UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

"PROPUESTA PARA EL DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO 301, BASADO EN LA NORMA ISO 15189"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:
MARÍA MAGDALENA PATRICIA CONDE ORTEGA

MÉXICO, D.F. 2005

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

M346890

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.
NOMBRE: María Magdalena Patricia Conde Ortega
FECHA: 12/VIII/2005
FIRMA:

Jurado Asignado

Presidente: Profa. CLAUDIA HUESCA GÓMEZ

Vocal: Profa. ROSALINDA VELAZQUEZ SALGADO

Secretaria Profa. ADRIANA PASTRANA ARROYO

1er. Suplente Profa. EVA DELIA CALDERÓN GARCIDUEÑAS

2do. Suplente Profa. ZOILA NIETO VILLALOBOS

Sitio donde se desarrolló el tema:
LABORATORIO DE BIOQUÍMICA APLICADA (301) EDIFICIO B, FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

Nombre completo y firma del asesor del tema:
Q. F. B. ROSALINDA VELAZQUEZ SALGADO

Nombre completo y firma del sustentante:
MARÍA MAGDALENA PATRICIA CONDE ORTEGA

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar le agradezco a Dios por darme la oportunidad de cruzar por este mundo, por ayudarme y permitirme realizar este trabajo alcanzando una meta para mi desarrollo. Porque me dejo contemplar su Grandeza y Majestad durante los momentos de más reto.

Gracias infinitas a mi madre y a mi padre, mis hermanas (Alejandra y Ana), mis hermanos (David, Armando y Leonardo) por su continuo apoyo brindado en este periodo y sobre todo por existir y acompañarme durante mi vida; además por cada uno de sus hijos e hijas a quienes amo con todo mi corazón (Israel, Josué, Aarón, *Joana*; Homero, Adriana; Christrian†, Violeta; Irving, Ingrid, Ludving y Alexis).

Un profundo agradecimiento a mis amigas y compañeras por el apoyo brindado durante este reto, Rosalinda y Adriana, con mucho cariño y afecto.

Un profundo agradecimiento a mis amigos bahá'ís (a todos y cada uno), por su confianza, esperanza y amor que me mostraron en cada una de las sonrisas alentadoras para llegar a esta etapa, con amor bahá'í.

INDICE

I. Introducción 1

II. Información General sobre el tema 2

III. Discusión 35

IV. Conclusiones 37

V. Bibliografía 38

VI. Anexo 1[Interacción entre procesos del laboratorio]..... 39

VII. Anexo 2 [Diagramas de flujos de instrucciones de los procesos de:
i) Juntas Previas al semestre
ii) ii) Compras y
iii) iii) Lavado de material que son realizados por el personal del laboratorio] 43

VIII. Anexo 3 [Formatos]..... 47

IX. Anexo 4 [Formatos de Residuos Tóxicos] 55

I. Introducción

El presente trabajo se elabora como propuesta del manual de calidad del laboratorio 301, Sección de Bioquímica Aplicada de la Facultad de Química UNAM, de acuerdo a lo indicado en la norma ISO-15189:2003 [Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia], que presenta los requisitos para la competencia y calidad particulares de laboratorios clínicos y es la más apropiada a las actividades realizadas en éste laboratorio de enseñanza.

En su contenido la norma ISO-15189, describe el funcionamiento e importancia del Sistema de Gestión de Calidad con sus políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones. Indica como documentar el Manual de Calidad, así como la importancia de que todo el personal se familiarice con los documentos, la política y procedimientos; hace una correlación con las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 [Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos] para conceptos del Sistema de Gestión de Calidad y con la NMX-EC-17025-IMNC-2000 [Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración] como modelo de la estructura con ajustes específicos para laboratorios clínicos.

México adoptó en 1992 las normas ISO-9000 que es un conjunto de normas de aplicación y uso general, formada por las siguientes:

NMX-CC-9000-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario". NMX-CC-9001-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos". NMX-CC-9004-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad-Recomendaciones para la Mejora del Desempeño". Este conjunto de normas son de cumplimiento voluntario.

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) correspondientes a los sectores salud, seguridad, protección al consumidor y protección al medio ambiente son de cumplimiento obligatorio.

La norma ISO-15189:2003 [Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia] y la norma oficial mexicana NOM-166-SSA1-1997 [Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos] publicada en el D. O. F. el 13 de enero de 2000 son de cumplimiento voluntario en los laboratorios de enseñanza.

La finalidad de poder implementar el Manual de Calidad, es para que este proyecto de pauta para iniciar el Sistema de Gestión de la Calidad de este laboratorio de enseñanza en las asignaturas correspondientes a Análisis Clínicos I, Análisis Clínicos II y Genética del programa de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.

II. Información general sobre el tema

0. INTRODUCCIÓN

En la propuesta para el desarrollo del Manual de Calidad para el laboratorio se describe el Sistema de Gestión de Calidad; las funciones y responsabilidades de la Jefa del Departamento, de la Coordinadora de la Sección y las actividades del resto de su personal. Su contenido muestra las instrucciones sobre su uso y aplicación.

1. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este trabajo son aplicables los términos y definiciones dados en las normas NMX-CC-9000-IMNC-2000 y en la norma ISO-15189:2003 como las siguientes:

- *Cliente, persona que recibe un producto.*[2]
- *Documento, cualquier información, incluidas las declaraciones de las políticas, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígines externos tales como reglamentos, normas ó procedimientos de análisis.*[1]
- *Estructura de la organización, disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.*[2]
- *Infraestructura, sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.*[2]
- *Instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio.*[1]
- *Manual de Calidad, documento que específica el Sistema de Gestión de la Calidad.*[2]
- *Objetivo de Calidad, algo ambicionado, pretendido o relacionado con la calidad.*[2]
- *Plan de Calidad, documento qué específica procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.*[2]
- *Organización, conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridad y relaciones.*[2]
- *Política de Calidad, intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad.*[2]
- *Procedimiento, forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.*[2]
- *Proceso, conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.*[2]

- *Producto, resultado de un proceso.* [2]
- *Proveedor, persona que proporciona un producto.* [2]
- *Registro, documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.* [2]
- *Revisión, actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.* [2]
- *Servicio, equivalente a producto.*
- *Sistema de Gestión de la Calidad, conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan para establecer la política y los objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.* [2]

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia". [1]
- NMX-CC-9000-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario".[2]
- NMX-CC-9001-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos". [3]
- NMX-CC-9004-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad –Recomendaciones para la Mejora del Desempeño". [4]
- NMX-CC-10013-IMNC, "Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad". [5]
- NMX-EC-17025-IMNC-2000, "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración". [6]
- ISO/TC 176 2/N 544 R2:2004, Orientación sobre el Concepto y Uso del "Enfoque Basado en Procesos" para los Sistema de Gestión. [6A]
- NOM-166-SSA1-1997, "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos". [6B]

3. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

3.1 GENERALIDADES

En el Sistema de Gestión de Calidad se muestra la forma de organizar la documentación siguiendo los procesos para mejorar la eficiencia de sus actividades, principalmente en la preparación de los requerimientos necesarios para la enseñanza práctica establecida en las asignaturas de Análisis Clínicos I, Análisis Clínicos II y Genética de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo de la Facultad de Química, UNAM y la estructura de documentación; la que se describe en forma jerárquica ya que facilita la distribución en la figura 1[7].

Jerarquía de los Documentos

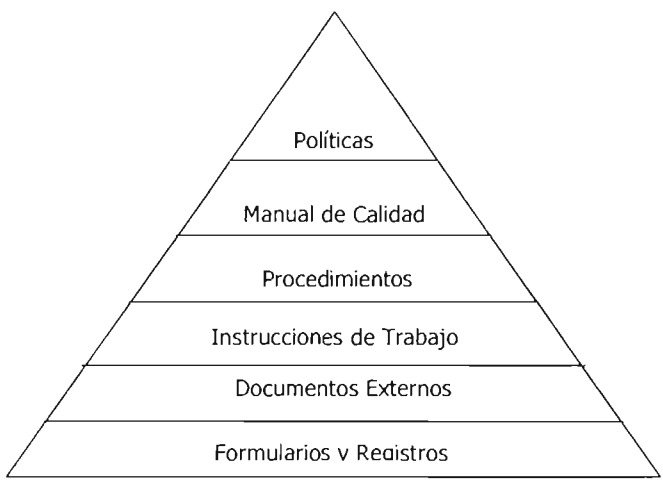


Figura 1

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad incluye: a) las políticas de calidad y sus objetivos; b) el manual de calidad; c) los procedimientos documentados; d) las instrucciones de trabajo; e) los documentos externos y f) los formularios y registros que podrán asegurar la calidad de sus actividades[7].

3.2 PROPÓSITOS Y BENEFICIOS

Estos ayudan a tener documentado el Sistema de Gestión de Calidad como sigue:

Propósitos: a) describir el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización; b) comunicar a todo el personal el compromiso de la Coordinadora de la Sección y c) ayudar a todo el

personal a comprender la función dentro de la organización, dándoles un mayor sentido del propósito e importancia del trabajo[7].

Beneficios: a) declarar la forma en que se llevarán a cabo las actividades para lograr los requisitos especificados; b) tener evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados; c) proveer una base para la mejora continua y d) proveer una base para auditar el sistema de gestión de la calidad[7].

El Sistema de Gestión de la Calidad[2] *se muestra en la figura 2:*

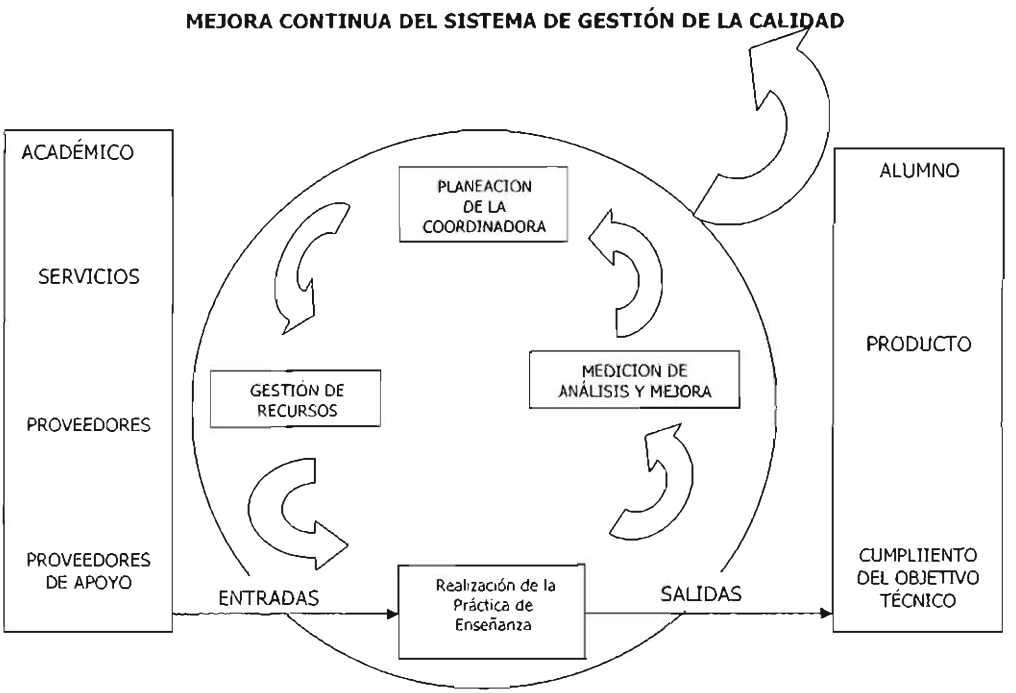


Figura 2 "Sistema de Gestión de la Calidad"

3.3 MISIÓN, VISIÓN, POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD.

Misión. El personal administrativo y académico de nuestro laboratorio esta comprometido con la alta calidad, la capacitación y la formación para el trabajo con excelencia e involucrados en un proceso planeado y sistemático de mejoramiento continuo en todas nuestras actividades.

Visión. El laboratorio proporcionará un apoyo eficaz y eficiente en sus actividades con la participación y colaboración activa de todo el personal.

Política de Calidad. El personal que integramos la Sección de Bioquímica Aplicada de la Facultad de Química, UNAM hemos definido nuestra Política de Calidad en función de la misión y propósitos del laboratorio y nos comprometemos a proporcionar a nuestros clientes servicios de calidad.

Objetivos de Calidad de nuestros servicios: a) Cumplir la planificación del servicio; b) Entregar oportunamente los reactivos listos para su uso o medio de cultivo, cepas o materiales biológicos; c) Entregar completamente los reactivos listos para su uso o medio de cultivo, cepas o materiales biológicos y d) Disminuir los productos no conformes.

Objetivos de Calidad de nuestras actividades: a) Control y mejora de la calificación de la calidad de nuestros servicios; b) Control y mejora del indicador de interrupciones por fallas mecánicas de la infraestructura y c) Control y mejora de la eficiencia de todo el personal.

3.4 MANUAL DE CALIDAD

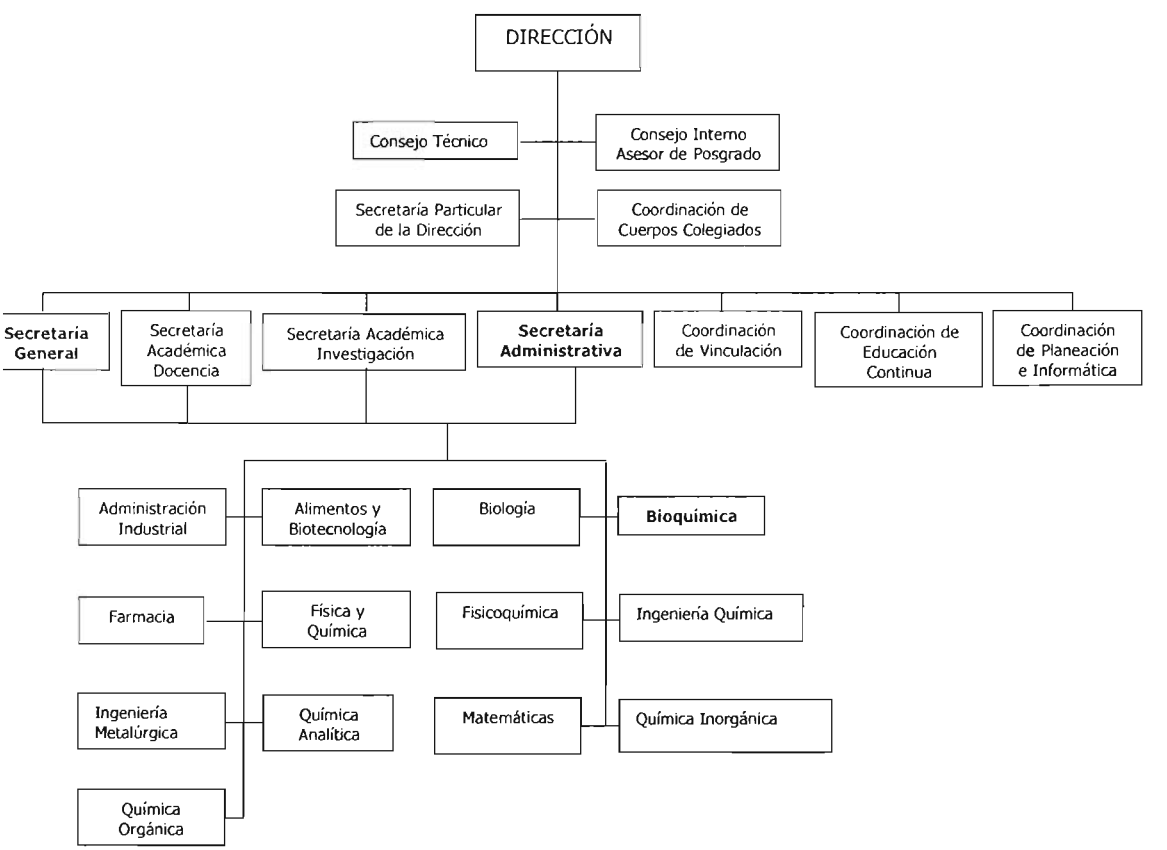
El manual de calidad define la estructura, forma, contenido y presentación de la documentación del sistema de gestión de calidad; incluye el alcance y los procedimientos documentados requeridos en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

3.4.1 Título y Alcance

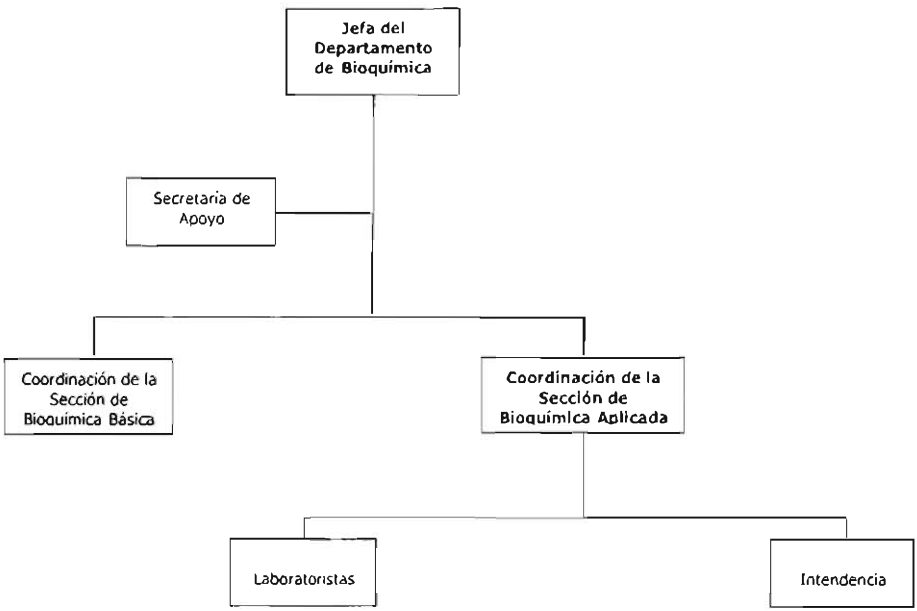
La organización del laboratorio se define como: *"Laboratorio 301, Edificio B, Bioquímica Aplicada de la Facultad de Química, UNAM"; ubicado* en: *Circuito Interior s/n, Ciudad Universitaria. México, D. F.* y se hace referencia a la norma ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" en la cual se basa su Sistema de Gestión de la Calidad.

A continuación se muestra el organigrama de ***Bioquímica***.

Facultad de Química



A continuación se muestra el organigrama de la ***Sección de Bioquímica Aplicada***.



El alcance del laboratorio incluye la adquisición, preparación, mantenimiento de equipos, materiales, muestras biológicas, instrumentos y reactivos necesarios para la realización de la enseñanza práctica en las asignaturas de Análisis Clínicos I, clave 1748, grupos 01, 02 y 03; de Análisis Clínicos II, clave 1064, grupo 01 y de Genética, clave 1745, grupos 01, 02 y 03; así como realizar la evaluación estadística, la evaluación de la enseñanza, evaluación y calificación del personal administrativo y examen departamental.

3.4.2 TABLA DE CONTENIDO [5]

0. Introducción

1. Términos y Definiciones

2. Referencias Normativas

3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad

3.1 Generalidades

3.2 Propósitos y Beneficios

3.3 Misión, Visión, Política de Calidad y Objetivos de Calidad

3.4 Manual de Calidad

3.4.1 Título y Alcance

3.4.2 Tabla de Contenido

3.4.3 Revisión, Aprobación y Modificación

3.4.4 Organización, Responsabilidad y Autoridad

3.4.5 Referencia

3.4.6 Descripción del Sistema de Gestión de la Calidad

3.4.7 Anexos

3.5 Procedimientos Documentados

3.5.1 Estructura y Formato

3.5.2 Revisión, Aprobación y Modificación

3.5.3 Identificación de los Cambios

3.6 Instrucciones de Trabajo

3.6.1 Estructura y Formato

3.7 Formularios

4. Condiciones de Infraestructura y ambiente

4.1 Seguridad

4.2 Aspectos Ambientales

4.3 Infraestructura

5. Instrumentos, Reactivos y Manejo de Consumibles, Servicios y Suministros Externos

5.1 Equipos de Laboratorio

6. Aseguramiento de la Calidad

7. Lista de Procedimientos Técnicos

7.1 Procedimientos Analíticos

7.2 Aseguramiento de Calidad de los Procedimientos

7.3 Procedimientos Analíticos

7.4 Reporte de Resultados

7.5 Validación de Resultados

8. Acciones Correctivas, Acciones Preventivas, Quejas, No Conformidades, Mejora Continua y Auditorias

8.1 Acciones Correctivas

8.2 Acciones Preventivas

8.3 Quejas

8.4 Identificación y Control de No Conformidades

8.5 Mejora Continua

8.6 Auditorias

9. Ética en el Laboratorio de Bioquímica Aplicada

- Anexo 1 [Interacción entre procesos del laboratorio]
- Anexo 2 [Diagramas de flujos de instrucciones de los procesos de: i) Juntas Previas al semestre, ii) Compras y iii) Lavado de material que son realizados por el personal del laboratorio]
- Anexo 3 [Formatos]
- Anexo 4 [Formatos de Residuos Tóxicos]

3.4.3 REVISIÓN, APROBACIÓN Y MODIFICACIÓN

El manual de calidad será revisado, aprobado y en su caso se efectuarán la(s) modificación(es) correspondiente(s) indicando la fecha en que se lleve a cabo cada una o todas en el manual de calidad por la Coordinadora de la Sección cada semestre a partir de su aprobación.

3.4.4 ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El manual de calidad proporciona una descripción de la estructura del laboratorio, responsabilidad y autoridad de la Jefa del Departamento; de la Coordinadora de Sección incluyendo al demás personal. La Jefa del Departamento y la Coordinadora de la Sección tienen como responsabilidad el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la norma ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia", (Revisión de la dirección numeral 4.1.5) como sigue:

a) Apoyar a todo el personal del laboratorio, proporcionando la autoridad necesaria y los recursos apropiados que permitan efectuar las funciones del laboratorio; b) Estableciendo las políticas y procedimientos mediante un código de ética; c) Documentando las políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional; d) Documentando la estructura organizacional y de gestión del laboratorio y su relación con otra organización que pueda estar asociada y e) Estableciendo las responsabilidades, autoridad e interrelaciones de todo el personal. [1]

3.4.5 REFERENCIA

El Manual de Calidad (***MC-LAB-301***) contiene una lista de la siguiente Tabla de documentos a los que hace referencia y que no están incluidos en éste.

Nombre del Documento	***Localización***
Manual de Control de Documentos	Cubículo de la coordinación
Procedimientos de Bioseguridad	Cubículo de la coordinación
Manuales de Procedimientos Técnicos de Genética	Cubículo de la coordinación
Manuales de Procedimientos Técnicos de Análisis Clínicos I	Cubículo de la coordinación
Manuales de Procedimientos Técnicos de Análisis Clínicos II	Cubículo de la coordinación
Bitácoras	Cubículo de la coordinación
Guías de manejo y cuidado de equipos	Cubículo de la coordinación
Manual de mantenimiento preventivo de los equipos	Cubículo de la coordinación
Exámenes departamentales	Cubículo de la coordinación
Evaluación estadística de resultados	Cubículo de la coordinación
Evaluaciones de enseñanza	Cubículo de la coordinación
Minutas de reuniones	Cubículo de la coordinación
Manual de procedimientos de mantenimiento	Cubículo de la coordinación
Órdenes de compra	Cubículo de la coordinación
Bitácora de funcionalidad de cada práctica	Cubículo de la coordinación
Inventarios de reactivos y equipos	Cubículo de la coordinación
Documentos administrativos	Cubículo de la coordinación
Apoyo de material didáctico	Cubículo de la coordinación
Consultas de biblioteca	Cubículo de la coordinación
Registro de calificaciones	Red- Archivo
Procedimientos de Validación de equipos y reactivos	Cubículo de la coordinación

TABLA 1

Documentos a los que se hace referencia y no se incluyen en el Manual de Calidad

3 .4.6 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de Calidad en las figuras 3 y 4; posteriormente se describe la interacción de los procesos 1 al 9 en los diagramas sucesivos y que se encuentra en uno solo en el *Anexo 1* [*Interacción entre procesos del laboratorio*].

PROCESO DE REVISIÓN DE LA JEFATURA
•Proceso de revisión del sistema de calidad
•Proceso de presupuesto e identificación de recursos

PROCESO DE COMPRAS
•Fincar pedido
•Proceso de selección de proveedores
•Evaluación de proveedores (Auditorias)

PROCESO DE MEJORA CONTINUA
•Proceso de acciones de mejora
•Proceso de medición de indicadores
•Proceso de evaluación de satisfacción
•Proceso de control de documentos y registros
•Proceso de auditorias internas
•Proceso de control del servicio no conforme

PROCESO DE MANTENIMIENTO
•Proceso de mantenimiento a infraestructura
•Proceso de mantenimiento a equipos

PROCESO RECURSOS HUMANOS
•Proceso de selección y contratación de personal
•Proceso de evaluación de personal
•Proceso de diagnóstico de necesidades de capacitación
•Proceso de formación y competencia
•Proceso de evaluación del desempeño
•Proceso de evaluación del clima organizacional

PROCESO PREPARACIÓN DE PRÁCTICA
•Proceso de preparación de materiales y reactivos
•Proceso de preparación de equipo

PROCESO DE MANEJO DE MATERIAL BIOLÓGICO Y DE RESIDUOS
•Proceso de manejo de material biológico
• Proceso de manejo de Residuos Tóxicos
• Proceso de Residuos de Productos Biológico Infecciosos

Proceso de Buenas prácticas

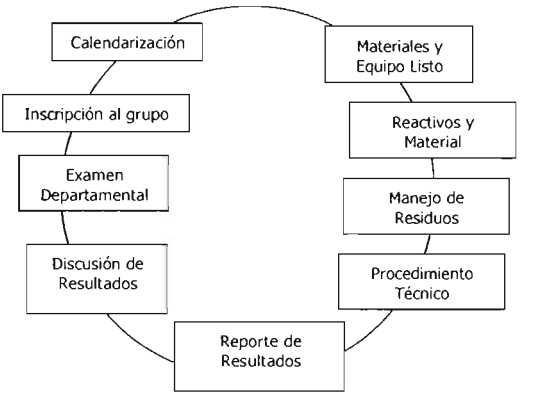


Figura 3
Descripción del Sistema de Gestión de Calidad

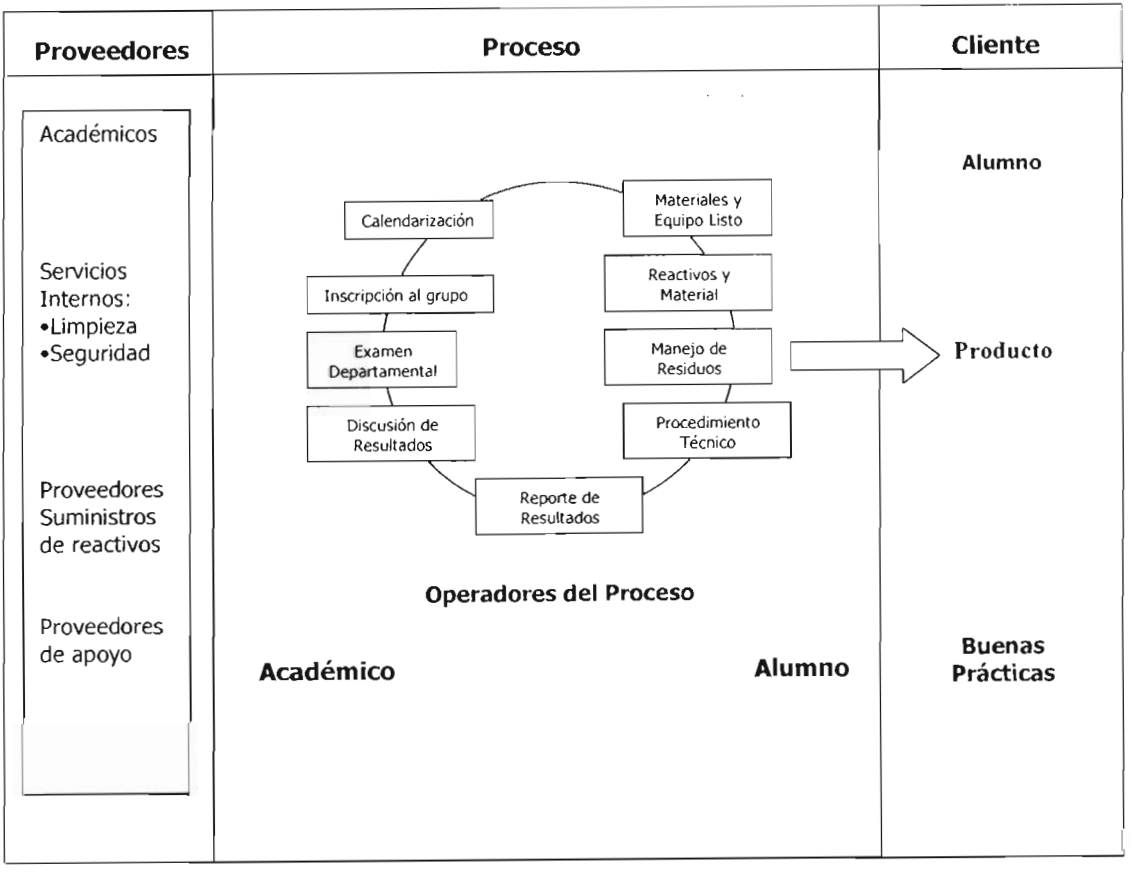


Figura 4
Descripción del Sistema de Gestión de Calidad

A continuación se muestran los diagramas de interacción entre procesos 1 al 9:

JUNTAS PREVIAS AL SEMESTRE

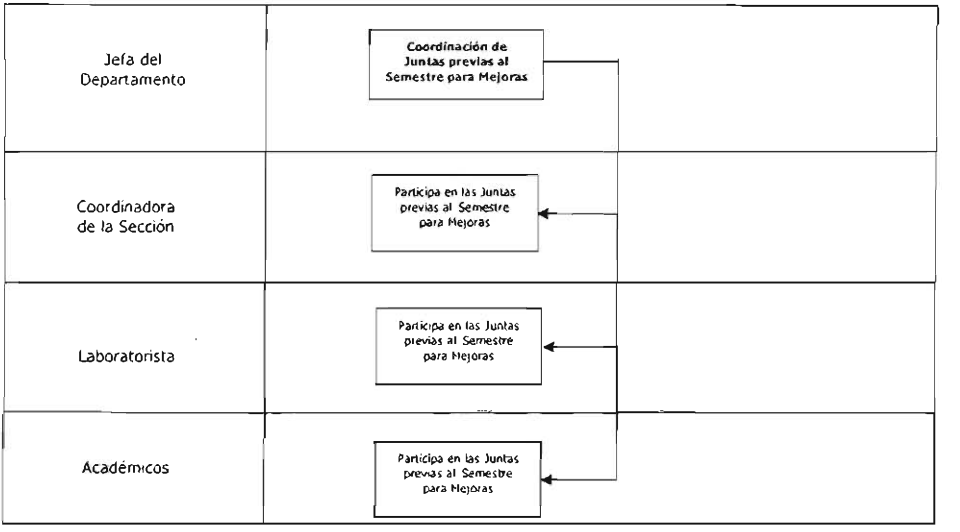


Diagrama 1

PLANEACIÓN DE GRUPOS

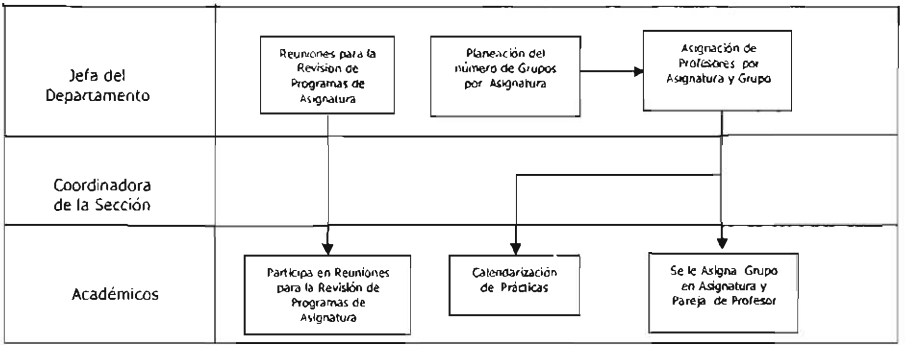


Diagrama 2

ASIGNACIÓN Y PLANEACIÓN DE PRESUPUESTO

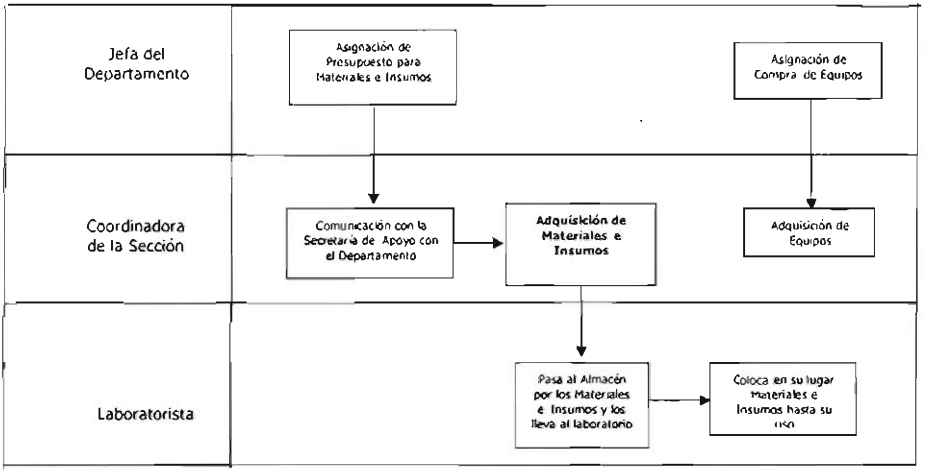


Diagrama 3

PREPARACIÓN DE MATERIAL DE VIDRIO

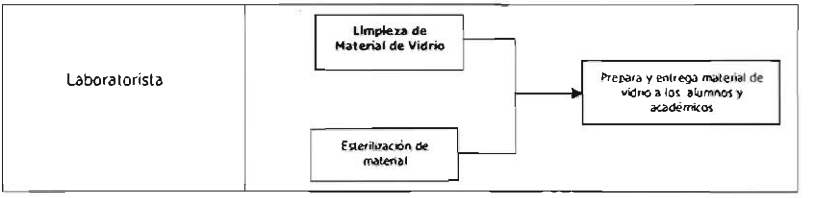


Diagrama 4

MANTENIMIENTO DE EQUIPO

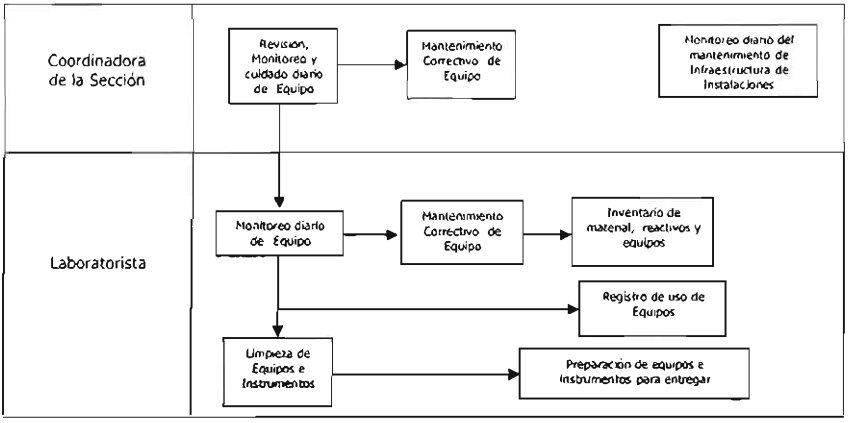


Diagrama 5

REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICO
PREVIO A LA ENSAÑANZA PRÁCTICA

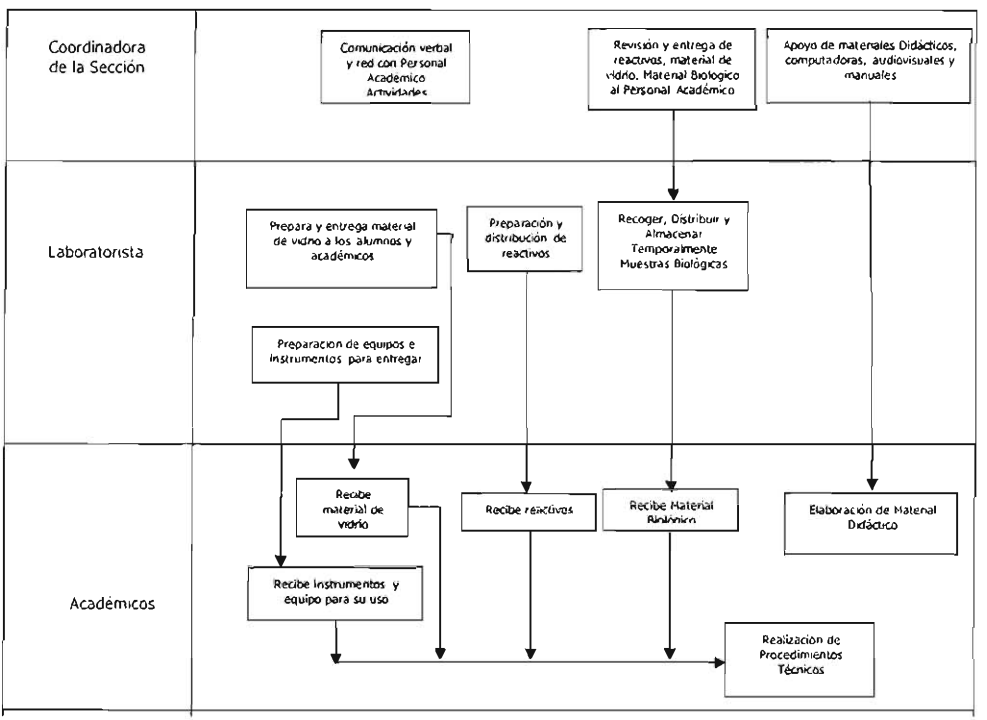


Diagrama 6

PREPARACIÓN, MANTENIMIENTO Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS TÓXICOS Y RPBI

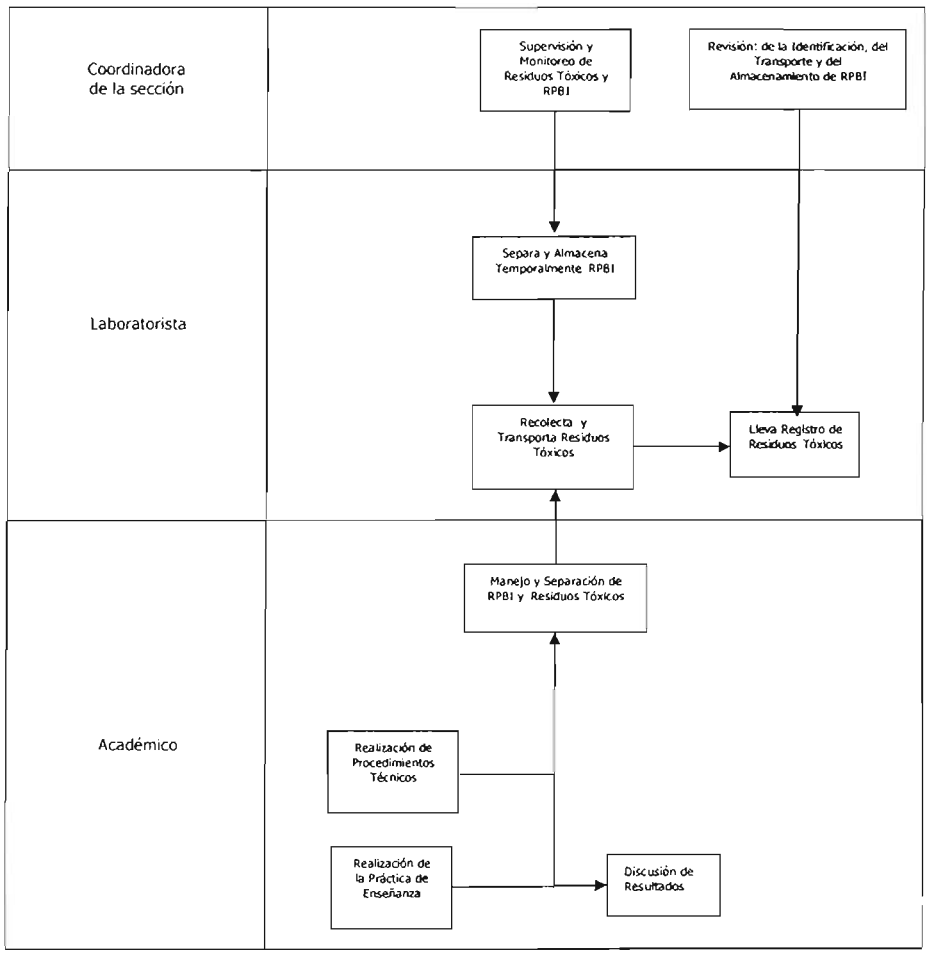


Diagrama 7

REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICO
DE LA ENSAÑANZA PRÁCTICA

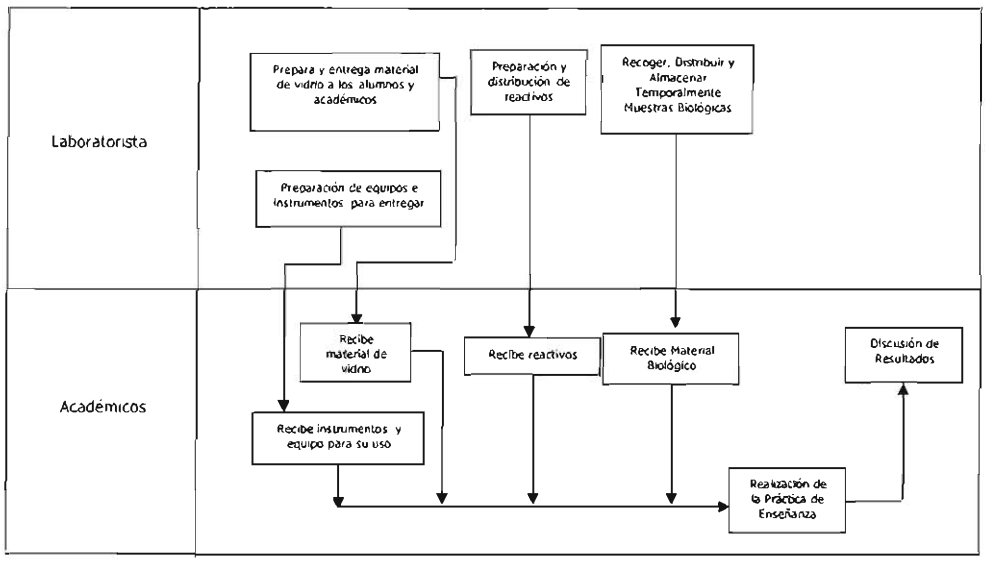


Diagrama 8

Evaluación de Enseñanza - Aprendizaje

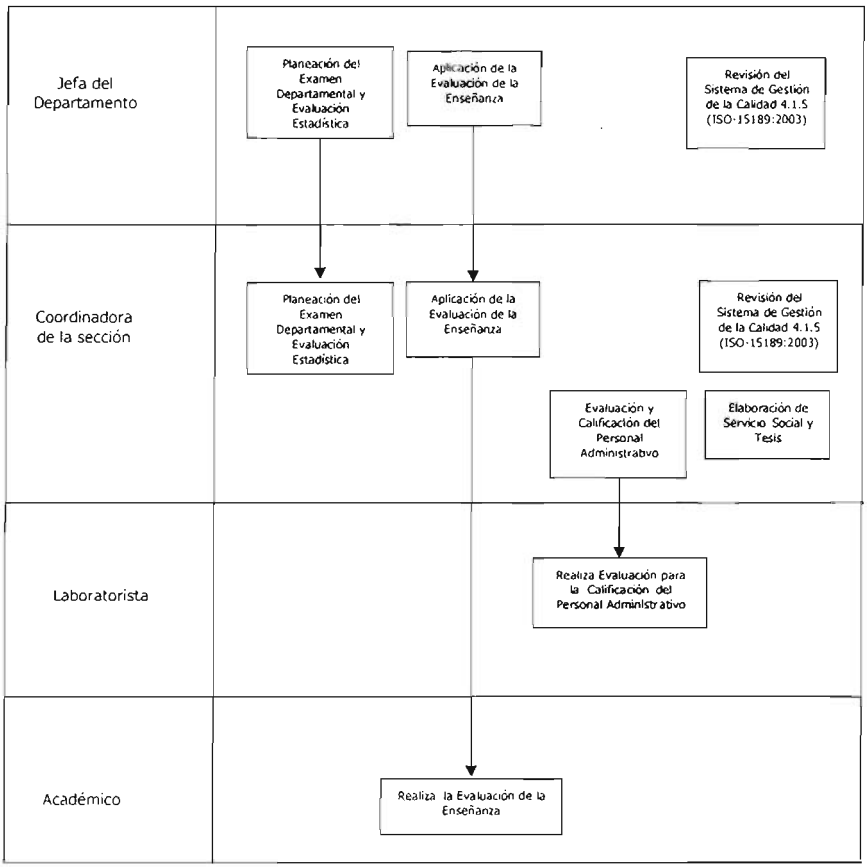


Diagrama 9

3.4.7 ANEXOS

El manual de calidad contiene los siguientes anexos:

Anexo 1 [Interacción entre procesos]

Anexo 2 [Diagramas de flujos de instrucciones de los procesos de: i) Juntas Previas al semestre, ii) Compras y iii) Lavado de material que son realizados por el personal del laboratorio]

Anexo 3 [Formatos]

Anexo 4 [Registro de Residuos Tóxicos]

3.5 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS.

La documentación requerida se divide en 2 partes: a) los procedimientos documentados y b) la documentación necesaria para asegurar la efectiva operación y control de los procesos. Desde la perspectiva de la norma, es necesario documentar 6 procedimientos para representar el Sistema de Gestión de Calidad. Estos 6 procedimientos son los siguientes:

- Control de documentos, que se describen en la siguiente tabla.

Etapas	Descripción
1	Efectuar un análisis para decidir que documentos se necesitan controlar según los requisitos de la norma y las necesidades del laboratorio.
2	Decidir el medio de control de los documentos (papel, medio electrónico, etc.)
3	Revisar que los documentos sean aprobados antes de su envió.
4	Definir algún método de identificación de cambios y versiones, mecanismo y tiempos de revisión y forma para su aprobación nuevamente.
5	Definir los puntos de utilización de cada documento.
6	Elaborar lista de distribución del documento.
7	Distribuir los documentos por parte de la responsable de la edición, quien lo emite y archiva con acuse de recibido y originales de los documentos.
8	El personal recibe los documentos vigentes, firma de recibido y archiva los documentos controlados.
9	Definir los mecanismos para retirar las revisiones anteriores o para identificarlas como obsoletas (papel o medio electrónico)
10	Establecer mecanismos para evitar el uso de documentos obsoletos.

Tabla 2. Etapas más comunes para implantar y mantener el sistema de control.

• Control de registros de calidad. Un registro [*documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas*] es una clase especial de documento, donde es importante registrar lo que ha sucedido durante la ejecución de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. Un formato [*se vuelve registro cuando se llena y evidencia la calidad del producto y el cumplimiento de requisitos*] es un documento que al ser llenado se convierte en un registro que es un documento único e irrepetible. La siguiente tabla presenta un proceso de control de registros de calidad.

Etapas	Descripción
1	Analizar que registros de calidad se requieren para cumplir con la norma y de acuerdo a las necesidades del laboratorio.
2	Elaborar una lista de registros de calidad o determinar el mecanismo para identificar los registros de calidad y su tiempo de conservación.
3	Definir la forma de identificar el registro de calidad.
4	Establecer la forma de almacenamiento y protección.
5	Revisar tiempo de almacenamiento y elaborar estrategia de disposición.

Tabla 3. Proceso de Control de Registros de Calidad.

En la tabla siguiente se indican los registros mínimos.

REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA NMX-CC-9001-IMNC-2000	
◊ Revisión de la dirección	◊ Estándares utilizados para la verificación de equipos de medición.
◊ Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y acciones subsecuentes	◊ Resultados de calibración y verificación de los equipos de medición.
◊ Resultados de la evaluación de proveedores y acciones subsecuentes	◊ Resultados de auditorias
◊ Validación de procesos (en caso de requerirse)	◊ Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas
◊ Resultado de las acciones correctivas	◊ Resultado de acciones preventivas

Tabla 4. Indica los registros mínimos solicitados por la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

• Control de no conformidades. Las no conformidades son las fallas o desviaciones que se producen durante la realización del servicio, incluidas las quejas. A través de los registros de calidad, la detección y corrección de defectos se logra. Detectada una no conformidad primero se hará una corrección para resolver el problema de manera inmediata y después se evalúa la no conformidad para determinar si es necesario documentarla. La corrección inmediata no es una acción correctiva.

• Auditorias Internas. El establecimiento de auditoria de calidad constituye un mecanismo para determinar el cumplimiento del laboratorio en ciertas áreas; son el medio para determinar el cumplimiento de ciertos requisitos previamente establecidos.

• Acciones Preventivas. Se implantan para evitar no conformidades potenciales (aquellas que no han sucedido pero que tienen grandes posibilidades de suceder); considerando el enfoque preventivo del Sistema de Calidad en la medida de su madurez. Las técnicas que ayudan a su detección son: a) el análisis de riesgos y b) el análisis de modo – efecto de falla. Se requiere la elaboración de un procedimiento escrito y mantener los registros de calidad.

• Acciones Correctivas. Son el mecanismo de mejora que nos permite evitar que los errores se vuelvan a producir. Una acción correctiva debe se analizada con mucho cuidado, ya que es la oportunidad para mejorar y es necesario analizarla y resolverla. Facilita su manejo clasificarla en: Alta, Mediana y Baja y de ese modo se considera como afecta la calidad; después de lo cual se procede a efectuar "el análisis de la causa raíz" determinando que es lo que ha sucedido con el propósito de "que no vuelva a ocurrir".

Para tratar una acción correctiva se puede: a) elegir un equipo de trabajo ; b) organizar la información de la no conformidad; c) hacer un lluvia de ideas; d) agrupar las ideas; e) elegir 1 a 3 de estas ideas y analizar su factibilidad, costo y viabilidad de implantación; f) decidir cual es la mejor alternativa; g) hacer una prueba piloto para verificar que efectivamente es una buena solución del problema; h) efectuar la implementación; i) verificar la efectividad de la solución y j) verificar que la acción correctiva efectivamente elimina la causa raíz y no se vuelve a presentar.

3.5.1 ESTRUCTURA Y FORMATO.

Está definido en el manual por el laboratorio en forma de texto, diagrama de flujo o tablas de acuerdo a sus procesos y necesidades, en el *Anexo 3* encontramos los Formatos cuyos nombres se describen en la siguiente tabla (conteniendo Título, Propósito, Alcance, Responsable, Descripción de actividades y Registros).

Tabla de Formatos del Anexo 3					
Título	Propósito	Alcance	Responsable	Descripción	Registro
Formato para Revisión de Documentos Implementados en el Laboratorio	Revisar documentos	Todo documento del Sistema de Gestión de Calidad	Todo el personal que labora en el laboratorio	Llenar de que se reviso y sugerencias	Formato LAB-301-01
Formato de Control de Documentos del Laboratorio	Control de documentos	Todo documento del Sistema de Gestión de Calidad	Todo el personal que labora en el laboratorio	Llenar de que se reviso y sugerencias	Formato LAB-301-02
Registro de Temperatura Ambiental en el Laboratorio	Registro de Temperatura Ambiental	Temperatura diaria para monitoreo	Laboratorista y Coordinadora de la sección	Llenar el formato cada hora o cada 2 horas y anotar	Formato LAB-301-03
Formato de Suministros: Reactivo, Calibrador y Material Control del Laboratorio	Control de Suministros: Reactivo, Calibrador y Material Control	Todo suministro del laboratorio	Coordinadora de la sección	Llenar el formato cada vez que haya un suministro	Formato LAB-301-04
Formato LAB-301-05	Información de equipo	Todo equipo existente y nuevo	Coordinadora de la sección y laboratorista	Llenar el formato y mantenerlo	Formato LAB-301-05
Formato LAB-301-06	Información de equipo que se use	Todo equipo existente	Coordinadora de la sección, laboratorista y académicos	Llenar el formato y mantenerlo	Formato LAB-301-06
Protocolos Técnicos de Calidad	Procedimientos de Análisis Clínico I	Procedimiento Técnico y Enseñanza Práctica	Académicos y alumnos	Seguir procedimiento	PTC-LAB-301-001
Protocolos Técnicos de Calidad	Procedimientos de Análisis Clínico II	Procedimiento Técnico y Enseñanza Práctica	Académicos y alumnos	Seguir procedimiento	PTC-LAB-301-002
Protocolos Técnicos de Calidad	Procedimientos de Genética	Procedimiento Técnico y Enseñanza Práctica	Académicos y alumnos	Seguir procedimiento	PTC-LAB-301-003
Registros Técnicos de preparación de reactivos	Preparar cada reactivo	Procedimiento Técnico y Enseñanza Práctica	Laboratorista	Seguir procedimiento	PTC-LAB-301-004

Tabla 5. Formatos.

Los documentos que se han inválidos o que son obsoletos se retiran lo de los lugares de uso continuo para impedir su uso no intencional. Estos documentos si son retenidos se archivan identificados para evitar su uso no intencional con un sello de "***CANCELADO***".

El sistema de control de la documentación del laboratorio permite que se hagan correcciones a mano, antes de la siguiente edición y las enmiendas se marcan claramente, firmadas usando las iniciales de quien lo realiza para proceder a expedir formalmente un documento actualizado definiendo los procedimientos y la autorización para esas correcciones lo más pronto posible. Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad se identifican en el laboratorio en forma única e incluye título, fecha de edición o actualización o número de la actualización o todas las anteriores; número de páginas; edición e identificación de la base de datos. Se establece como procedimiento para la identificación, recolección, acceso, almacenamiento y disposición final segura de los registros técnicos y de calidad del laboratorio.

Registros Técnicos ó Protocolo Técnico de Calidad para Análisis Clínicos I, Análisis Clínicos II y Genética y el Registro Técnico de Preparación de Reactivos para cada asignatura.

3.5.2 REVISIÓN, APROBACIÓN Y MODIFICACIÓN. Se deberá registrar al efectuarse para cada uno de los procedimientos documentados indicando fecha y responsable de la acción.

3.5.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS. Se deberá identificar en el documento o anexos apropiados indicando fecha y responsable de la acción.

3.6 INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

3.6.1 ESTRUCTURA Y FORMATO

Las instrucciones de trabajo se incluyen en los procedimientos documentados o se hace referencia en ellos en el Anexo 2 [Diagramas de flujos de instrucciones de los procesos]. Nota: se muestra 1 por cada colaborador del laboratorio.

3.7 FORMULARIOS.

Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar datos que demuestren el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad y se hace referencia a ellos en el caso de una inspección para demostrar el cumplimiento de la política establecida y una vez implementado el manual de calidad se podrá contar con ellos.

4 CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA Y AMBIENTE

4.1 SEGURIDAD

El personal del laboratorio cuenta con bata, guantes, cubrebocas y lentes de seguridad para desempeñar su trabajo. Se implementa un ambiente de trabajo seguro de

conformidad con las buenas prácticas y los reglamentos aplicables. El personal del laboratorio está entrenado para prevenir o contener los efectos de incidentes adversos.

4.2 ASPECTOS AMBIENTALES

Se incluyen el transporte, disposición final de consumibles y de desechos, conforme lo dispuesto el "Manual de procedimientos, para los residuos peligrosos biológico- infecciosos (RPBI)". Una vez recolectados los residuos tóxicos e infecciosos el personal transporta los envases (debidamente etiquetados) al edificio A de la facultad de Química, donde se almacenan hasta ser recolectados por la compañía designada para ello. El almacenamiento y disposición final de materiales peligrosos se tratan de acuerdo el reglamento definido por la facultad de Química y que en el laboratorio 301 consiste en colocar los residuos tóxicos en frascos debidamente etiquetados y posteriormente el laboratorista lo traslada al edificio A, donde sé continúa su procesamiento para ser desechados por la compañía encargada.

Para el tipo de equipo y mediciones se asegurará el mantenimiento adecuado y aseo en el laboratorio. Para este fin se cuenta con procedimientos especiales y entrenamiento del personal. El laboratorio da seguimiento, controla y registra de las condiciones ambientales para cumplir con las especificaciones que influyen en la calidad de los resultados. Se presta especial atención a la esterilidad de material, el polvo, humedad, suministro de electricidad y temperatura en la medida de lo posible.

4.3 INFRAESTRUCTURA

Los lugares donde se han instalado equipos y se desarrollan la enseñanza práctica están limpios, en buen funcionamiento, en un lugar y ambiente que cumpla con las especificaciones de los fabricantes o las necesarias. Los equipos se mantienen en condiciones de trabajo seguras.

Los componentes de los equipos son fácilmente accesibles y apropiados contra incendios. Los cables de computadora están debidamente protegidos y ubicados en áreas de tránsito. Las instalaciones de información están protegidas contra el acceso no autorizado.

El laboratorio tiene un espacio asignado de manera que el trabajo se ejecuta evitando comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de calidad y la seguridad del personal. La Coordinadora de la Sección determina que el espacio es suficiente para la realización de las prácticas de enseñanza.

El laboratorio está diseñado para que su operación sea suficiente, optimiza la comodidad de sus ocupantes y minimiza el riesgo de lesiones o enfermedades, facilita la realización correcta de las actividades incluyendo: fuentes de energía, luz, ventilación, agua, disposición final de desechos y desperdicios; así como condiciones ambientales.

El laboratorio da seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, de acuerdo a las especificaciones y son registradas en el formato LAB-301-03 "Registro de Temperatura en el Laboratorio 301" para evitar que puedan influir sobre la calidad de los resultados.

Las áreas de trabajo están limpias y mantenidas adecuadamente por el personal de intendencia.

5. INSTRUMENTOS, REACTIVOS Y MANEJO DE CONSUMIBLES, SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS

La Coordinadora de la Sección deberá definir y documentar políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios, equipos y suministros consumibles externos para su compra, ya que pueden afectar la calidad de los procedimientos técnicos del laboratorio. Todos elementos adquiridos cumplen en forma consistente los requisitos de calidad del laboratorio. Se conservarán registros de las acciones tomadas de acuerdo con los requisitos. Se realizan procedimientos y criterios para la inspección, aceptación o rechazo y almacenamiento de materias consumibles.

Los equipos y suministros consumibles que pueden afectar la calidad del procedimiento técnico son verificados para que cumplan con las especificaciones de normas o requisitos definidos para los procedimientos involucrados en el laboratorio. Lo que se logra analizando las muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. La documentación de conformidad del proveedor con el Sistema de Gestación de la Calidad se usa para verificación.

Se contará con un sistema de control de inventario de suministros. Se establecerá y se mantendrán registros de calidad de servicios externos, suministros y productos comprados durante un semestre como se define en el Sistema de Gestión de Calidad bajo el formato LAB-301-04 "Formato de Suministros: Reactivo, Calibrador y Material Control del Laboratorio 301" por el personal autorizado.

5.1 EQUIPO DE LABORATORIO

El laboratorio tiene los equipos necesarios para la determinación de los procedimientos técnicos que realiza y si en algún caso se usan otro equipo la Coordinadora de la Sección

se asegura que se cumplen los requisitos de las norma requeridas. Cuando se seleccionaron los equipos del laboratorio, se tomó en cuenta el uso de energía y las disposiciones respecto al medio ambiente. Los equipos demostraron en cuanto a su instalación y uso la capacidad para lograr el desempeño requerido y cumplieron con las especificaciones necesarias para los procedimientos técnicos correspondientes. Se establecerá un programa para el seguimiento de calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También se contará con un programa de mantenimiento preventivo. Cuando las instrucciones de los fabricantes, los manuales operativos y demás documentación estén disponibles, se usarán para establecer los requisitos a intervalos periódicos de calibración y con el fin de cumplir este requisito en parte o en su totalidad. Cada elemento del equipo estará etiquetado o marcado en forma única para su identificación.

Se tendrá un formato para cada elemento del equipo que contribuya a la realización de los procedimientos técnicos y con la siguiente información registrada en el formato LAB-301-05 "Formato de Equipos del Laboratorio 301".

Nota: En el caso de materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos se usaran este mismo formato sustituyendo lo necesario o se hará referencia del porque se usa (si es necesario se diseñarán formatos adicionales).

Los registros se mantendrán y estarán disponibles fácilmente durante el tiempo de vida del equipo en carpetas o archivos electrónicos. Los equipos serán operados por el personal autorizado y se mantendrán en condiciones de trabajo seguras cada semestre durante el programa de prácticas de las asignaturas, llevándose el registro de su uso en el formato LAB-301-06 "Registro de Uso de Equipo del Laboratorio 301" para conocer el estado de cada equipo; incluirá revisiones de seguridad eléctrica.

Cuando el equipo este defectuoso se retirará del servicio y se etiquetar (colocando etiquetas de: "fuera de servicio", "en reparación", "próxima calibración" y las que sean necesarias) almacenándose apropiadamente hasta en condiciones apropiadas que se demuestran mediante la calibración o verificación o ensayo de que cumple con los criterios de aceptación especificados.

El personal académico examinará el efecto de los defectos con procedimientos técnicos previos, esto se logrará analizando las muestras de control de calidad y verificando que los resultados son aceptables. La documentación de conformidad del proveedor con su

Sistema de Gestación de la Calidad también se podrá usar para realizar la verificación. Cuando el equipo sale del laboratorio para reparación o revisión, antes de volver a usarlo será necesario asegurarse de que se ha examinado y que demuestra un funcionamiento satisfactorio.

El equipo que se encuentra ubicado en el laboratorio 301 que requiera ser calibrado o verificado por el laboratorio de metrología correspondiente debe llevar una etiqueta indicando la fecha de ingreso y se solicitará la fecha de próxima calibración.

El laboratorio deberá contar con procedimientos para el manejo, transporte, almacenamiento y uso seguros de los equipos, para prevenir su deterioro.

Los equipos, incluidos hardware, software, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos estarán protegidos contra ajustes o manipulación que pudiera invalidar los resultados de los análisis.

6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de la calidad del laboratorio se ha documentado en sus políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones y son comunicados a todo el personal por lo que la Coordinadora de Sección para asegurarse de que todos los documentos son comprendidos e implementados, mediante el formato LAB-301-01 "Registro para Revisión de Documentos Implementados en el Laboratorio".

7. LISTA DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DEL ANÁLISIS

Los procedimientos técnicos de cada asignatura se encuentran disponibles para todo el personal en los manuales correspondientes a cada asignatura.

Fases del procedimiento

a) La fase preanalítica o previa al análisis se inicia con la preparación del paciente (cuando sea conveniente) o con la obtención de la muestra biológica (cepa o tejido de ratón) y termina donde comienza el procedimiento técnico o analítico.

b) Procedimiento del análisis. Los procedimientos preferidos son aquellos que han sido publicados en libros de texto conocidos o autorizados, textos o revistas analizados por colegas o en directrices internacionales, regionales o nacionales. Si se usan procedimientos internos del laboratorio, estos son validados apropiadamente para su uso preventivo y están completamente documentados.

c) La fase post-analítica es el proceso posterior al análisis e incluye revisión sistemática, puesta en formato e interpretación y reporte de resultados. Es importante contar con la

identificación del paciente; tipo de muestra primaria y sitio de origen (cuando sea apropiado) y el procesamiento técnico usado.

Todas las muestras primarias recibidas se registrarán en una libreta de registro donde se coloca la fecha y hora de la recepción, identificación de quien las recibe (de preferencia con sus iniciales). Las muestras se almacenan durante una semana en condiciones seguras para la estabilidad de sus propiedades y para el caso de repetición de los análisis después del reporte de resultados o para análisis adicionales.

7.1 PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

El laboratorio usa procedimientos para confirmar que los análisis son adecuados para las determinaciones en las asignaturas, registra los resultados obtenidos y el procedimiento de validación utilizado.

Los métodos y procedimientos seleccionados para las prácticas efectuadas en el laboratorio se evalúan para confirmar resultados satisfactorios antes de que el alumno realice el procedimiento técnico. El académico revisa los procedimientos inicialmente y a intervalos definidos. Normalmente esta revisión se realiza antes de cada bloque de prácticas. Estas revisiones están documentadas. Todos los procedimientos están disponibles para el personal académico y las instrucciones están en un lenguaje comprensible en el manual de procedimientos de metodologías de cada asignatura conteniendo la descripción de cada procedimiento y el siguiente contenido: Nombre del procedimiento; Propósito del análisis; Principio del procedimiento usado para el análisis; Especificaciones de desempeño (ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medición, certeza expresada como error sistemático, sensibilidad analítica y especificidad analítica); Sistema de muestra primaria ; Recipiente y aditivos; Equipos y reactivos requeridos o sistema analítico; Procedimientos de calibración; Pasos del procedimiento; Procedimiento de control de calidad; Interferencias; Principio del procedimiento para calcular resultados (incluida la incertidumbre de la medición); Intervalos biológicos de referencia; Intervalo de reporte de los resultados de los pacientes; Valores de alerta o críticos, donde se apropiado; Interpretación del laboratorio; Precauciones de seguridad y Fuentes potenciales de variabilidad. Todo lo anterior se encuentra en cada uno de los manuales de procedimientos de la asignatura correspondiente.

7.2 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

El laboratorio diseña sistemas internos de control de calidad que verifican el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados. El sistema de control brinda al personal información clara y de fácil entendimiento, sobre la cual basar sus decisiones técnicas. Se recomienda prestar atención especial a la eliminación de errores en los procesos de manipulación de muestras, solicitudes, análisis, reportes.

El laboratorio determinará la incertidumbre de los resultados, tomando en cuenta los componentes de la incertidumbre que son importantes. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir muestreo, preparación de las muestras, selección de porciones de muestras, calibradores, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo usado, condiciones ambientales, condiciones de la muestra y cambios de operador.

Se diseñará y ejecutará un programa de monitoreo, limpieza y calibración de los sistemas de medición y verificación de la certeza, para asegurar que los resultados sean rastreados a unidades del Sistema Internacional o por referencia a una constante natural u otra referencia establecida.

El laboratorio participará en comparaciones ínter laboratorio, organizadas por programas externos de evaluación de la calidad. La Coordinadora dará seguimiento de los resultados de la evaluación externa de calidad y participara en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios de control. Los programas de comparación ínter laboratorios estarán en concordancia sustancial con la Guía 43-1 ISO/IEC.

Cuando no se tiene la disposición de un programa de comparación interlaboratorio, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptación de procedimientos no evaluados de otra forma. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de validación obtenidos externamente, como intercambiar muestras con otros laboratorios. La Coordinadora de la Sección dará seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorio y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

7.3 PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS

En el caso de tener contacto con el hospital, el personal académico revisa el resultado del análisis evaluando el reporte de la determinación analítica correspondiente. La disposición final segura de las muestras que ya no se requieren para análisis, se evalúan y desechan

de acuerdo al Manual de Procedimientos de Residuos y también los residuos de los análisis de cada metodología empleada en el Manual de Procedimientos Tóxicos.

7.4 REPORTE DE RESULTADOS

Parte de la formación de los alumnos (en las asignatura de Análisis Clínicos) es que diseñen el formato para la entrega de resultados de las mediciones que realizan.

7.5 VALIDACIÓN DE RESULTADOS

Se basa en Valores Asignados de la muestra Control de la casa comercial correspondiente de cada analito a evaluar.

8. ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS, NO CONFORMIDADES Y MEJORA CONTINUA

8.1 ACCIÓN CORRECTIVA

Los procedimientos para realizar acciones correctivas se incluirán en un proceso de investigación para determinar las causas principales del problema y serán registradas en un formato elaborado cuando se implemente el manual de calidad. Se determinará los casos que conduzcan a acciones preventivas. La Coordinadora de la Sección documentará e implementará los cambios que sean requeridos en los procedimientos operativos de cada acción correctiva resultante para asegurar que han sido eficaces y se han solucionados los problemas identificados.

8.2 ACCIÓN PREVENTIVA

La acción preventiva es un proceso para identificar las oportunidades de mejora. Permite identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades técnicas o relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad. Si se requiere una acción preventiva, se desarrollará, implementará y se dará seguimiento a planes de acción para reducir la probabilidad de que ocurran estas no conformidades y se obtengan ventaja de esas oportunidades de mejora.

Los procedimientos para la acción preventiva incluirán iniciar acciones y aplicar controles que aseguren su eficacia, revisión de los procedimientos operativos; la acción preventiva puede involucrar análisis de datos, con las tendencias del análisis, riesgos y el aseguramiento externo de la calidad.

8.3 QUEJAS

El laboratorio tiene la política y procedimientos para la resolución de quejas y se documentará en caso necesario manteniéndose hasta que se realice una auditoria, después de lo cual se procederá a archivar por al menos un año.

8.4 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

Los exámenes o actividades no conformes ocurren en muchas áreas y se pueden identificar mediante quejas, indicaciones de control de calidad, calibración de instrumentos, revisión de materiales consumibles, observaciones del personal, verificación de reportes e informes, revisiones de la Coordinadora de la Sección y en auditorias.

La Coordinadora de la Sección ha establecido como política que cuando se detecte que algún aspecto de los análisis no cumple con los procedimientos técnicos o los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad se asegure que:

a) Se ha designado al personal que de solución al problema; b) Se definan acciones a tomar en cuenta en el momento; c) Se considere la importancia del análisis no conforme; d) Se sigan acciones correctivas inmediatamente; e) Los resultados emitidos de los exámenes no conformes se recuperen y se identifiquen como no conformes; f) Se defina la responsabilidad para autorizar que se reanude el análisis; g) Cada no conformidad se documente y registre, los registros se revisan a intervalos regulares especificados por la Coordinadora de la Sección y para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

Si se detecta que los análisis no conformes son recurrentes se debrán implementar rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas.

8.5 MEJORA CONTINUA

Todos los procedimientos operativos se revisarán sistemáticamente por la Coordinadora de la Sección a intervalos regulares, como se ha definido en el Sistema de Gestión de la Calidad y en las prácticas técnicas; para desarrollar, documentar e implementar planes de mejora según sea adecuado.

Después de la revisión por parte de la Coordinadora de Sección se evalúa la eficacia de la acción a través de revisiones o auditorias enfocadas hacia las áreas involucradas.

Los resultados de la acción posterior a la revisión se ponen a consideración de la Coordinadora de la Sección, para la revisión e implementación de los cambios al Sistema de Gestión de la Calidad.

La Coordinadora de la Sección debe asegurar que el laboratorio participe en actividades de mejora de la calidad que tengan que ver con las áreas pertinentes y los resultados; así como definir, implementar y dar seguimiento a las normas de desempeño y mejora de la calidad del servicio del laboratorio.

8.6 AUDITORIAS

Las auditorias para el laboratorio se planificaran, organizarán y llevarán a cabo formalmente por la Coordinadora de la Sección. El procedimiento para auditorias internas se definirá y documentará incluyendo el tipo de auditorias, frecuencia, metodología y documentación utilizadas. Cuando se encuentre deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe tomar acciones correctivas y preventivas adecuadas, las cuales se documentarán y llevarán a cabo dentro del tiempo establecido.

Cuando se identifiquen no conformidades o acciones correctivas dudosas para el cumplimiento de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio, la Coordinadora de la Sección se asegurará que las áreas sean auditadas y los resultados de las acciones correctivas se sometan a revisión.

Los principales elementos en el Sistema de Gestión de la Calidad estarán sujetos normalmente a auditoria interna al menos una vez al año. Tomando en cuenta cualquier queja, solicitud o sugerencia de los usuarios del servicio de laboratorio.

9. ÉTICA EN EL LABORATORIO DE BIOQUIMICA APLICADA

El laboratorio deberá tratar la muestra biológica en forma equitativa y sin discriminación. Por seguridad del personal del laboratorio, los académicos y los alumnos si hay posibilidad de enfermedades contagiosas se puede solicitar información para este fin. Todos los exámenes de laboratorio se realizarán dé acuerdo con las normas adecuadas y el nivel de habilidad y competencia esperadas. Reportar con exactitud los resultados del laboratorio.

III. Discusión

Es conveniente hacer notar que la definición de manual de calidad [*documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad*] fue tomada de la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000, "Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario" y va encaminada como parte del manual para su implementación. También cabe señalar que en la norma las normas ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" se indica que el manual de calidad debe describir el Sistema de Gestión de Calidad y la estructura de su documentación, además de incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos y que debe esbozar la estructura de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se hicieron para el laboratorio de enseñanza.

La norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos"; considera que cuando "*el enfoque basado en procesos*" se desarrolla, implementa y mejora la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad permite aumentar la satisfacción del cliente. Enfatiza que "*el enfoque basado en procesos*" permite la comprensión y el cumplimiento de los requisitos; la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor; la obtención de resultados del desempeño y eficiencia del proceso y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas. Su metodología establece que *Planificar* los objetivos y procesos necesarios sirven para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente; que *Hacer* implementa los procesos; que *Verificar* es realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a la política, objetivos y requisitos para el servicio e informar sobre sus resultados y que *Actuar* es tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Para los fines que requiere el laboratorio es necesario alcanzar la meta de la *certificación y acreditación* del mismo al implementar el Sistema de Gestión de Calidad y ponerlo totalmente a disposición de todo el personal con lo que podrán ir detectando donde y cuando es necesario hacer las mejoras adecuadas y controladas a través del sistema.

El laboratorio cuenta con el personal profesional y técnico capacitado para realizar sus actividades de la enseñanza práctica y el desarrollo de los procedimientos técnicos que van en caminados hacia una mayor calidad.

La norma ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia", considera que es preferible que un laboratorio que busca la *acreditación*, seleccione un *organismo de acreditación* que opere con base en *normas internacionales apropiadas* y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

La tabla de contenido del manual de calidad se tomó de las normas ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" porque presenta los requisitos para la competencia y calidad particulares a laboratorios clínicos e incluye las disposiciones para solicitudes, preparación e identificación de pacientes, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas, junto con la validación, interpretación y reportes; además considera la seguridad y ética del trabajo de laboratorio; mientras que la NMX-CC-10013-IMNC, "Directrices para la Documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad", principalmente por ser un informe técnico proporciona las directrices adecuadas para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria que asegura un Sistema de Gestión de Calidad Eficaz y que es adaptado a las necesidades de este laboratorio. El uso de estas directrices ayudo a establecer un sistema documentado como el requerido por la norma de Sistema de Gestión de Calidad.

IV. Conclusiones

- La norma ISO-15189:2003, indica como documentar el Manual de Calidad en su alcance, objetivos del Sistema de Gestión de Calidad e importancia de que todo el personal se familiarice con los documentos y la implementación de las políticas y procedimientos, fortaleciendo el uso y contenido.
- La norma ISO-15189:2003, hace una correlación con las normas NMX-CC-9001IMNC-2000 [Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos] para conceptos del Sistema de Gestión de Calidad y con la NMX-EC-17025-IMNC-2000 [Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración] como modelo de la estructura con ajustes específicos para laboratorios clínicos del Anexo 4 [Formatos de Residuos Tóxicos]. La normas ISO-9000 es un conjunto de normas de aplicación y uso general, formada por las siguientes: NMX-CC-9000-IMNC-2000. NMX-CC-9001-IMNC-2000. NMX-CC-9004-IMNC-2000; éstas normas son de cumplimiento voluntario en nuestro país y permiten desarrollar el Sistema de Calidad.
- Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) correspondientes a los sectores salud, seguridad, protección al consumidor y protección al medio ambiente son de cumplimiento obligatorio para dichos sectores y para los laboratorios de enseñanza es voluntario.
- Se eligió la ISO 15189:2003 ya que desde mi punto de vista reúne la mayoría de los requisitos de las normas adaptadas a las necesidades de este laboratorio; mientras que la NOM-166-SSA1-1997 [Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos] tiene por objeto establecer requisitos que solamente satisfacen a la organización y su funcionamiento de los laboratorios clínicos y no permite contar con todo lo necesario para este proyecto.
- La finalidad de poder implementar el Manual de Calidad es que dará la pauta para iniciar el Sistema de Gestión de la Calidad en este laboratorio y que satisface los procesos involucrados en la enseñanza práctica sobre manejo, procesamiento, análisis y resultados a muestras biológicas para la realización de la enseñanza práctica en las asignaturas correspondientes.

V. Bibliografía

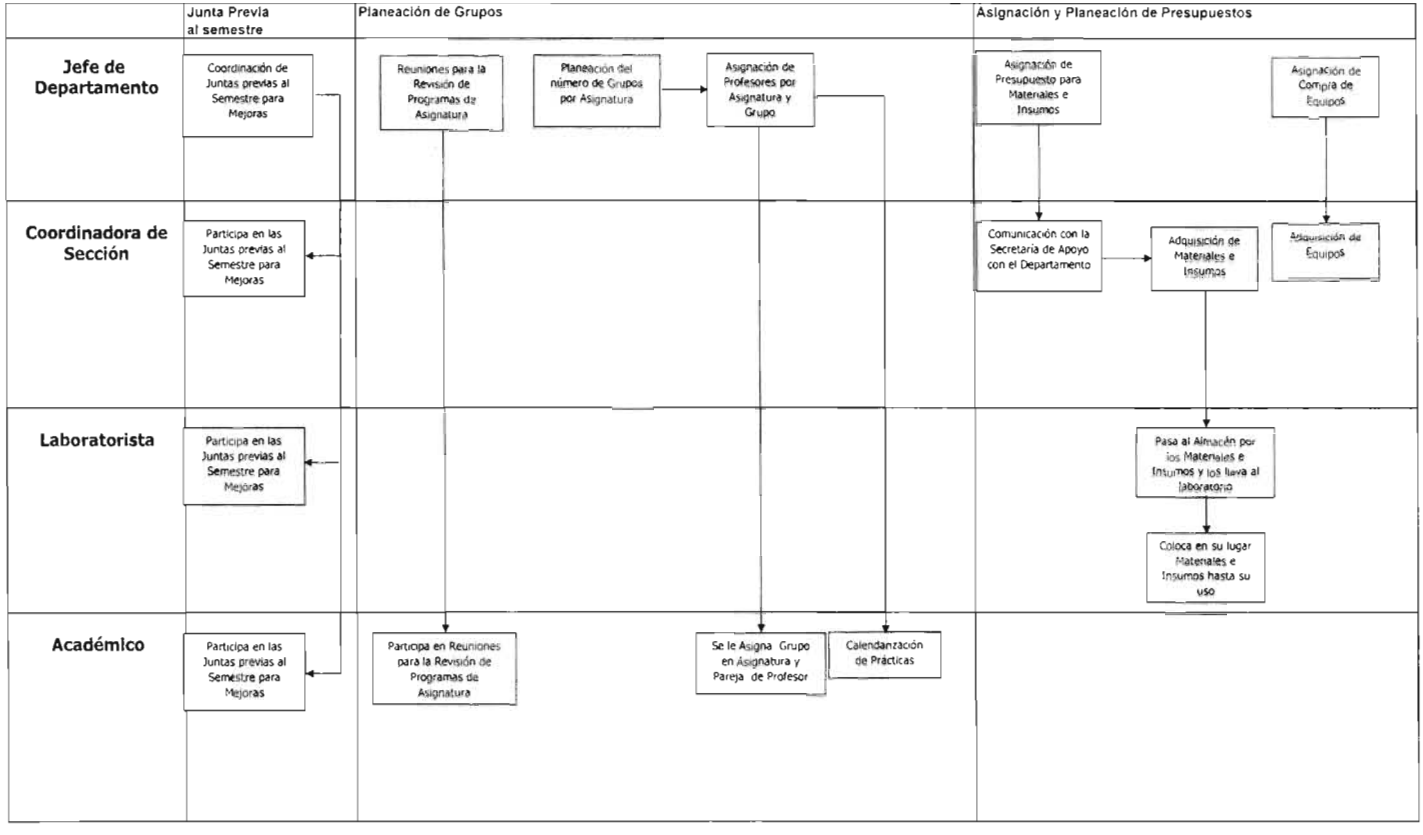
REFERENCIAS NORMATIVAS

- ISO-15189:2003, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia". [1]
- NMX-CC-9000-IMNC-2000, "Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario".[2]
- NMX-CC-9001-IMNC-2000, "Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos". [3]
- NMX-CC-9004-IMNC-2000, "Sistemas de gestión de la calidad –Recomendaciones para la mejora del desempeño". [4]
- NMX-CC-10013-IMNC, "Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad". [5]
- NMX-EC-17025-IMNC-2000, "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".
- ISO/TC 176 2/N 544 R2:2004, Orientación sobre el concepto y uso del "Enfoque basado en procesos" para los sistema de gestión. [6A]
- NOM-166-SSA1-1997, "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos". [6B]

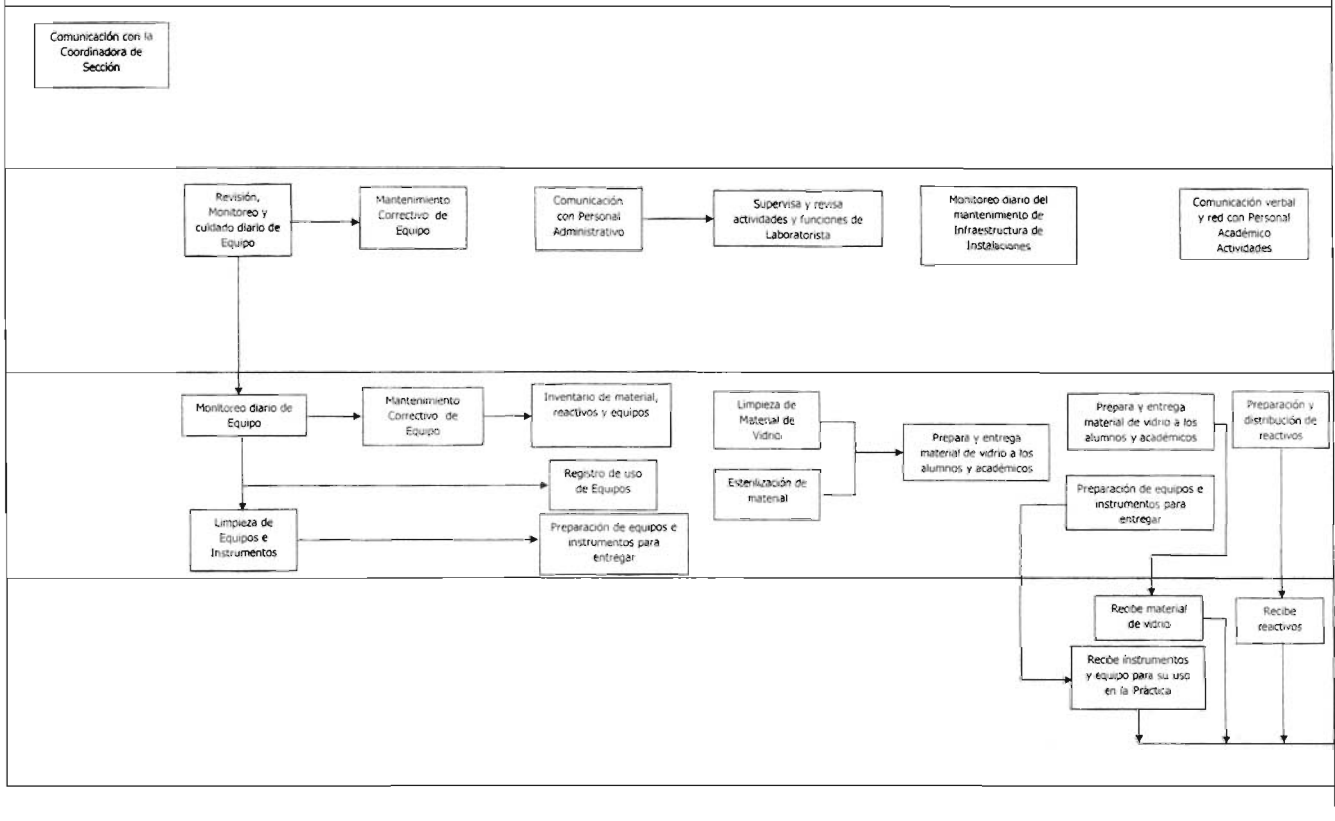
REFERENCIA A TEXTOS

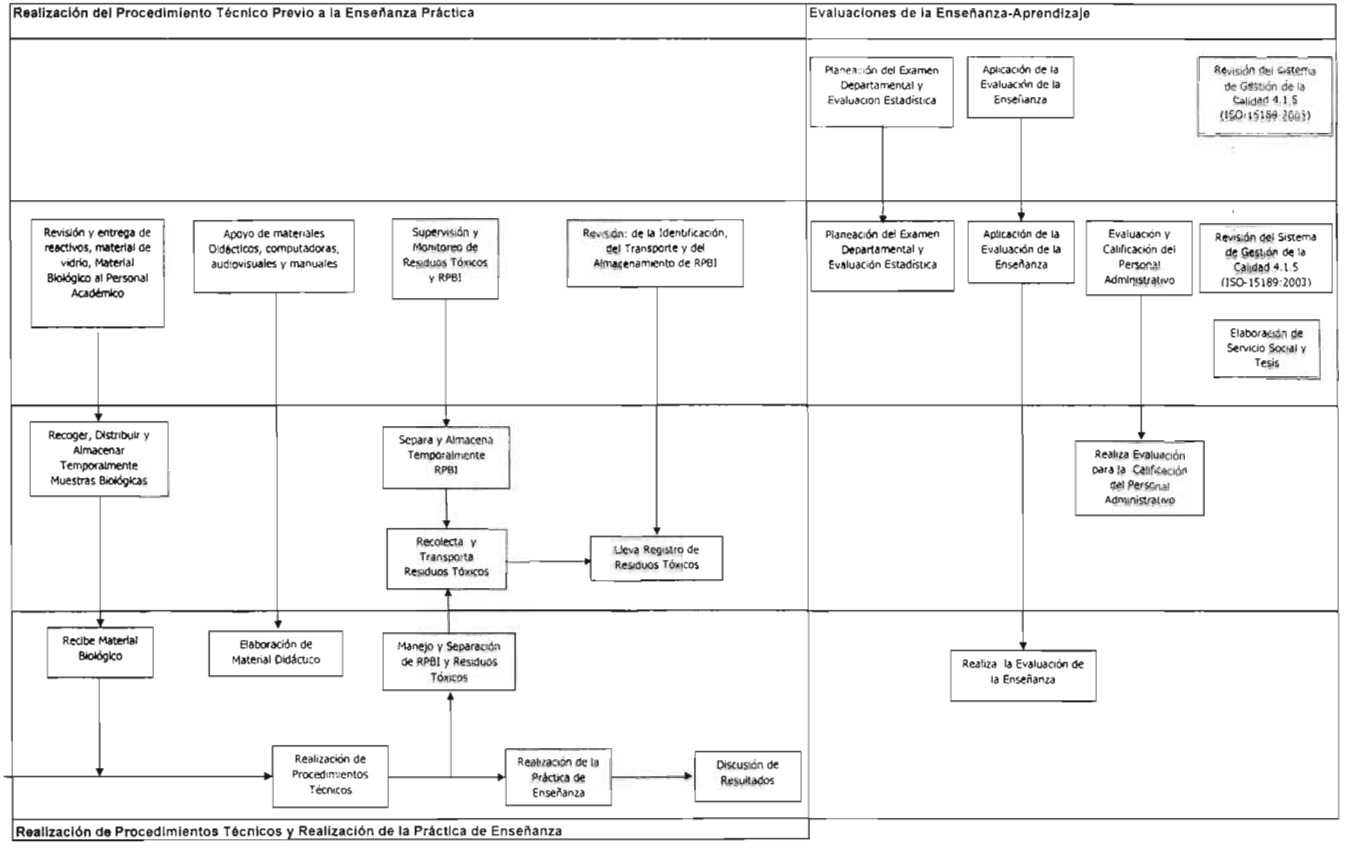
- Acreditación del Laboratorio Clínico, David Burnett BSc, PhD, Editorial Reverté, S. A. México, 1998. [7]
- Mejoría Continuada de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de Latinoamérica, M. L. Castillo de Sánchez y M. E. Fonseca Yerena. Editorial Médica panamericana. México, 1996. [8]
- ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua, Víctor Manuel Nava Carballido y Ana Rosa Jiménez Valadez. Limusa Noriega Editores. México, 2004. [9]

ANEXO 1
[Interacción entre procesos del laboratorio]


Junta Previa al semestre
Planeación de Grupos
Asignación y Planeación de Presupuestos
Jefe de Departamento
Coordinación de Juntas previas al Semestre para Mejoras
Reuniones para la Revisión de Programas de Asignatura
Planeación del número de Grupos por Asignatura
Asignación de Profesores por Asignatura y Grupo
Asignación de Presupuesto para Materiales e Insumos
Asignación de Compra de Equipos
Coordinadora de Sección
Participa en las Juntas previas al Semestre para Mejoras
Comunicación con la Secretaria de Apoyo con el Departamento
Adquisición de Materiales e Insumos
Adquisición de Equipos
Laboratorista
Participa en las Juntas previas al Semestre para Mejoras
Pasa al Almacén por los Materiales e Insumos y los lleva al laboratorio
Coloca en su lugar Materiales e Insumos hasta su uso
Académico
Participa en las Juntas previas al Semestre para Mejoras
Participa en Reuniones para la Revisión de Programas de Asignatura
Se le Asigna Grupo en Asignatura y Pareja de Profesor
Calendarización de Prácticas

Preparación y mantenimiento de equipo, materiales, reactivos y muestras biológicas



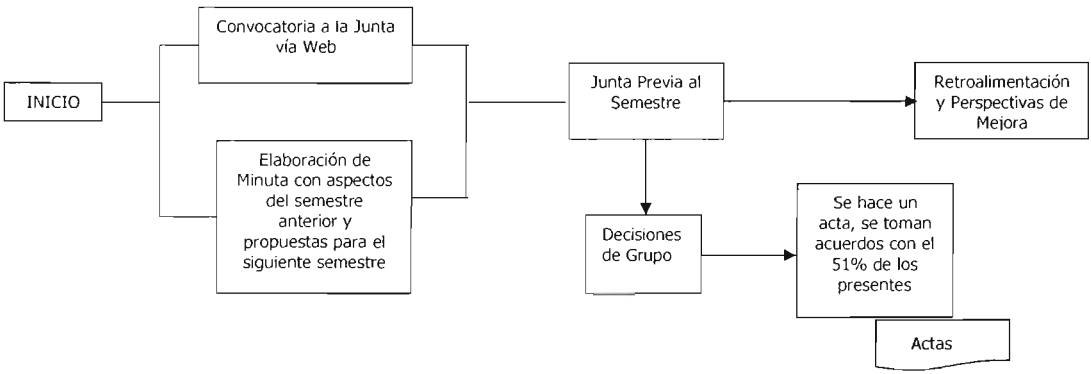

Realización del Procedimiento Técnico Previo a la Enseñanza Práctica
Evaluaciones de la Enseñanza-Aprendizaje
Planeación del Examen Departamental y Evaluacion Estadística
Aplicación de la Evaluación de la Enseñanza
Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad 4.1.5 (ISO-15189:2003)
Revisión y entrega de reactivos, material de vidrio, Material Biológico al Personal Académico
Apoyo de materiales Didácticos, computadoras, audiovisuales y manuales
Supervisión y Monitoreo de Residuos Tóxicos y RPBI
Revisión de la Identificación, del Transporte y del Almacenamiento de RPBI
Planeación del Examen Departamental y Evaluación Estadística
Aplicación de la Evaluación de la Enseñanza
Evaluación y Calificación del Personal Administrativo
Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad 4.1.5 (ISO-15189:2003)
Elaboración de Servicio Social y Tesis
Recoger, Distribuir y Almacenar Temporalmente Muestras Biológicas
Separa y Almacena Temporalmente RPBI
Realiza Evaluación para la Calificación del Personal Administrativo
Recolecta y Transporta Residuos Tóxicos
Lleva Registro de Residuos Tóxicos
Recibe Material Biológico
Elaboración de Material Didáctico
Manejo y Separación de RPBI y Residuos Tóxicos
Realiza la Evaluación de la Enseñanza
Realización de Procedimientos Técnicos
Realización de la Práctica de Enseñanza
Discusión de Resultados
Realización de Procedimientos Técnicos y Realización de la Práctica de Enseñanza

ANEXO 2

[Diagramas de flujos de instrucciones de los procesos de: i) Juntas Previas al semestre, ii) Compras y iii) Lavado de material que son realizados por el personal del laboratorio]

PROCESO: Juntas Previas al Semestre				
ALCANCE: Convocatoria a la Junta hasta Retroalimentación y Perspectivas de Mejora				
ENTRADA Requerimientos	***PROVEEDOR***	***PROCESO***	***CLIENTES***	***SALIDAS*** Requerimientos
Convocatoria a la Junta	Jefa del departamento	Junta Previa al Semestre	Coordinación	Conclusiones
Elaboración de Minuta			Personal Administrativo	Evaluación del semestre
			Personal Académico	

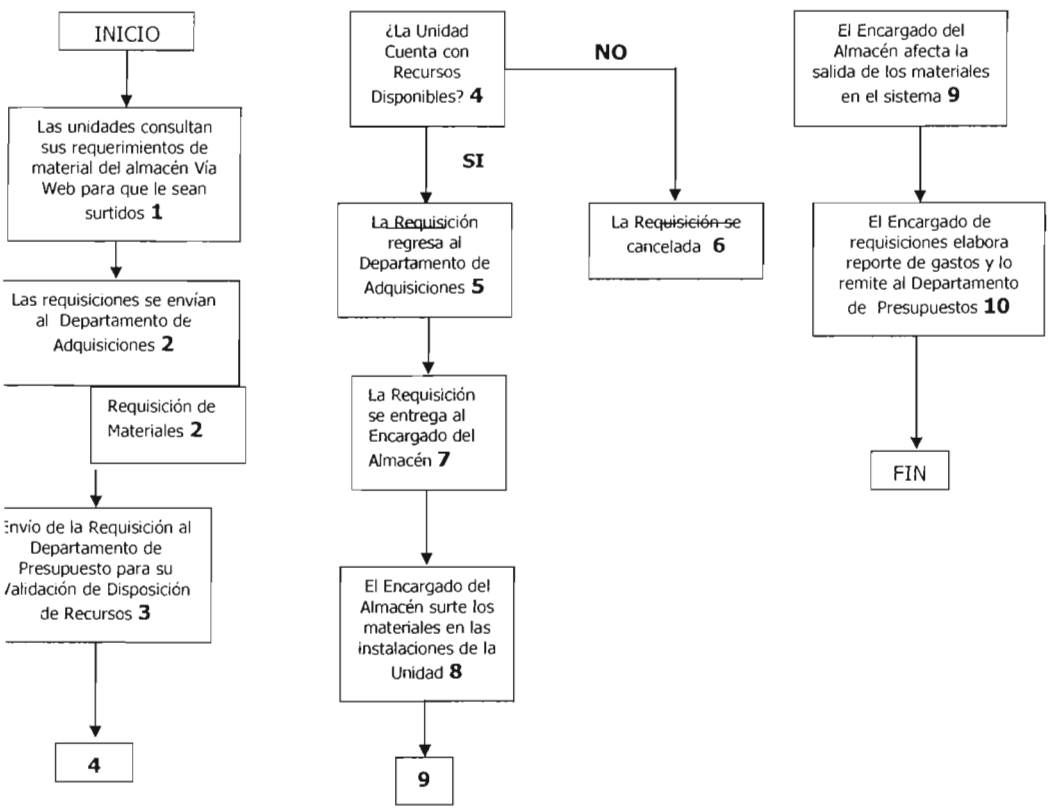
DIAGRAMA DE FLUJO DE JUNTAS PREVIAS AL SEMESTRE PARA MEJORAS



ROCESO: Surtir Materiales del Almacén Vía Web
.CANCE: Envío de Requerimientos de material hasta la entrega de materiales solicitados

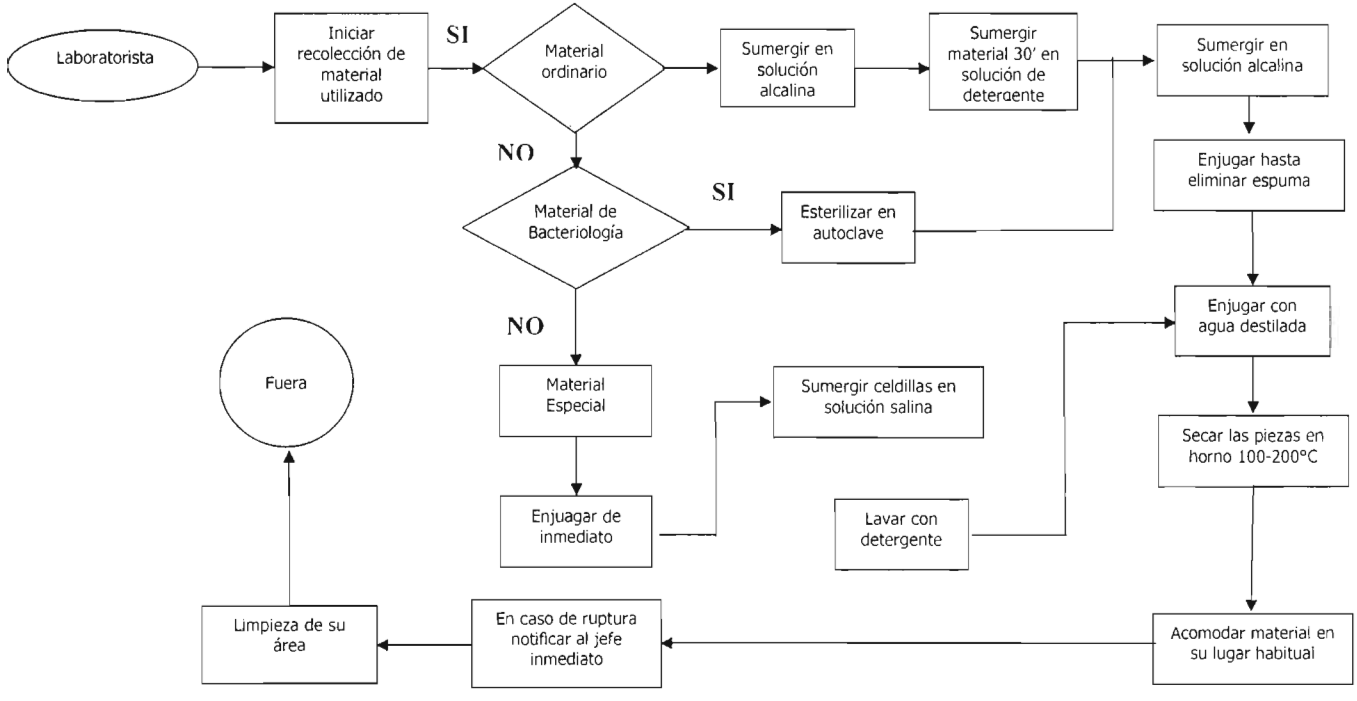
ENTRADA Requerimientos	***PROVEEDOR***	***PROCESO***	***CLIENTES***	***SALIDAS*** Requerimientos
Solicitud de Requerimientos	Proveedor Científico	Compras	Laboratorista	Entrega de Material
Requisición de Materiales	Almacén de la Facultad		Personal Académico	
Recursos Disponibles	Spinreact			
	Sigma			
	Varios			

DIAGRAMA DE FLUJO PARA SURTIR MATERIALES DEL ALMACÉN VÍA WEB



PROCESO: Lavado de Material **ALCANCE**: Recolección de material utilizado en la enseñanza práctica hasta el acomodo de material limpio en su lugar				
ENTRADA Requerimientos	***PROVEEDOR***	***PROCESO***	***CLIENTES***	***SALIDAS*** Requerimientos
Solución Alcalina	Laboratorista	*Material Ordinario*	Laboratorista	Material Limpio
Solución de detergente	Personal Académico	Ver diagrama	Personal Académico	Material Acomodado en su Lugar Habitual
Solución Salina	Alumnos	*Material de Bacteriología*	Alumnos	
Agua destilada		Ver diagrama		
Guantes		*Material Especial*		
Autoclave		Ver diagrama		
Horno				

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL LAVADO



ANEXO 3
[Formatos]

Anexo 3. FORMATOS.

LABORATORIO 301

Formato LAB-301-01

Registro para Revisión de Documentos Implementados en el Laboratorio 301

Nombre y clave	Fecha inicio	Fecha final	Firma	Comentarios

Formato LAB-301-01

LABORATORIO 301

Formato LAB-301-02

Formato de Control de Documentos del Laboratorio 301

Nombre	Documento	Fecha	Firma	Aportaciones

Formato LAB-301-02

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

LABORATORIO 301

Formato LAB-301-03

Registro de Temperatura Ambiental en el Laboratorio 301

Fecha y hora	ºC	Fecha y hora	ºC	Fecha y hora	ºC

LABORATORIO 301

Formato LAB-301-04

Formato de Suministros: Reactivo, Calibrador y Material Control del Laboratorio 301

Tipo de suministro	Número de lote	Fecha de recepción	Fecha inicial de uso	Resultado

Formato LAB-301-04

LABORATORIO 301
Formato LAB-301-05

EQUIPO

Nombre:_____ Marca o Fabricante:_____

Modelo: _____ Código del Fabricante:_____

Número de Serie:_____ Número de Inventario o Identificación:_____

Descripción del equipo:_____
_____
_____
_____
_____

FABRICANTE

Nombre del fabricante:_____

Dirección: _____
Calle Colonia Delegación C. P.

Nombre del Contacto: _____ Teléfono: _____

Fax: _____ e-mail: _____ Otro: _____

Instrucciones y Especificaciones: Manual [ ] Instructivo [ ] Otro [ ] anotar_____

RECEPCIÓN Y PUESTO EN USO

Fecha de recepción: _____ Fecha en que se empezó a usar: _____

Condiciones de recepción: Nuevo [ ] Usado [ ] Reacondicionado [ ]

FUNCIONAMIENTO

Daños: Si [ ] Fecha: _____ No [ ]
Reparación: Si [ ] Fecha: _____ No [ ]
Modificación: Si [ ] Fecha: _____ No [ ]

Formato LABC-301 05
Hoja 1/2

LABORATORIO 301
Formato LAB-301-05

Formato de Equipos del Laboratorio 301

REGISTRO DE DESEMPEÑO

Calibración: Si [ ] Reporte [ ] Informe [ ] Certificado [ ] Fecha: _____

Fecha de próxima calibración: _____ Frecuencia de exámenes: _____

Calibración: No [ ]

Verificación: Si [ ] Reporte [ ] Informe [ ] Certificado [ ] Fecha: _____

Fecha de próxima verificación: _____ Frec uencia de exámenes: _____

Verificación: No [ ]

Criterio de aceptación: Especificaciones del Fabricante Si [ ] No [ ] Otras [ ]

UBICACIÓN EN EL LABORATORIO

Esquema:

MANTENIMIENTO

Mantenimiento: diario semanal mensual
Mantenimiento Preventivo Correctivo
Fecha de mantenimiento: _____

Fecha de próximo mantenimiento: _____

Formato LABC-301-05
Hoja 2/2

LABORATORIO 301

Formato LAB-301-06

Registro de Uso de Equipo del Laboratorio 301

Fecha	Nombre del Equipo	Número de determinaciones	Asignatura Número de grupo	Estado en que se encuentra

Formato LABC-301-06

ANEXO 4
[Formatos de Residuos Tóxicos]

LABORATORIO BIOQUÍMICA APLICADA 301

RESIDUOS TOXICOS

Nivel de revisión:	Vigencia a partir de:	Clave:
Sustituye a:	Fecha de próxima revisión: Mes: Año:	Hoja: de

Análisis Clínicos I y II

Fecha	Grupo	Práctica	Observaciones

Elaboro: Revisó: Autorizo:

LABORATORIO DE BIOQUÍMICA APLICADA 301

RESIDUOS TOXICOS

Nivel de revisión:	Vigencia a partir de:	Clave:
Sustituye a:	Fecha de próxima revisión: Mes: Año:	Hoja: de

Análisis Clínicos I y II

Fecha	Grupo	Práctica	Observaciones	Volumen Aproximado

Elaboro: Revisó: Autorizo:

RESIDUOS TÓXICOS

Fecha	Grupos	Práctica	Observaciones	Volumen aproximado

Elaboro: Revisó: Autorizo: