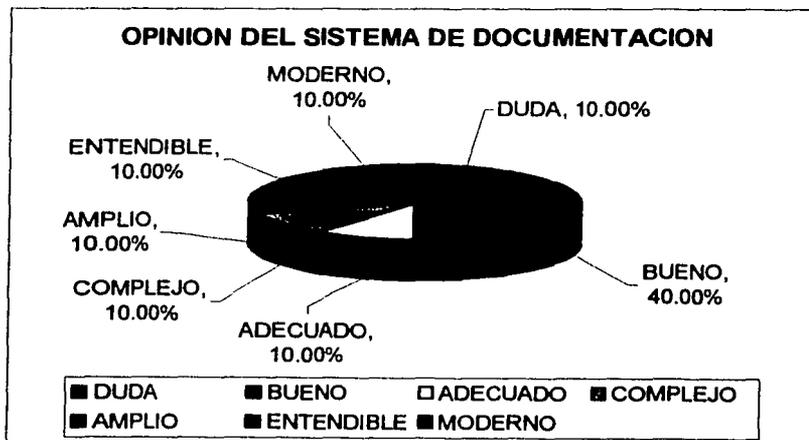
En la pregunta uno: los asistentes contestaron que, el tema se entendió y se desarrollo adecuadamente, es decir, los puntos tratados de la norma y del sistema de documentación se mostraron de forma clara y adecuada.

Referente a la aplicación de los conocimientos adquiridos: las respuestas mencionan que si ayuda a mejorar la forma de realizar su trabajo; De las observaciones que se presentaron, menciona que se requiere de mejor equipo, capacitación, mayor difusión del tema y buenas prácticas de laboratorio.

En el caso de la pregunta de más información acerca del tema: Los asistentes contestaron que si, solicitando una copia de la norma, una persona únicamente le interesan ejemplos de la aplicación.

Acerca del sistema de documentación se obtuvieron los siguientes resultados:

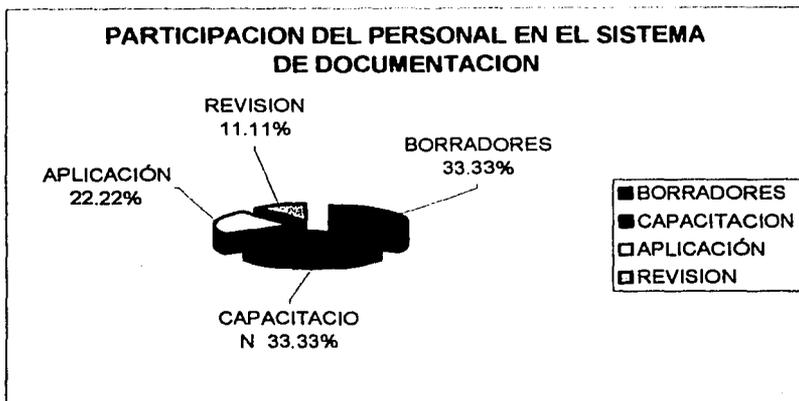
Sobre la pregunta de que les parece el sistema de documentación, los datos se muestran en la siguiente grafica:



Gráfica 1: Opinión acerca del sistema de documentación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Para la forma en que podrían participar en el trabajo, se obtuvieron los siguientes resultados:



Grafica 2: Aportaciones del personal al sistema de documentación.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2. SISTEMA DE DOCUMENTACION

Las etapas que se requirieron para el desarrollo de cada uno de los documentos emitidos, se muestran en la siguiente tabla:

ORDEN	ETAPA	CARACTERISTICAS
1°	DISEÑO	Consiste en la revisión bibliográfica, para la selección de la información que se desea colocar en el texto del documento, así como el establecimiento de las características de diseño de imagen como: margen, color, estructura, etc.
2°	ESCRITURA	En esta etapa se captura toda la información seleccionada, respetando las características de diseño adoptadas por el sistema de documentación, en esta etapa se realiza la impresión del documento en un borrador en color negro, para que de esta manera la siguiente etapa se lleve a cabo.
3°	REVISION	Esta etapa consiste en dos partes: 1era la revisión por parte de un químico del laboratorio y la segunda por parte del asesor de tesis, con las modificaciones realizadas y las observaciones se concluye esta etapa.
4°	IMPRESIÓN	Una vez que se han realizado las correcciones realizadas por los revisores a los documentos se procede a la impresión a color del documento.
5°	APROBACION	En esta etapa se realiza una segunda revisión, esta vez por el mismo químico del laboratorio y por el jefe de laboratorio (Director de tesis), en donde, de no haber una modificación importante en el contenido del documento, estos asentarán sus firmas en los espacios correspondientes, siendo este punto la aprobación del documento.

Tabla 1: Etapas de diseño de un documento.

6°	<p>CALIFICACION</p> <p>O</p> <p>EVALUACION</p>	<p>La parte más importante que un documento tiene que pasar es la calificación, ya que esta consiste en la presentación del documento a los trabajadores del laboratorio, para su aplicación y en donde al final del desarrollo de la técnica y lectura del documento, de estar de acuerdo con el contenido, asentaran su firma en la hoja correspondiente, la calificación de documentos requiere de seleccionar personal aleatoriamente, y darles el documento para la aplicación practica del mismo.</p>
<p>Tabla 1: Etapas de diseño de un documento (continuación).</p>		

A continuación se presentan algunos ejemplos de los documentos emitidos en este trabajo, el total de los mismos se encuentra en las instalaciones del laboratorio del H.G.Z. 47 Vicente Guerrero, esto con el fin de guardar el carácter de confidencialidad que los documentos tienen.

PR-GE-002: PROTOCOLO GENERAL PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS

	<p style="text-align: center;"> INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACION 4 SURESTE DF. “HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 47 VICENTE GUERRERO “ (Encabezado - Times New Roman # 12) PROTOCOLO GENERAL PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS (Titulo - Times New Roman # 12) </p>	<p> FECHA: MAYO - 2001 CODIGO: PR-GE-002 SUSTITUYE PAGINAS: 1/4 </p>
<p>1. TITULO (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): PROTOCOLO GENERAL PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS. (TIMES NEW ROMAN #12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS).</p> <p>2. OBJETIVO (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS) : Tiene como propósito enunciar los fines concretos, que se pretende alcanzar con la implantación del documento, así como promover la unificación de criterios y esfuerzos para la consecución de resultados esperados, se debe de dar una descripción breve de la finalidad del documento.</p> <p>3. RESPONSABILIDADES (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): Personal hacia quien va dirigido el documento: se refiere a la actividad específica que es motivo del documento.</p> <p>4. FUNDAMENTO (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): Describir el fundamento químico de la técnica empleada para las pruebas analíticas., este punto solo aplicara a los documentos que se refieran a técnicas de análisis realizados dentro de las instalaciones del laboratorio. (Titulo - Times New Roman # 12).</p>		
<p> EMITIO: Nombre y firma (Times New Roman # 10) Q.F.B. José Carlos Juárez Guzmán </p>	<p> REVISO: Nombre y firma (Times New Roman # 10) Q.B.P. Francisco A. Monsalvo Castro </p>	<p> APROBO: Nombre y firma (Times New Roman # 10) Dr. Ricardo H. Pacheco Román </p>

5. DESARROLLO (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): Es la exposición narrativa en la que se detalla el conjunto de actividades que integran el procedimiento, presentada en orden secuencial, este punto se subdivide en:

- 5.1 Reactivos: se incluirá la preparación, concentración, almacenaje y cuidados de los reactivos empleados en la técnica.
- 5.2 Condiciones: se refiere las variables que deberán de cuidarse al momento de realizar una prueba analítica, como son: tiempo (de reacción, de incubación, etc.), material empleado, temperaturas, técnica empleada, condiciones de muestras, etc.
- 5.3 Equipo: Mencionar las características generales (número de inventario, marca, modelo, número de serie, documento de referencia, etc.) del equipo empleado en la prueba realizada.
- 5.4 Inserto: En el caso de que las técnicas analíticas provengan de un proveedor externo y este proporcione un inserto (instructivo) este, será anexado en este punto
- 5.5 Limpieza de equipo y material: En el caso de que se requiera de un método especial y/o tratamiento de limpieza de específico para los equipos y/o materiales utilizados en las técnicas realizadas, serán incluidas en este apartado, haciendo referencia al documento correspondiente. . (Times New Roman # 12).

6. RESULTADOS (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): Se refiere al adecuado manejo, reporte y análisis de los datos obtenidos en las pruebas analíticas realizadas, este punto solo aplica a los documentos que involucren técnicas analíticas. (Times New Roman # 12)

7. VALORES DE REFERENCIA (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): En los documentos que lo requieran se deberá de especificar los valores de referencia utilizados para la prueba analítica realizada, así como las unidades en las que se debe de realizar el reporte correspondiente, este dato deberá de ir enseguida del valor reportado en una prueba encerrado en un paréntesis y con las letras V.R. (Valor de referencia). (Times New Roman # 12)

Ejemplos: 16' seg (V.R. 13' 30'')
166 U/L (V.R. 130-160 U/L)

EMITIO: Q.F.B. José Carlos Juárez Guzmán Fecha	REVISO: Q.B.P. Francisco A. Monsalvo Castro Fecha:	APROBO: Dr. Ricardo H. Pacheco Román Jefe de Laboratorio Fecha:
--	--	---

8. REFERENCIAS (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): Anotar las referencias utilizadas en la elaboración del documento. (Times New Roman # 12)

9. CONTROL DE CAMBIOS (ARIAL # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS):

En el caso de que se requiera un cambio menor (una hoja, un párrafo, idea, etc.) en el documento, será necesario reportarlo en el documento original o vigente, en este caso se reportara: La persona que realiza el cambio, motivo del cambio, cambios realizados, fecha de cambio y datos de identificación del documento en cuestión; en la tabla correspondiente.

Ejemplo:

Cambios:	Titulo:		Codigo:	FECHA:
	REALIZADO POR:	APROBADO:	SECCIÓN:	HOJA:

10. HOJA DE CONOCIMIENTO DEL DOCUMENTO (Arial # 12, CON MAYUSCULAS Y NEGRITAS): Una vez que el documento ha sido aprobado por las personas encargadas, este será presentado al personal del laboratorio para su conocimiento y aplicación, siendo necesario que llenen el formato correspondiente a la hoja que se anexa en cada uno de los documentos elaborados. (Times New Roman # 12)

HE LEIDO Y COMPRENDIDO EL DOCUMENTO (Arial # 12, con mayúsculas y negritas)			
FECHA (TNR#10)	NOMBRE #10)	(TIMES NEW ROMAN (MATRICULA) (TIMES NEW ROMAN #10)	CATEGORIA (TNR#10)

EMITIO: Q.F.B. José Carlos Juárez Guzmán	REVISO: Q.B.P. Francisco A. Monsalvo Castro	APROBO: Dr. Ricardo H. Pacheco Román
--	---	--

PROTOCOLO GENERAL PARA ASIGNAR CODIGOS DE IDENTIFICACION



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION 4 SURESTE DF.
"HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 47
VICENTE GUERRERO"
PROTOCOLO GENERAL PARA ASIGNAR CODIGOS
DE IDENTIFICACION

FECHA:
MAYO - 2001
CODIGO:
PR-GE-003
SUSTITUYE:
NUEVO
PAGINAS: 1/7

1. TITULO: PROTOCOLO GENERAL PARA ASIGNAR CODIGOS DE IDENTIFICACION

2. OBJETIVO: Este protocolo proporciona los lineamientos necesarios para asignar códigos de identificación a los documentos elaborados dentro del laboratorio de patología clínica del H.G.Z. 47 Vicente Guerrero del Instituto Mexicano del Seguro Social.

3. RESPONSABILIDADES:

- ° Es responsabilidad del jefe del laboratorio dar a conocer el presente documento al personal que labora el laboratorio.
- ° Es responsabilidad del personal encargado de la elaboración de documentos internos del laboratorio, seguir los lineamientos que están marcados en este protocolo para la asignación del código de identificación correspondiente.

4. FUNDAMENTO: Con fundamento a la publicación de la Norma Oficial Mexicana de la Secretaria de Salud para el funcionamiento de los laboratorios clínicos (NOM-166), que establece la documentación necesaria con que debe de cumplir un laboratorio clínico, se realiza este documento que especifica la forma de identificación de los documentos elaborados dentro del sistema de documentación del laboratorio de patología clínica del H.G.Z. # 47 "Vicente Guerrero" en donde, se establece que dicha documentación deberá de estar debidamente identificada.

EMITIO
Q.F.B. José Carlos Juárez
Guzmán
Fecha:

REVISO
Q.B.P. Francisco A. Monsalvo
Castro
Fecha:

APROBO
Dr. Ricardo H. Pacheco Román
JEFE DE LABORATORIO
Fecha:

5. DESARROLLO: El tipo de documentos que se elaboran dentro del sistema de documentación del laboratorio se pueden clasificar en diferentes tipos, de acuerdo a su finalidad.

5.1 El primer punto de identificación será de acuerdo al tipo de documento del que se trate:

5.1.1 Protocolo: Es aquel en que definen y enumeran las características, especificaciones y atributos que debe de cumplir una actividad, proceso o documento.

Este tipo de documentos se identificarán con las letras **P** y **R** mayúsculas juntas, seguidas de un guión para colocar otros elementos de codificación:

PROTOCOLO = PR-

5.1.2 Procedimiento: Es aquel documento en que se describe detalladamente una actividad específica como por ejemplo: una técnica analítica u otros, siguiendo los lineamientos descritos en el Protocolo General para la Elaboración de Documentos (PR-GE-002).

Este tipo de documento será identificado con las letras **P** y **C** mayúsculas seguidas por un guión para colocar otros elementos de identificación.

PROCEDIMIENTO = PC-

5.1.3 Guías: Estos documentos describen detalladamente los pasos que deben de seguirse para un proceso global que incluya diversas actividades, como por ejemplo: Guías para toma de muestras para análisis, se deben de seguir los lineamientos descritos en el Protocolo general para la elaboración de documentos (PR-GE-002) y los establecidos en la guía correspondiente.

Este tipo de documentos serán identificados por las letras **G** y **U** mayúsculas seguidas por un guión para colocar otros elementos de identificación.

GUIA = GU-

5.1.4 Índice: Son las listas de todos los documentos colocados en la carpeta general (Manual general) o carpeta de sección, según corresponda, esta lista deberá de aparecer al inicio de cada manual ó carpeta. Esta lista deberá de estar estructurada con cuatro columnas con los datos generales de los documentos enlistados (número

de lista, nombre de documento, código de identificación y fecha de emisión) con el número suficiente de filas de acuerdo al número de documentos se encuentren en el manual ó carpeta, y los lineamientos descritos en el protocolo de manual general (PR-GE-001) de este manual.

Este tipo de documentos serán identificados por las letras **I** y **N** mayúsculas seguidas por un guión para colocar otros elementos de identificación.

INDICE = IN-

5.1.5 Bitácora de uso de equipo: Estos documentos son formatos elaborados en los que se reportara el uso diario de los equipos del laboratorio, estos documentos serán realizados siguiendo los lineamientos estipulados en el Protocolo General para la elaboración de bitácoras de uso de equipo (PR-GE-007)

Este tipo de documentos serán identificados por las letras **B** y **U** mayúsculas seguidas por un guión para colocar otros elementos de identificación.

BITÁCORA DE USO DE EQUIPOS = BU-

5.1.6 Reporte diario de actividades: El reporte diario de actividades es un documento en donde se condensan los datos de identificación de las muestras analizadas dentro de una sección específica, este documento consiste en formatos elaborados en donde se anotan los resultados obtenidos de los estudios realizados a una muestra problema.

Estos documentos serán identificados con las letras **R** y **D** mayúsculas seguidos de un guión para colocar otros elementos de identificación.

REPORTE DIARIO = RD-

5.1.7 Estadística mensual: La estadística mensual de una sección se realiza para poder llevar un control de las pruebas realizadas en una sección, contabilizando las pruebas realizadas diariamente y el tipo de pacientes (hospitalizados o externos).

Las estadísticas mensuales serán identificadas con las letras **E** y **M** seguidas por un guión, para colocar otros elementos de identificación.

ESTADÍSTICA MENSUAL = EM-

5.2 El segundo elemento de identificación integrado al código de identificación en el sistema de identificación documental del laboratorio, será la aplicación del

documento, ya que pueden ser de tipo general, reporte de actividades, normalizados de operación o para la toma de muestras.

5.2.1 General: son aquellos documentos en que se establecen características que se deben de cumplir en el sistema de documentación, por ejemplo, protocolos generales.

Seguido de las primeras letras de identificación del documento y el guión, se colocaran las letras **G** y **E** con otro guión enseguida de estas letras

GENERAL = XX-GE

5.2.2 Normalizado de operación: Son aquellos documentos que describen un procedimiento específico, y que todo aquel analista (Químico, Laboratorista o Auxiliar de laboratorio) que realiza esta prueba sigue los pasos descritos de la misma manera en que esta descrita en el documento, y se convierte en la evidencia documentada de la forma de trabajo del laboratorio en forma general.

Seguido de las primeras letras de identificación del documento y el guión, se colocaran las letras **N** y **O** con otro guión enseguida de estas letras

NOMALIZADO DE OPERACION = XX-NO

5.2.3 Toma de muestras: Se refiere a aquellos documentos en que se requiera de seguir pasos para la obtención de muestras adecuadas para el estudio a realizar, por ejemplo las guías.

Seguido de las primeras letras de identificación del documento y el guión, se colocaran las letras **T** y **M** con otro guión enseguida de estas letras

TOMA DE MUESTRAS = XX-TM

5.2.4 Actividades: Los documentos en que se reporten resultados, estadísticas o seguimiento se les asignara el término de actividades.

Seguido de las primeras letras de identificación del documento y el guión, se colocaran las letras **A** y **C** con otro guión enseguida de estas letras

ACTIVIDADES = XX-AC

5.2.4 Sección: Inmediatamente después de la aplicación del documento se colocara la inicial de la sección a la que corresponde el documento elaborado

Ejemplo: HEMATOLOGIA = H
QUIMICAS Y FUNCIONALES = Q

5.3 El tercer punto de identificación de un documento consiste en el número progresivo del índice de documentos, colocando tres dígitos. Seguido de las letras de identificación del tipo de documento y de la aplicación de este será colocado el número correspondiente al documento

GENERAL = XX-XX-000

Ejemplo: El documento número 1 de la lista será el 001
el documento número 25 de la lista será el 025.

En las siguientes tablas se presenta un resumen condensado de los puntos anteriormente descritos.

TIPO DE DOCUMENTO	
NOMBRE	INICIALES
PROTOCOLO	PR
PROCEDIMINETO	PC
GUIA	GU
BITACORA DE USODE EQUIPO	BU
REPORTE DIARIO	RD
INDICE	IN
ESTADÍSTICA MENSUAL	EM

TABLA 1 : TIPO DE DOCUMENTO CON LAS INICIALES CORRESPONDIENTES

APLICACIÓN DEL DOCUMENTO	
NOMBRE	INICIALES
GENERAL	GE
NORMALIZADO DE OPERACION	NO
TOMA DE MUESTRAS	TM
ACTIVIDADES	AC

TABLA 2 : APLICACIÓN DEL DOCUMENTO CON LAS INICIALES CORRESPONDIENTES

NUMERO
NUMERO CONSECUTIVO EN EL INDICE

- 6. REFERENCIAS.**
- 7. CONTROL DE CAMBIOS.**
- 8. HOJA DE CONOCIMIENTO DEL DOCUMENTO.**

PR-GE-005: PROTOCOLO GENERAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION

	<p align="center"> INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACION 4 SURESTE DF. "HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 47 VICENTE GUERRERO " PROTOCOLO GENERAL DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION </p>	<p> FECHA: ABRIL - 2001 CODIGO: PR-GE-005 SUSTITUYE: NUEVO PAGINAS: 1/7 </p>
--	---	--

1. TITULO: PROTOCOLO GENERAL DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION.

2. OBJETIVO: Este protocolo tiene como finalidad establecer las buenas practicas de documentación en el llenado de formas impresas, de reportes y estadística, así como de la elaboración de documentos, dentro del laboratorio de patología clínica del Hospital General de Zona # 47 " Vicente Guerrero".

3. RESPONSABILIDADES:

- ° Es responsabilidad del jefe del laboratorio dar a conocer el presente documento al personal que labora en el laboratorio.
- ° Es responsabilidad del Químico clínico, Laboratorista y auxiliar de laboratorio conocer el contenido de este protocolo, así como de su correcta aplicación.
- ° Es responsabilidad del personal auxiliar universal de oficinas conocer el contenido de este protocolo, así como de su correcta aplicación.

4. FUNDAMENTO: Con base a la Norma 166, emitida por la Secretaria de Salud, en donde la documentación es el punto mas importante, se desarrolla este documento, para unificar los criterios y formas de llenado de documentos dentro del laboratorio de patología clínica, y así establecer las buenas practicas de documentación.

<p align="center"> EMITIO Q.F.B. José Carlos Juárez Guzmán Fecha: </p>	<p align="center"> REVISO Q.B.P. Francisco A. Monsalvo Castro Fecha: </p>	<p align="center"> APROBO Dr. Ricardo H. Pacheco Román JEFE DE LABORATORIO Fecha: </p>
---	--	---

5. DESARROLLO:

5.1 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION

- a) Los documentos elaborados en el laboratorio deberán presentar las mismas estructuras de contenido y formato.
- b) Todos los documentos elaborados deberán de presentar las firmas de autorización y aprobación en cada una de las hojas que compongan al mismo, estas firmas deberán de estar ubicadas el los espacios correspondientes en la parte inferior de cada hoja.
- c) Todos los documentos deberán de contener datos de identificación: fecha de emisión y edición (sustituye) y código de identificación.
- d) En el caso de los documentos en donde se requiere registro de datos de actividades, reportes, estadísticas, etc. El llenado de estos será a mano, con letra legible, clara e indeleble, poniendo la firma de la persona que esta llevando a cabo la operación.
- e) En cualquier anotación que se realice en los documentos será obligatoria la utilización de tinta indeleble (bolígrafo) de color negro o azul.
- f) No utilizar lápiz, pluma fuente, corrector o papeles autoadheribles.
- g) No se destruye ningún documento de registro de actividades, reporte de equipos o de control de calidad, se guardan durante tres años en los archivos correspondientes.
- h) Para la modificación de algún protocolo deberá de ser solicitado por medio de un control de cambios, en donde se especifique el motivo del cambio a realizar y la aprobación del jefe de laboratorio.

5.2 ASENTAMIENTO DE FIRMAS

La forma correcta de firmar documentos de aplicación general y en cada sección es colocando nombre y rubrica.

Ejemplo: José Carlos Juárez Guzmán  **J. Carlos Juárez firma**

5.3 FECHA y HORA

La forma general de escribir la fecha será: Día, con dos dígitos, mes con las tres primeras letras del mes correspondiente y año con los últimos dígitos.

Ejemplo: el primero de enero del 2001



01-Ene-01

La forma general para reportar la hora será tomando como inicio del día las 00:00 horas y las 24:00 como el final del día, para los minutos será de 00 a 59 separados por dos puntos de las horas.

Ejemplo: Las 3 de la tarde con 34 minutos



15:34 h

5.4 UNIDADES

Cuando sea necesario escribir unidades se realizara de la siguiente manera:

Magnitud	Unidades	Simbolo
Longitud de onda	Nanometro	Nm
Longitud	Centímetro	Cm
Longitud	Milímetro	Mm
Masa	Kilogramo	Kg
Masa	Gramo	G
Masa	Miligramo	Mg
Masa	Microgramos	µg
Volumen	Litro	L
Volumen	Decilitro	dL
Volumen	Mililitro	mL
Volumen	Microlitro	µL
Tiempo	Horas	H
Tiempo	Minutos	min.
Tiempo	Segundos	S
Temperatura	Grados Celsius	° C
Concentración	Unidades por litro	U/L
Concentración	Partes por millón	Ppm
Concentración	Gramos por decilitro	g/dL
Crecimiento Microbiano	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	UFC/mL
Velocidad	Revoluciones por minuto	Rpm ò g°
Concentración	Mili equivalentes por litro	meq/L
Concentración	Mili moles por litro	mmol/ l
Concentración	Unidades TODD	U/TODD UI
Concentración	Miligramos por decilitro	mg/dL

TESIS CON
 FALTA DE ORIGEN

No se deberá de colocar punto después de los símbolos de las unidades, solo si este finaliza una frase o una oración; Así mismo estos símbolos no deberán de pluralizarse.

Ejemplo: m y no m. h y no hrs.

5.5 VALORES DE REFERENCIA

En el caso en que se requiera reportar los valores de referencia utilizados en una prueba, estos serán reportados dentro de un paréntesis y con las letras V.R.

Ejemplo: 16.5 s / 70 % (V.R. 14 s / 100 %)

5.6 CORRECCIONES

Cualquier corrección ó error de registro en un documento ó solicitud deberá de ser firmada y fechada, la modificación se realizara a un costado de la información original, queda prohibido utilizar goma, corrector líquido o rayar en exceso.

La corrección se realizara de la siguiente manera:

Colocar una línea horizontal sobre el dato incorrecto y colocar el dato correcto a un lado o por encima de la corrección colocando las iniciales o firma de quien corrige.

Ejemplo: ~~11500 leucocitos/mm³~~ 10500 leucocitos/mm³ JCJG 01 MAR 01

Químicos, Laboratoristas y Auxiliares que realizan pruebas y cálculos aritméticos, deberán de contar con una libreta de registro de datos personal, foliada en la cual registren los datos que están obteniendo.

5.7 CIFRAS SIGNIFICATIVAS

Cuando un dato sea menor que la unidad, deberá de colocarse un cero antes del punto decimal.

Ejemplo: .789  0.789

El redondeo de valores numéricos es una aproximación realizada para igualar el número de decimales de un valor obtenido en una prueba realizada, para realizar esta aproximación se tomaran los siguientes aspectos:

- a) La regla para realizar el redondeo indica que cuando el dígito que se va a redondear es mayor o igual que 5, entonces el siguiente dígito a la izquierda se incrementa en uno.

**Ejemplo: Para redondear al 8 se tiene que $10.48 = 10.5$
Para redondear al 5 se tiene que $12.65 = 12.7$**

- b) Cuando el dígito a redondear sea menor que 5 el número de la izquierda no sufre ningún cambio.

Ejemplo: para redondear al 2 se tiene que $9.42 = 9.4$

- c) No se recomienda que el redondeo afecte mas de un dígito a la izquierda del dígito que se esta redondeando.

Ejemplo: $5.249 = 5.25$ y no 5.3

6. REFERENCIAS

7. CONTROL DE CAMBIOS

8. HOJA DE CONOCIMIENTO DE DOCUMENTO

PC-NOH-001: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA DETERMINAR HEMOGLOBINA EN SANGRE

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACION 4 SURESTE DF. "HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 47 VICENTE GUERRERO " PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA DETERMINAR HEMOBLOBINA EN SANGRE.</p>	<p>FECHA: MARZO - 2002 CODIGO: PC-NOH-001 SUSTITUYE: NUEVO PAGINAS: 1/8</p>
--	--	--

1. TITULO: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA DETERMINAR HEMOBLOBINA EN SANGRE.

2. OBJETIVO: Que el personal responsable de realizar la cuantificación de hemoglobina en una muestra sanguínea, obtenga resultados confiables de acuerdo a la técnica utilizada.

3. RESPONSABILIDADES

° Es responsabilidad del Jefe del Laboratorio dar a conocer el presente documento al personal que labora en la sección de hematología.

° Es responsabilidad del Químico Clínico, Laboratorista y del Auxiliar de Laboratorio, la correcta aplicación los lineamientos que están marcados en este procedimiento.

4. FUNDAMENTO: Con base a la NOM-166-SSA11-1997 emitida por la secretaria de salud, que se refiere a la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos se emite el presente documento.

La hemoglobina es un pigmento rojo que se encuentra en los eritrocitos. Se compone de moléculas heme que contienen hierro, unidas a cadenas de proteína formadas por globina.

El heme que contiene hierro se combina con el oxígeno en los pulmones para producir oxihemoglobina, por medio de la cual se lleva oxígeno a todas las partes del cuerpo.

Los métodos para valorar la hemoglobina pueden ser visuales o fotoeléctricos, en estos últimos la determinación se hace por medio de un colorímetro.

El método de la cianometahemoglobina es el más preciso por que:

<p>EMITIO Q.F.B. José Carlos Juárez Guzmán Fecha:</p>	<p>REVISO Q.B.P. Francisco A. Monsalvo Castro Fecha:</p>	<p>APROBO Dr. Ricardo H. Pacheco Román JEFE DE LABORATORIO Fecha:</p>
---	--	--

- a) Todas las formas de hemoglobina, son convertidas a cianometahemoglobina, con la excepción de la sulfahemoglobina.
- b) La solución de cianometahemoglobina es más estable para la calibración del instrumento de medición.
- c) Las lecturas del instrumento pueden hacerse con gran precisión por que la cianometahemoglobina tiene una banda de absorción más amplia que otras soluciones de hemoglobina.

Esta técnica esta basada el la formación de un complejo de color, mediante la utilización del reactivo de Drabkin (cianuro de potasio), que reacciona con la hemoglobina presente en una muestra de sangre formando así la cianometahemoglobina, la cual al leerse en términos de absorbancia, la intensidad de color presentada es directamente proporcional a la cantidad de hemoglobina presente.

5. DESARROLLO

- 5.6 Muestra: La muestra deberá de ser colectada en tubos con anticoagulante (EDTA) que presenten tapón morado, preparados en el laboratorio o del sistema Vacutainer.



* Consulte la guía general para la toma de muestras sanguíneas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5.7 Material y equipo:

5.2.1 Dilutor: Hamilton, Microlab serie 400



5.2.2 Pipeta de Shali. Para un volumen de 20 microlitros.

5.2.3 Espectrofotómetro: Sequoia-Turner, Modelo 340. (ver PC-NOH-002)

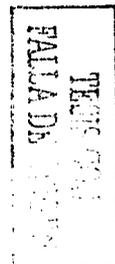


5.2.4 Reactivo de Drabkin: Es un reactivo comercial de la marca Erlic, este reactivo contiene Ferricianuro de Potasio y Cianuro de Potasio, por lo que altamente tóxico.

5.2.5 Estándar de Cianometahemoglobina: Es una solución de cianometahemoglobina preparada comercialmente que tiene una concentración de 20 g/L.

5.8 Procedimiento:

5.8.1 En el procedimiento semi automático: Se succionan 5 ml de reactivo de Drabkin en la puntilla del dilutor, posteriormente se succionan 0.02 ml de sangre total, y dispensa 5.02 mL de la mezcla del líquido de Drabkin y sangre en un tubo de ensaye de 13 X 100 mm, se mezcla bien y se deja reposar 10 minutos para permitir la formación del compuesto de cianometahemoglobina.



5.8.2 Procedimiento Manual: Se colocan 5 mL de reactivo de Drabkin en un tubo de ensaye de 13 X 100; con la pipeta de Shali se toma una muestra de sangre total, succionando hasta la marca de 20 microlitos, se limpia el exceso de sangre y se deposita en un tubo que contiene el reactivo de Drabkin, enjuagando la pipeta con el reactivo para que sea mezclada toda la muestra de sangre.

5.8.3 En un segundo tubo se dispensa 5 mL del reactivo de Drabkin, se transfiere esta solución a una celdilla que servirá como el blanco, para ajustar el espectrofotómetro a cero de absorbancia y 100% de transmitancia a 540 nm. Con otra celdilla hacer lecturas de las hemoglobinas de las muestras en absorbancia.

5.9 Inserto: El reactivo de Drabkin es surtido comercialmente, la marca que es mas utilizada en el laboratorio es Erlic, de la cual se anexa el inserto correspondiente:

5.10 Lavado de material y equipo: La limpieza de los materiales utilizados será de acuerdo a los puntos marcados en la guía para lavado de material **(GU-GE-008)**.

6. CALCULOS DE LOS RESULTADOS: Para obtener los valores de Hemoglobina, se realiza mediante la determinación de un factor, este factor es calculado utilizando una solución de concentración conocida de cianometahemoglobina (estándar).

$$\text{Factor} = \frac{\text{Concentración del estándar}}{\text{Absorbancia del estándar}}$$

Cálculos de las hemoglobinas de las muestras:

$$\text{Hb} = (\text{Factor}) (\text{Absorbancia de la muestra})$$

La intensidad de color producido es directamente proporcional a la cantidad de hemoglobina presente en la muestra.

Las concentraciones de hemoglobina se reportan en unidades de gramos por decilitro (**g/dL**) y será reportada solo una cifra decimal después del punto de acuerdo al documento de buenas prácticas de documentación. **(PR-GE-005)**

7. VALORES DE REFERENCIA: De acuerdo al inserto del reactivo marca Erlic, los valores de referencia para la hemoglobina son:

Hombres: 13.5 – 18.0 g/dL
Mujeres: 12.0 - 16.0 g/dL

8. REFERENCIAS

9. CONTROL DE CAMBIOS

10. HOJA DE CONOCIMIENTO DEL DOCUMENTO

PC-NOH-002: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL ESPECTROFOTOMETRO SEQUOIA-TURNER

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACION 4 SURESTE DF. "HOSPITAL GENERAL DE ZONA # 47 VICENTE GUERRERO " PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL ESPECTROFOTOMETRO SEQUOIA- TURNER</p>	<p>FECHA: FEBRERO- 2002 CODIGO: PC-NOH-002 SUSTITUYE: NUEVO PAGINAS: 1/6</p>
--	--	--

1. TITULO: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL ESPECTROFOTOMETRO SEQUOIA- TURNER

2. OBJETIVO: Que el personal responsable de la operación del espectrofotómetro Sequoia-Turner modelo 340, ubicado en la sección de hematología aplique los puntos marcados en este documento para el adecuado funcionamiento del instrumento, y así garantizar la calidad de los resultados obtenidos.

3. RESPONSABILIDADES

- ° Es responsabilidad del Jefe del laboratorio dar a conocer el presente documento al personal que labora en la sección de hematología.
- ° Es responsabilidad del Químico Clínico, Laboratorista y del Auxiliar de Laboratorio, la correcta aplicación los lineamientos que están marcados en este procedimiento.

4. FUNDAMENTO: La espectrofotometría, es la ciencia de la medición de la cantidad de radiación electromagnética absorbida a una longitud de onda particular o una serie de longitudes de onda. Si solo se trata de la medición de radiación visible, o luz, recibe el nombre de colorimetría. Los instrumentos que se emplean en la medición de la absorción de radiación visible y/o ultravioleta e infrarroja reciben el nombre de espectrofotómetros; los aparatos en los que solo puede medirse radiación visible o luz, se llaman colorímetros o espectrofotómetros de región visible.

La luz y las otras formas de radiación, parecen tener naturaleza dual. Por una parte, se comporta como si estuviera formada por partículas, a las cuales se les dará nombre de fotones. También viaja a través del espacio como si estuviera compuesta por ondas.

<p>EMITIO Q.F.B. José Carlos Juárez Guzmán Fecha:</p>	<p>REVISO Q.B.P. Francisco A. Monsalvo Castro Fecha:</p>	<p>APROBO Dr. Ricardo H. Pacheco Román JEFE DE LABORATORIO Fecha:</p>
--	---	--

5. DESARROLLO: A continuación se describen las especificaciones con las que cuenta el espectrofotómetro Sequoia- Turner modelo 340:

5.1 Especificaciones:

5.1.1 Lecturas: segmento de lectura de 4 dígitos en dos modalidades

0.0– 100.0 Porcentaje de transmitancia.

0 – 1.999 Absorbancia

5.1.2 Rango de longitud de onda: de 330 a 1000 nm (extendible a 195 nm)

5.1.3 Monocromador:

5.1.4 Banda espectral: 8nm nominal

5.1.5 Longitud de onda exacta: Dentro de 2 nm por encima del rango completo.

5.1.6 Longitud de onda repetitiva: Dentro de 0.5 nm.

5.1.7 Energía radiante extraviada: menos del 0.5%.

5.1.8 Linearidad fotométrica: mejor que 1%

5.1.9 Detector de silicón en estado sólido.

5.1.10 En el porta celdas se colocan celdillas de 13 x 100 mm.

5.1.11 Producción total: 0- 1.0 VDC línea de transmisión.

5.1.12 Requerimientos energéticos: 100, 120, 220, 240 VAC; 50/60 Hz 50 Watts.

5.1.13 Dimensiones: 39 cm de largo x 29 de ancho y 13 cm de alto.

5.1.14 Peso: 7.3 Kg

5.2 Instalación

5.2.1 Equipo estándar modelo 340-00 espectrofotómetro digital.

5.2.2 Porta celdas instalado para celdillas redondas de 13 x 100 mm

5.2.3 Filtro de UV de 330 a 385 nm.

5.2.4 Filtro visible de 385 a 500 nm

5.2.5 Filtro visible de 420 a 890 nm

5.2.6 Filtro IR de 725 a 1000 nm

5.2.7 Llave alen de 1/16

5.2.8 Manual de operación

5.3 Controles de operación:

5.3.1 Controles e indicadores

5.3.1.1 Swich, presenta tres modos

Off: para apagar el instrumento

Trans: Para poner el instrumento en modo de transmitancia

Abs: Para poner el instrumento en modo de absorbancia.

- 5.3.1.2 Zero: cuando el instrumento esta en modo de transmitancia y se oprime el botón zero set se lee una lectura que muestra 0.0 % T
- 5.3.1.3 100% T / 0A: En el modo de transmitancia la lectura es 100% T, en el modo de absorbancia se observa la lectura 0.0 A
- 5.3.1.4 Display: 3 ½ dígitos en pantalla para indicar transmitancia o absorbancia.
- 5.3.1.5 Trans: Se enciende una luz roja del lado derecho (arriba), para indicar que el instrumento esta en modo de transmitancia.
- 5.3.1.6 Abs: Se enciende una luz roja del lado derecho (abajo), para indicar que el instrumento esta en modo de absorbancia.
- 5.3.1.7 Indicador de longitud de onda: tres dígitos indican la longitud de onda en nanometros.
- 5.3.1.8 Ajuste de longitud de onda: Girar la perrilla central para ajustar la longitud del instrumento.
- 5.3.1.9 Zero zet: Este botón se presiona cuando el instrumento es ajustado a cero por ciento de transmitancia.
- 5.3.1.10 Botón de ajuste grueso: Este botón sirve para acerca la lectura a 0 (absorbancia) ò a 100 (transmitancia).
- 5.3.1.11 Botón de ajuste fino: Este botón fija la lectura en 0 (absorbancia) ò a 100 (transmitancia)
- 5.3.1.12 Porta celdas: El porta celdas estándar del instrumento tiene un tubo de 13 X 100 mm para insertar la celdilla se levanta la cubierta por el frente se introduce la celdilla y se cierra la tapa.
- 5.3.1.13 El instrumento cuenta con un set de filtros que cubren un rango de longitud de onda de 330 a 1000 nm; Para cambiar los filtros se realiza presionándola pestaña que se encuentras en la parte de atrás del filtro y subiendo, para retirar; Insertar el filtro apropiado, este se ajusta automáticamente al ser insertado.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Fig. 1 espectrofotómetro SEQUOIA-TURNER MODELO 340

5.4 Para operar el instrumento por primera vez es necesario seguir los siguientes pasos:

5.4.1.1 Colocar el botón de modo en Trans, durante 15 minutos después de encendido.

5.4.1.2 Ajustar el aparato a la longitud de onda deseada.

5.4.1.3 Insertar el filtro de la longitud de onda apropiado en la posición correspondiente.

5.4.1.4 Llenar la celdilla con agua u otro líquido blanco y colocarla en el porta celdas.

5.4.1.5 Presionar y sostener el botón Zero set y ajustar la lectura a 0.0, entonces se libera el botón Zero set.

5.4.2 Para operación en transmitancia:

5.4.2.1 Seleccionar el modo de trans, con el botón correspondiente.

5.4.2.2 Ajustar a 100% T/OA con el botón de ajuste grueso lo mas cercano a 100

5.4.2.3 Ajustar a 100% T/OA con el botón de ajuste fino exactamente a 100.0

5.4.2.4 Reemplazar la celdilla del blanco con la celdilla de la muestra y registrar la lectura obtenida en el lector.

5.4.3 Para operación en transmitancia.

5.4.3.1 Seleccionar el modo de abs, con el botón correspondiente.

5.4.3.2 Ajustar a 100% T/OA con el botón de ajuste grueso lo mas cercano a 0.000

5.4.3.3 Ajustar a 100% T/OA con el botón de ajuste fino exactamente a 0.000

5.4.3.4 Reemplazar la celdilla del blanco con la celdilla de la muestra y registrar la lectura obtenida en el lector.

5.5 Mantenimiento preventivo: El modelo 340 presenta cambios menores con respecto a otros espectrofotómetros, y por lo tanto el mantenimiento preventivo requerido es mínimo, se realiza para mantener la calidad del instrumento, y se debe tener extremo cuidado en las áreas que pueden estar expuestas a temperatura y/o humedad extrema.

5.5.1 Cambio de fusible: Desconectar el cable de corriente del instrumento; Remover la capa plástica que rodea al fusible; Localizar el fusible fundido y retirarlo girando hacia la izquierda.

5.5.2 Remplazar el fusible únicamente con el tipo correspondiente, el voltaje se cambia según los requerimientos, siguiendo las instrucciones de instalación.

0.6 Amp. Para 100 y 120 volts de aplicación

0.3 Amp. Para 220 y 240 volts de aplicación

Inserte el fusible en el espacio correspondiente, coloque las piezas retiradas en la forma que se encontraban inicialmente y conecte el instrumento.

5.6 Para ajustar la longitud de onda se debe de realizar mediante el empleo de un filtro de cloruro de cobalto, que presenta líneas de absorción a longitudes de onda definidas que presentan lecturas de absorbancia conocidas, por medio de este método se verifica la exactitud de las lecturas mostradas por el instrumento; Otros filtros utilizados son de Oxido de holmio que tiene líneas de absorción a 241, 276, 287, 333 361, 418, 536 y 636 nm; otro filtro utilizado es de didimio, con bandas de absorción en 573, 586, 685, 741 y 803 nm.

8. REFERENCIAS

9. CONTROL DE CAMBIOS

10. HOJA DE CONOCIMIENTO DEL DOCUMENTO

2.1 Documentos emitidos: Como resultado del desarrollo de este trabajo se emitieron un total de 13 documentos generales (Manual general), 30 de la sección de hematología (Manual de hematología), 1 de la sección de transfusiones, 1 de la sección de urgencias, 1 de la sección de químicas y funcionales, 1 de la sección de uroanálisis y 1 de la sección de bacteriología.

2.2 Manual general:

Los documentos emitidos del manual general y que sirven como base para el sistema de documentación, se muestran en la siguiente tabla:

CODIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	DESCRIPCION
IN-GE-000	INDICE DE MANUAL GENERAL	Se Trata de un lista de los documentos del manual general
PR-GE-001	PROTOCOLO DE MANUAL GENERAL	En este documento se presentan los objetivos del manual general así como la organización del laboratorio
PR-GE-002	PROTOCOLO GENERAL PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS	Este documento presenta las características que deben de cumplir los documentos elaborados dentro de este sistema de documentación, muestra desde los tipos de letras seleccionadas y que deberán de presentar los documentos, hasta la estructura de los documentos (secuencia)
PR-GE-003	PROTOCOLO GENERAL PARA ASIGNAR CODIGOS DE IDENTIFICACION	Aquí se describen los elementos que componen un código de identificación y que deberán de ser incluidos en los códigos de identificación en cada uno de los documentos elaborados, estos elementos comprenden desde: la aplicación del documento, tipo del mismo hasta la secuencia dentro de un manual determinado

Tabla 2: Protocolos generales del manual general, bases del sistema de documentación

Tabla 2: Protocolos generales del manual general, bases del sistema de documentación (Continuación)

PR-GE-004	<p>PROTOCOLO GENERAL PARA LA DESCRIPCION DE ACTIVIDADES</p>	<p>En este protocolo se describen las actividades a realizar por cada una de las personas que componen la plantilla de trabajo del laboratorio, esta dividido por categorías de trabajo, y muestra la forma de organización del laboratorio y las realizaciones de mando dentro del mismo.</p>
PR-GE-005	<p>PROTOCOLO GENERAL DE BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION</p>	<p>En este documento se plasma la forma en que deberán de escribir datos en distintos documentos, contiene desde la forma de colocar la fecha, firmas, iniciales y la hora; hasta la forma del adecuado manejo de las cifras significativas, de la forma de llenar formatos de trabajo y la forma de reportar los resultados.</p>
PR-GE-006	<p>PROTOCOLO GENERAL DE CODIGO DE COLORES</p>	<p>A cada una de las secciones del laboratorio se les asigno un color de identificación, para un mejor manejo de documentos y facilitar que el personal se familiarice con el sistema, estos colores se encuentran en este documento; También contiene los colores que se utilizaran en el emblema del IMSS y en que documentos será aplicado.</p>
PR-GE-007	<p>PROTOCOLO GENERAL PARA ASIGNACION DE NUMERO DE FOLIO INTERNO</p>	<p>Todas las muestras que sean analizadas dentro de las instalaciones del laboratorio deberán de presentar un número de identificación (número de folio) par que el manejo de la muestra sea adecuado y fácil, la forma de asignar este número de folio se describe en este documento.</p>

2.3 Guías: Dentro del manual general, se emitieron distintas guías, que tienen aplicación general dentro del laboratorio, estas guías se describen en la siguiente tabla:

CODIGO	NOMBRE DE LA GUIA	DESCRIPCION
GU-GE-008	GUIA GENERAL PARA LAVADO DE MATERIAL DE LABORATORIO	Esta guía describe la forma general de la forma en que se debe de lavar el material de laboratorio, y es de aplicación directa del personal de Auxiliar de Servicios de Intendencia.
GU-GE-009	GUIA GENERAL PARA LA TOMA DE MUESTRAS URINARIAS	Las características que deben de cumplir las muestras de orina requeridas para los distintos estudios de laboratorio, están descritas en esta guía, así como la forma correcta de rotular, y procedimiento a seguir una vez recibida la muestra.
GU-GE-010	GUIA GENERAL PARA LA TOMA DE MUESTRAS FECALES	Para las muestras fecales requeridas en distintos análisis, se necesitan características especiales en cada caso, en esta guía se muestran estas características, para los estudios realizados en el laboratorio, así como la forma correcta de rotular, y procedimiento a seguir una vez recibida la muestra.
GU-GE-011	GUIA GENERAL PARA LA TOMA DE MUESTRAS SANGUINEAS	La guía de toma de sanguíneas, describe los puntos involucrados en la toma de muestras sanguíneas, desde el material requerido, hasta las diferentes técnicas de punción, así como la forma correcta de rotular, y procedimiento a seguir una vez recibida la muestra.

Tabla 3: Guías emitidas en el sistema de documentación

GU-GE-012	GUIA GENERAL PARA LA TOMA DE PRODUCTOS PARA ANALISIS BACTERIOLOGICO	<p>En esta guía únicamente se incluyen los productos para análisis bacteriológico en busca de un agente causante de enfermedad, es decir los procedimientos que corresponden a los pacientes; así como la forma correcta de rotular, y procedimiento a seguir una vez tomada y/o recibida la muestra.</p>
Tabla 3: Guías emitidas en el sistema de documentación (continuación)		

2.4 Manual de Hematología

Para el manual de hematología se emitieron 29 documentos individuales y 1 compuesto; Este último engloba los formatos de bitácora de uso de equipo de los 17 equipos que se encuentran en la sección, en la siguiente tabla se muestran la lista de los documentos elaborados y su aplicación.

CODIGO	NOMBRE	APLICACIÓN
IN-NOH-000	INDICE DEL MANUAL DE HEMATOLOGIA	Búsqueda del documento deseado
PC-NOH-001	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA DETERMINAR HEMOGLOBINA	Técnica
PC-NOH-002	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION DEL ESPECTROFOTOMETRO	Manejo de equipo
PC-NOH-003	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CUANTIFICACION DE PLAQUETAS	Técnica
PC-NOH-004	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE HEMATOCRITO	Técnica
PC-NOH-005	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CUENTA DE LEUCOCITOS	Técnica
PC-NOH-006	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO ABO	Técnica
PC-NOH-007	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CUENTA DE ERITROCITOS	Técnica
PC-NOH-008	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA CUENTA DE RETICULOCITOS	Técnica
PC-NOH-009	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA REALIZAR UNA CUENTA DIFERENCIAL	Técnica
PC-NOH-010	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE COOMBS DIRECTO	Técnica

Tabla 4: Documentos componentes del manual de hematología

PC-NOH-011	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE COOMBS INDIRECTO	Técnica
PC-NOH-012	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Rh	Técnica
PC-NOH-013	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA EXAMEN DE FROTIS DE SANGRE PERIFERICA	Técnica
PC-NOH-014	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE VSG	Técnica
PC-NOH-015	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE EOSINOFILOS DE MOCO NASAL	Técnica
BU-NOH-016	BITACORAS DE USO DE EQUIPO DE LA SECCION DE HEMATOLOGIA	Mantenimiento de equipos, en este documento se engloban los formatos de reporte del uso de cada uno de los equipos que se encuentran en la sección de hematología
RD-NOH-017	REPORTE DIARIO DE ACTIVIDADES DE HEMATOLOGIA	Archivo de resultados
PC-NOH-018	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE TIEMPO DE PROTOMBINA	Técnica
PC-NOH-019	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	Técnica
PC-NOH-020	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN PARA LA DETERMINACION DE CELULAS L.E.	Técnica
PC-NOH-021	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL AGITADOR DE BALANZA	Manejo de equipo
Tabla 4: Documentos componentes del manual de hematología (continuación)		

PC-NOH-022	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE LA CENTRIFUGA DE MESA	Manejo de equipo
PC-NOH-023	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL RELOJ DE INTERVALOS	Manejo de equipo
PC-NOH-024	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL PIANO CONTADOR DE CELULAS	Manejo de equipo
PC-NOH-025	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL AGITADOR DE PIPETAS	Manejo de equipo
PC-NOH-026	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL MICROSCOPIO CARL-ZEISS	Manejo de equipo
PC-NOH-027	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL MICROSCOPIO ROOS-BACH KIOWA	Manejo de equipo
PC-NOH-028	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL BAÑO MARIA	Manejo de equipo
PC-NOH-029	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DEL DILUTOR HAMILTON	Manejo de equipo
Tabla 4: Documentos componentes del manual de hematología (Continuación)		

2.5 Documentos de otras secciones: Los documentos emitidos de las otras secciones se muestran en la siguiente tabla:

CODIGO	NOMBRE DE DOCUMENTO	APLICACIÓN
RD-NOT-001	REPORTE DIARIO DE ACTIVIDADES DE LA SECCION DE TRANSFUSIONES	ARCHIVO DE RESULTADOS
RD-NOU-001	REPORTE DIARIO DE ACTIVIDADES DE LA SECCION DE URGENCIAS	ARCHIVO DE RESULTADOS
RD-NOQ-001	REPORTE DIARIO DE QUIMICAS Y FUNCIONALES	ARCHIVO DE RESULTADOS
RD-NOO-001	REPORTE DIARIO DE ACTIVIDADES DE LA SECCION DE UROANALISIS	ARCHIVO DE RESULTADOS
RD-NOB-001	REPORTE DIARIO DE ACTIVIDADES DE LA SECCION DE BACTERIOLOGIA	ARCHIVO DE RESULTADOS

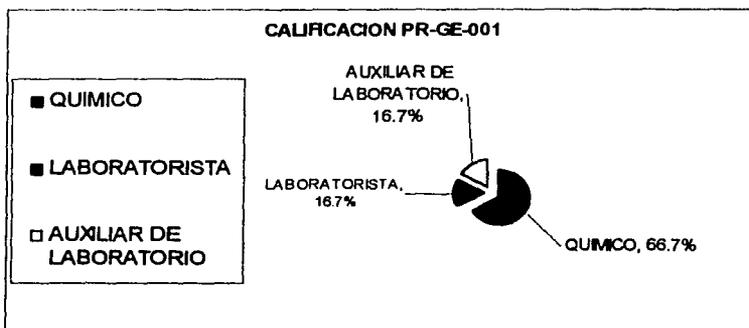
Tabla 5: Documentos emitidos de otras secciones.

3. CALIFICACION DE DOCUMENTOS

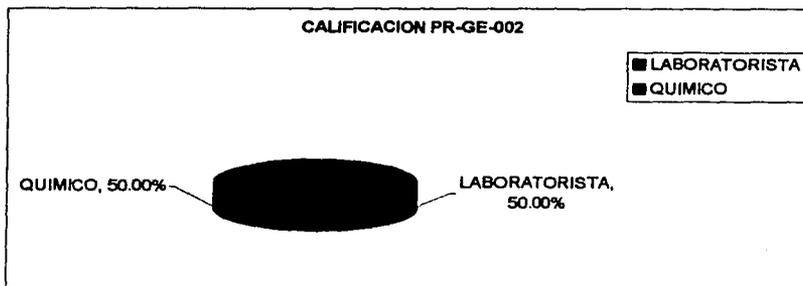
Se realizo la calificación del 50 % de los documentos elaborados, esta calificación se realizo de la siguiente manera:

3.1 Calificación de los documentos elaborados para el manual general: Mostrar cada uno de los documentos del manual general elaborados, una vez aprobados, al personal del laboratorio, independientemente de la sección de trabajo y de la categoría.

En las siguientes graficas se muestra la distribución del personal que intervino en la calificación de los documentos.



Gráfica 3: Personal que intervino en la calificación del PR-GE-001; Protocolo del Manual General.

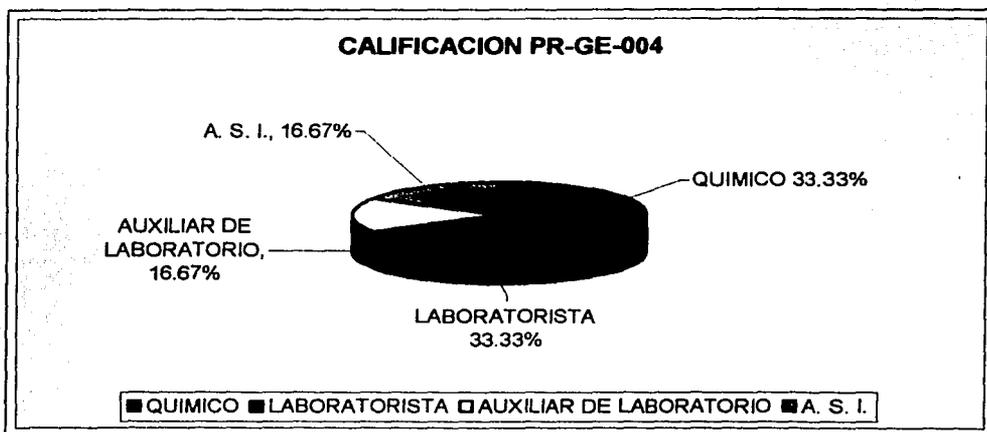


TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

Gráfica 4: Personal que intervino en la calificación de PR-GE-002; Protocolo General Para la Elaboración de Documentos.



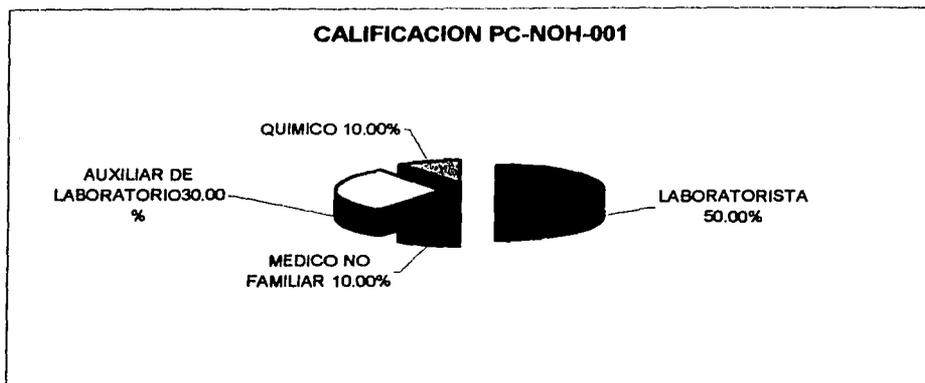
Gráfica 5: Personal que intervino en la calificación de PR-GE-003; Protocolo General Para la Asignación de Códigos de Identificación.



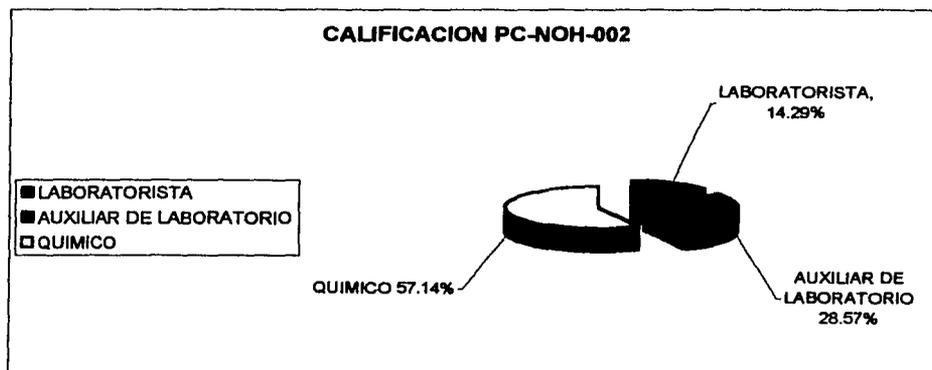
Gráfica 6: Personal que intervino en la calificación de PR-GE-004; Protocolo General Para la Descripción de Actividades.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.2 Calificación del manual de hematología: Para la Calificación del manual de hematología, se realizó la lectura de los documentos al personal que labora en la sección, principalmente, y algunos de otras secciones que han estado en esa sección en ocasiones anteriores, de este punto se obtiene:

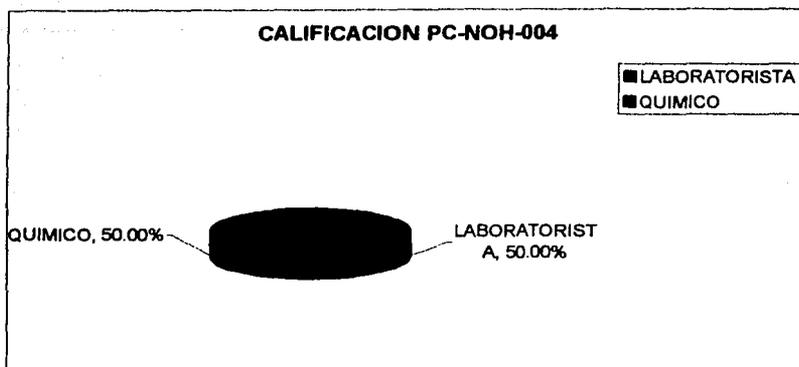


Gráfica 7: Personal que intervino en la calificación de PC-NOH-001; Procedimiento Normalizado de Operación para la Cuantificación de Hemoglobina en Sangre.

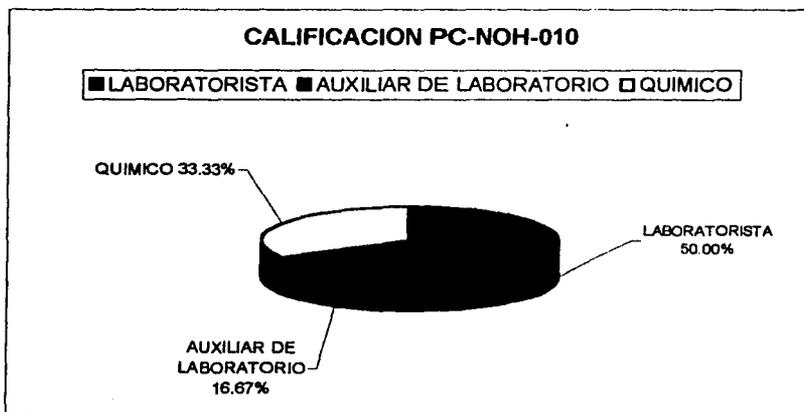


TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Gráfica 8: Personal que intervino en la calificación de PC-NOH-002; Procedimiento Normalizado de Operación del Espectrofotómetro.

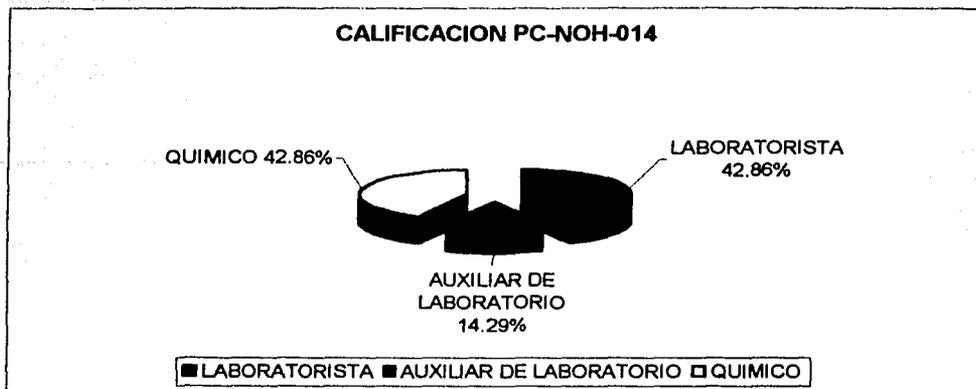


Gráfica 9: Personal que intervino en la calificación de PC-NOH-004; Procedimiento Normalizado de Operación Para la Determinación de Hematocrito.



Gráfica 10: Personal que intervino en la calificación de PC-NOH-010; Procedimiento Normalizado de Operación Para la Determinación de COOMBS Directo.

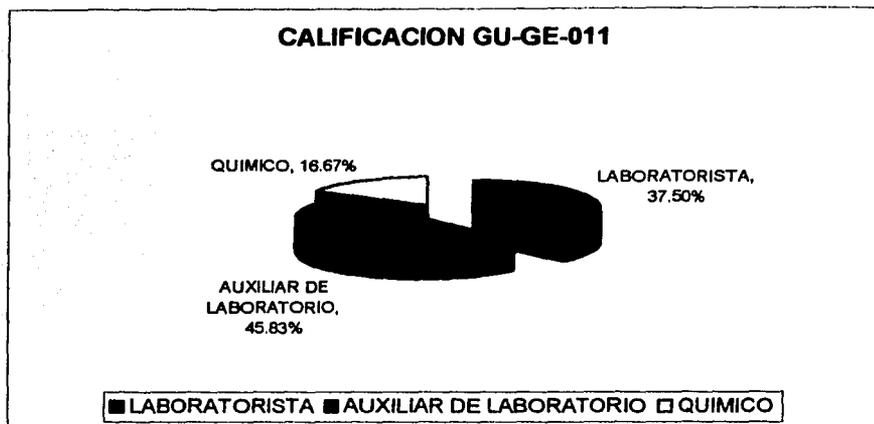
TESTE O.C.
 FALLA DE ORIGEN



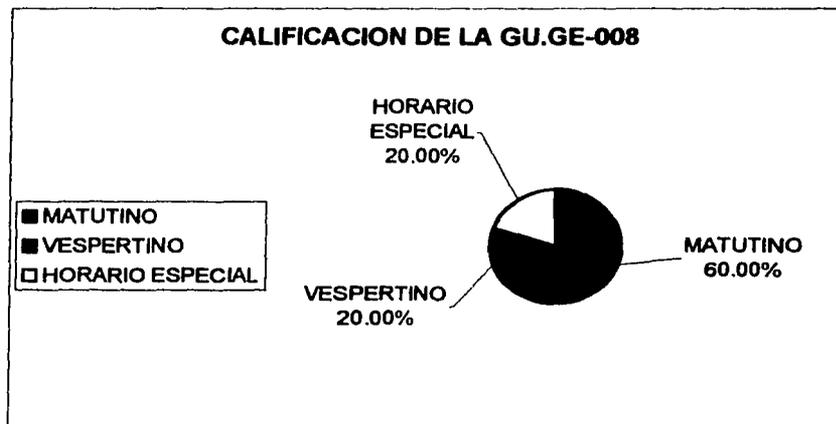
Grafica 11: Personal que intervino en la calificación de PC-NOH-014; Procedimiento Normalizado de Operación Para la Velocidad de Sedimentación Globular.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3.3 Calificación de las guías elaboradas: La calificación de las guías para toma de productos, consistió en leer el contenido de la guía a diferentes categorías operativas, y realizar las anotaciones de las observaciones realizadas en cuanto al contenido de la guía.



Gráfica 12: Personal que intervino en la calificación de la GU-GE-011; Guía General para la Toma de muestras sanguíneas.



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Gráfica 13: Personal que intervino en la calificación de la GU-GE-008; Guía General para Lavado de Material.

4. Errores en los documentos

Al momento de que un operador conocía un documento, realizaba las anotaciones pertinentes en una hoja en blanco, proporcionada junto con el documento, en base a estas anotaciones se clasifican los errores de los documentos en dos tipos:

4.1 Error de Redacción: Es aquel error, que presentan los documentos, que no afectan al desarrollo de una técnica o proceso, y que al corregirlo, ayuda a mejorar la lectura del documento y comprensión del mismo. Estos errores son:

4.1.1 Letras: al momento de la captura del documento se incluyeron letras de más en algunas palabras.

4.1.2 Acentos: Se omitió acentos en algunas palabras que debían de tenerlo.

4.1.3 Palabras erróneas: confusión entre dos palabras similares.

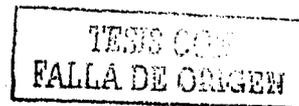
Este tipo de errores, genera un control de cambios no inmediato y que dicho cambio podrá realizarse al momento de realizar la nueva edición del documento.

4.2 Error estructural: Es aquel que influye directamente en el desarrollo de una técnica o proceso; Este tipo de error genera un control de cambios inmediato, ya que en el caso de que se siga la secuencia de algún documento con este error escrito, no se lograra el objetivo del documento, afectando directamente a los resultados de una técnica, manejo de equipo o procedimiento. Este tipo de errores fueron:

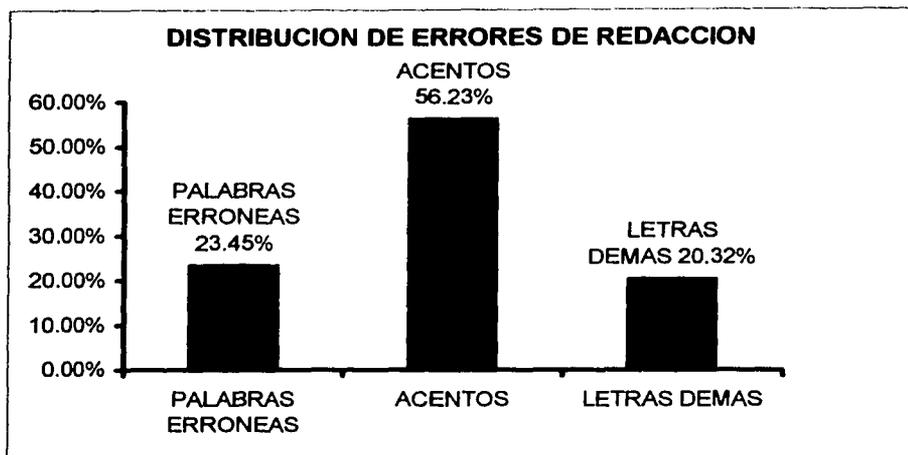
4.2.1 Adición de párrafo: En la redacción original se emitió algún párrafo que formaba parte integral del proceso en cuestión.

4.2.2 Técnica: Durante el desarrollo de una técnica se mencionaban pasos incorrectos en la técnica.

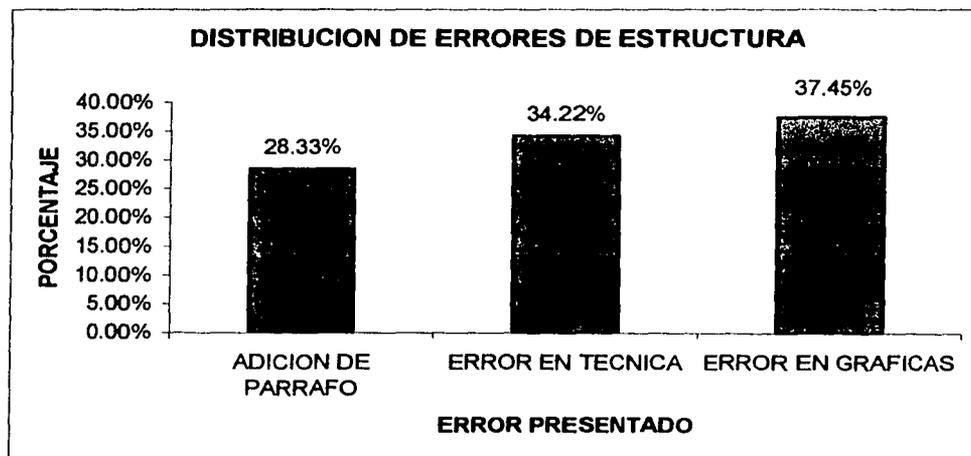
4.2.3 Graficas: En algún caso la grafica mostrada en el documento no correspondía con la imagen correcta.



De los documentos calificados, todos presentaron errores de redacción, solo tres documentos presentaron errores de estructura, por lo que se realizó el cambio necesario para la correcta aplicación del documento, lo anterior se muestra en las siguientes gráficas.

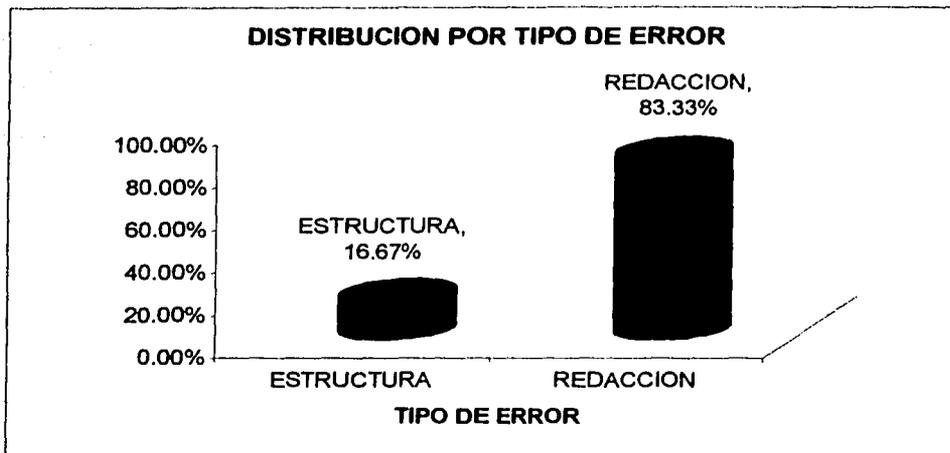


Gráfica 14: Distribución de los errores de redacción presentados por lo documentos calificados.



Gráfica 15: Distribución de los errores de estructura presentados por lo documentos calificados.

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN



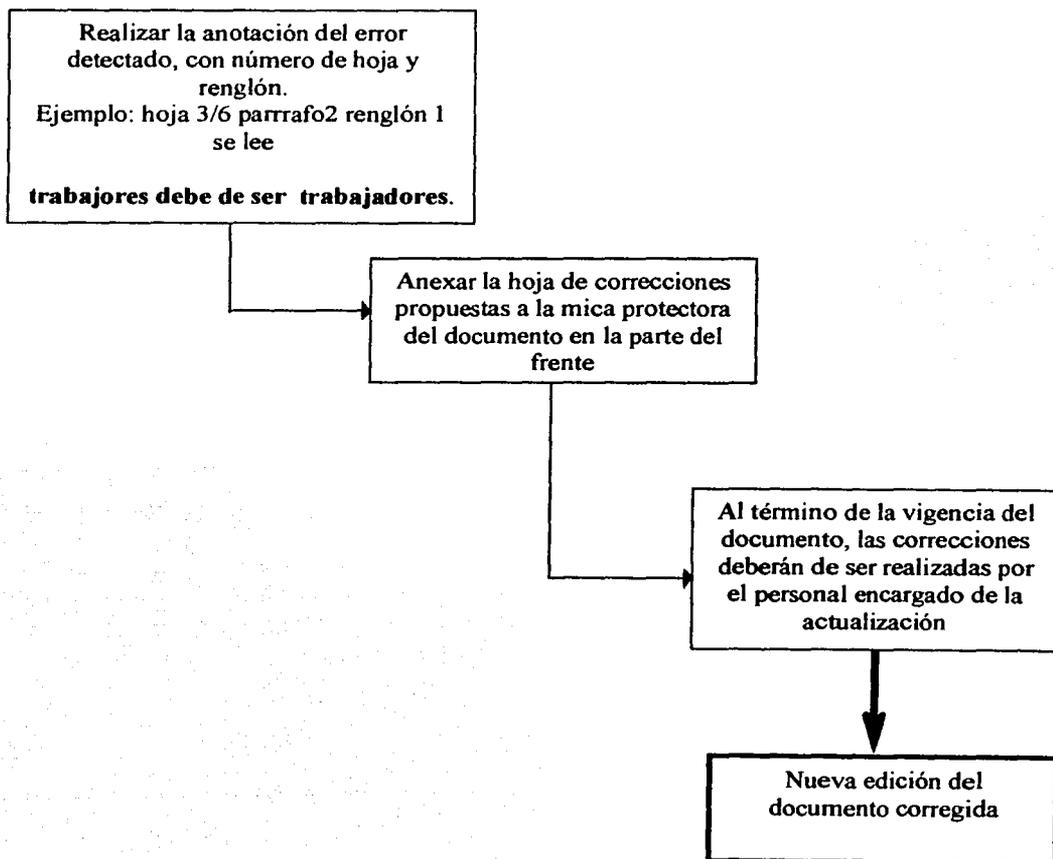
Gráfica 16: Distribución de los errores presentados por lo documentos calificados, según el tipo de error.

TESIS CON
PALA DE ORIGEN

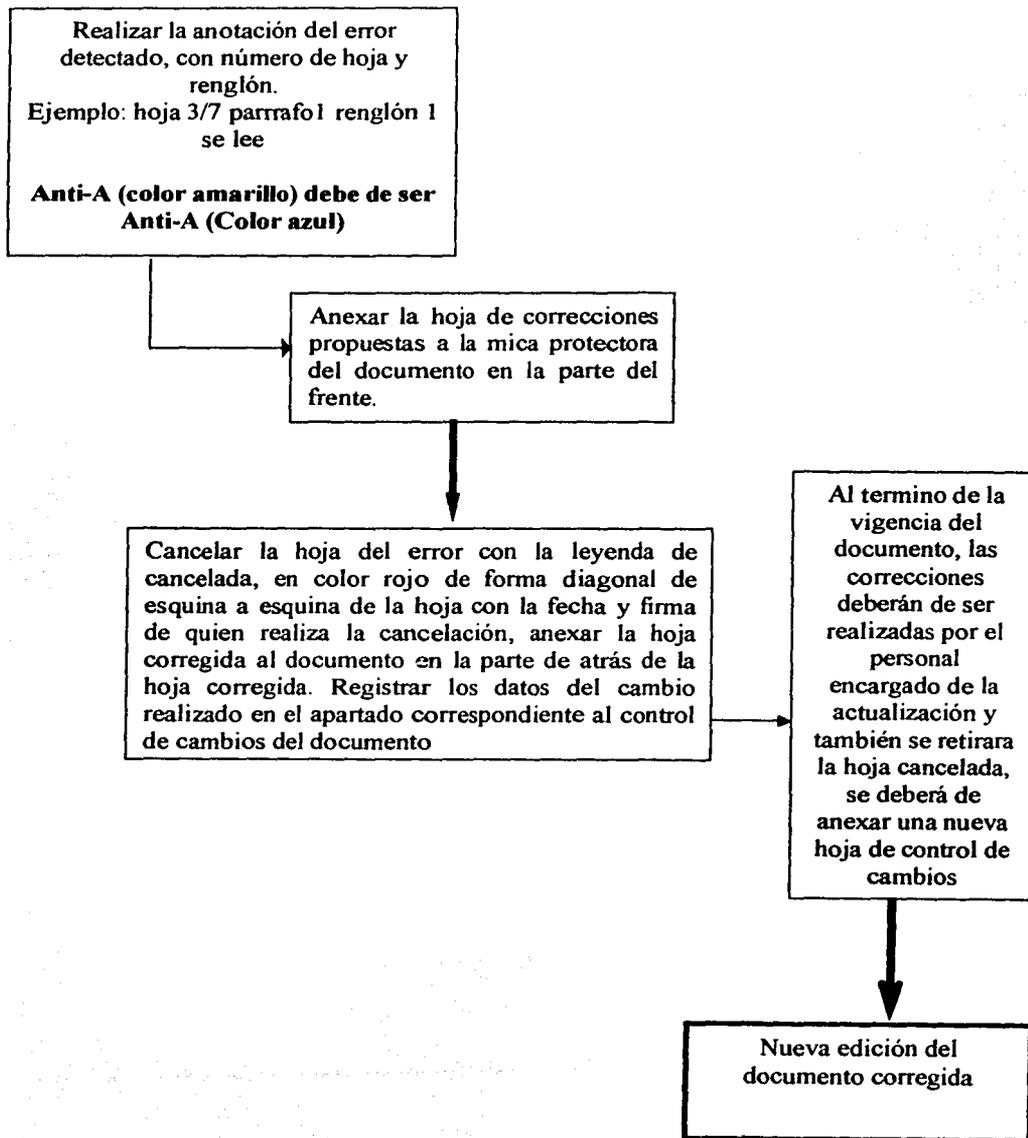
4.3 Seguimiento de errores (corrección)

Una vez que se detectaron los errores en los documentos, el seguimiento fue el siguiente:

4.3.1 Errores de redacción: Como este tipo de errores no genera un cambio inmediato, el seguimiento no es correctivo en el momento, en el siguiente diagrama se muestra el seguimiento realizado en este tipo de errores.



4.3.2 Errores de estructura: Este tipo de error, si genera un cambio inmediato, por lo que el seguimiento a seguir fue el que se muestra en el diagrama:



VIII DISCUSIÓN DE RESULTADOS

1. Evaluación de la plática:

1.1 NOM-166-SSA1-1997: Con las respuestas obtenidas acerca del desarrollo de la plática, se muestra el interés del personal por el tema de la NOM-166-SSA1-1997, y de la importancia de la correcta aplicación de los puntos marcados en la norma, así como la influencia de estos en el desarrollo de sus actividades dentro del laboratorio.

Con las respuestas obtenidas se encuentra que los trabajadores pueden presentar deficiencias en el desarrollo de su trabajo, por falta de equipo, capacitación, instrumentos, etc., y que el conocimiento de estos temas logra resaltar las necesidades del laboratorio de diferentes naturalezas como: Personal (capacitación y buenas practicas de laboratorio); Instalaciones (Equipo) y Autoridades (Difusión), al conocer estos puntos, se pueden proponer mejoras para poder realizar de una manera mas adecuada las actividades del laboratorio.

1.2 Las respuestas a la pregunta de ¿Que le parece el sistema de documentación?: Se obtuvieron respuestas como: Amplio, Complejo, Adecuado, Bueno, Entendible, Moderno y Duda de su aplicación.

La diversidad de respuestas se debe al estilo de presentar un manual de laboratorio, ya que al presentar en manual compuesto por documentos individuales sale de lo conocido por los asistentes (Moderno), y si cada uno de estos documentos presenta características de identificación individuales que lo involucran dentro de un sistema se complica un poco la aceptación del sistema (Amplio y Complejo); La forma de presentar los documentos sin tener que leer un manual tradicional de todo un libro, si no que se puede leer en partes, el incluir el manejo de los equipos atrae la atención de los participantes (Adecuado, Bueno y Entendible), El 10% de las respuestas obtenidas duda de la aplicación del sistema en forma correcta, este tipo de respuestas son las que requieren mas atención, ya que de lograr que una persona con dudas se involucre en el sistema, se podrá lograr una adecuada colaboración en el desarrollo del sistema.

2. Sistema de Documentación

2.1 Diseño de documentos: Establece una secuencia lógica y estructurada para la emisión de documentos, si se sigue esta secuencia en cada documento que sea elaborado se pueden minimizar los pasos intermedios entre etapas, Por ejemplo: si escribimos primero, podemos omitir alguna información de importancia, que al revisar lo escrito puede ser solicitada lo que hace que se consulte de nuevo una fuente bibliográfica lo que representa una duplicidad de pasos; por lo que se debe de seguir la secuencia propuesta.

2.2 Manual General: Los protocolos del manual general establecen las bases del sistema de documentación, y con su emisión se establecen los puntos que deberán de cumplirse para homogenizar los criterios y así poder realizar adecuadamente los procesos; Cada uno de estos protocolos aporta puntos específicos al manual general y al laboratorio en general, las aportaciones de cada uno de los protocolos son:

PR-GE-001: Contiene el objetivo del manual general.

PR-GE-002: Proporciona las base para la emisión de documentos.

PR-GE-003: Los puntos para desarrollar un Código de identificación de documentos, con su emisión se logra una adecuada identificación de los documentos emitidos.

PR-GE-004: Describe las funciones del personal dentro del laboratorio y se influencia en el desarrollo de las actividades.

PR-GE-005: Establece las buenas prácticas de documentación dentro del laboratorio.

PR-GE-006: Establece los colores de identificación de cada una de las secciones del laboratorio.

PR-GE-007: Para un adecuado manejo de las muestras y de los datos generados de los análisis realizados a las mismas, se requiere de un adecuado sistema de identificación de muestras, con la emisión de este protocolo se unifican los criterios de la identificación de las muestras.

2.3 Guías: Las guías para toma de muestras sanguíneas, fecales, urinarias y de productos bacteriológicos, son la base de la fase pre-analítica del laboratorio, ya que para la obtención de un resultado de laboratorio confiable se requiere, entre otras cosas, de que la muestra analítica sea colectada en las mejores condiciones de técnica y procedimiento; Estas guías contienen los puntos que deben de cumplir las muestras analíticas; Junto con estas guías los protocolos generales 004, 005 y 007 establecen los puntos importantes de la fase pre-analítica del laboratorio.

2.3.1 La GU-GE-008: Es la guía general para lavado de material, unifica los criterios para lavado de material dentro del laboratorio; ya que aunque este material debería de ser desechable en ocasiones se requiere de reutilizar este tipo de material de vidrio, la Finalidad de esta Guía, se da por que en la fase analítica se requiere de material de laboratorio limpio y lavado adecuadamente, ya que residuos de muestras, jabón, etc. pueden interferir en los resultados de una técnica analítica, por lo que esta guía proporciona los puntos para un adecuado lavado de material y así poder minimizar este factor.

2.4 Manual de hematología: Los procedimientos del manual de hematología describen la fase analítica de la sección de hematología, ya que ellos se plasma la forma de trabajo de la sección y con su emisión se establecen los puntos que deberán de cumplirse para homogenizar los criterios y así poder realizar adecuadamente las técnicas analíticas y manejo de los equipos de la sección.

2.4.1 Procedimientos de técnicas analíticas: Se emitieron 17 procedimientos de técnicas analíticas, estos se encuentran de manera individual para facilitar su lectura, cada uno de ellos describe la técnica analítica correspondiente a un estudio de laboratorio, de una manera secuencial y entendible comprendiendo desde el objetivo, fundamento, desarrollo (muestra, material y equipo, procedimiento), resultado y valores normales, las interferencias de una técnica analítica es aquella situación que no se menciona en los documentos y que representa una desviación de la misma; además de los puntos de control de cambios, bibliografía y hoja de conocimiento del documento; Con la emisión de estos documentos se cubre la fase analítica de la sección de hematología

2.4.2 Procedimientos de manejo de equipos: De este tipo de procedimientos se emitieron un total de 10 documentos, en ellos se detalla la forma de operación del instrumento o equipo en cuestión la estructura en el desarrollo descrito en estos procedimientos cambia a: Especificaciones, Instalación, operación y mantenimiento preventivo; también cuenta de manera individual con su tabla de control de cambios, bibliografía y hoja de conocimiento del documento.

2.4.3 Bitácoras de uso de equipo: Este documento es compuesto por los formatos de bitácora de uso de equipos; en estos formatos los datos que deberán de ser reportados son: fecha, nombre del operador, uso y observaciones, la emisión de este documento con estos formatos es muy importante para poder registrar las anomalías presentadas durante la utilización del equipo y poder realizar un seguimiento para poder realizar un mantenimiento preventivo o correctivo de manera adecuada.

2.4.4 Reporte diario de actividades: En este documento se encuentra el formato en donde se reportan los resultados de los estudios realizados, estos formatos una vez llenados se archivarán en fòlderes forrados del color de la sección, este archivo de reporte diario de actividades forma la parte post-analítica de la sección de hematología.

2.5 Reporte diario de actividades de otras secciones: Se emitieron los documentos correspondientes al reporte diario de actividades de otras secciones de laboratorio, para poder ejemplificar la aplicación de los colores correspondientes a cada sección establecidos en el protocolo general de código de colores.

3. Calificación de los documentos

3.1 Documentos del manual general y del manual de hematología: En las diferentes graficas (3 a la 11) se muestra que la calificación de los documentos la realizaron personal de las tres categorías involucradas en la aplicación directa de este sistema, excepto en la grafica correspondiente a la descripción de actividades (PR-GE-004) ya que en este se involucran a otras categorías que trabajan en el laboratorio; Con respecto a las graficas de la calificación de los documentos de la sección de hematología únicamente intervienen las categorías operativas, estos documentos de la sección de hematología se calificaron principalmente por el personal que actualmente labora en la sección, completando la calificación con personal que ha laborado en la sección en otro tiempo.

En la grafica 12 se observa que en la calificación de la GU-GE-011, que se refiere a la obtención de muestras sanguíneas, en esta calificación intervienen las tres categorías involucradas en esta actividad.

La calificación de la guía general para lavado de material, se observa en la grafica 13, en esta guía solo participaron los encargados de la limpieza del material, por esto se muestran los turnos del personal que intervino, por ser la mayoría de en la mañana se observa un mayor porcentaje en el turno matutino.

3.2 Errores de documentos: Una vez realizada la calificación de los documentos se procedió a recopilar los errores marcados por los compañeros al leer los documentos, estos errores se clasificaron de acuerdo al tipo de error y se cuantificaron

Una vez agrupados, los errores presentan diferentes distribuciones.

En la grafica 14 se observa que los errores de redacción mas frecuentes presentados en los documentos son: palabras erróneas, acentos y letras de mas; siendo error el mas frecuente el de la omisión de los acentos en las palabras; Este tipo de errores no influyeron en la aplicación directa del documento, ya que al realizar una técnica o manejo de equipo el desarrollo se presento adecuadamente consiguiendo el objetivo del documento.

En la grafica 15 se observa la distribución de los errores de estructura, siendo el error de grafica y técnica los mas importantes, ya que este tipo de errores si influyen el desarrollo de la técnica o proceso, esto genero un cambio inmediato del error detectado, una vez corregido el error, se realizo una recalificación, y esta vez si se cumplió el objetivo del documento en cuestión.

Este tipo de calificación fue muy importante, ya que de esta manera se puede verificar la eficacia de que el trabajo realizado, además de fomentar el interés del personal por el desarrollo del trabajo.

Como podemos observar en la grafica 16, la distribución por tipo de error, muestra que el tipo de error mas frecuente fue el de redacción con el 83.33 %, esto nos da como pauta que con el seguimiento del diseño de documento (diseño, escritura, revisión, impresión, aprobación y calificación) se pueden minimizar cambios drásticos en un documento elaborado.

3.3. Seguimiento.

El seguimiento de los errores detectados fue adecuado, ya que con los errores de redacción se mostró una flexibilidad para poder corregirlos hasta la nueva edición del documento, ya que este puede ser aplicado en la técnica o manejo de equipo involucrado, sin presentar cambios en el objetivo del documento y por lo tanto los resultados no se ven afectados.

En los errores de estructura el seguimiento fue distinto, ya que de las lecturas del personal se procedió a la corrección inmediata iniciando con la cancelación de la hoja del documento involucrada, sin retirarla, se anexo la hoja corregida con el cambio adecuado y se reporto en el cuadro de control de cambios correspondiente. Cuando se realice la nueva edición del documento, será retirada la hoja cancelada y en caso de existir se realizaran los cambios propuestos en el documento.

3.4 Impacto: El impacto de la funcionalidad del sistema de documentación se observara al realizar una evaluacion integral de todas las partes que componen el sistema de calidad, el laboratorio realiza la evaluacion del servicio prestado cada año, el sistema de documentación por si solo no representa un parametro que nos indique la efectividad del servicio de laboratorio, que pero con su aplicación adecuada ayuda a la mejora en este punto.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

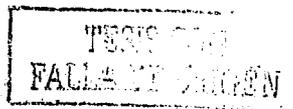
IX CONCLUSIONES

El sistema de documentación elaborado es adecuado a las necesidades del laboratorio del H.G.Z. # 47 Vicente Guerrero, ya que se adapta a los materiales con los que cuenta esta instalación, y los documentos describen claramente la acción correspondiente, por lo que la obtención de resultados de una técnica analítica, manejo de equipo u obtención de un producto para análisis, presenta características de uniformidad, independientemente de la persona que realice la toma de producto; Lo anterior ayuda a la uniformidad de criterios de trabajo, con lo que se estandariza la forma de trabajo del personal en el laboratorio, influyendo directamente en los resultados de laboratorio obtenidos en las diferentes técnicas analíticas realizadas.

La correcta aplicación del sistema de documentación, podrá ayudar a la aplicación de un sistema integral de calidad, ya que el pilar de este es tener donde reportar lo realizado, y si se cuenta con las bases para la correcta documentación de las actividades del laboratorio, se podrán identificar las áreas de acción dentro del laboratorio y así tomar acciones correctivas y de seguimiento, para poder llegar a implantar una cultura de calidad en el laboratorio.

La participación del personal del laboratorio es muy importante, por lo que se requiere de mecanismos similares a la plática impartida, para fomentar dicha participación, ya sea con la elaboración de los borradores o con la calificación de los documentos emitidos; Así como la oportuna información del seguimiento del sistema para que se realice una motivación del personal.

Los documentos emitidos del manual general, permiten el desarrollo de los manuales de otras secciones, así mismo este manual general se puede ir complementando con documentos que influyan en las actividades del laboratorio, este manual general deberá de contener todos los puntos administrativos y operativos del laboratorio, por lo que es importante que se cuente con el dentro del laboratorio, con la realización de este trabajo se inicia la emisión de documentos con una estructura definida por la NOM-166-SSA1-1997, pero personalizada para el laboratorio del H.G.Z. # 47 Vicente Guerrero.



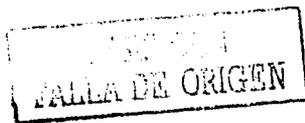
Este sistema de documentación deberá de ser integrado al sistema de calidad del laboratorio, mediante diversas medidas aplicables en la práctica que sean mas cuantificables, por ejemplo:

La evaluación de los analistas desarrollando una técnica que se encuentre escrita mediante los formatos de este sistema, de esta forma podrán evaluarse los parámetros de reproducibilidad, variación entre analistas, variación en días distintos, variación entre diferentes equipos, análisis de control normal, análisis de control anormal, diferentes marcas del mismo reactivo, etc. Y otros puntos que puedan detectarse en el desarrollo de una técnica analítica.

Por otro lado al ser un sistema que esta iniciando se recomienda la revisión del mismo cada 6 meses o cada año, ya que pueden existir diversos cambios, adiciones al mismo entre una evaluación y otra, los documentos deberán de tener una fecha de revisión o de vigencia, al termino de la cual los mismos deberán de ser actualizados, cancelados o retirados del sistema, con la correspondiente adición del documento sustituto.

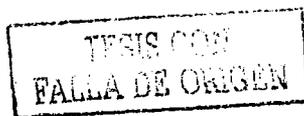
El manual de hematología contiene las técnicas realizadas en la sección, lo cual sirve como referencia y/o actualización para el personal del laboratorio que tiene tiempo que no realiza las técnicas correspondientes, los Procedimientos para el manejo de equipo, unifican los criterios de operación, con esto se fomenta a la adecuada utilización de los recursos del laboratorio y esto ayuda a disminuir las reparaciones de equipo debidas a un mal manejo de equipos; También las bitácoras de uso de equipo pueden ayudar a establecimiento de un programa de mantenimiento preventivo de equipos; El reporte diario de actividades realizado adecuadamente permite mantener archivados los resultados adecuadamente y con estos poder ser utilizados para una referencia futura, también mediante una estadística adecuada, influyen en la adecuada programación, manejo y distribución de los recursos asignados a la sección.

Por todo lo anterior se considera que el establecimiento del sistema de documentación es adecuado, y que se requiere de una aplicación correcta para poder obtener todos los fines deseados. Así como de la integración de otras acciones para integrar el sistema de calidad en el laboratorio.

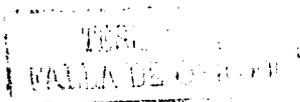


X BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Mexicano del Seguro social; **Nueva Ley del Seguro Social**; México 1996.
2. Instituto Mexicano del Seguro Social; **Lineamiento para la Mejora del Proceso de Auxiliares de Diagnóstico en Medicina Familiar**; México, Octubre 1999: (7-11).
3. Dharan M; **Control de Calidad en Laboratorios Clínicos**; Editorial Reverte; Barcelona 1982 (215-217)
4. <http://www.infocalidad.net/normalizacion>; 15 de Mayo 2002.
5. Consejo Interdisciplinario de Practicas Adecuadas de Manufactura (CIPAM); **Guía de Procedimientos de los Laboratorio Analíticos**; Monografía Técnica # 2, México 1991 (1-4)
6. Lenart S.; **Control Total de la Calidad**; ED. Trillas, México 1995 (9-13)
7. Dale H.; **Control de Calidad**; 4ª edición; ED. Prentice Hall; México 1995 (1-13)
8. Peach R; **Manual de ISO 9000**; 3ª ED; ED. Mc. Graw Hill; México 1998 (23-91)
9. Feigenbaum A; **Control Total de la Calidad**, 3ª. ED., México, Compañía Editorial Continental S.A. de CV., 1995 (3-93).
10. Perea E; **Enfermedades infecciosas y Microbiología Clínica**, Barcelona; ED. Doyma, 1992 (255-261).
11. Castillo M, Fonseca M; **Mejoría Continua de la Calidad, guía para los laboratorios clínicos de América Latina**, México, ED. Medica Panamericana, 1995: (9-15, 75-84).
12. Romero D; **Establecimiento de un programa integral de Control de Calidad y Validación de métodos en el área de Microbiología Clínica**; Facultad de estudios Superiores Zaragoza, UNAM, México, 1996: (16-17,19)



13. **Secretaría de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos; México 1997.**
14. **Dirección de Programación y Organización; Guía técnica para la formulación de manuales de los procedimientos de la SSA; México, Junio 2000 (4-8)**
15. **MacLean G; Documentación de calidad para ISO 9000 y otras normas de la industria; McGraw Hill; México 1996 (2-45).**
16. **Sonnenwirt A; Métodos y Diagnósticos de Laboratorio Clínico; T I; 8ª Edición; Editorial Medica Panamericana; Buenos Aires 1986: (577-578)**
17. **Sonnenwirt A; Métodos y Diagnósticos de Laboratorio Clínico; T I; 8ª Edición; Editorial Medica Panamericana; Buenos Aires 1986: (135-137)**
18. **Evatt B; Anemia: Hematología para diagnóstico básico; ED. Organización Panamericana Para la Salud; Washington DC., 1986 (45-53)**
19. **Romero R. Microbiología y Parasitología Humana; Editorial Medica Panamericana; México 1993 (204-208)**
20. **Henry J; Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio; T II; 8ª ED; Salvat Editores; Barcelona 1988 (148-170)**
21. **Rothery B; ISO 9000; 2ª ED; Editorial Panorama; México 1993 (12-31)**
22. **Hoyle D; ISO 9000: Quality System Development Handbook; Butter Worth Heinemann; London England; 1998 (21-25)**
23. **Mckenzie S; Hematología Clínica; 2ª ED; Editorial Manual Moderno; México 2000 (729-734)**
24. **Manual de procedimientos de laboratorio; IMSS 1972.**
25. **Graff S; Análisis de Orina Atlas a color; Editorial Medica Panamericana; México 1987 (24-27)**
26. **Krupp M; Manual de diagnóstico clínico y de laboratorio; 9ª ED; Editorial Manual Moderno; México 1986 (137-163)**
27. **Ruiz A; Fundamentos de hematología; Editorial Medica Panamericana; México 1994 (15-34)**



28. **Secretaria de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993, Buenas Practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos; México 1993.**

29. **NCCLS Physician's Office Laboratory Guidelines; Specimen Collection, Preparation, and Transport: Blob, Urine, and Special Collections; Vol. 12; No. 5; June 1992.**

30. **Secretaria de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-087- ECOL-1994, Que establece los requisitos para la clasificación, separación, envasado y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generen en establecimientos que presten atención medica, tales como hospitales; México 1994**

31. **Secretaria de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO; México 1993.**

32. **Secretaria de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-018-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias del reactivo ANTI RH para identificar Antigeno D; México 1993.**

33. **Secretaria de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA1-93, Que establece las especificaciones sanitarias del reactivo Antiglobulina Humana para la Prueba de COOMBS hemoclasificadores para determinar grupos del sistema ABO; México 1993.**

34. **Secretaria de Salud; Norma Oficial Mexicana NOM-056-SSA1-1993, Requisitos sanitarios del equipo de protección personal; México 1993.**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN