



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTILÁN**

**PROPUESTA DE ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO CLÍNICO DE ACUERDO A LOS
REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA:

LOURDES ROSALÍA PAREDES BRAVO

ASESOR: Q.F.B. JOSE RUBEN DAVILA SOLARES

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MÉX,

2007.



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

U.N.A.M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



ATN: L. A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la Tesis :
- Propuesta de elaboración de un manual de calidad para un Laboratorio Clínico de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000

que presenta la pasante: Lourdes Rosalía Paredes Bravo
con número de cuenta: 9123228-5 para obtener el título de :
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de Enero de 2008.

PRESIDENTE Lic. Fernando Flores Benitez

VOCAL Q.F.B. José Ruben Davila Solares

SECRETARIO Dr. Andrés Romero Rojas

PRIMER SUPLENTE M.C. Gloria Leticia Arellano Martínez

SEGUNDO SUPLENTE Q.F.B. Ma. de Lourdes Galván Ruiz

DEDICATORIAS

No permitas nunca que tus que tu vida sea como una página en blanco

Mamá :

Que hubiera hecho yo sin ti, no hay manera de agradecerte todos estos años de sacrificios, amor y lucha constante para la realización de este sueño, que mejor regalo me pudiste dar que mis estudios, como agradecer tu apoyo y confianza, gracias por ser mi madre pero sobre todo gracias por ser mi amiga. Aquí esta el fruto de todos los esfuerzos, preocupaciones y desvelos que compartiste conmigo, que mejor regalo te puedo dar que esta Tesis.

Gracia mamita

A mi hijo

Gracias por existir, porque gracias a ti quiero ser una mejor persona y la mejor mamá del mundo, espero nunca defraudarte pequeño

Te
Amo Emiliano

A mi hermano Alfredo :

Gracias por tu apoyo, por estar conmigo en los buenos y malos momentos, gracias por ser mi hermanito y porque se que siempre puedo contar contigo así como tu conmigo.

TQM ALF

A mis hermanas

Alma, Marisela y Pati :

Porque hemos compartidos muchos momentos, por tener esa confianza en mi y contarme lo que pasa en sus vidas, pero sobre todo por los consejos que cada una me ha dado a lo largo de mi vida para que esta sea cada vez mejor, por el apoyo que me brindaron cuando mi corazón estaba triste y por las parrandas que hemos tenido juntas, sin ustedes la vida sería muy diferente y a pesar de la distancia se que cuento con cada una.

Las quiero mucho hermanitas

A mi tía Esther:

Por estar conmigo y apoyarme en uno de los momentos más importante de mi vida, el nacimiento de mi bebe

Gracias

A mi amigo:

Por todos los buenos momentos compartidos, por las enseñanzas acerca de calidad, por la guía y apoyo para la realización de esta tesis, pero sobre todo por ser mi amigo y escucharme.

Gracias Rubén

A mis maestros:

Fernando Flores, Andrés Romero, Leti Arellano y Lourdes Galván por la revisión y comentarios hechos a este trabajo.

A Laboratorio Medico Polanco:

Por ser la base en mi carrera laboral, porque en este lugar aprendí lo que se debe y no se debe hacer en un trabajo, pero sobre todo fue la fuente de inspiración para la realización de esta tesis

Gracias

ÍNDICE

Página

Índice de figuras y formatos	3
Abreviaturas	4
I.-INTRODUCCIÓN	5
II.-OBJETIVOS	7
III.-INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	8
3.1.-Conceptos Generales	8
3.2.-Sistema de Gestión de calidad requisitos	10
3.3.-Bases para los Sistemas de Gestión de Calidad	10
3.4.-Enfoque de los sistemas de calidad	11
3.5.-Enfoque basado en procesos	11
3.6.-Política de calidad y Objetivos de calidad	15
3.7.-Papel de la alta Dirección	15
3.8.-Documentación	15
3.9.-Evaluación de los sistemas de Gestión de Calidad	16
3.10.-Auditorias del sistema de Gestión de calidad	16
3.11.-Revisión del sistema de Gestión de Calidad	17
3.12.-Auto evaluación	17
3.13.-Mejora Continua	17
IV.-PROPUESTA PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA UN LABORATORIO CLÍNICO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000	18
4.1.- <u>Introducción.</u>	19
4.1.1.-Propósito y alcance	19
4.1.2.-Términos y definiciones.	20
4.2.- <u>Antecedentes de nombre de la organización y política de la calidad.</u>	21
4.2.1.-Antecedentes de nombre de la organización.	21
4.2.2.-Política de la calidad y objetivos de la calidad.	22
4.2.3.-Organigrama.	22
4.3.- <u>Matriz de responsabilidades.</u>	23
4.3.1.-Matriz de responsables por capítulo de la norma.	23
4.4.- <u>Sistema de gestión de la calidad.</u>	24
4.4.1.-Requisitos generales	24
4.4.2.-Requisitos de la documentación.	26
4.5.- <u>Responsabilidad de la dirección.</u>	38
4.5.1.-Compromiso de la dirección.	38

4.5.2.-Enfoque al cliente.	41
4.5.3.-Política de la calidad.	41
4.5.4.-Planificación.	42
4.5.5.-Responsabilidad, autoridad y comunicación.	44
4.5.6.-Revisión por la dirección.	45
4.6.- <u>Gestión de los recursos.</u>	46
4.6.1.-Provisión de recursos.	46
4.6.2.-Recursos humanos.	46
4.6.3.-Infraestructura.	50
4.6.4.-Ambiente de trabajo.	51
4.7.- <u>Realización del producto.</u>	52
4.7.1.-Planificación de la realización del producto.	52
4.7.2.-Procesos relacionados con el cliente.	54
4.7.3.-Diseño y desarrollo.	57
4.7.4.-Compras.	57
4.7.5.-Producción y prestación del servicio.	64
4.7.6.-Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.	68
4.8.- <u>Medición, análisis y mejora.</u>	70
4.8.1.-Generalidades.	70
4.8.2.-Seguimiento y medición.	72
4.8.3.-Control del producto no conforme.	78
4.8.4.-Análisis de datos.	82
4.8.5.-Mejora.	83
4.9.-Revisiones o cambios.	90
V.-CONCLUSIONES.	91
VI.-REFERENCIAS	92
ANEXOS: Formatos sugeridos para el manual del sistema de gestión de calidad.	93

Índice de figuras y formatos

Página

Figuras:

Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos	12
Figura 2. Representación esquemática de un proceso	13
Figura 3. El ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”	14
Figura 4. Enfoque basado en procesos	21
Figura 5. Organigrama	22
Figura 6. Matriz de responsables por cada apartado de la norma	23
Figura 7. Documentación del SGC ISO 9000:2000	29
Figura 8. Interacción de procesos	30
Figura 9. Documentación del SGC ISO 9000:2000	43
Figura 10. Proceso de análisis de muestra	53

Formatos:

Formato 1. Registro de asistencia a curso	96
Formato 2. Registro de curso por empleado	97
Formato 3. Lista de proveedores aprobados	98
Formato 4. Registro de una orden de compra	99
Formato 5. Orden de compra	100
Formato 6. Calendario de Auditorias	101
Formato 7. Registro de reportes de material rechazado	102
Formato 8. Evaluación de cursos	103
Formato 9. Evaluación de proveedores	104
Formato 10. Historial de entrega de proveedores	105
Formato 11. Certificado de proveedor acreditado	106
Formato 12. Reporte de Auditoria a proveedor	107
Formato 13. Requisitos para Auditor	108
Formato 14. Reporte de Auditoria	109
Formato 15. Reporte de producto no conforme	110
Formato 16. Reporte de acción correctiva	111
Formato 17. Requisición de acción correctiva	112
Formato 18. Reporte de acción correctiva proveedor	113
Formato 19. Reporte de acción preventiva	114
Formato 20. Diplomas y constancias	115

Abreviaturas

DGN: Dirección General de Normas
ISO: Organización Internacional de Normalización
NOM: Norma Oficial Mexicana
NMX: Normas Mexicanas
PSO: Procedimiento Estándar de Operación
SG: Subdirector General
CM: Área de compras
CC: Control de Calidad
RNC: Reporte de producto no conforme
FO: Formato
MGC: Manual de Gestión de la Calidad
PSO: Procedimiento Estándar de Operación
PSA: Procedimiento Estándar Analítico
PSR: Procedimiento Estándar de Resultados

INTRODUCCIÓN

Cuando se trata de hablar de temas referidos a la calidad generalmente llega a la mente de los empresarios cuales van a ser los beneficios que les traerá el implementar un sistema y si van a recibir el premio de calidad o si los van a certificar bajo los estándares de ISO 9000, a ciencia cierta es lo que se obtiene como consecuencia de implementar el sistema, pero hay que tener cuidado en que estos no son los logros que se deben perseguir al implementar un sistema de calidad, sino el de querer hacer las cosas bien. Lo que sí es una realidad tangible a primera instancia es que la calidad conduce a mejorar la productividad, ya que elimina la repetición de los trabajos porque se hizo mal a la primera vez o porque la calidad no resulto satisfactoria.

Cualquier organización grande o pequeña, de propiedad privada o no, solo puede conservarse viable si continúa produciendo artículos o servicios que desee el cliente y con un precio que esté dispuesto a pagar. Por consiguiente son dos aspectos los que deben considerarse en primer lugar al iniciar un programa de gestión de la calidad. Primero es la necesidad de satisfacer las necesidades del cliente, produciendo artículos o servicios adecuados para ese propósito dentro de un presupuesto y de un programa, en segundo lugar; la necesidad de proporcionar dichos satisfactores en la forma más eficiente y más efectiva en cuanto a costos, introduciendo sistemas de administración efectivos además de los correspondientes a un estándar de gestión de la calidad.

El éxito de una empresa está fuertemente vinculado con la calidad de sus productos y costos incurridos para lograrlo, por ello el Laboratorio Clínico ha adoptado diversos métodos y sistemas de calidad con el propósito de satisfacer los requisitos del cliente a un costo mínimo, y sin afectar la calidad de sus productos, dando cumplimiento a la función principal de proporcionar resultados confiables, de utilidad para el establecimiento del diagnóstico o la terapia adecuada.

En estos términos la calidad significaría la medida en que un producto satisface las expectativas del cliente (paciente / medico) y además da cumplimiento a las normas que le rigen.

La normalización definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, constituyen el factor primordial para el desarrollo de la economía nacional, ofreciendo posibilidades de mejoramiento para lograr transacciones más justas y equitativas. La Dirección General de Normas (DGN), es el único organismo mexicano capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización

Las normas oficiales mexicanas de la serie NOM, son de carácter obligatorio, mientras que las normas mexicanas de la serie NMX-CC, son de carácter voluntario, la Organización Internacional de Normalización ISO (del griego isos; que significa “igual”, que independientemente del país o lengua de que se trate la forma corta del nombre de la organización es siempre ISO).

Es un organismo de normalización internacional, cuyo objetivo es regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales.

En el Laboratorio Clínico (Laboratorio de análisis clínicos) las normas constituyen la garantía de que todas sus actividades, procesos, métodos y sistemas, se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los resultados que son reportados.

En general los principales beneficios que ofrece la normalización son:

- Mayor aceptación de los productos(resultados), proceso y servicios
- Incremento en la cooperación tecnológica
- Fomenta la creación de estándares, procedimientos y requisitos comunes perfectamente definidos con base científica, para evitar situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional

La normatividad es el parámetro rector para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas, el único objetivo es el de asegurar que la calidad de los productos (en este caso los resultado de los análisis clínicos) sea la que satisfaga a los clientes (pacientes/médicos)

En México los Laboratorio de Análisis Clínicos han crecido y se han desarrollado notablemente en un ámbito de regulación y normatividad, sujetándose con mayor apego a las Normas Oficiales Mexicanas, a la Regulación Sanitaria, a la Ley Federal de Petrología y Normalización y ahora a las Normas de la serie NMX-CC equivalentes a la serie ISO 9000 (específicamente 9001:2000), que es la norma de sistema de gestión de la calidad en la que se especifican los requisitos con los que debe cumplir una organización y los elementos del sistema que debe implementar e implantar.

La familia de las normas NMX-CC se han elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño para la implementación y operación de sistemas de gestión y hacerlos eficaces.

- La norma NMC-CC-9000-IMNC-2000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para sistemas de gestión de la calidad
- La norma NMC-CC-9001-IMNC-2000 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad que deben aplicarse a toda la organización que necesite demostrar la capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios, su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente
- La norma NMX-CC-9004-INMC-2000 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas
- La norma NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002 proporciona información relativa a las auditorias a los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

ELABORAR UNA PROPUESTA DE UN MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE ACUERDO A LOS REQUISITOS MEDIANTE ISO 9001:2000 PARA LA CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

OBJETIVOS PARTICULARES

- 1.-Con la elaboración de esta propuesta del manual de calidad para Laboratorios Clínicos se pretende contribuir con un modelo para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad y de esta manera facilitar el camino hacia una certificación
- 2.- Proporcionar un panorama general con indicadores que puedan servir como posibles controles para la eficaz implementación del Sistema de Gestión de la Calidad logrando así una certificación.
- 3.- Que esta propuesta sirva como una guía para la implementación de un Sistema de Gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico y de esta manera lograr una certificación.

INTRODUCCIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

3.1 Conceptos Generales

CALIDAD

Calidad es el conjunto de propiedades o atributos que describen un producto, es un proceso que debe entenderse como una filosofía personal, para poderlo aplicar como política de una empresa.

Según la ISO 9000:2000 se define como “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”

En un principio la forma más común de decir que hay calidad es a través de la inspección que realiza el cliente o comprador de un bien, en realidad lo que hace es verificar el cumplimiento de los principios del control de calidad enfocado a la inspección final del producto manufacturado, de ahí es que se han desarrollado muchas técnicas para reorganizar este proceso de inspección.

Aunque se han tomado muchas medidas para el control de la calidad, las herramientas desarrolladas están basadas en suprimir defectos, sin embargo el tiempo y la experiencia sugieren que ahora se desarrolle un sistema que ayude no solo a detectar problemas sino también en la prevención de los mismos, así es como surge actualmente el Sistema de Gestión de la Calidad.

CALIDAD TOTAL

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

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

La administración de la calidad tiene como finalidad ser competitiva y mejorar continuamente, busca satisfacer las necesidades del cliente, además de implicar la realización de un seguimiento periódico de los resultados.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

Pretende eliminar todas las actividades que no sean necesarias para obtener un producto satisfactorio para el cliente optimizando todos los recursos.

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

ACREDITACIÓN

Se utiliza para garantizar a los clientes, usuarios y consumidores, que la calidad y la seguridad de los productos y servicios comercializados es evaluada por organismos competentes y perfectamente calificados.

NORMALIZACIÓN

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

NORMAS ISO

ISO es un organismo mundial que abarca actualmente a 110 organizaciones internacionales de normalización, una por cada país y cuya función básica es la de promover el desarrollo de la calidad bajo normas y actividades conexas entre las naciones, y desarrollar una base cooperativa a nivel intelectual, científico y económico. México adopto estas normas bajo el carácter de tipo voluntarias a través de la serie denominada NMX-CC.

Son una herramienta para asegurar la calidad mediante la implementación de un Sistema de Calidad que satisfaga y cumpla con los compromisos contraídos con los clientes. No se refieren a la calidad del producto o servicio suministrado por el proveedor, sino a los compromisos generados con la Calidad requerida por los clientes, previendo fallas y generando una mayor confianza promoviendo la garantía de satisfacción.

Los modelos de Gestión de la Calidad ISO 9000 son sistemas Administrativos de la Calidad con la premisa fundamental de documentar lo que se hace y confirmando el cómo se hace, vincula a todo el sistema a través del manejo de políticas y objetivos, procesos, procedimientos e instrucciones de trabajo.

Estas normas son complementarias a las Normas Técnicas de producto, servicio, verificación, prueba, inspección y calibración, que de manera particular y por su tipo deben aplicar las empresas. Su intención radica en que a través de su aplicación las normas ISO 9000 puedan ser útiles para que las empresas que lo requieran puedan:

- Puedan definir la Calidad que desean alcanzar, mantener y mejorar
- Contar con una referencia para desarrollar un sistema que les permita cumplir con los requisitos de Certificación impuestos por los mercados
- Participar sin desventaja en el comercio de la exportación e importación
- Generar confianza en los consumidores
- Elevar la productividad
- Tener la correspondiente con normas internacionales
- Obtener los certificados emitidos por los organismos verificadores

3.2.- Sistema de gestión de la calidad - requisitos

La norma indica una serie de requisitos, para lo cual es necesario disponer de dos tipos de elementos:

a) DOCUMENTOS: Un documento es una descripción escrita de una tarea, actividad o proceso que se debe llevar a cabo, por ejemplo; una instrucción o procedimiento, un plano, una formula, un manual de operación etc.

b) REGISTROS: Un registro es una evidencia escrita de una actividad, operación o proceso que se ha llevado a cabo. Los registros pueden existir en diferentes tipos de soporte (papel o medios electrónicos) y constituyen la prueba efectiva que se ha llevado a cabo una actividad; por ejemplo registro de entrada de materiales, registro de calibración de equipos, registro de formación de personal, etc.

Puede ser útil tener en cuenta que la utilización rutinaria de documentos tiene como consecuencia la acumulación de REGISTROS; por ejemplo mediante la utilización del procedimiento de compras (DOCUMENTOS) se generan órdenes o pedidos de compra (REGISTROS)

3.3- Bases para los sistemas de Gestión de Calidad

La adopción de un sistema de gestión de la calidad por la organización debe ser estratégica, ya que el diseño y la implementación están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, productos suministrados, procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización

La norma ISO 9001:2000 puede ser utilizada por una organización para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

Los clientes requieren productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas, generalmente expresadas en la especificación del producto y son denominadas como requisitos del cliente. El cliente finalmente es quien determina la aceptabilidad del producto, dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos, procesos y servicios

Al contemplar el enfoque de un sistema de Gestión, las empresas se ven obligadas al análisis de los requisitos del cliente, la definición de los procesos del desarrollo del producto proporcionado y al mantenimiento del control de los procesos. Así es como el sistema de Gestión de la calidad

proporciona un marco para la mejora continua en las organizaciones y aumenta la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

Los requisitos del sistema de Gestión de la calidad se especifican en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial independientemente de la categoría del producto o servicio ofrecido.

Los requisitos de los productos o servicios pueden ser especificados por el cliente o por la organización anticipándose al cliente, o bien, son establecidos por disposiciones reglamentarias.

3.4.- Enfoque de Sistema de Calidad

Previo a la implementación de un sistema de calidad se deben contemplar;

- a) Determinar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas
- b) Establecer política y objetivo de calidad
- c) Determinar los procesos y responsabilidades para el logro de los objetivos
- d) Determinar y proporcionar los recursos para el logro de los objetivos de calidad
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia
- f) Aplicar las medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso
- g) Determinar los medios para prevenir las no conformidades y eliminar sus causas
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de Gestión de calidad

La consideración previa de todo lo anterior permitirá a la organización asegurar la confianza en la capacidad de los procesos y asegurar la calidad de sus productos o servicios.

3.5.-Enfoque basado en proceso y sistema

Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos durante su implementación, desarrollo y mejora para garantizar la eficacia del sistema, el aumento de la satisfacción del cliente y el cumplimiento de requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, es necesario identificar y gestionar todas las actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso, y este a su vez puede ser el elemento de entrada al siguiente proceso.

“La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de los mismos, así como su gestión, es a lo que se denomina **Enfoque basado en procesos**”

La ventaja que nos ofrece este enfoque es el control continuo sobre los procesos individuales dentro de un sistema de procesos, así como la secuencia, interacción o combinación de ellos.

Proceso se define como el “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman los elementos de entrada en resultados”

Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultado de otros procesos que pueden ser tangibles; Ejemplo de entradas o salidas pueden incluir equipos, materiales, componentes, energía, información y recursos financieros, entre otros. Para realizar las actividades dentro del proceso se deben asegurar los recursos necesarios para su realización. Se debe emplear un sistema de medición para analizar el desempeño del proceso y las características de entrada y salida.

La norma ISO 9001:2000 enfatiza la importancia para una organización de identificar, implementar gestionar y mejorar continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema de Gestión de la calidad, y para gestionar las interacciones de esos procesos con el fin de alcanzar los objetivos de la organización.

El enfoque a sistemas enfatiza que en el sistema de Gestión:

- a) Se comprendan y cumplan los requisitos
- b) Se consideren a los procesos en términos que aporten valor
- c) Con los procesos se obtengan resultados de desempeño y eficacia y
- d) La mejora continua de los procesos sea por mediciones objetivas

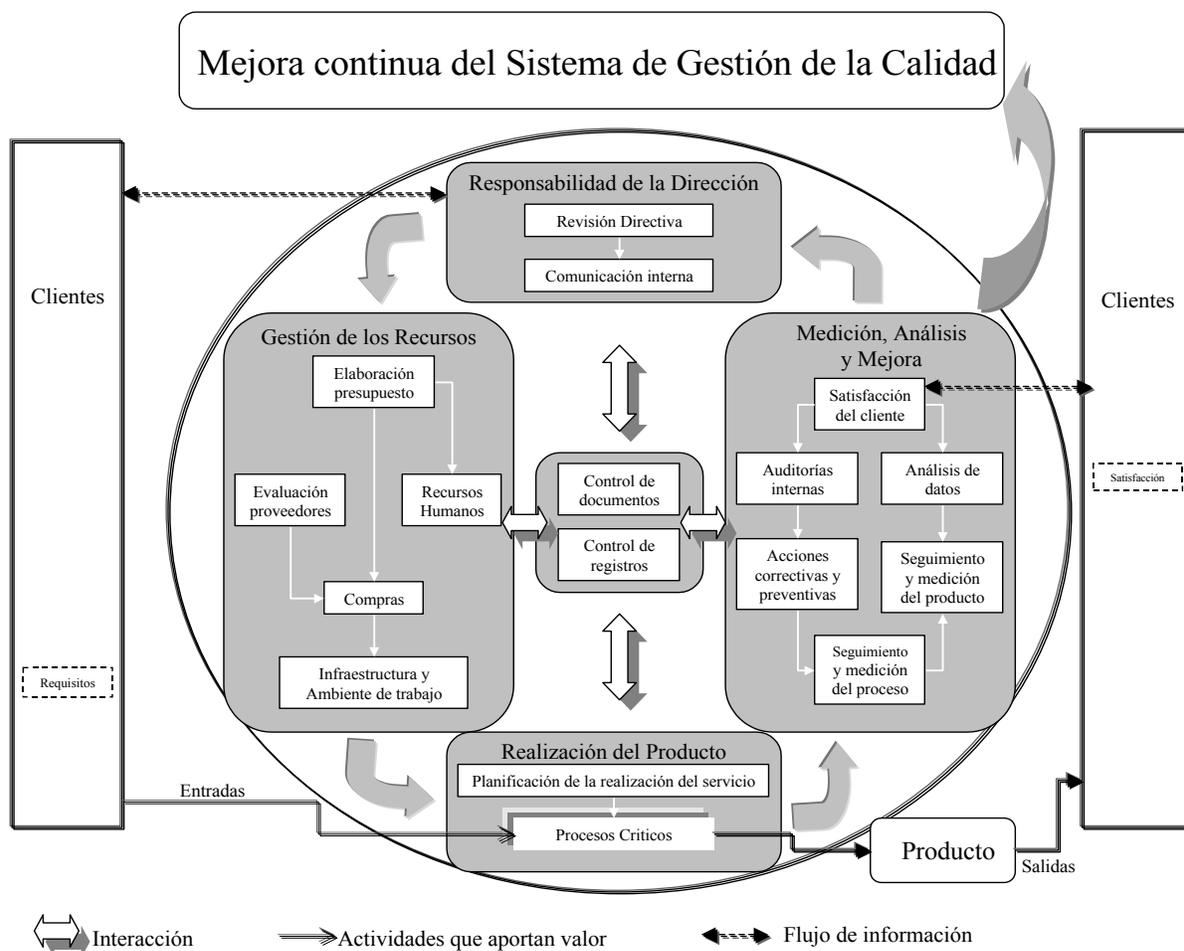


Figura 1.- Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos

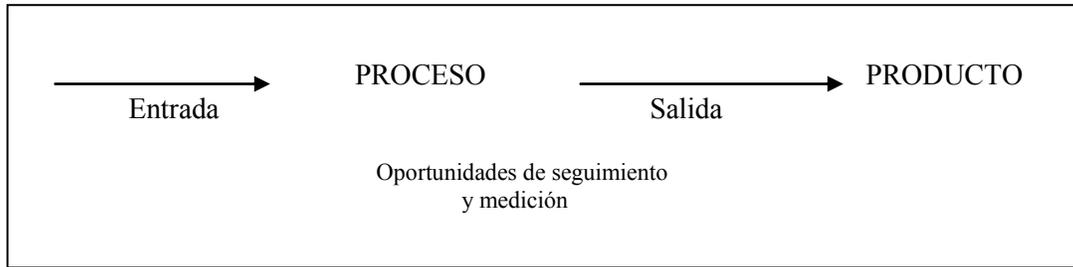


Figura 2. Representación esquemática de un proceso

El ciclo P-H-V-A y el enfoque basado en procesos

El ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewart, y fue popularizado luego por W Edwards Deming. Por esta razón es frecuentemente conocido como ciclo de Deming”

El concepto de PHVA es algo que está presente en todas las áreas de nuestra vida profesional y personal y lo utilizamos continuamente.

Dentro del contexto de un sistema de Gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema por procesos, está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en los procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mantenimiento y mejora continua de la capacidad del proceso se logra aplicando el ciclo PHVA en todos los niveles dentro de la organización, esto aplica por igual a todos los procesos estratégicos de alto nivel, desde la planificación del sistema de gestión, revisión por la dirección, hasta las actividades operacionales simples llevadas a cabo en la realización del producto.

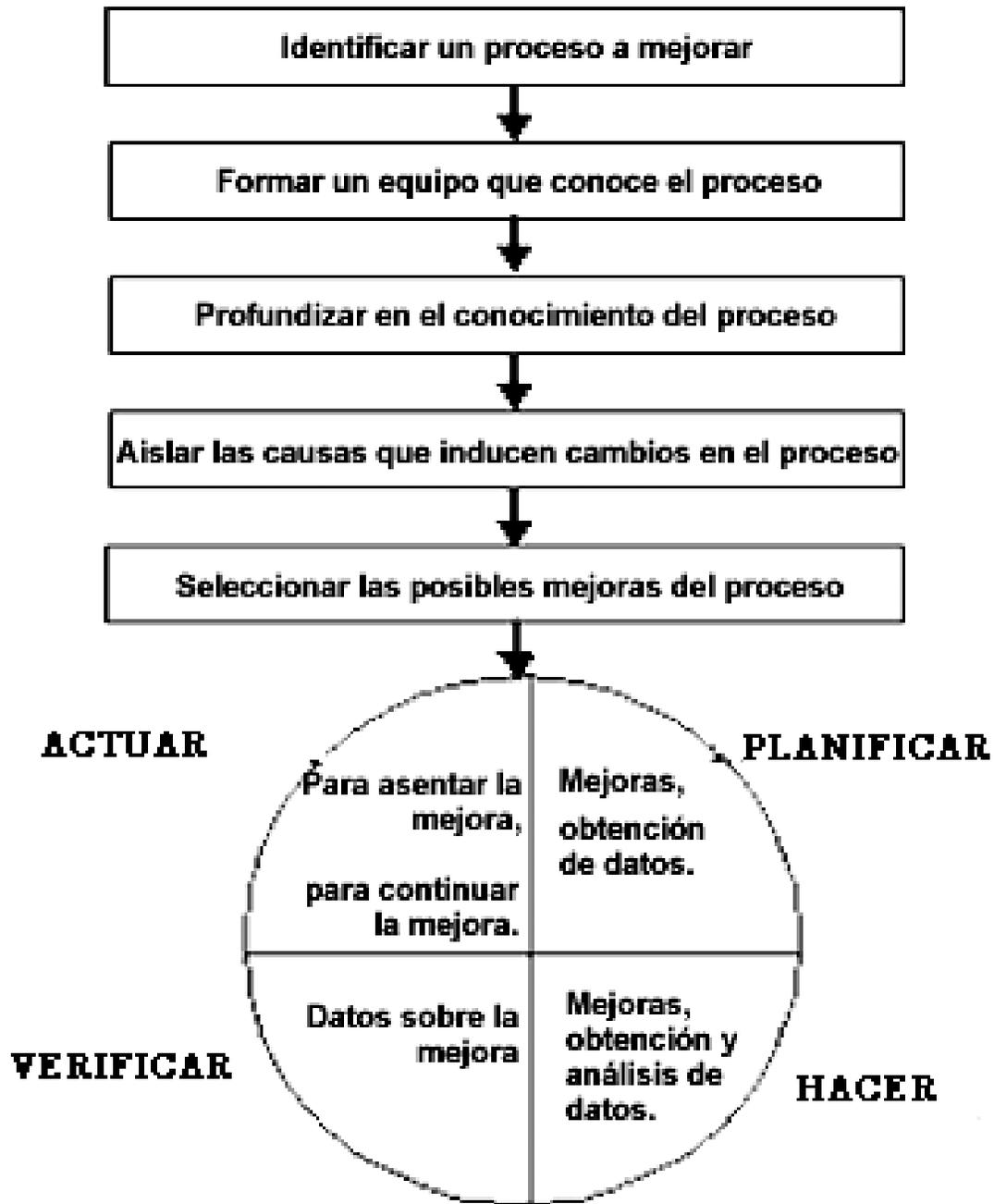


Figura 3. El ciclo “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”

3.6.- Política de Calidad y Objetivos de Calidad

La política de calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir a la organización

A partir de ellos se determinan los resultados deseados, ayudando a la organización en la aplicación de recursos para alcanzarlos. La política de calidad sirve de marco de referencia para establecer y crear los objetivos de calidad que deben ser coherentes con la política y el compromiso de la mejora continua, para que al final el logro de esto pueda y deba medirse.

“El logro de los objetivos de calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción del cliente y las partes interesadas”.

3.7.- Papel de la alta dirección

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual el sistema de gestión de la calidad pueda operar eficazmente.

Dentro del compromiso de la alta dirección destaca lo siguiente:

- a) Debe establecer y mantener la política de calidad así como los objetivos.
- b) Promover la política de calidad y los objetivos a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación.
- c) Asegurar el enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización
- d) Asegurarse que se implementan los procesos, se establecen los requisitos del cliente y partes interesadas.
- e) Asegurarse que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad
- f) Asegurar la disponibilidad de recursos humanos
- g) Revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la calidad
- h) Decidir sobre las acciones en relación con la política y objetivo de la calidad
- i) Decidir las acciones de mejora para el sistema de gestión de la calidad

3.8.- Documentación.

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. El uso de esta contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora continua
- b) Proveer la formación apropiada
- c) La repetibilidad y la trazabilidad
- d) Proporcionar evidencias objetivas
- e) Evaluar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión establece diferentes tipos de documentos que deben aportar valor al sistema, y en un momento dado las organizaciones determinan la extensión de esta documentación así como su utilización para el sistema de gestión, por lo que la extensión puede depender del tamaño de la

organización, la complejidad del producto, los requisitos del cliente, la interacción de los procesos, los requisitos legales y reglamentarios.

Los tipos de documentación que destacan son:

- Manual de calidad
- Planes de calidad
- Especificaciones
- Guías
- Procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos y
- Registros

3.9.- Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

La medición de los procesos declarados en una organización, nos permite conocer el estado de estos, para ello es importante formularse las siguientes preguntas:

- ¿Están definidos e identificados los procesos?
- ¿Se han designado las responsabilidades?
- ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de respuestas puede determinar el resultado de la evaluación; “La evaluación del sistema de gestión de calidad puede variar en alcance y comprender la diversidad de actividades tales como auditorias, revisión al sistema de calidad y auto evaluaciones.

3.10.- Auditorias del sistema de gestión de calidad

“Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorias se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora”

La auditoria de la calidad representa un proceso sistemático, independiente y documentado del sistema de gestión de la calidad, Revisa el cumplimiento de lo planificado y su implementación. La decisión de si lo planificado es lo adecuado para lograr los objetivos dependerá siempre de la administración, que recibe y revisa los informes de auditoría y del auditor.

El proceso de auditoría debe estar definido dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad (manual de calidad, procedimientos y registros como mínimo) ya que de esta manera es respaldado por la alta dirección de la empresa, quedando la auditoria como una parte integral de los procedimientos operacionales de la organización. De esta forma el proceso de auditoría recibe la prioridad requerida y le permite ser efectivo como proceso.

Tipos de auditorias

Las auditorias se clasifican por su tipo y categoría como en función de las relaciones entre el auditor y el auditado, pero también por el alcance de la misma.

Auditorías Internas

Son aquellas auditorias que se realizan con fines internos para la organización como su nombre lo indica, son clasificadas como auditorias de primera parte porque pueden constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.

Auditorías Externas

Clasificadas como de segunda parte porque son realizadas por partes externas a la organización que tienen interés en la propia organización, estos pueden ser los clientes, o personas designadas en su nombre.

Clasificadas de tercera parte porque son auditorias realizadas por organizaciones externas, independientes, diferentes al cliente o proveedor, usualmente acreditadas, que ofrecen registro o certificaciones de conformidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001-2000 (5)

3.11.- Revisión del sistema de gestión de calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de calidad

Mediante su liderazgo debe estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada. La alta dirección debe controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante estas revisiones, es factible incluir el informe de las auditorias, la retroalimentación de clientes y otras partes interesadas entre otras

3.12.- Auto evaluación

La auto evaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia. La amplitud y la profundidad de la auto evaluación debe planificarse en relación a los objetivos y prioridades de la organización.

3.13.- Mejora continúa

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas como pueden ser:

- a) El establecimiento de los objetivos de la mejora
- b) La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos
- c) La evaluación de dichas soluciones y su selección
- d) La implementación de la solución seleccionada
- e) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos
- f) La formalización de los cambios

Los resultados se revisan, cuando es necesario para determinar las oportunidades adicionales de mejora. De esta manera la mejora es una actividad continua.

**PROPUESTA DE ELABORACIÓN DEL
MANUAL DE CALIDAD
PARA UN LABORATORIO DE ANÁLISIS
CLÍNICOS
DE ACUERDO A
LOS REQUISITOS DE
LA NORMA ISO 9001:2000**

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
Código : MGC	Versión:
Aplicación:	Revisión:

**MANUAL DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**

Como Primer punto importante debe figurar una portada donde habrá que ponerse el nombre y el logotipo del Laboratorio, el nombre del documento (que en este caso esta abreviado como MGC), número de revisión, aplicación (nombre y fecha de elaborado), revisión.

Como datos mínimos

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC		Versión:
Aplicación:		Revisión:

4.1. Introducción.

El manual de gestión de la calidad es el documento de referencia del SGC, ya que en el debe reflejarse concisa pero exhaustivamente «qué» hay que hacer.

El MGC se basa en normas de calidad adoptadas por el Laboratorio, su redacción ha de ser muy cuidadosa sin ambigüedades. En definitiva el MGC debe ser para todo el personal de Laboratorio: Útil, Fácil de leer, Interpretar, Entender, Claro y Preciso.

El implementar el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico permitirá ofrecer un servicio satisfactorio a los clientes, además se cuidara de darle cumplimiento a los requerimientos de códigos normas y especificaciones que se requieren para cubrir las necesidades propias de la organización, del cliente o partes interesadas

4.1.1 Propósito y alcance.

Deberá quedar claro y por escrito el propósito y alcance del MGC a continuación se muestra un ejemplo de lo que puede escribirse en el manual como propósito y alcance:

*El presente manual tiene el propósito fundamental de establecer y describir el sistema de gestión de la calidad, el cual está basado en la norma internacional ISO 9001:2000 **Sistemas de Gestión de la Calidad–Requisitos**, y en su equivalente nacional **NMX-CC-9001-IMNC-2000**, para un laboratorio de Análisis Clínico, el fin es que esta propuesta contribuya a mejorar la calidad, confiabilidad y competitividad de los resultados.*

El alcance de nuestro sistema de gestión de la calidad involucra a toda la organización y a todos nuestros productos (resultados), los cuales son realizados en estas mismas instalaciones.

Cabe señalar que: Al elaborar el manual deberá quedar clasificado como documento controlado, es por eso que la circulación interna deberá ser controlada y registrada y no deberá ser copiado sin autorización por escrito del representante de la dirección.

La responsabilidad de la implantación de la Calidad recae en el personal Directivo, tal como se muestra en el organigrama modelo que presenta este manual más adelante.

El alcance del sistema de gestión de la calidad SGC debe basarse en la naturaleza de los productos (en este caso por tratarse de un laboratorio se interpretaran los resultados y servicios como productos) de la organización y sus procesos de realización, el resultado de la evaluación del riesgo, las consideraciones comerciales, y los requisitos contractuales legales y reglamentarios.

Si la organización opta por implementar un SGC con alcance limitado, este debería definirse claramente en el manual de calidad de la organización y en cualquier documento disponible públicamente a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales. (Tales documentos incluyen, por ejemplo, documentos de certificación/registro y material de mercadotecnia)

Siempre es importante conocer el significado exacto de los términos empleados en cualquier escrito, en calidad adquiere especial relevancia.

A continuación se muestra un ejemplo de cómo puede colocarse la parte de términos y definiciones:

4.1.2 Términos y definiciones.

Para un mejor entendimiento del presente manual, es aplicable el vocabulario de la norma internacional ISO 9000:2000 Administración de la calidad – Vocabulario y su equivalente nacional NMX-CC-9000-IMNC-2000 Se deberán enlistar los conceptos, abreviaciones y demás palabras, cuyo significado tenga que ser explicado para entender el presente documento.

A continuación se muestra una serie de terminología que puede agregarse a dicho manual, cabe señalar que solo es un ejemplo y que se puede aumentar la lista de dicha terminología

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

TERMINOLOGÍA GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN

Término	Definición
Acción Correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Acción Preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
Alta Dirección	Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
Aseguramiento de la Calidad	Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
Auditor	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría ver definición de la ISO 19011
Auditoría	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría ver definición de la ISO 19011
Cliente	Organización o persona que recibe un producto.
Conformidad	Cumplimiento de un requisito.
Defecto	Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
Documento	Información y su medio de soporte.

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.2.-Antecedentes de Nombre de la organización y política de la calidad.

“En este apartado la organización puede hacer referencia a la historia propia. Cuando se fundó, cual ha sido su crecimiento, como está conformado, cuales son las expectativas hacia el futuro. En que está fundamentado el servicio que presta, y como se quiere satisfacer las necesidades de sus clientes”

Este manual de Calidad deberá tener como difundir las políticas a todos los niveles de la organización, así como de dejar bien claro como se delegan las funciones y responsabilidades que intervienen en la Calidad, siempre será bajo los lineamientos de códigos y normas aplicables de los requisitos administrativos que queden indicados en este documento.

4.2.1.- Antecedentes de Nombre de la organización.

Nombre de la organización cuando fue fundada, año de fundación, el nombre del fundador, la finalidad de la empresa con el fin de detallar el giro, productos, mercado, historia, etcétera.

Vea el siguiente ejemplo:

Ejemplo: *Crear una variedad de cepillos industriales. Con el tiempo creció nuestro mercado y ahora nos dedicamos a fabricar cualquier tipo de cepillos, los cuales van desde cepillos de dientes hasta barredoras de planta.*

Describa la interacción entre los procesos de su sistema de gestión de la calidad, "Entrada – Salida" de acuerdo al modelo de gestión basado en procesos.



Figura 4 Enfoque basado en proceso

4.2.2.- Política de la calidad y objetivos de la calidad

POLÍTICA DE LA CALIDAD

Mencione sus productos o servicios que cumplan y superen consistentemente los requisitos tanto de sus clientes como los legales que correspondan en cuanto a calidad, costo, tiempo de entrega y funcionalidad. Asimismo, manifieste el compromiso de mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Mencione cuáles son sus objetivos de calidad a continuación se muestran unos ejemplos:

- *Satisfacer las necesidades de los clientes al cumplir consistentemente con sus requisitos. Utilice algún índice cuantificable.*
- *Mejorar continuamente la calidad de los productos, optimizar tiempos de entrega, abatir costos de producción y evitar rechazos y devoluciones. Utilice algún índice cuantificable.*
- *Lograr un crecimiento permanente. Utilice algún índice cuantificable.*

**Nombre y firma de su director general, presidente, o puesto similar.
Director General, Presidente.**

4.2.3.- Organigrama.

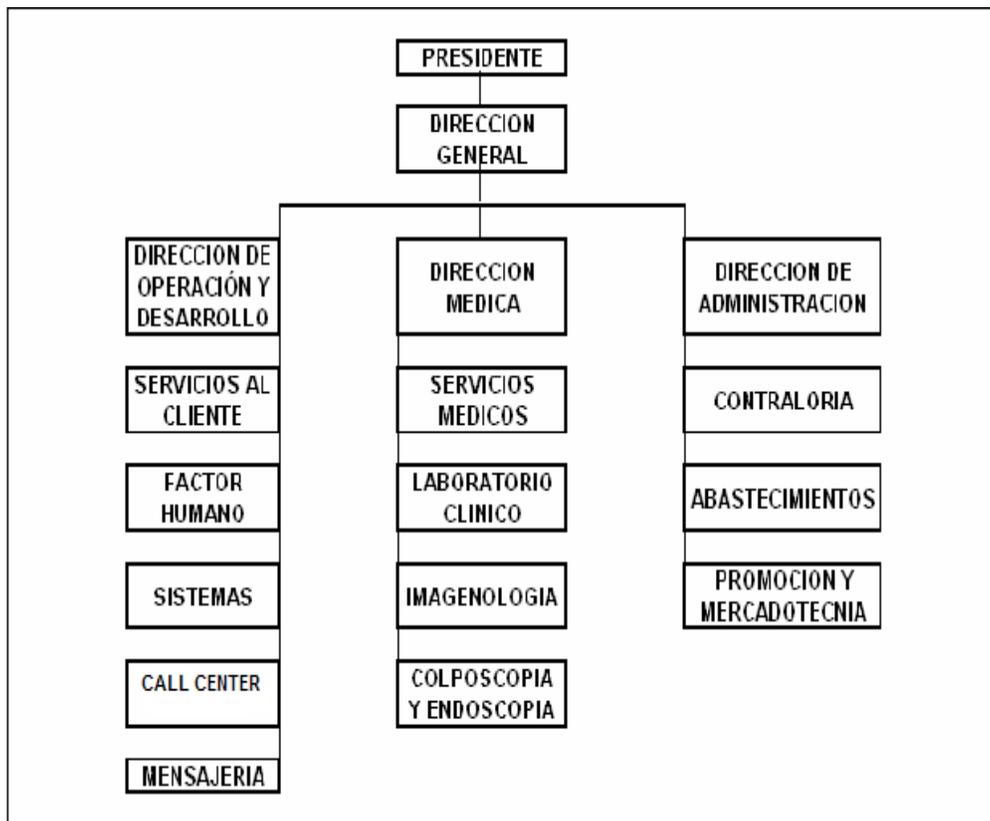


Figura 5: Organigrama

4.3.- Matriz de responsabilidades.

En la siguiente figura se muestra como se podría describir la responsabilidad de cada uno de los puestos de la organización que participan en el sistema de gestión de la calidad:

4.3.1.- Matriz de responsables por cada apartado de la norma ejemplo:

MATRIZ DE RESPONSABLES POR CAPITULO DE LA NORMA																								
	IV Sistema de Gestión de la Calidad		V Responsabilidad de la Dirección					VI Gestión de los Recursos			VII Realización del Producto			VIII Medición, Análisis y Mejora										
	4.1	4.2	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	6.1	6.2	6.3	6.4	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.6	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	
Director General	P	P		P	R	R		R	R		P	P		P					P			R	R	
ADMINISTRACION									R															
Gerente Administrativo	P	R	P			P	R			P		P		P	P				P			P	P	
Gerente de Compras	P	R	P	P	R							P		P	P							R	R	
VENTAS / MERCADOTECNIA																								
Gerente de Ventas	P	R	P	R	R	P	R	P		P		P		P	P				P			R	R	
Representante medico							P					P	P	R		P						P	P	
RECURSOS HUMANOS							P					P												
Gerente de Recursos Humanos	P	R	P	P	R		R	P	P		R					P			P			R	R	
Coordinación de Reclutamiento y Selección							P				P												P	P
Laboratorio Clinico														P										
Jefe de Laboratorio	P	R	P	R	R	P	R	P		P	R	R		P	P	P			P	P	R	R	R	
Responsable de Area							P			P		P		P	P		R				R	P	P	P
Técnicos Laboratoristas							R			P		P		P	P								P	P
CONTROL/ GESTION DE LA CALIDAD																								
Gerente de Control/Aseguramiento de Calidad				R	R		R	R	P	P	P			P	R	P					P	R		
Jefe de Laboratorio							P							P	R	R	P	R				R	P	P
Técnicos	P						P							P	R	P	P	P				R	R	P
SERVICIO A CLIENTES																			P					
Gerente de Servicio a Clientes	P	R	P		R	P	R	P		P		P		R	P							P		
Asistente de Servicio a Clientes							R															R	P	R
RESPONSABLE																								
PARTICIPANTE																								

Figura 6: Matriz de responsables por cada apartado de la norma

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.4.- Sistema de gestión de la calidad.

Es de vital importancia que quede muy claro cuáles son los requisitos del sistema de gestión de calidad, es por eso que en este capítulo se trata de aclarar el número de proceso y las interacciones que existen en un Laboratorio Clínico

4.4.1.- Requisitos generales.

El Laboratorio Clínico deberá establecer, documentar y mantener un sistema de Gestión de la Calidad, con la finalidad de cumplir los lineamientos de la norma ISO 9001:2000

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad implican que:

- Se deben identificar y determinar los procesos que intervienen en él.
- Se debe determinar la secuencia e interacción de éstos.
- Se debe determinar los criterios y métodos que se requieren para asegurar su efectiva operación y control.
- Se debe de asegurar la disponibilidad de la información necesaria para soportar su operación y seguimiento, así como su medición.
- Se debe proporcionar seguimiento y análisis e implantar, cuando se requieren, las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

a) Tomando en cuenta lo antes mencionado se identifican seis procesos y sus interacciones:

El de la realización del producto (que en este caso es la realización del examen o análisis clínicos a realizar); que va desde la atención del paciente, la toma de muestras, el análisis de estas y finalmente la entrega de los resultados. Este proceso tiene como cliente externo al paciente, el cual solicita como requisito que sus resultados sean exactos, precisos y entregados oportunamente. Los responsables de este proceso están divididos en tres fases que son; Pre-analítica (recepción del paciente, seguido de la toma de muestra), Analítica (el análisis de la muestra por parte del área técnica) y Post-analítica (confirmación del expediente del cliente). Obteniéndose así el informe de los resultados de las pruebas solicitadas.

Este proceso de realización del producto interactúa con los procesos de medición, análisis, mejora y revisión por la Dirección generando la información sobre los indicadores de Sistema como son las quejas o sugerencias en el servicio, la detección del producto no conforme, el porcentaje de capacitación del personal, los resultados de la evaluación externa de la calidad. Además interactúan con el proceso de Auditorías facilitando la información en el cumplimiento de los requisitos establecidos de acuerdo a los criterios de auditoría y además de hacer las acciones tanto preventivas como correctivas que se presenten.

2) Compras; Este proceso tiene identificado como cliente interno a los dueños de procesos que en este caso vendrían siendo los responsables de las diferentes áreas pre-analítica, analítica, y post-analítica. Los requisitos que solicita el cliente interno es que sus materiales o servicios sean

entregados oportunamente cumpliendo los requisitos establecidos. Los elementos de entrada para el proceso de compras son requisiciones u órdenes de compra de materiales, equipos o servicios. La secuencia del proceso de compras inicia con el requerimiento de un material o servicio, cotización de productos o servicios, selección del proveedor, elaboración de la orden de compra y entrega del producto o servicio.

3) Recursos Humanos: Este proceso tiene como cliente interno a toda la organización ya que debe proveer el personal necesario que reúna las especificaciones para laborar en las áreas que así lo soliciten.

La entrada a este proceso es la requisición de personal. Este proceso verifica que las necesidades de capacitación sean cubiertas, controla que se cumpla con la competencia y formación del personal

4) El proceso de revisión por la Dirección: El cliente de este proceso es toda la organización. El cliente externo es el consejo administrativo. El responsable de este proceso es la Dirección General. Se define como entradas a este proceso el resultado de las auditorías internas, las quejas o sugerencias de los clientes específicamente pacientes, el estado de las acciones correctivas y preventivas, el desempeño de cada uno de los procesos, la conformidad de los resultados, los cambios legales, el estado de plan de mejora anual, los resultados de calidad externo, el grado de capacitación del personal de laboratorio y el análisis financiero.

Esta información es revisada para evaluar su eficacia y determinar las necesidades del sistema, esto se hace a intervalos planificados. El resultado del proceso de revisión por la dirección es el de mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, Mejoramiento del servicio en relación con los requisitos del cliente y necesidades de los recursos

5) Proceso de auditorías internas: El cliente de este proceso es la Dirección General. La entrada a este proceso es el cumplimiento de los requisitos de norma NMX-CC-9000-INMC-2000 u otros criterios, recopilando información de cada uno de los procesos, así como la verificación de esta. El resultado de este proceso se ve reflejado en los hallazgos de los cuales se establecen las acciones necesarias para el mejoramiento. El responsable de este proceso es la gerencia de calidad.

La secuencia de las auditorías internas inicia en un requerimiento de auditoría, programa de auditoría, designación del equipo auditor actividades de auditoría, realización de informe de auditoría, establecimiento de las acciones correctivas a las no conformidades, seguimiento y revisión de acciones tomadas.

6) Proceso de Medición, Análisis y Mejora: Se realiza constantemente en todos los procesos que se declaren ya que en ellos se medirá la eficacia.

Cada uno de los procesos deberá tener definido cuales son los criterios de aceptación para que se lleven a cabo.

La disponibilidad de recursos se propone que sea asegurada bajo el compromiso de la Dirección, tal es el caso de los recursos necesarios para la realización de los estudios. La disponibilidad de información para la realización de estos además de establecer los canales de comunicación que apoyan la operación.

Una propuesta es que se implemente el reporte de no conformidades, se realice el seguimiento y medición del producto, para ello se propone los siguientes indicadores para cada uno de los procesos:

- Proceso de realización del producto;
 - Numero de pacientes atendidos.
 - Numero de estudios realizados.
- Proceso de Compras;
 - Variación de las adquisiciones.
 - Tiempo de entrega de productos comprados, requisición normal y urgente.
 - Tiempo de entrega en productos solicitados.
- Proceso de Recursos Humanos;
 - Porcentaje del personal capacitado.
- Auditorías internas;
 - Tiempo de realización.
 - Alcance logrado.
- Proceso de Revisión por la Dirección;
 - Tiempo de realización.
- Proceso de Medición, Análisis y Mejora;
 - Tiempo de realización.

Para el seguimiento del objetivo de calidad se propone la implementación de un programa de indicadores que se lleven a cabo permanentemente con el fin de obtener información al respecto del estado que guardan los procesos de la organización y que con el análisis de la información que se obtenga se establezcan los planes de mejora en cada uno de ellos.

Se propone que el proceso de compras sea quien lleve la monitoria y control en los procesos accesorios que afectan la conformidad de los productos los cuales serian controlados y garantizarían la eficiencia en el proceso de realización del producto, estos son:

- Mantenimiento a equipos de oficina y de laboratorio
- Servicio de Control de plagas en las instalaciones en general
- Servicio de paquetería para los envíos y recepción de paquetes
- Servicio automotriz a los vehículos de la organización

Para garantizar un servicio eficaz que estos prestan a la organización, se establecen acuerdos con proveedores y compañías que ofrecen o prestan el servicio. Además serian evaluados por el proceso con quien tienen más contacto y verificaría efectivamente la eficacia de estos.

4.4.2 Requisitos de la documentación.

Para que el sistema opere consistentemente y pueda mejorarse, se tienen que elaborar e implantar ciertos documentos. El presente manual es considerado el documento de mayor jerarquía ya que contiene la política de la calidad y los objetivos de la calidad, así como los lineamientos generales del sistema.

El sistema de Gestión de calidad del laboratorio clínico deberá contar con la siguiente documentación:

a) Una política de calidad y un objetivo de calidad. En este apartado se tendrán que hacer las declaraciones de la política de calidad y los objetivos que van a dar soporte a la operación del laboratorio clínico. A partir de estos se deben establecer los indicadores que van a monitorear el cumplimiento de estos apartados que sean declarados para la organización.

Ejemplo de objetivo de calidad;

Ser un Laboratorio que satisfaga las necesidades del cliente en el apoyo al diagnóstico clínico, manteniendo un elevado nivel profesional del personal, evitando los productos no conformes y mejorando los tiempos de entrega de resultados.

Ejemplo de la Política de Calidad;

Es política del Laboratorio Clínico promover la participación de todo el personal a través de la capacitación y entrenamiento con el fin de normalizar las operaciones y promover la homogeneidad y la estandarización de criterio en los procesos.

Es política del Laboratorio Clínico promover que todo el personal conozca y lleve a efecto los procedimientos de atención a pacientes, levantamiento de no conformidades, reporte de quejas y desviaciones en los tiempos de entrega durante los procesos

Es política del Laboratorio Clínico promover la participación de todas las áreas de laboratorio en programas de evaluación externa de la calidad e internacionales, con el fin de normalizar las operaciones y promover la homogeneidad y la estandarización de criterios en el proceso de realización del producto.

Es política del Laboratorio Clínico establecer la mejora continua en los procesos para el cumplimiento eficaz de los requisitos establecidos para el sistema de Gestión de la calidad en beneficio de los clientes.

Ejemplo de Indicadores:

Los indicadores que se proponen para implementar en la organización y poder monitorear el cumplimiento del objetivo de calidad y la política de calidad mencionados anteriormente como ejemplo podrían ser:

- 1) Que haya cero quejas en los procesos
- 2) Que la capacitación mínima sea un 80 % del total del personal
- 3) Disminución de la no conformidades hasta un límite de un 10%
- 4) Que haya disminución en los tiempos de entrega de los resultados
- 5) Que se obtenga un cumplimiento en la evaluación externa de la calidad (área técnica) hasta en un 100% de los programas y analitos reportables

b) Contar con un manual de calidad que da a conocer de forma general como está estructurada la gestión de la calidad en el Laboratorio.

c) Contar con los procedimientos documentados, indicados como requisito en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 que son:

- Control de Documentos
- Control de Registros
- Control de Producto no conforme
- Auditorías internas
- Acciones preventivas
- Acciones correctivas

d) Los documentos necesarios para la organización y que son requeridos por la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos son:

- Manual de Organización
- Manual de Procedimientos Administrativos
- Manual de Procedimientos técnicos analíticos
- Bitácora de Mantenimiento y calibración
- Guía para la toma, manejo y conservación de las muestras
- Manual del manejo del equipo en idioma español
- Manual de Seguridad e higiene
- Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos conforme a la Norma Oficial NOM-087-ECOL-SSAI-2002
- Programa de mantenimiento preventivo
- Programa de desinfección
- Currículum actualizado de todo el personal de la organización
- Contratos de servicio con Laboratorios de referencia
- Programa interno de Control de Calidad
- Programa de la Evaluación externa de la calidad

e) Los registros requisito que marca la guía ISO 9001:2000, así como todos los necesarios por la organización para controlar las condiciones de operación de cada área de trabajo, En todo caso si la lista de registros fuera muy grande es válido referir al procedimiento de control de registros

MANUAL DE CALIDAD

a) El alcance del Sistema de Gestión de la calidad en el laboratorio clínico que estamos usando como ejemplo diría “La atención a pacientes en la recepción, toma de muestra, análisis de muestra y entrega de resultados al cliente/ paciente”

Se hará mención de las exclusiones de los apartados de la norma ISO que no estén incluidos en la implantación y que deben quedar definidos en el manual de la organización como ejemplo:

Al alcance de la norma excluye el apartado 7.3 Diseño y Desarrollo ya que como la definición de diseño y desarrollo dice que es “un conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto proceso o sistema”. En el Laboratorio Clínico no se hace transformación de los requisitos del cliente, ya que estos son adjetivos que califican el servicio ofrecido.

Se excluye también el apartado 7.5.1 el inciso F) ya que al final del proceso en el Laboratorio de análisis clínicos se hace la entrega del resultado acabando ahí el proceso, por lo tanto no se llevan a cabo actividades posteriores a la entrega.

b) Dentro del manual de calidad se deberá describir cuales son los procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad que ya se han mencionado en la página anterior

Los cuales pueden ser catalogados y referidos a otro manual, por ejemplo estos procedimientos se encuentran localizados en el Manual de Aseguramiento de la Calidad.



Figura 7: Documentación SGC ISO 9000:2000

c) Dentro del manual se describe cual es la interacción de todos los procesos declarados definiendo las entradas y las salidas de cada uno de ellos y que de alguna manera son la entrada para el desempeño de otro proceso. Este punto queda declarado en el punto 4.1 inciso b.

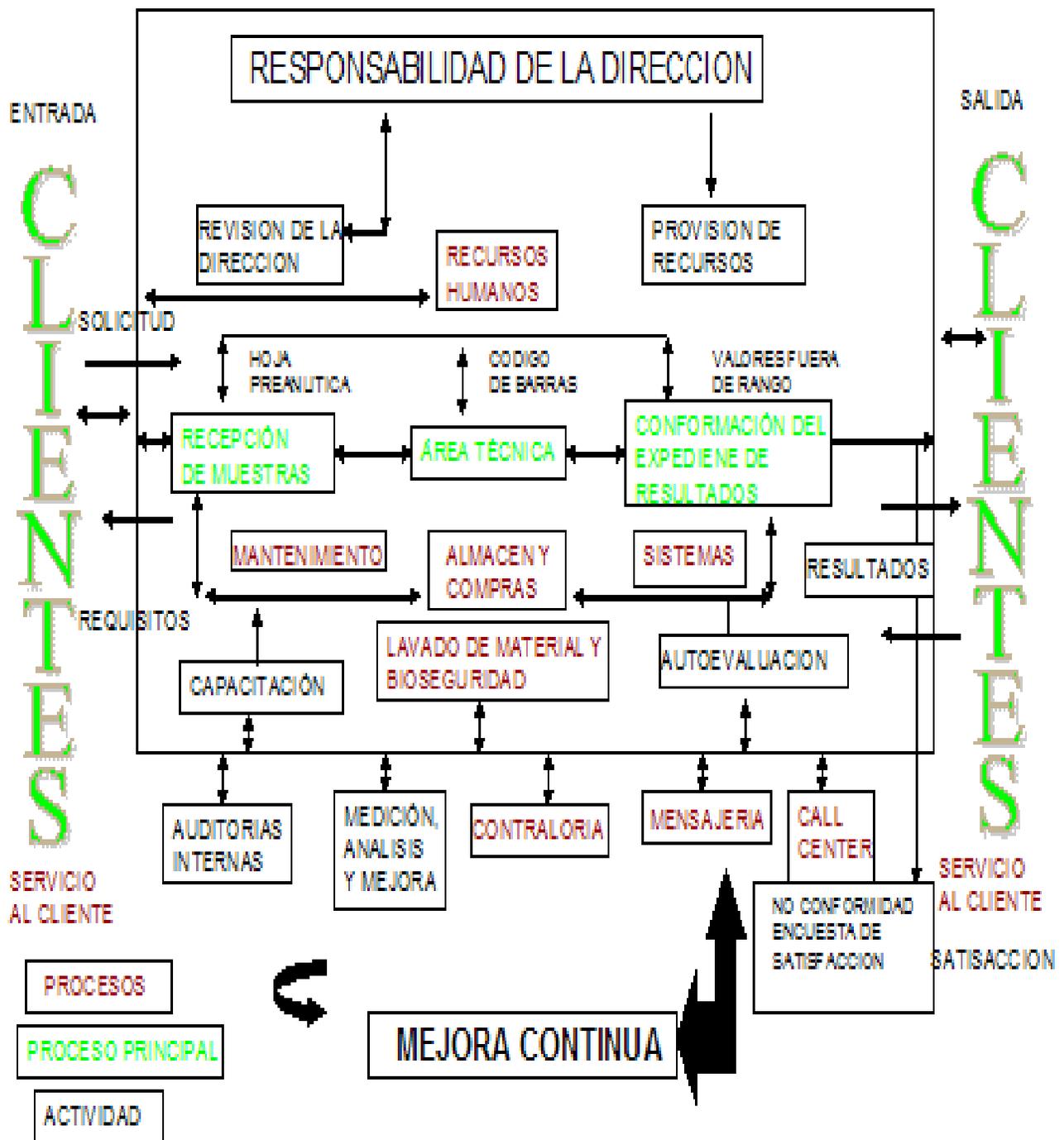


Figura 8: Interacción entre procesos

Control de los documentos.

Como procedimiento para el control de documentos se propone que se establezca que todos los documentos que respalden al Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los documentos de origen externo, sean controlados en lo que se refiere a revisión, aprobación, emisión y distribución en todas las áreas involucradas y que estas actividades sean coordinadas por el representante de la dirección.

En el procedimiento “Control de los documentos” se define el método de control de los mismos, bajo las siguientes políticas:

- Son sometidos a aprobación antes de ser emitidos, para validar su aplicación y adecuada funcionalidad.
- Son revisados y actualizados cuando resulte necesario, en cuyo caso se someten nuevamente a aprobación
- Los cambios se identifican, así como el estado actual de los documentos para asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los lugares de uso.
- Se establece una codificación para que los documentos sean fácilmente identificables.
- Nos aseguramos que sean legibles.
- Se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- Se evita el uso no intencionado de documentos obsoletos. Cuando requerimos retenerlos se les identifica adecuadamente.

A continuación se muestra la forma en que se puede realizar el procedimiento para la elaboración del control de documentos

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para controlar los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento son seguidos para los documentos que conforman el SGC

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerente de Calidad	Gestión de la Calidad
Personal de la Organización SA de CV	Todos

3. Procedimiento

3.1 Control de documentos

En el Laboratorio clínico hemos establecido el uso de documentos y formatos de registros de datos, por lo que la Gerencia de Calidad definirá la integración de los documentos en diversos grupos observando la estructura documental ya mencionada, de preferencia en estantería de acceso controlado, preservando el orden conforme a la estructura organizacional descritas en el Manual de Gestión de la Calidad (MGC)

3.2 Acceso a documentos

La Gerencia de Calidad asignara estantería de acceso controlado en la cual los documentos quedan protegidos, una vez designada y autorizada, quedara a disposición para que cada persona dentro de la organización pueda tener acceso a los documentos del Sistema de Calidad que le correspondan, haciendo uso en cualquier momento en que así lo requieran mediante su firma, los documentos que pueden observarse son únicamente los que estén como vigentes.

3.3 Aprobación y emisión de documentos y datos

Cada vez que se requiere de aprobaciones, la persona solicitante envía el (los) documento(s) a una ruta de aprobación y verifica el estado del (los) documento (s) enviado (s) a aprobar.

La ruta de aprobación, comienza con las personas involucradas o afectadas por el documento enviado, para que revisen, haciéndolo de manera paralela, es decir enviando el documento a todos a la vez, para que la persona que envía tome en cuenta los comentarios de éstos.

En caso de no conseguir el consenso de aprobación, la ruta de aprobación se regresa automáticamente al solicitante, quién observa los comentarios y toma las acciones correspondientes hasta obtener el consenso de aprobación.

Cuando se ha conseguido el consenso de aprobación, la ruta de aprobación es dirigida automáticamente en serie, es decir primero a la Gerencia de Calidad quien revisa y si aprueba envía finalmente a la Dirección General, de tal manera que una vez que aprueba la Dirección General, la Gerencia de Calidad decide su ubicación, lo da de alta y notifica al personal acerca de la disponibilidad de un nuevo documento.

Al entrar en vigencia una nueva revisión, bajo previa autorización, automáticamente Gerencia de Calidad retira el documento anterior, convirtiéndose en documento obsoleto, al cual tienen acceso, sólo el personal que requiere verlos para fundamentar los cambios de la nueva revisión.

3.4 Lista Maestra

Adicionalmente a los controles anteriores, cuando se requiera identificar el estado de revisión vigente de los documentos, la Gerencia de Calidad emite una lista maestra actualizada

3.5 Cambios en los documentos .

Los cambios a los documentos y datos son revisados mediante la misma ruta de aprobación original, es decir cómo se aprobó la primera vez, a menos que por ausencia de alguna de las personas

participantes se haya designado a alguien más para la revisión y aprobación, (ver reportes de revisiones y aprobaciones).

El solicitante para cada revisión de cada documento, tiene a la mano información como: nombre, código, autor, estado, fecha de liberación o expiración, quién aprobó, o cualquier otra información que sea necesaria y rastrea a otros documentos que son afectados por dicho cambio, observando las ligas directas o indirectas y revisando esos documentos antes de dar por terminada una modificación y mandar la ruta de aprobación

3.6 Historial de Revisiones

Los documentos expirados son desplazados por las nuevas revisiones hacia las bóvedas de "obsoletos", asegurando la publicación oportuna y conservando el historial de revisiones de cada documento.

Estos documentos pueden conservarse por tiempo ilimitado o bien por el tiempo establecido en cada uno de los procedimientos que los mencionan

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad. IV.2.3 Control de los Documentos	Manual de Gestión de la Calidad
IV-2	Elaboración y codificación de los documentos	Procedimiento
IV-2-4	Control de los registros	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Documento	Información y su medio de soporte.
Documento Vigente	Es aquel documento reproducido del original aprobado, y que cuando sufre modificaciones es reemplazado para evitar el uso de documentos obsoletos.

Control de los registros.

Los registros establecidos en el Laboratorio Clínico proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros de calidad permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. En el procedimiento que se muestra a continuación "Control de los registros" se definen los controles necesarios para la identificación, legibilidad, almacenamiento, protección, acceso, disposición, tiempo de retención y eliminación de los registros de la calidad.

A continuación se muestra la forma en que se puede realizar el procedimiento para la elaboración del control de los registros

Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para el control de los registros de calidad y para el desarrollo de las actividades relacionadas con ellos.

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento aplican a los registros generados de nuestro sistema de Gestión de la calidad (SGC)

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerente de Calidad	Gestión de Calidad
Personal de la organización SA de CV	Todos

3. Procedimiento

3.1 Documentos Incluidos

Debido a que uno de los fundamentos principales del Sistema de Calidad es el tener la capacidad para demostrar en todo momento el seguimiento de sus lineamientos, los Registros de Calidad representan una posibilidad de demostración y se convierten en uno de los elementos primordiales a controlar y vigilar.

Algunos documentos considerados como Registros de Calidad sujetos a los lineamientos descritos en este procedimiento son, pero no se limita a:

- Informes de auditorías internas y externas
- Resultados de las revisiones al SGC
- Cambios al manual de gestión de la calidad
- Resultados de evaluaciones a proveedores
- Calificaciones de líderes de producto y auditores
- Formatos de los procedimientos utilizados en actividades
- Procedimientos originales vigentes
- Reportes de no conformidad (RNC's)
- Documentación que permita monitorear la satisfacción de los clientes
- Registros y reportes que demuestren el proceso de revisión y aprobación de documentos
- Resultados de pruebas e inspecciones

Además de los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000 se deben establecer los registros de acuerdo a las necesidades del Laboratorio, los que son necesarios para cada área y que permitan tener un control de las variables que puedan afectar a los procesos propios y respectivos.

Los registros a recoger y mantener deben ser al menos los siguientes:

- a) Hojas de petición de exámenes
- b) Resultados de análisis e informes de laboratorio
- c) Resultados editados por los instrumentos (salidos de la impresora)
- d) Procedimientos analíticos
- e) Registros de los accesos
- f) Registros de control de calidad
- g) Registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones entre laboratorios
- h) Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa
- i) Documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso
- j) Registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas

3.2 Manejo de registros

Las personas responsables del manejo o generación de los registros de calidad, los identifican para archivarlos y clasificarlos adecuadamente.

Cada área verifica que sus registros cumplan con los siguientes requisitos:

- Los relaciona en un formato de [conservación de registros por área](#) para proporcionarle dicha relación a la Gerencia de Calidad Semestralmente o antes si surge alguna modificación o actualización.
- Verifica que los registros son legibles y pueden consultarse sin dificultad
- Verifica que los registros están completos conforme a su contenido
- Las gráficas son legibles para obtener una buena copia de ellas

3.3 Clasificación y Archivo

Una vez satisfechos los requisitos anteriores, se clasifican según el orden de fechas agrupadas por la clave del formato utilizado.

Para clasificarlos se utiliza el desglose indicado en la sección 6.0 de este procedimiento o algún método alternativo, pero cuidando que existe orden y que al solicitar alguno de ellos, se puede identificar y obtener rápida y fácilmente.

El departamento que genera el documento es usualmente el responsable de archivarlo.

3.4 Consulta de Registros

Los registros que deseen ser consultados posteriormente a su archivo, se consulta dentro de las áreas donde se archivan solicitándose a esa área.

Al terminar de consultarlo, el usuario devuelve el documento para su archivo en el lugar correspondiente y del cual fue retirado para la consulta.

Cada área mantiene un control adecuado de estos préstamos, de manera que ningún documento esté fuera del área de control.

Cuando un usuario extravíe o dañe un documento prestado, lo debe comunicar por escrito al área correspondiente y a la Gerencia de Calidad, para que se proceda a tramitar la reposición del mismo.

3.5 Solicitud de Copias

Cuando por verdadera necesidad se requiere obtener una copia de algún registro, esta copia siempre se origina como Copia Sólo para Información, previa solicitud a la Gerencia correspondiente antes de la reproducción.

3.6 Conservación

Debido a la importancia que tienen los Registros de Calidad, se archivan en mobiliario que permite mantenerlos ordenados y sin posibilidad de extravío, daño o deterioro parcial o total, debiéndose cuidar, si es necesario, el control de temperatura y humedad relativa, además de la luz y polvo conforme al tipo de registros.

De ser necesario, serán adaptadas las condiciones ambientales en el lugar de almacenaje para asegurar la integridad de los registros. Los cajones del archivo se identifican por fuera para facilitar el rastreo de los registros contenidos en él.

Los Registros de Calidad se conservan 3 años y en caso de tratarse de documentos pertenecientes a personal, se conservaran el tiempo que laboren en la compañía.

3.7 Verificaciones

Anualmente la Gerencia de Calidad y el equipo auditor verifica la disponibilidad de documentación de acuerdo con las listas de cada área, la validez de documentos, eliminación de documentos cancelados, inválidos o vencidos, así como del inventario de la documentación existente y emitida. Esto se hace durante las auditorías internas practicadas durante el año.

3.8 Enmiendas y suplementos de registros

En caso de existir enmiendas y/o suplementos a los registros existentes en cualquiera de las áreas, se incorporan a los registros existentes, sin retirar ninguna hoja, y en el lugar que les corresponda. Si no se especifica la ubicación dentro del formato en donde se listan los registros de calidad, se anexan al final del expediente de los registros correspondientes, identificando en la carátula del expediente la existencia de una enmienda o suplemento.

Tiempo de Conservación de Documentos	
Clasificación	Tiempo
Hojas de control para distribución de copias controladas	3 años
Avisos de Envío / Devolución de Documentos	3 años
Reportes de No Conformidad	Permanente
Documentos relativos a la fabricación de productos	3 años
Formatos que documentan la realización de acciones correctivas y preventivas	3 años
Reportes y listas de verificación de evaluaciones y recalificación de proveedores	3 años
Evidencias de calificación, certificación, entrenamiento y capacitación del personal	El tiempo que labore
Documentos contractuales, sus revisiones	3 años
Informes y listas de verificación de las auditorías internas	3 años
Documentación relacionada con la recepción de insumos adquiridos	3 años
Documentación relacionada con los procedimientos	3 años
Evidencia de la satisfacción de los clientes con el producto	3 años

NOTA: El tiempo de permanencia de documentos no incluidos en la presente tabla, deben conservarse por 1 año.

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad IV.2.4 Control de los Registros	Manual de Gestión de la Calidad

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Registro	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.5.- Responsabilidad de la dirección.

4.5.1.- Compromiso de la dirección.

La dirección general del Laboratorio Clínico mantiene un compromiso con el desarrollo, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Este compromiso se manifiesta a través de las siguientes actividades:

- Le comunica continuamente al personal la importancia de cumplir los requisitos de los clientes, así como los reglamentarios y legales.
- Establece y transmite la política y los objetivos de la calidad, de tal manera que son comprendidos, implantados y mantenidos dentro de la organización.
- Realiza revisiones periódicas para verificar el cumplimiento con la norma, así como si se están cumpliendo los objetivos de la calidad.
- Asegura la disponibilidad de los recursos necesarios.

Conserva evidencias de las actividades anteriores. (Procedimiento V-6 se muestra a continuación)

A continuación se muestra la forma en que se puede realizar el procedimiento para la elaboración de Revisión por la dirección.

Revisión por la Dirección.

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para llevar a cabo las revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) con el objeto de determinar su efectividad y adecuada implantación.

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento son aplicables a cualquier revisión del SGC solicitada o practicada por la Alta Dirección.

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Alta Dirección	Dirección General
Gerente de Calidad	Gestión de la Calidad
Gerente de Ventas	Todas las Áreas
Gerentes de Área	Todas las Áreas

3. Procedimiento

3.1 Generalidades

Conforme a los lineamientos y objetivos de calidad del Manual de Gestión de la Calidad, la Alta Dirección ha establecido programas y objetivos desarrollados en términos que puedan ser medidos por ella misma. La revisión se basa en un comparativo de resultados entre lo establecido en el documento llamado “Planeación de Objetivos de Calidad”, con lo logrado en el período correspondiente.

3.2 Establecimiento de objetivos

Para efectos de la revisión semestral de avances en la implantación del proceso de calidad y con la finalidad de asegurar que se satisfacen y cumplen la política y objetivos de calidad contenidos en ella, la Alta Dirección fija objetivos cuantificables para un período determinado. Los objetivos son el marco de referencia para evaluar a su vez la efectividad del sistema de calidad. Estos objetivos son establecidos en el documento llamado “Planeación de Objetivos de Calidad” después de cada Revisión de la Dirección, la que a su vez se planea para revisar y verificar avances de cumplimiento.

3.3 Periodicidad de las revisiones

La Alta Dirección revisa el sistema de calidad conforme a su planeación, estas revisiones se llevan a cabo preferentemente después de obtener los resultados de una auditoría interna o externa, con la finalidad de contar con información reciente, del funcionamiento del sistema.

3.4 Agenda

El gerente de Calidad prepara la agenda de trabajo y la emite al Director General para su aprobación.

El Gerente General envía la agenda a todos los involucrados en el proceso de revisión.

Antes de proceder a la realización de la revisión, el Gerente de Calidad, envía un comunicado en el cual indica a cada uno de los responsables de área, y personal correspondiente, que le proporcionen, según corresponda y en la fecha señalada, la documentación requerida para la ejecución de la revisión de acuerdo a la “Planeación de Objetivos de Calidad” para el período correspondiente la cual puede solicitar la siguiente información.

Área	Información	Frecuencia
Gerencia de Calidad	• Informe de resultados correspondientes a las acciones	Semestral
	• Correctivas determinadas en la revisión anterior de la Gerencia General	
	• Informe de auditorías internas practicadas después de la revisión anterior de la Dirección General.	Mensual
	• Registro de no conformidades abiertas.	Mensual
	• Estadísticas de grado de implantación.	Mensual

Gerentes de Ventas	<ul style="list-style-type: none"> • Estadísticas de tiempo total de entrega de cotización. • Estadísticas de reclamaciones de los clientes. • Información de la competencia. • Estadística de satisfacción al cliente. • Estadísticas de resultados de ventas. 	Mensual Mensual Mensual Semestral Mensual
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Estadística de afectividad del programa de capacitación. 	Semestral
Gerentes de Áreas	<ul style="list-style-type: none"> • Estadísticas que se lleven. 	Mensual

NOTA: La frecuencia del reporte o estadística está en función de la planeación de las revisiones por lo que puede variar en ocasiones.

3.5 Evaluación

El Gerente General, compara los informes del período en revisión con los objetivos establecidos previamente; registrando en la minuta la relación de documentos revisados. Los resultados de la evaluación se registran también en la minuta correspondiente, La Gerencia General en conjunto con el área evaluada, levantan las acciones correctivas, o acciones preventivas en caso de ser necesario.

El funcionamiento y efectividad del Sistema de Calidad además de lo anterior se evalúa por los resultados de las auditorías internas, verificando la comprensión y cumplimiento de la Política de Calidad.

3.6 Informe de Resultados

Una vez terminada la reunión, la Alta Dirección y el Gerente de Calidad, convoca a una reunión a los responsables de área y al Comité de Calidad, para transmitir los resultados de su evaluación y solicitar su colaboración para proceder a la toma de acciones correctivas necesarias, o bien para que prosigan manteniendo y mejorando el Sistema de Gestión de Calidad. Es conveniente que la realización de ésta reunión sea dentro de los 15 días siguientes a la última revisión, para contar con información reciente y la atención rápida de desviaciones detectadas. Los acuerdos de esta reunión se registran y se firma por los participantes en una Minuta.

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
<u>MGC</u>	Manual de Gestión de la Calidad, Capítulo II Antecedentes y Política	Manual de Calidad
<u>VIII-5-2</u>	Acción Correctiva	Procedimiento
<u>VIII-5-3</u>	Acción Preventiva	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Alta Dirección	Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

4.5.2.- Enfoque al cliente.

En el Laboratorio Clínico se tiene identificado al cliente principal, que en este caso es el paciente, y por lo tanto el Laboratorio debe preocuparse por atender sus necesidades y expectativas, con respecto al servicio que se le presta, y los resultados que espera. Además de dejar definido a las partes interesadas, que en este caso son los médicos. También se debe definir que en el sistema, el cliente interno es el personal que labora en la organización.

Que se traduzcan las expectativas y necesidades de los clientes en requisitos que se dan a conocer a todo la organización, para que en conocimiento de estos, se enfoque la organización hacia la mejora de los procesos.

Para la satisfacción de las necesidades del cliente la Dirección debe:

- Entender las necesidades y expectativas del cliente
- Determinar las características claves del producto (resultados) que produce u ofrece
- Identificar y evaluar a sus competidores en su mercado, y
- Tener identificadas las oportunidades, ventajas y desventajas

Deberán identificarse las siguientes necesidades del cliente:

- Recibir trato amable y humano
- Contar con resultados de estudios precisos y exactos
- Entrega oportuna de los informes

4.5.3.- Política de la calidad.

La dirección de Laboratorio Clínico, se asegura que la política de la calidad:

- Es adecuada al propósito de la organización.
- Incluye un compromiso para cumplir los requisitos y para la mejora continua.
- Provee un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- Es revisada para que sea siempre adecuada.

La dirección debe promover que el personal conozca y lleve a efecto los procedimientos de atención al cliente de tal manera que satisfaga las necesidades del mismo.

Para satisfacer la necesidad del cliente de resultados precisos exactos, la dirección puede proporcionar los recursos y medios para llevar a cabo programas de control de calidad internos y externos que permitan tener un control y poder asegurar sobre cifras que sean reportadas.

4.5.4.- Planificación.

Objetivos de la calidad.

El director del Laboratorio Clínico se asegura que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto, son establecidos para todas las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Se asegura además que son cuantificables y consistentes con la política de la calidad.

El objetivo de calidad se puede medir a través de lo que manejábamos como ejemplo del uso de los indicadores, los cuales mencionamos más explícitamente para el Laboratorio Clínico como:

- 1) Cero Quejas
- 2) Capacitación del personal en porcentajes aceptables y que se cumplan
- 3) Disminuciones de las No Conformidades
- 4) Disminución en tiempos de entrega
- 5) Índices del cumplimiento de evaluación externa de la calidad (área técnica) y especificando cual sería el porcentaje específico que deseamos como aceptable.

Es recomendable que el objetivo sea difundido de la dirección a las áreas de la organización, de ahí al personal de cada departamento por los jefes de cada área y la verificación de su aplicación y entendimiento será a través de la misma revisión por parte de la Dirección, (en la revisión por la dirección específicamente) y las auditorías internas y eternas que se pudieran llevar a cabo

Planificación de nuestro sistema de gestión de la calidad.

- a) La Dirección de Laboratorio Clínico, realiza la planificación de la calidad de la organización en función del enfoque a procesos como continuación del ejemplo podemos mencionar algunos como:

Que el principal va desde la atención al paciente, la toma de muestras, el análisis de las muestras y finalmente la entrega de los documentos

- 1) El proceso de Compras
- 2) El propio proceso de recursos humanos
- 3) El específico proceso que consiste en la revisión por la Dirección
- 4) El proceso requisito de las Auditorías internas
- 5) El proceso requisito para la Medición, análisis y mejora

Para la planificación del sistema deben tomarse en cuenta las expectativas y necesidades del cliente

- b) Una de las formas en las que se puede planificar la calidad en la organización, es a través de la definición de los procesos, como ya quedaron como ejemplo establecidas en el apartado de las habilidades y el conocimiento necesarios y requeridos del personal para la organización, así como la responsabilidad y autoridad, de cada miembro de la organización y su conformación para los diferentes comités de trabajo entre ellos el de Mejora Continua.

No hay que olvidar que para la planificación de la calidad se deben tomar en cuenta los recursos financieros, de infraestructura, materiales y humanos de la organización.

El proceso de mejora en este trabajo, se maneja de manera entrelazada y como una necesidad propia de mejora en este tipo de organizaciones y que se recomienda que sean evidencias (ya sea como logros o áreas de oportunidad), a partir de las auditorías, como una posibilidad, a través de las no conformidades reportadas, las revisiones a los procesos, las quejas propias y por las evaluaciones de satisfacción al cliente.

De acuerdo a las necesidades de la documentación y su planificación, se propone aquí que sea en base a los requisitos mismos de la Guía ISO 9001:2000 del mismo modo que para todos la normatividad que pueda aplicar a este tipo de organización, incluyendo registros que puedan servir como evidencia y considerando todos los que fueran necesarios.

El alcance del sistema de Calidad, en esta propuesta contempla todas las actividades documentadas de una organización y están respaldadas por procedimientos que deben ser documentados

La documentación propuesta que soporte el Sistema de Calidad queda de la siguiente manera:

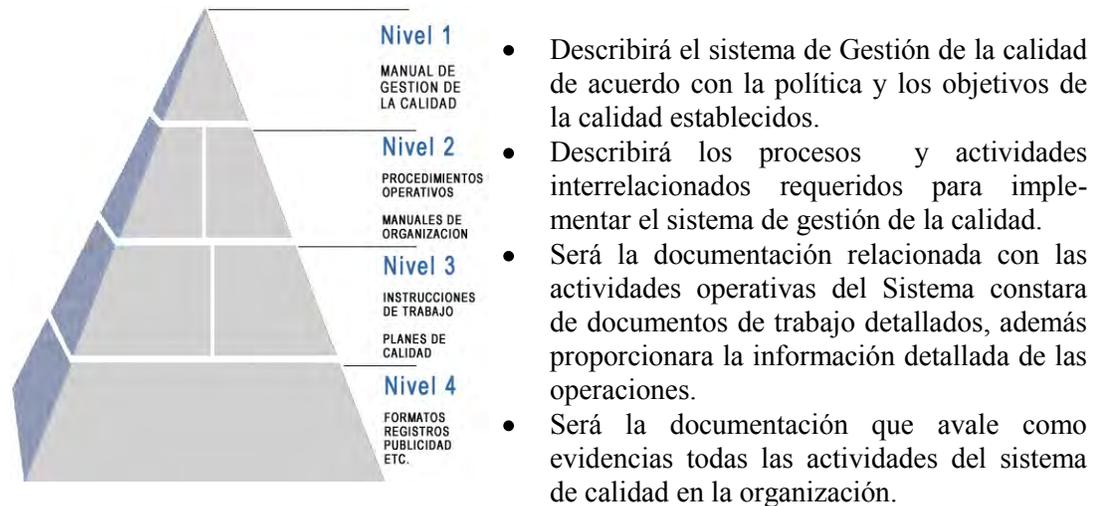


Figura 9: Documentación SGC ISO 9000:2000

La pirámide anterior sirve como un ejemplo para este tipo de organización, se busca mantener la integridad del sistema de calidad y darle cumplimiento a los requisitos mismos del sistema de gestión, la implementación y cambios a esta estructura deberá ser y estar planificada de tal manera que se mantenga en todo momento la integridad del sistema de la organización

4.5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación.

Responsabilidad y autoridad.

El director del Laboratorio Clínico deberá asegurar que se lleve a cabo la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.

Por tanto es altamente recomendable que esta sea comunicada a todos los niveles con el fin de que el personal se ubique dentro de la organización y se eviten malos entendidos en cuanto a organización funcionalidad.

En caso específico de este apartado es recomendable el direccional al usuario hacia el maula de organización, en un apartado específico de descripción de puestos si así fuera por el tamaño de la organización o por funcionalidad de la misma

Representante de la dirección.

El Laboratorio Clínico deberá establecer como representante de la dirección, a una persona de su confianza quien, además de las funciones de su puesto, le sean asignadas la autoridad y responsabilidad para:

- Asegurarse que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Mantendrá un sistema para el control de documentos y datos relacionados con el sistema de Calidad incluyendo los de origen externo.
- Coordinara las actividades de inspección y prueba que se realizaran desde la recepción de la muestra durante el proceso y hasta el final del mismo con los responsables de cada área para garantizar la satisfacción del cliente.
- Informar a la alta dirección del funcionamiento del sistema y las necesidades de mejora.
- Promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

La responsabilidad del representante de la dirección incluye las relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema.

Comunicación Interna.

El Laboratorio Clínico deberá tener en mente este apartado como una actividad importante, necesaria, eficaz y permanente que le permita mantener en todo momento la comunicación a todo nivel de la organización.

Puede para este caso establecer juntas semanales programadas anualmente, que sean coordinadas por Aseguramiento de la Calidad y la Dirección, para que se den las reuniones entre los integrantes de los diferentes comités y representantes de las áreas de trabajo, y entre ellos, es que mediante este sistema se dé a conocer incluso la política de calidad, los requisitos de calidad, y los logros que se vayan obteniendo.

Es aquí que se pueden establecer los planes de trabajo a cumplir, donde se involucran e incluyen a los diferentes comités, los cambios específicos de la normatividad y los comunicados específicos por parte de la dirección a la organización en cuanto a la calidad.

En estas juntas que bien pueden denominarse de calidad, se puede realizar de manera abierta, de tal manera que los presentes de las diferentes áreas, equipos de trabajo y comités puedan dar sus opiniones y sugerencias para la mejora de los procesos

De estas reuniones se recomienda llevar un control de asistencia, y puesto que esta la manera en la que se establece que sea la difusión de la información, es un modo de asegurar que la misma llega al personal indicado y si es necesario a toda la organización.

Se recomienda por tanto que de las mismas reuniones de calidad se emitan minutas de lo acontecido, acordado, establecido o estipulado y que finalmente esta minuta sea distribuida a todas las áreas de trabajo, para que quede la evidencia de los acuerdos de la reuniones con la dirección y por tanto se deberá llevar un control de las mismas con la finalidad de que en todo caso se puedan servir por un lado como acuerdos, compromisos, responsabilidades por un lado, por otro como control de registros y finalmente para poder tener un control de que en las áreas, equipos o comités son recibidas.

Para esta propuesta y continuando con el ejemplo, se recomienda que quede establecido como la forma de comunicarse y por tanto, que los encargados de cada área sean quienes den a conocer lo tratado en las reuniones y sean ellos, los que a su vez reúnan a su personal y den a conocer lo tarando en las juntas de calidad, si fuera necesario, apoyándose en la minuta.

Por ello es que también se recomienda que los jefes de área, equipo o comité, para asegurar el compromiso del trabajador, lleven sus minutas y el control de asistencia de su propio personal a sus juntas y para los casos específicos que así lo requieran la firman al reverso de su minuta, con el propósito de que pueda este documento servir como evidencia de que fue dado a conocer, están enterados y por otro que existe un compromiso a las nuevas disposiciones.

Para los cambios o comunicaciones, es recomendable que se den a conocer a las partes interesadas o específicas a través de memorando con acuse de recibido.

Para los cambios específicos de nuevas disposiciones es recomendable el uso de tableros específicos para ello dentro de las áreas, se colocara la información que debe ser de conocimiento para todos los del área, departamento o para toda la organización.

El sistema de mensajería interna, es otra alternativa propuesta a ser implementado en paralelo a lo antes mencionado, juega un papel importante, importante, permite que la comunicación se eficaz, segura, confiable y veraz, constituye una red interna en la organización que permite que la información proveniente de todas las áreas sea fluida y rápida.

4.5.6.- Revisión por la dirección.

Dos veces al año como mínimo, el director del Laboratorio Clínico deberá planificar la revisión del sistema, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia. Esta revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Conservamos registros de la revisión efectuada por la dirección de acuerdo a lo establecido en el procedimiento [V-6](#) “Revisión por la dirección”, en donde se establece cuál es la información de entrada así como los resultados esperados de dicha revisión.

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.6.- Gestión de los recursos.

4.6.1.- Provisión de recursos.

El Laboratorio Clínico, debe tener implantado un proceso para que la provisión de recursos tanto materiales como humanos sea oportuna y adecuada, debe asegurar la eficacia del Sistema de Gestión de la calidad, y asegurar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Durante las reuniones del comité de calidad se determinan y proveen oportunamente los recursos necesarios para:

- Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Cumplir los requisitos de los clientes para aumentar su satisfacción, buscando estar siempre a la vanguardia en tecnología, aprovechando la actualización en técnicas analíticas, software y ofreciendo servicios de manera eficaz y oportuna.

4.6.2.- Recursos humanos.

Asignación de personal.

Todo el personal que tiene responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad es competente para llevar a cabo sus labores, de acuerdo a la educación, formación, habilidades, práctica y experiencia descritas en el manual de organización del Laboratorio Clínico.

En el Laboratorio Clínico como en cualquier otra organización, para mejorar la eficacia de la organización incluyendo el sistema de gestión de la calidad, la participación y el apoyo de su personal es básico, para ello es altamente recomendable proporcionarle formación continua, de esta manera es como se puede llegar al logro de los objetivos.

Es ineludible además definir las responsabilidades y autoridad, establecer objetivos individuales y de equipo gestionar el desempeño de los procesos y la evaluación de los resultados, todo esto en un cordial ambiente que facilite la información abierta en ambos sentidos, permitirá que el sistema y la organización sean compatibles armoniosos.

Competencia, toma de conciencia y formación.

En el Laboratorio Clínico para que la calidad de su producto sea satisfactoria, debe tener establecido cuales son las necesidades del personal en cada una de sus áreas, para lo cual debe definir el perfil del personal necesario que ocupara los diferentes puestos de cada una de las áreas.

El gerente de recursos humanos o puesto similar es responsable de que se lleven a cabo las siguientes acciones:

- Identificar las necesidades de competencia del personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad.

- Proporcionar la formación necesaria para cubrir esas necesidades.
- Evaluar la efectividad de la formación proporcionada.
- Asegurar que los empleados son conscientes de la pertinencia e importancia de sus actividades y cómo éstas contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

El gerente de recursos humanos o puesto similar conserva evidencias y registros correspondientes a la formación, calificación y experiencia del personal de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “Competencia y formación”. (Que se muestra a continuación)

COMPETENCIA Y FORMACIÓN

A continuación se muestra la forma en que se puede realizar el procedimiento para la elaboración de competencia y formación.

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para identificar las necesidades de competencia y formación, su ejecución y para seleccionar personal en la organización.

1.2 Alcance

Personal nuevo y existente en el Laboratorio Clínico.

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Jefe de Recursos Humanos	Recursos Humanos.
Gerente de Calidad.	Gestión de la Calidad.
Gerentes y Jefes de Área	Todas las áreas.

3. Procedimiento

Debido a las actividades desarrolladas por el Laboratorio Clínico es necesario que el personal, posea los conocimientos necesarios para cumplir con sus responsabilidades.

Adicionalmente es necesario asegurar una competencia no sólo inicial del personal, sino también a través del tiempo, lo cual proporciona confianza a los clientes y mantiene el nivel de calidad de las actividades.

3.1 Selección

La selección del personal se basa en un perfil a cumplir, el cual está relacionado con los requisitos de la organización, los requisitos del cliente y la experiencia adquirida por el Laboratorio Clínico a lo largo de su existencia.

El personal a seleccionar debe presentar un curriculum vitae en el cual se incluya toda la información del candidato y la cual permita evaluar si satisface o no el perfil a cumplir.

Los perfiles están definidos en el Manual de Organización y la evaluación será coordinada por el departamento de Recursos Humanos y de ser necesario por quién solicite el personal.

3.2 Preparativos

La selección del personal es llevada a cabo por el área de Recursos Humanos según las necesidades de las demás áreas, después de hacerle sus exámenes y determinar la aptitud del candidato para el puesto, le solicitan una serie de documentos para poder ser contratado.

La documentación que se requiere para los candidatos a un empleo en el Laboratorio Clínico es la siguiente:

- Curriculum vitae
- Comprobante de estudios
- Registro Federal de Contribuyentes
- Comprobante de afiliación al I.M.S.S.
- Cartilla del servicio militar liberada
- Licencia de manejo
- Cartas de recomendación
- Comprobante de domicilio, teléfono, identificación, etc.
- 2 fotografías tamaño infantil

Basándose en la preparación de cada persona y las necesidades técnicas del trabajo a realizar, el Gerente o Jefe de Área correspondiente debe determinar las necesidades de competencia y formación.

3.3 Criterios para la Detección

En los perfiles de puesto del Manual de Organización (MO) se establecen las calificaciones y certificaciones que debe poseer el personal encargado de la realización de actividades relacionadas con el desarrollo de las actividades internas del Laboratorio

Por ello, esos requisitos indican los criterios primarios a seguir para la detección de las necesidades de competencia y formación, además del curso de introducción a la organización y del funcionamiento del sistema de calidad de la organización.

Posteriormente, cubiertos los requisitos iniciales y cuando se evidencie una disminución en el nivel de desempeño del personal, o cuando sea requisito recalificarse o elevar el nivel de calificación, o simplemente para elevar el nivel de conocimientos del personal, se deben programar los cursos necesarios.

Obedeciendo a las necesidades detectadas y abarcando a todo el personal que requiera competencia y formación, entrenamiento y/o re - calificación, se debe realizar un programa anual de competencia y formación por el Jefe de Recursos Humanos en conjunto con el Gerente de Calidad para efectos del sistema de Gestión de la calidad, utilizando toda la información proporcionada por las áreas y por la Dirección General.

Algunas razones por las cuales se requiere proporcionar nuevamente competencia y formación y/o entrenamiento, pueden ser:

- Necesidad de calificar a una o más personas como auditores, auditores líder o inspectores

- Mantener el nivel de competencia o conocimientos
- Competencia y formación en nuevas áreas de conocimiento (software, técnicas, habilidades, calidad, conceptos de satisfacción del cliente, normatividad, etc.)
- Asegurar la confiabilidad y eficiencia de los productos
- Revisiones significativas a normas base, MGC, procedimientos, instructivos y/o contratos

3.4 Evaluación de los Programas

Las necesidades de competencia y formación de cada área, deben ser enviadas al Departamento de Recursos Humanos, mediante el formato realizado para el fin, para su integración en programas anuales y para que la SG autorice y determine la forma de cumplirlos, en función de los recursos materiales, contractuales y humanos disponibles en el Laboratorio

3.4.1 La calificación del personal: Esta actividad se realiza al mismo tiempo en que se realiza la detección de necesidades ya que mediante éste formato se evaluará al personal

3.5 Administración de los Programas

El área de Recursos Humanos se encarga de coordinar los programas de competencia y formación que hayan sido autorizados, teniendo amplia comunicación con los responsables para considerar las cargas de trabajo y la disponibilidad del personal.

3.6 Registro, Actualización y Control

El área de Recursos Humanos debe mantener archivado y controlado, un expediente para los programas y registros de asistencia a cursos [FO-VI-2-2-a](#), y del Registro de cursos por empleado [FO-VI-2-2-b](#), y al finalizar cada sesión de capacitación se evaluará el desempeño del instructor para calificarlo en un Formato de evaluación de cursos [[FO-VI-2-2-c](#)] que servirá como elemento de una evaluación global de proveedores de capacitación [FO-VI- XXXX].

Todos estos registros de calidad serán manejados según los lineamientos del procedimiento [PA-IV-2-4](#) Control de los Registros, y debiendo estar constituido por la siguiente documentación:

- Diplomas y constancias de participación en cursos, seminarios u otros [[FO-VI-2-2-d](#)]
- Calificaciones y certificaciones obtenidas como auditor, inspector u otro
- Registros de entrenamiento teórico - práctico (si aplica)
- Exámenes escritos realizados (si aplica)
- Formato de evaluación de cursos [[FO-VI-2-2-c](#)]

3.7 Actualización de expedientes

El área de Recursos Humanos mantiene actualizados los expedientes del personal, quedando como documentos controlados toda la documentación que surja en fecha posterior a la conformación original de cada expediente.

3.8 Competencia y formación relacionada con el Sistema de Gestión de la Calidad

El Gerente de la Calidad elabora un programa anual de competencia y formación con lo relativo a la implantación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, proporcionando los registros

de las evidencias de la ejecución de cada competencia y formación y entregando al departamento de Recursos Humanos un condensado de los cursos y las evaluaciones a los asistentes el personal.

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad VI.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación	Manual de gestión de la calidad

5. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
FO-VI-2-2-a	Registro de asistencia a cursos	Recursos Humanos	Tiempo en que labore el personal
FO-VI-2-2-b	Registro de cursos por empleado	Recursos Humanos	Tiempo en que labore el personal
FO-VI-2-2-c	Formato de evaluación de cursos	Recursos Humanos	1 año
FO-VI-2-2-d	Diploma	Recursos Humanos	Tiempo en que labore el personal
N/A	Detección de necesidades de competencia y formación	Recursos Humanos	Tiempo en que labore el personal
N/A	Programa de Competencia y formación	Recursos Humanos	Tiempo en que labore el personal

Ejemplo de los formatos en esta tabla se muestran al final de la tesis en el índice de formatos

4.6.3.- Infraestructura.

Para este tipo de organización, la dirección de Laboratorio Clínico deberá definir las necesidades de infraestructura necesarias para la realización del producto (resultados), teniendo en cuenta las necesidades y expectativas, de las partes interesadas (pacientes, clientes internos y externos)

La infraestructura incluye recursos tales como edificios, el propio espacio de trabajo, reactivos, materiales, equipos, instrumentos de medición, servicios de apoyo, mensajería interna y externa y servicios de limpieza.

a) El Laboratorio Clínico deberá contar con espacios suficientes para el buen desempeño de sus actividades, entre ellas la recepción de pacientes, áreas suficientes para la toma de muestras, las respectivas áreas de laboratorio (Proceso, producción) en las que existan instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas, área de lavado de material y secciones para la realización de análisis, área de almacén y sanitarios suficientes y en buen estado

Se debe contar con servicios de limpieza para mantener las instalaciones en condiciones óptimas para el desempeño de las labores.

En todo caso es recomendable que se lleve el registro de todo este tipo de actividades que son las que garantizan que se dé cumplimiento a la normatividad vigente.

En cumplimiento del sistema de gestión es recomendable que se lleven los registros para verificar que las actividades implantadas se realicen, no hay que dejar de considerar que dentro del laboratorio se utiliza material que debe cumplir con ciertas condiciones que lo hacen crítico para las diferentes tareas realizadas en la fase analítica, por ello es que además deberá de hacerse un seguimiento incluso de los planes de acciones en caso de encontrarse áreas de oportunidad o desviaciones en el cumplimiento.

Aquí nuevamente es recomendable que se lleve a cabo todo un manual de procedimientos estándar de operación, en este caso en específico de Lavado de Material.

b) Como característica específica de éste tipo de organización la realización del producto se lleva a cabo mediante equipo especializado en la determinación de cada una de las pruebas que se realizan, por lo tanto cada área es muy diferente una de otra. Por ello es que debe llevar a cabo todo un inventario de equipos, inicialmente por cada una de las áreas para después hacerlo de toda la organización.

c) Los servicios de apoyo con los que debe contar el Laboratorio es el de mensajería interna para el transporte de muestras desde las unidades de toma de muestras hacia las de área técnica, así como para el envío de los resultados de muestras analizadas, así como de la documentación de tipo administrativo

Aquí es recomendable se lleven a cabo todo un manual de procedimientos estándar de operación, en este caso en específico para el control de servicio de mensajería

Por lo tanto se deberá Identificar, proveer y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad de los productos. Esto incluye el espacio de trabajo e instalaciones asociadas, el equipo, hardware y software y los servicios de soporte.

4.6.4.- Ambiente de trabajo.

Para el Laboratorio Clínico un ambiente de trabajo adecuado debe ser el que incluya factores tales como: limpieza del laboratorio, espacio disponible, iluminación, ventilación, mínimas fluctuaciones de la temperatura ambiente, distribución eficaz de las áreas del laboratorio, reducción al máximo del ruido, reducción al máximo de partículas volátiles, condiciones de higiene y seguridad y otros factores que juegan un papel importante en crear un buen ambiente para el trabajador del laboratorio.

El laboratorio Clínico debe preocuparse primordialmente por la seguridad de su personal que labora con muestras biológicas, por ello en paralelo debe elaborar e implementar las condiciones óptimas de trabajo que deben llevarse a cabo dentro del laboratorio.

Se recomienda que deben elaborarse en conjunto con toda la normatividad oficial un manual y programa para la Higiene, Seguridad y Salud en el Trabajo, donde entre otros se encuentre el reglamento interno de trabajo, como un primer inicio.

Asimismo, preocupados por el impacto ecológico que puedan causar los desechos que genera el laboratorio debe elaborar en conjunto con la normatividad oficial un manual para el manejo integral para los Residuos Peligrosos Biológico – Infecciosos (RPBI), tomando como base los lineamientos

establecidos en la ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al ambiente en materia de Residuos Peligrosos y la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 que así lo establece para la protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificación de manejo.

Aquí es recomendable que se lleve a cabo todo un manual de procedimientos estándar de operación, específico para el control de R.P.B.I. con todos sus registros y evidencias que puedan ser de utilidad para demostrar que se da cumplimiento a la normatividad, pero también a los requisitos del sistema de gestión de la calidad

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.7 Realización del producto o prestación del servicio.

4.7.1.- Planificación de la realización del producto.

En todo momento el Laboratorio Clínico debe asegurar que la operación de los procesos de apoyo y operación se lleven a cabo de manera eficaz, de tal manera que se mantenga la capacidad y la satisfacción de las partes interesadas.

El Laboratorio deberá tener establecido los procedimientos para asegurar la relación unívoca y trazabilidad de la muestra del paciente. La petición analítica deberá tener la información suficiente para identificar al paciente, así como los datos clínicos pertinentes

Las instrucciones específicas para la obtención apropiada y manejo de muestras primarias deberán estar documentadas y a disposición de sus responsables. Estas instrucciones se deben incluir en un manual de obtención de muestras primarias sujeto al procedimiento de control de documentos.

El Laboratorio debe disponer de un sistema documentado o un manual de procedimiento analíticos que describan pormenorizadamente todos los métodos empleados en la realización de los exámenes y calibraciones internas estando disponibles en sus respectivos puestos de análisis

El laboratorio debe disponer de un conjunto de acciones planificadas destinadas a garantizar y asegurar la validez de los resultados analíticos que obtiene e informa. Estas acciones deberán ser planificadas por el responsable de área y deberán estar escritas en un documento llamado plan de evaluación de los análisis. Este plan deberá ser aprobado por el director del Laboratorio

Asimismo deberá existir un plan de calibración y verificación de los equipos de medición con el fin de asegurar la trazabilidad de las medidas y de los resultados analíticos.

El Laboratorio deberá disponer de procedimientos internos para la estimación de la incertidumbre de las medidas realizadas en los análisis y calibraciones internas.

El Laboratorio deberá tener designadas y documentadas las personas autorizadas para:

- Realizar la validación fisiopatológica final del conjunto de exámenes de cada paciente de acuerdo con la información clínica disponible y la emisión de los correspondientes informes clínicos
- Dar la ayuda a la interpretación o asesoría que se crea necesaria o se solicite

El Laboratorio deberá tener establecido las pautas las pautas y los registros para asegurar que los informes analíticos los reciben los usuarios autorizados y en el plazo documentado

A continuación se presenta una forma diferente en la que se puede observar de qué manera se debe llevar cabo el proceso principal, así como los puestos que deben estar involucrados en cada una de las actividades, y la documentación necesaria con que se debe contar para la realización y como darle seguimiento a cada una de las tareas.

PROCESO DE ANÁLISIS DE MUESTRA

PROCESO DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

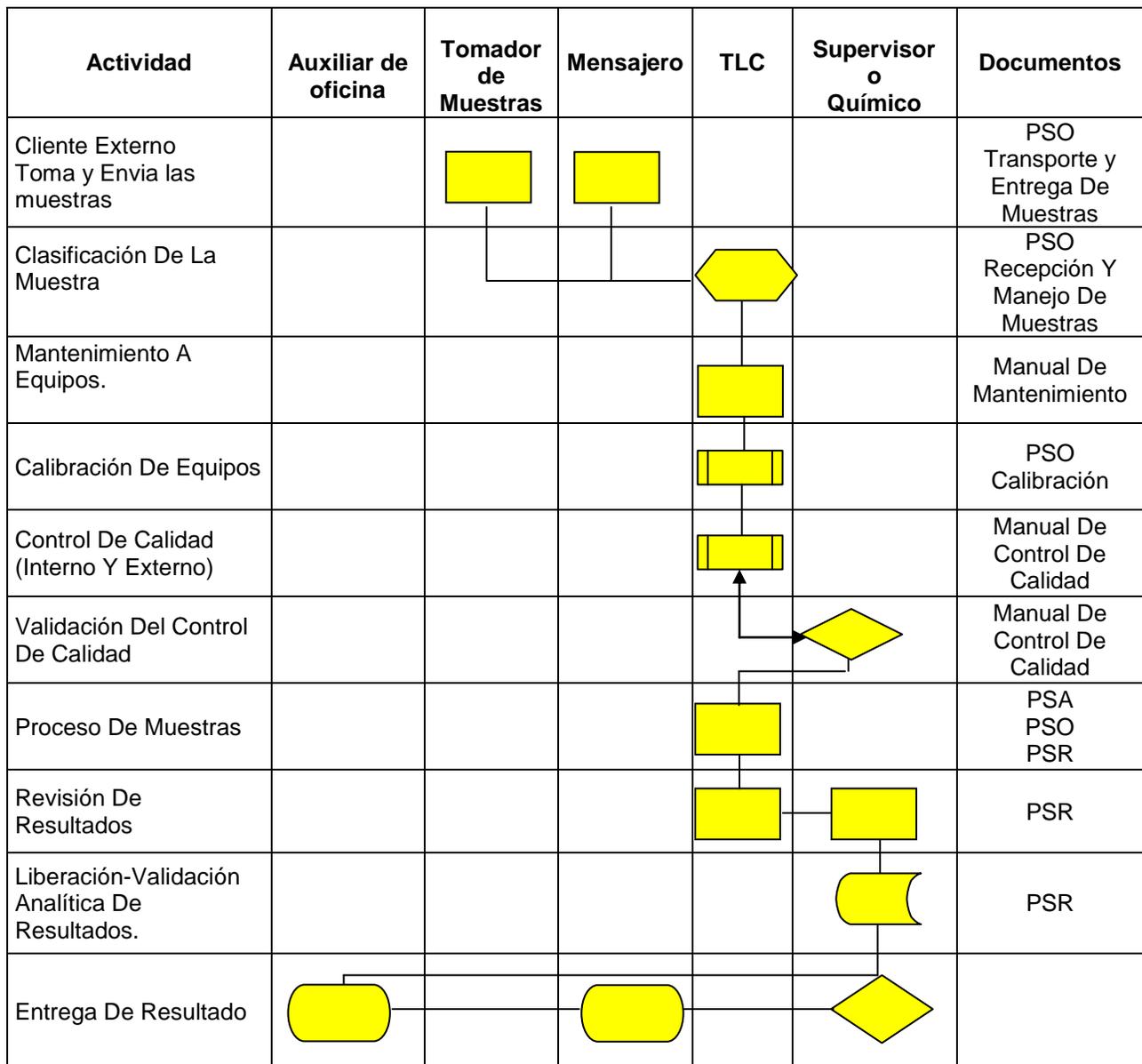


Figura 10: Proceso de Análisis de muestra

NOTA: Para mejor comprensión de esta figura se sugiere revisar el concepto de las abreviaturas en la pág. 4

Este es un proceso prototipo, únicamente pretende representar la operación de la mayoría de las áreas de manera diagramada, ya que cada uno de los diferentes departamentos deben estar organizados de acuerdo a su infraestructura y su propio proceso de operación, por lo cual puede variar y ser en algunos casos más sencilla o más compleja

En tal caso cada departamento o área deberá elaborar su propio diagrama de proceso e incluirlo en su manual de organización y realizar la especificación respectiva de su funcionalidad y operación.

4.7.2.- Procesos relacionados con los clientes.

Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

El Laboratorio Clínico deberá de asegurarse de que la organización tenga bien definidos y aceptados mutuamente los procesos para la comunicación eficaz con los clientes – pacientes y otras partes interesadas, los cuales pueden ser:

- Los requisitos expresamente manifestados por los clientes, que incluyen los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- Requisitos no especificados pero necesarios para el uso especificado o intencionado del producto.
- Reglamentaciones relativas al producto

- a) Que independientemente de quien se trate, sea tratado con amabilidad, cordialidad no se le maltrate al realizarse la toma de muestra, que sus resultados sean confiables y que le sean entregados a tiempo y en confidencialidad.

Aquí no se debe olvidar que para que el resultado sea entregado el paciente deberá mostrar su comprobante de solicitud de estudios o en su defecto mostrar su factura de pago, para que así le sean entregados sus resultados. Todo esto de acuerdo a los procedimientos estándar de operación del área de recepción y administrativos

- b) Para realizar los estudios solicitados por nuestro cliente, es necesario que exista una solicitud de estudios u orden medica, documentada en el sistema de cómputo del Laboratorio, independientemente de que se trate de clientes particulares, de empresas y convenios, cada uno de ellos se tendrá definido cual es el requisito de entrada. No descartar que además en ocasiones, el paciente puede solicitar un estudio por el solo objeto de verificar el estado de salud y por lo tanto no proporcionar una orden medica o solicitud
- c) El Laboratorio Clínico deberá verificar el cumplimiento de los Requisitos legales y reglamentarios, se cumplen con todo lo requerido por la organizaciones gubernamentales, tales como el caso de la Secretaría de Salud, la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, la Secretaria del Medio Ambiente y Ecología, y además de cumplir con lo reglamentario para la prevención de desastres que por mencionar alguna es visto bueno de prevención de incendios.

Por lo tanto el Laboratorio deberá cumplir con el requisito de contar con un responsable sanitario, estar dado de alta en negocio en Hacienda, deberá existir un Acta constitutiva, deberá contar con una Licencia de la Secretaria de Salud, De tal forma que al contar y cumplir con toda esta normatividad le brinde al cliente (paciente) seguridad sobre el funcionamiento y operación de la organización por lo que es requisito y recomendación que toda la documentación se encuentre a la vista del cliente, a excepción del acta constitutiva.

Otro de los requisitos legales con los que deberá cumplir el Laboratorio es la Norma Oficial NOM-166-SSA1-1997, “Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos” y la norma oficial NOM-087-SSA1-2002, “Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, clasificación y especificación de manejo”, a las cuales deberán dárseles cumplimiento cabal, para lo cual es recomendable que se lean con cuidado y se elabore todo lo que en ellos está estipulado que deberá contar el Laboratorio Clínico.

- d) El Laboratorio Clínico debe asegurarse de que los pacientes–clientes cumplan con las especificaciones pre-analíticas al momento de la toma de productos y además asegurar que los especímenes recolectados reúnan las características deseadas de tal manera que pueda quedar asegurada la calidad y confiabilidad de los resultados desde la fase pre-analítica del proceso de realización del producto.

Como una forma de identidad de la organización es recomendable que el personal que labora en el Laboratorio Clínico, porte su gafete que lo autorice como miembro de la organización, deberá quedar estipulado al mismo tiempo que como medica de seguridad deberá utilizar una bata blanca y que para el manejo transporte y manipulación de las muestras deberá utilizar en todo momento guantes.

Para brindar seguridad a los paciente–clientes en la toma de los productos, la persona encargada de la toma de productos deberá mostrar al paciente que el material que se esta utilizando es nuevo y desechable (Agujas, tubos, guantes etc.).

Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

- a) Para que el sistema sea eficiente es recomendable que los requisitos del producto sean monitoreados diariamente con el fin de evitar desviaciones en las especificaciones y en el caso que existiera alguna desviación se debe establecer las medidas necesarias con el fin de evitar los defectos en el producto terminado.

Es importante que los requisitos sean revisados desde su entrada, verificando en este caso que el estudio que solicite el cliente – paciente corresponda al que se de alta en la red. Deberá entonces el tomador de muestras tener contacto con el cliente y deberá verificar que los estudios dados de alta en la red sean los que solicito, o que sean los de la orden medica o solicitud de estudios.

De igual manera a los pacientes que se les entrega factura, el cajero deberá revisar y verificar que los estudios dados de alta y cobrados, correspondan a los solicitados por el paciente o los que están en la orden medica de ser posible.

Como parte de los procedimientos estándar de operación del área de recepción o administrativos, se deberá enviar la solicitud del paciente u orden medica junto con su comprobante de estudios al área de resultados, aquí es conveniente que se revise nuevamente que el estudio dado de alta corresponda con el solicitado, como parte de las responsabilidades y obligaciones, el encargado que lleve a cabo esta tarea debe plasmar su rubrica o nombre en la hoja control del expediente del paciente.

- b) Cuando el cliente – paciente haga alguna modificación a su solicitud de estudios, él personalmente deberá anotar en el reverso de la solicitud la modificación y por tanto el personal de recepción deberá llevar a cabo la modificación el sistema, en el caso de

que esto no sea posible elaborara una nueva solicitud, por tanto generara un nuevo número de expediente de entrada del paciente y por tanto generara otro comprobante de estudio e incluso otra factura.

Es conveniente en estos casos, que se lleve control de modificaciones al contrato, por lo tanto el paciente deberá expresar de ser posible por escrito, los cambios requeridos. Para ello la dirección técnica comunicara a las partes interesadas de estos cambios y de ser posible también por escrito, con ello se asegurara que todos los interesados las reciban.

- c) Para la verificación de capacidad de realización de pruebas solicitadas, es conveniente que se tengan canales de comunicación entre la recepción y las áreas técnicas para ello es recomendable que se verifique primero si es posible la realización de la prueba en cuestión con el área involucrada y posteriormente dar la comunicación a la recepción.

En los casos en los que sea posible el personal de la recepción deberá comunicarle al cliente - paciente si el estudio o los estudios solicitados (por la cantidad) se le pueden realizar. En estos casos deberá un control de los requisitos y especificaciones de entrada para la realización del producto, para ello deberá quedar el registro de tal evento y para ello puede utilizarse un formato, por ejemplo: “Aprobación de modificación de contrato”, el cual deberá ser de conocimiento del personal involucrado de la organización.

Comunicación con los clientes.

- a) En el caso del Laboratorio Clínico el producto que maneja es el informe de los resultados del análisis Clínico solicitado.

Como parte de la incorporación de guías internacionales en esta propuesta para la operación del Laboratorio Clínico, se considera que el resultado del paciente puede, en algunos casos, poner de manifiesto que la vida del paciente está en riesgo, por ello se propone que en todos los Laboratorios debería de existir un sistema de comunicación directa con el paciente y clientes, en la que ya sea el médico o el paciente reciba la notificación del resultado que se esté considerando dentro de rango de “alarma o alerta”, y no pase a mayores.

En los casos en los que por alguna razón la muestra del cliente – paciente sufra algún daño a deterioro, se deberá de informar al mismo, y en tal caso se solicitara una nueva muestra para la realización del estudio en cuestión, además se deberá darle una explicación de cuáles fueron las circunstancias por las cuales hay retraso en la entrega.

Algo que se debe tomar muy en cuenta en los Laboratorios Clínicos, es que por normatividad y por ética profesional, no se debe dar interpretación a los resultados del paciente, ya que esa es tarea y responsabilidad de su médico, con ello se evitara posibles contradicciones y malos entendidos con los clientes–médicos e incluso clientes–pacientes.

- b) Para las consultas, modificaciones de los requisitos, la atención personalizada a los clientes y establecimiento de contratos, la comunicación es conveniente que sea directa con los clientes–laboratorios, empresas u otros, para lo cual es recomendable que lo lleve al cabo el personal explícitamente especificado para ello o de preferencia el personal directivo de la organización.

- c) La retroalimentación de los clientes es una forma de medir y funciona como un termómetro en la implementación, porque son los que mejor perciben la mejora y los cambios de la organización.

Esta propuesta la hace de dos maneras, una es a través de la implementación de encuestas de satisfacción del cliente, y la otra es a través de forma telefónica, de cualquiera que se la forma, se recomienda que se lleven a cabo cada seis meses.

Con la información recabada por cualquiera de las dos formas, se pueden llevar a cabo planes de acciones para la mejora del servicio y la satisfacción.

Solo que para esta propuesta es requerido que se lleven a cabo en paralelo procedimientos estándar de operación que incluyan todo un programa de medición de la satisfacción de los clientes, la cual servirá de termómetro en la implementación, en las acciones de mejora para la organización.

Otros mecanismos que pueden ser empleados, es a través de quejas o sugerencias, en la cual se instauran buzones en las que el paciente puede externar sus inquietudes al respecto del servicio otorgado por la organización, aquí lo que se desarrolla es todo un seguimiento en la cual se busca dar una atención inmediata a la queja.

Si este fuera el caso es necesario contar con todo un sistema de rastreo, recabación de información, seguimiento y vomitoria de las mismas y darles atención lo más pronto posible. En todo caso cualquiera que sea la forma, se deberá contar con procedimientos, registros, planes de acciones, soluciones y propuestas de mejora que deberán quedar documentadas y anexadas en el manual de Aseguramiento de la calidad si así se quisiera.

4.7.3.- Diseño y Desarrollo.

Esta propuesta no se está incluyendo en este apartado por lo cual en el manual se deberá de exponer que no está incluido y que por tanto no se deberá tomar en cuenta por ejemplo: “Este apartado se excluye ya que como la definición de diseño y desarrollo dice que es “un conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema”. En este Laboratorio Clínico no se hace una transformación de los requisitos del cliente, ya que estos son adjetivos que califican nuestro servicio los cuales son exactos, precisos y oportunos.

4.7.4.- Compras.

Proceso de compras.

Deberá dentro de sus procedimientos específicos del departamento o área de compras, quedar establecido los criterios sobre los cuales son seleccionados los proveedores y como es que se lleva a cabo la negociación comercial. En el procedimiento “Control de proveedores” deberán estar definidos los criterios que se pudieran aplicar para la selección y evaluación periódica de los proveedores. Dichas evaluaciones así como sus acciones subsecuentes deberán quedar registradas.

A continuación se muestra un ejemplo para la elaboración del procedimiento control de proveedores:

CONTROL DE PROVEEDORES

1. Propósito y Alcance

1.1. Propósito

Proporcionar instrucciones para seleccionar, clasificar, calificar y evaluar a los proveedores de materia prima e insumos que intervengan en la calidad de la producción y del producto en el Laboratorio Clínico.

1.2 Alcance

Personal que tiene contacto con las adquisiciones y con la recepción de los productos adquiridos.

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Subdirector General (SG)	Dirección General
Área de compras (CM)	Compras
Control de calidad (CC)	Gerencia de Gestión de la Calidad

3. Procedimiento

3.1 Selección

La selección, por primera vez, de un proveedor de cualquier materia prima e insumo en el Laboratorio Clínico se llevara a acabo en función del cumplimiento de los siguientes puntos:

- Reconocimiento en el mercado, el proveedor deberá mostrar evidencia de que es o ha sido utilizado por organizaciones de prestigio reconocido en el sector.
- Implantación de un sistema de calidad, el proveedor deberá mostrar evidencia.
- Selección por el jefe de compras a partir de tres cotizaciones revisadas, en las cuales considera:
 - Tener la capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad previamente establecidas (certificados de calidad, producto en buen estado y debidamente identificado, análisis microbiológicos, certificado de sanitización, dimensiones, etc.).
 - Tener la capacidad de cumplir con los requisitos de volumen y tiempo de respuesta.
 - Contar con un área de servicio post-venta que sea eficaz en su respuesta.

El proveedor entregará una muestra, que será evaluada y analizada por las áreas de Control de Calidad. De esta manera se generan las especificaciones de esta materia prima o insumo. El área de compras deberá conservar evidencia de la selección de los proveedores.

3.2 Estatus inicial

Inicialmente se asignará 60 puntos de calificación a los proveedores que cumplan los requisitos anteriores. Posteriormente tendrán que ser dados de alta en el listado de proveedores, como proveedores condicionados en el formato de Lista de proveedores aprobados [[FO-VII-4-1-d](#)]

3.3 Calificación

Cuando un proveedor demuestre su capacidad de cumplimiento con las especificaciones solicitadas y obtenga una calificación superior a 80 puntos un periodo de 12 meses o 5 lotes consecutivos anteriores a la fecha de evaluación, el proveedor deberá calificarse en la lista como proveedor confiable.

Si el proveedor alcanza una calificación entre 60 y 80 puntos de cumplimiento de las especificaciones de los lotes entregados en un periodo de 12 meses, o bien, no reúne los cinco lotes consecutivos, entonces se considera un proveedor condicionado. Estatus que conservará durante los siguientes seis meses o hasta reunir cinco lotes consecutivos de entrega, para su reevaluación.

En el caso que un proveedor no alcance la calificación mínima de 60 puntos de cumplimiento de especificaciones, este proveedor tendrá que darse de baja en la lista de proveedores. Dicho proveedor puede tener acceso nuevamente al sistema, iniciando desde la selección, pero si se repitiera esta situación se deberá de dar de baja de la lista de proveedores definitivamente.

La calificación para los proveedores se deberá calcular de la siguiente manera:

Factor	Criterios a evaluar	Puntos Otorgados
Calidad del producto	<ul style="list-style-type: none">• Cumplimiento de especificaciones• Entrega de certificado de calidad• Desempeño de operación del último lote• Producto en buen estado y debidamente identificado	50 puntos
Calidad de servicio	<ul style="list-style-type: none">• Entrega de cantidad requerida• Tiempo de entrega que no exceda 2 días hábiles a la fecha convenida.	30 puntos
Gestión de Calidad	<ul style="list-style-type: none">• Tiene su sistema de calidad certificado?• Tiene un sistema de calidad implantado?	20 puntos o 10 puntos

3.4 Evaluación

El proveedor deberá de ser evaluado periódicamente en los siguientes aspectos:

- Auditorias a proveedores confiables cada 12 meses y a proveedores condicionados cada 6 meses, en los cuales deberá aplicarse el formato de Reporte de auditoría a proveedor [[FO-VII-4-1-e](#)]
- Calidad del producto: Cumplimiento al 100 % de las especificaciones establecidas inicialmente como certificado de calidad, certificado de algún análisis en específico (sanitización, microbiológico, etc.), material en buen estado y debidamente identificado.

En caso de recibir productos que no cumplan con los criterios establecidos inicialmente, Control de Calidad deberá levantar un reporte de no-conformidad y notificarlo al departamento de compras, para que esté solicite al proveedor las acciones correctivas correspondientes a la no-conformidad prestada llenando el formato de Requisición de Acción Correctiva [[FO-VIII-5-2-b](#)]

- Calidad de servicio : Cumplimiento en las entregas y precio. Cuando un proveedor no cumpla con los requisitos de calidad en el servicio establecidos desde un inicio, se considera una no- conformidad, como por ejemplo los embarques recibidos con más de 2 días de diferencia de la fecha acordada, más del 10 % de variación de la cantidad solicitada y recibida y/o productos recibidos en mal estado, registrando estos eventos en el formato de Evaluación de proveedores [[FO-VII-4-1-a](#)] y registrar el historial de entregas en el Historial de proveedores [[FO-VII-4-1-b](#)]
- Gestión de la calidad : Se evaluará este punto sólo si el proveedor contara un sistema de calidad certificado, de ser así este hecho aumentará la calificación del proveedor con 20 puntos más, o bien si cuenta con un sistema de calidad implantado se abonarán 10 puntos más.
- Información al proveedor : El área de compras reporta al proveedor, mediante una carta, el estatus o la calificación que ha obtuvo en la evaluación. Certificado de proveedor acreditado [[FO-VII-4-1-c](#)]

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad VII.4 Compras	Manual de Gestión de la Calidad

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
Especificación	Documento que establece requisitos.

6. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
FO-VII-4-1-a	Evaluación de proveedores	Control de Calidad / Compras	Tiempo de relación con el proveedor
FO-VII-4-1-b	Historial de proveedores	Control de Calidad / Compras	Tiempo de relación con el proveedor
FO-VII-4-1-c	Certificado de proveedor acreditado	Control de Calidad / Compras	Tiempo de relación con el proveedor
FO-VII-4-1-d	Lista de proveedores aprobados	Control de Calidad / Compras	Tiempo de relación con el proveedor
FO-VII-4-1-e	Reporte de auditoría a proveedor	Control de Calidad / Compras	Tiempo de relación con el proveedor

Ejemplo de los formatos antes mencionados se pueden ver en el índice de formatos de esta misma tesis.

- a) El proceso de abasto en esta propuesta para el Laboratorio Clínico, inicia con la solicitud de material o servicio a través de una requisición, la cual debe incluir datos como; el tipo de material, la clase, el grado, y cualquier otra información técnica que fuera necesaria. Aquí la requisición se propone que sea atendida por el encargado del almacén, quien de no contar con lo solicitado, pasa la requisición al jefe de Compras para su compra.
- b) Los servicios de mantenimiento de equipos críticos o aparatos se deberán contratar directamente por el Jefe de Compras, para lo cual el departamento deberá contar con un procedimiento y criterios de selección de proveedores calificados y aprobados por la Dirección y de los cuales contara con un listado del cual podrá seleccionar de acuerdo a las necesidades.
- c) En el caso de la contratación de servicios y en específico de los de calibración para equipos, instrumentos o aparatos críticos deberá contarse con un procedimiento y criterios de selección de proveedores calificados y aprobados por la dirección y el laboratorio de Metrología y de los cuales contara con un listado del cual podrá seleccionar de acuerdo a las necesidades.
- d) La lista de proveedores con que se cuente es recomendable que sean aquellos proveedores que estén certificados bajo la norma ISO 9000 (o sus normas homologas) se incluya en su expediente una copia fotostática de su certificado y que actualizara cada proveedor según su vigencia.

Información de las compras.

En las órdenes de compra se incluye la información y detalle el producto que se va adquirir, como los requisitos para la aceptación o calificación del producto; los procedimientos, equipos y personal; o bien, requisitos del sistema de gestión de la calidad del proveedor.

Con base en el procedimiento [VII.4.2](#) “Compras” y antes de emitir dichas órdenes de compra, el gerente de Compras se asegurara que los requisitos especificados en las órdenes de compra son correctos.

COMPRAS

A continuación se muestra un ejemplo para la elaboración del procedimiento de compras:

1. Propósito y Alcance

1.1. Propósito

Proporcionar instrucciones para realizar las compras de materiales, equipos y servicios necesarios para la fabricación de los productos.

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento son aplicables a todos los materiales, equipos y productos destinados a la fabricación del producto o servicio.

2. Responsabilidad

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerente de Calidad (GC)	Gestión de la Calidad
Subdirector General (SG)	Dirección General
Compras (CM)	Compras
Control de Calidad (CC)	Gestión de la Calidad
Todo el personal del Laboratorio Clínico	Todos

3. Procedimiento

Las compras de materiales, equipos y la contratación de servicios que se realicen en el Laboratorio y sean requeridas, deben cumplir con determinados requisitos, los cuales permitan tener la certeza de que la calidad no se verá afectada ni disminuida como consecuencia de fallos en los mismos en factores inherentes a los proveedores.

3.1 Proceso de compra de materiales

3.1.1 *Solicitud* : Las necesidades de compra son realizadas llenando el formato de Órdenes de compra interno [[FO-VII-4-2-b](#)] el cual contendrá toda la información del material o equipo a surtir y firmas de autorización según el área solicitante, y anteriormente por el SG.

Una requisición para su trámite debe observar que se disponga de la descripción y especificación completa y clara del material, equipo o servicios a adquirir, norma mexicana a cumplir, si existe, característica, identificación precisa, etc.

3.1.2 *Trámite de la Solicitud* : Una vez recibida la solicitud Compras se asigna un número de entrada el cual servirá como identificador de la solicitud durante el tiempo que duren los trámites de adquisición.

Se solicitan cotizaciones escritas, vía fax o telefónicas. Sólo a aquellos proveedores incluidos en la Lista de proveedores aprobados [[FO-VII-4-1-d](#)] para los materiales, equipos y servicios especificados en dicho listado.

La lista de proveedores aprobados es una copia controlada.

En caso de existir algún proveedor no incluido en dicha lista o que no se encuentre aprobado para el producto necesario, se deberá analizar el procedimiento Control de Proveedores [[PA-VII- 4-1](#)] y solicitar a la GC la evaluación para su inclusión en el listado indicado y poder solicitar la cotización necesaria.

3.1.3 *Análisis de Información* : Recibidas las cotizaciones y debidamente documentadas se procederá a analizar el mercado, comparar precios, calidad, formalidad, experiencias anteriores y toda la información necesaria, incluyendo la técnica antes de decidir a cual proveedor se le realizará la compra.

3.1.4 *Pedido* : Definido el proveedor al cual se le realizará la compra, se deberá elaborar una orden de compra en el cual se especificarán claramente para cada material o equipo o producto a fabricar o surtir, lo siguiente:

- Descripción clara y completa
- Especificaciones a cumplir en forma completa
- Normas mexicanas existentes a cumplir, si existen
- Características de control e identificaciones necesarias a incluir

El pedido lleva el visto bueno de la SG, la cual debe revisar que el pedido esté dirigido a un proveedor incluido en el listado autorizado de proveedores del Laboratorio que se ha seguido el procedimiento en forma correcta y que se dispone de los recursos financieros necesarios.

3.2 Inspección de recepción

El material, o equipo recibido en el Laboratorio es inspeccionado y/o aprobado por el personal que estará a cargo de manejarlo o utilizarlo.

La documentación necesaria para realizar la revisión a la llegada del material o equipo del Laboratorio se define con cada proveedor para su incorporación a los documentos de compra. Esta documentación puede ser: Facturas, Certificados de calidad en la fabricación, especificaciones, dibujos, datos técnicos relevantes, certificados de calificación y calibración, instrucciones de manejo y/o de inspección, entre otros, según sea necesario para cada caso en particular.

La inspección de recepción será requisito indispensable para su aceptación.

3.3 El control de las órdenes de compra internas

Se realiza en el formato Registro de órdenes de compra [[FO-VII-4-2-a](#)]

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MCG	Manual de Gestión de la Calidad VII.4 Compras	Manual de Gestión de la calidad
VII-4-1	Control de proveedores	Procedimiento

7. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Clase	Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.

8. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
FO-VII-4-1-d	Lista de Proveedores Autorizados	Control de calidad / Compras	3 años
FO-VII-4-2-a	Registro de órdenes de compra	Compras	3 años
FO-VII-4-2-b	Orden de Compra	Compras	3 años

Ejemplo de los formatos antes mencionados se pueden ver en el índice de formatos de esta misma tesis.

Verificación de los productos comprados.

Los productos que influyen directamente en la calidad son inspeccionados visual, funcional y dimensionalmente por el personal operativo del Almacén y cada departamento técnico verifica que el producto suministrado cumpla con los requerimientos establecidos. Igualmente los servicios adquiridos, serán las áreas involucradas que reciban este servicio las que directamente verificaran el cumplimiento de lo suministrado según el contrato. Cuando haya desviaciones al respecto las evidencias deberán ser reportadas como una no conformidad y cada departamento deberá llevar su expediente.

4.7.5.- Producción y prestación del servicio.

Control de la producción y de la prestación del servicio.

El Laboratorio Clínico deberá planificar y llevar a cabo las operaciones de producción y de la prestación de sus servicios bajo condiciones controladas. Para lograrlo, el personal deberá de disponer de toda la información que especifique las características de los estudios del laboratorio clínico y las instrucciones de trabajo para su realización.

La primera fase consiste en una serie de procedimientos de atención al cliente - paciente, los cuales deberán estar descritos en un Manual Estándar de Operación Para La Recepción Y Toma de Productos, en donde se reúnan todas las especificaciones necesarias para esta atención.

En la segunda fase, la analítica, se encuentran implicadas las áreas técnicas del Laboratorio (Hematología, Inmunología, Microbiología, Parasitología, Bioquímica, Toxicología y otras que pudiera haber) Cada área deberá contar con su propia documentación entre ella el Manual de Procedimientos Técnicos Analíticos en donde debe hacerse una descripción detallada de cada prueba que se realiza.

Además deberá contar con Procedimientos Estándar de Operación propios del área, como son a manera de ejemplo, los procedimientos estándar de operación para mantenimiento a equipos, calibración, manejo de muestras, control de calidad, etcétera. En ellos se reúnen una serie de estándares y especificaciones que se deben cubrir para la obtención de un producto confiable y oportuno que es básicamente el resultado del análisis del paciente.

La tercera y última fase, la Post-Analítica, corresponde a la entrega del resultado del cliente - paciente como producto final. En esta fase deberán encontrarse también bien definidos a través de Procedimientos Estándar de Operación los procesos realizados específicamente en esta fase.

Cada procedimiento que establece las actividades de análisis deberán ser documentados y respaldados por su propio procedimiento, hojas de información y registros. Para ello cada documento deberá ser revisado por cada jefe de área al iniciar cada labor.

En cada documento de la planeación y control de procesos de cada área, deberá contener la información general para la verificación durante el proceso de las partes críticas que afecten a la calidad. El contenido de estos documentos puede requerir entre otros los siguientes:

- Instrucciones de trabajo
- Instrucciones específicas
- Diagramas de flujo
- Materiales
- Criterios de aceptación o rechazo (tolerancias)
- Especificaciones técnicas
- Tiempos de entrega
- Requerimientos de normatividad aplicable.

Cada área deberá coordinar las actividades propias de su área, con el objetivo de asegurar el control adecuado de su proceso. Para cumplir con lo anterior se deberán establecer los siguientes criterios:

- El personal que realice la operación de acuerdo a su función, deberá ser capacitado y entrenado para tal efecto.
- Que las instrucciones, procedimientos estén actualizados, revisados aprobados y sean accesibles para el personal.
- Los materiales a utilizar deberán ser los indicados para poder realizar las labores.
- Que los instrumentos de medición y prueba sean los adecuados y estén calibrados.
- Que los equipos se encuentren en las condiciones óptimas para su uso
- Asegurar la continuidad del proceso por medio de mantenimiento a los equipos.

- a. El Laboratorio Clínico deberá contar con los equipos e instrumentos necesarios para la realización de la gran mayoría de las pruebas que ofrece, así como el equipo de cómputo necesario en las áreas de atención a pacientes. Para la operación de estos equipos deberá contarse con las instrucciones de uso y manejo, deberán llevarse los registros y las verificaciones del buen uso y funcionamiento de los mismos.
- b. El Software con el que se cuente deberá permitir identificar al cliente desde su recepción, de ser posible desde que se da de alta en el sistema. Donde al cliente se le asignara un número de expediente con el cual se le puede dar seguimiento y monitorear en qué fase del proceso se encuentra.
- c. El Laboratorio Clínico deberá contar con los dispositivos necesarios para el seguimiento y medición requeridos como; balanza analítica, termómetros, pipetas automáticas, microscopios etc., los cuales deberán ser identificados como instrumentos. Deberá contar con los equipos autoanalizadores con los que se llevaran a cabo las determinaciones analíticas de las muestras de los clientes, igualmente identificados
- d. El Laboratorio Clínico, conjuntamente deberá implementar todo un programa para el seguimiento y medición de los dispositivos o equipos, deberá llevar a cabo los registros que demuestren la conformidad de los equipos e instrumentos, dentro del programa, se deberá establecer la frecuencia con la que se deben revisar, así como el tiempo específico con el que deberá ser verificado y calibrado cada uno
- e. El área técnica deberá contar con los procedimientos estándar de operación para el control de calidad tanto del programa interno como externo, para asegurar que el reporte del análisis emitido es real y verdadero y conforme a la clínica del paciente.

En este caso conjuntamente con toda la documentación, el Laboratorio Clínico deberá elaborar paralelamente, todo un conjunto de procedimientos estándar de operación que contenga el o los programas de control de calidad y cada área técnica deberá tener los que respectivamente le correspondan, además de elaborar los registros propios que evidencien que esto se lleve a cabo, así como los planes de acciones ante desviaciones, correcciones o acciones correctivas o preventivas a los mismos si fuera necesario.

- f. Cada una de las fases del proceso principal deberá estar bien definida en los respectivos procedimientos estándar de operación y debe incluir las actividades propias de liberación de cada producto o productos que se generan así como el o los criterios que se emplean para tal actividad.

Para tal caso cada área técnica deberá contar con sus propios procedimientos estándar de operación para la liberación de resultados o productos para la entrega a la siguiente fase del proceso

Después de la entrega de resultados del proceso por el área técnica, los resultados deberán ser capturados por el sistema en red y el supervisor encargado deberá revisar el resultado contra la hoja de trabajo que enviara el departamento técnico, si esta todo en acorde se deberá dar por revisado y se pasara al procedimiento de

impresión, será firmado por el responsable y puesto en un sobre para posteriormente ser entregado.

Con el documento puesto dentro de los sobres, el personal auxiliar de oficina de la recepción podrá entregarlo al paciente, sin antes requerirle su comprobante de solicitud o pago de estudios, se le puede pedir al paciente – cliente que firme que se le entrego el resultado, como una medida para asegurar que el cliente recibe el resultado al final del proceso.

Por la forma en la que funciona el Laboratorio Clínico, el fin del proceso es cuando se entrega el resultado al cliente – paciente, por lo tanto, no se llevan a cabo actividades posteriores a la entrega como lo solicita el Sistema de Gestión de la Calidad.

Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

Cuando la salida resultante de los procesos de producción y de la prestación del servicio no pueda verificarse por medición y supervisión subsecuentes, éstos se validan, incluso cuando las deficiencias no pueden hacerse aparentes sino hasta que el producto está en uso o se ha prestado el servicio. La validación demuestra la habilidad de los procesos para lograr los resultados planificados.

Para esta propuesta, en los puntos descritos VII 5.1 ya se describe como se lleva a cabo la validación del proceso de producción y de la prestación del servicio.

Identificación y trazabilidad.

En esta propuesta el Laboratorio Clínico propone que la identificación del cliente–paciente, sea mediante el registro del nombre completo con el que se dé de alta en el sistema de red, por lo tanto esto permitirá tener control de la muestra del paciente desde su llegada hasta la entrega del resultado, quedando como una de las ventajas que permite llevar a cabo la trazabilidad del producto –servicio, desde la entrada al proceso hasta su salida

Aquí nuevamente es recomendable que se lleve a cabo toda la documentación pertinente al respecto como procedimientos estándar de operación para la recepción y manejo de muestras en cada una de las áreas técnicas. Con el número de expediente asignado sería como se puede saber el estado del producto y se podría hacer la trazabilidad de los mismos. La ventaja es que estarían identificados los estados de recepción, toma de muestra, captura y finalmente revisión de las muestras o incluso los resultados.

Propiedad del cliente.

Para los Laboratorios Clínicos, la propiedad del cliente, son la muestra o muestras de especímenes biológicos que proporciona el cliente – paciente para su análisis, ya sea sangre, orina, heces, líquidos biológicos u otros, los cuales deberán ser identificados con el nombre completo del paciente.

La propiedad debe ser identificada y como actividad de inspección correspondería a la verificación de la asignación del nombre del paciente con la correspondiente hoja de trabajo y a su vez la identificación que cada departamento le dé para su proceso. Las muestras deben preservarse de acuerdo al tipo de análisis que se le realiza, por lo que cada caso será diferente y será el específico

de acuerdo a cada área, el cual deberá estar especificado en el procedimiento para la recepción y manejo de muestras de cada área técnica.

Si por algún motivo la muestra o muestras sufrieran algún percance como pérdida, deterioro o no reúna los requisitos necesarios para su análisis, se deberá comunicar inmediatamente al cliente y deberá llevarse a cabo el registro de tal evento, con el respectivo reporte de no conformidad o rechazo de muestra.

Preservación del producto.

Es responsabilidad del Laboratorio Clínico preservar la conformidad del producto y de sus partes constituyentes con respecto a los requisitos del cliente durante el procesamiento interno y hasta la entrega al destino intencionado, lo cual incluye la identificación, el manejo, la entrega del producto, el almacenamiento y la protección.

Cada Laboratorio Clínico deberá establecer de acuerdo a políticas de espacio y tamaño de la organización cuanto tiempo deberá preservar los reportes de resultados que se generen en cada una de las áreas técnicas.

En esta propuesta se estipula que sea un mes y posteriormente deberán ser enviadas al archivo muerto, hasta el tiempo que marca la normatividad oficial dependiendo del tipo de estudio de que se trate.

Para esta propuesta el reporte de resultados es la documentación que queda como un expediente único por paciente con un número específico de ingreso y con su propio nombre, el cual deberá mantenerse en cada área hasta la entrega del paciente.

Es recomendable contar con un sistema en red computarizado el cual permitiría el almacenamiento de la información y datos por un tiempo considerable.

4.7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

El producto que proporciona el Laboratorio Clínico es de vital importancia, ya que puede influir en un diagnóstico o tratamiento adecuado, incluso puede repercutir en la vida misma del paciente. Por tal motivo es de primordial importancia llevar un control de los dispositivos de seguimiento y medición, así es como se podrá asegurar que el producto final y ofrecido al cliente – paciente sea de alta confiabilidad, por ello:

- a. Todos los equipos con que cuente un Laboratorio Clínico deberá tener dependiendo de las necesidades del departamento o el área técnica, todo un programa con procedimientos y registros propios bien establecidos para la calibración de los mismos. El Laboratorio Clínico deberá establecer con cada calibración se genere un reporte impreso o registro y se almacene según cada área y cada caso.

Para validar la calibración se deberá contar con estándares o calibradores específicos para una prueba o bloque de ellas, para lo cual se deberá establecer que se haga un resguardo electrónico o en papel de la información de la calibración para su análisis, seguimiento y medición.

Para verificar que las calibraciones se encuentren en condiciones óptimas se deberá monitorear a través del programa de Control de Calidad interno de cada área, para lo cual se es recomendable

que se haga un resguardo electrónico o en papel de la información del control de calidad, para su análisis, seguimiento y medición y de los que se mantendrán evidencias confiables de su operación.

Junto con esta información se deberá elaborar toda la documentación en paralelo que permita contar con procedimientos estándar de operación para la verificación de la calibración llevada a cabo de forma manual o en los equipos y que deberá estar contenido en el manual de procedimientos estándar de operación de cada área o departamento técnico.

Se deberá contar también con programas de evaluación externa (ya que es un parámetro de suma importancia para la verificación del buen funcionamiento de los equipos y autoanalizadores, así como de las pruebas analíticas manuales) en donde un organismo calificado evalúa cierto número de pruebas y califica de acuerdo a estándares internacionales, para lo cual es recomendable que se haga un resguardo electrónico o en papel de la información de los controles externos para su análisis, seguimiento y medición.

Dentro de los dispositivos de seguimiento y medición se encuentran los instrumentos tales como las centrifugas, termómetros, y balanza analítica, los cuales deberán ser verificados contra un patrón nacional y deberán ser verificados cada año.

- b. Para demostrar la conformidad en la vigencia y buen estado de los equipos, asegurar la precisión y exactitud de las metodologías el control de calidad y las condiciones analíticas de los productos, el Laboratorio Clínico recurrir a las evidencias sobre el programa de mantenimiento y verificación de operación a traves de los reportes de parámetros de operación de cada equipo que se pueden imprimir o guardar electrónicamente para evidenciar la eficiencia y eficacia de cada uno de ellos de tal manera que se pueda así demostrar el estado de conformidad con los requisitos de operación.
- c. Tanto los equipos autoanalizadores como los instrumentos, deberán contar con una leyenda en la que se pueda saber el estado de calibración, la fecha en que fue realizada y la probable fecha de la próxima calibración, esto con el fin de evitar que pueda tener un uso no intencionado de ellos.
- d. Como una forma de proteger los equipos e instrumentos, debe limitarse el uso únicamente a personal debidamente capacitado para su uso y restringiéndose la entrada al sistema operativo.
- e. Es importante que se evalúen y registren periódicamente y bajo un programa tanto la validez de los resultados como la de las mediciones con la finalidad de detectar oportunamente que el equipo esté o no conforme a los requisitos. Cuando por la razón que fuera no estuvieran en conformidad, se deberán detener y se volverán a realizar las mediciones que fuera necesarias.
- f. Para ello se deberá toda la documentación en paralelo de procedimientos estándar de operación para la calibración y verificación de instrumentos de seguimiento y medición y deberá estar contenida en el Manual de procedimientos estándar de operación de cada área o departamento técnico.

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.8.- Medición, análisis y mejora.

4.8.1.- Generalidades.

La medición es un parámetro importante para el Laboratorio Clínico, ya que a partir de los resultados se establecen planes de mejora y su programa de seguimiento. Por tanto deberá asegurarse que la recopilación de datos sea efectiva y de alguna manera congruente con los hechos, estableciendo como base la comunicación a todo nivel dentro de la empresa. Para esto es recomendable revisar y analizar estos resultados, para realizar los planes de acciones correspondientes.

Los parámetros que se proponen pueden medirse para alcanzar los objetivos propuestos son:

- Evaluaciones de satisfacción al cliente.
- Cumplimiento de objetivos e indicadores individuales
- Las Auditorías internas de calidad
- Inspecciones al proceso de producción y producto
- Resultados de la evaluación externa de la calidad
- Resultados del control de calidad interno
- Mediciones financieras contra planes iniciales.

La medición de la conformidad del producto es un parámetro que puede utilizarse para asegurar que es conforme a los requisitos y que se satisfacen los requerimientos de los clientes–pacientes.

La medición de indicadores del propio sistema de Gestión de la Calidad permite asegurar la conformidad de este en la implementación en la organización.

La medición en general permite establecer la mejora en la eficacia del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad en toda la organización.

Para el mejor análisis se recomienda el uso de técnicas estadísticas, el uso de graficas específicamente para el análisis del control de calidad.

Las técnicas estadísticas pueden ser usadas en su organización de acuerdo a las necesidades de cada departamento pero principalmente a las necesidades de medición de la calidad de los productos y de la efectividad del sistema de calidad.

Efectividad del sistema de calidad: Para determinar cuáles actividades requieren de la aplicación de técnicas estadísticas se deben tener claramente los procesos involucrados.

Dos veces al año como mínimo es recomendable que la gerencia de calidad en conjunto con la dirección general, a partir de la revisión realizada al sistema determinen qué actividades y que procesos deben ser medidos y analizados con el fin de medir el cumplimiento con los objetivos de calidad establecidos (ver PA-V-1 Revisión de la Dirección).

Registrando en una minuta de trabajo y en un documento oficial que es lo que se requiere medir para el período y a través de qué técnica estadística (planeación de objetivos de la calidad para el período correspondiente)

Medición de Resultados: La Gerencia de calidad hace uso de técnicas estadísticas para medir los resultados de:

- No conformidades
- Acciones correctivas
- Resultados de auditorías internas
- Calidad de los productos.

Las cuales se resumen y son analizados durante la revisión de la dirección. Algunos ejemplos (no limitativos) de uso de técnicas estadísticas son:

Procesos	Responsables	Técnicas estadísticas
Las devoluciones de productos terminados (resultados)	Contabilidad, Crédito y cobranzas, Áreas comerciales	Histogramas
Las devoluciones de materias primas - Historial de proveedores	Compras, Control de calidad	Histograma
Los reprocesos en las áreas de producción	Producción	Histograma
La satisfacción de clientes conforme al cuestionario aplicado por al área de promociones	Áreas comerciales	Histograma
Solución de no conformidades	Gerencia de Calidad, Control de Calidad	Estudios de causa-efecto
Desempeño del proceso	Ingeniería y diseño	diseño de experimentos

Durante la revisión de la dirección o en una reunión posterior se determinaran las técnicas estadísticas que se van a aplicar en el período y quien (es) son los responsables.

Registrando en una minuta y en un documento oficial la determinación de aplicación, y proporcionándosela a los involucrados para que se realice.

El material entrante deberá tener una hoja de trabajo que incluya indicadores estadísticos y cartas que reflejen los niveles de calidad.

En esas circunstancias, donde los proveedores no proporcionen información estadística, serán utilizados planes de muestreo internos para determinar los niveles de calidad.

El Gerente de Calidad proporciona la capacitación necesaria y programada para la aplicación e interpretación de dichas técnicas estadísticas, de lo cual cada área actualiza su propio procedimiento de técnicas estadísticas elaborado específicamente para sus necesidades del período correspondiente.

El área de Sistemas deberá proporcionar los medios electrónicos y su capacitación de usos necesarios para que el personal realice las actividades relacionadas con las técnicas estadísticas específicas de cada área.

Dentro de los procedimientos se deberán establecer diversos lineamientos para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia del mismo.

4.8.2.- Seguimiento y medición.

Satisfacción del cliente.

Dentro de la medición del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad se deberá incluir el seguimiento de la información sobre la satisfacción de los clientes – pacientes con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Por ello es recomendable establecer un procedimiento para conseguir y analizar esa información, a través de un área de Servicios al Cliente. Para el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos de sus necesidades, y con el objeto de anticiparse a ellas se recomienda revisar la siguiente información:

- Encuestas de Satisfacción a Clientes que deberán aplicarse de manera planificada en toda la organización con el uso de cuestionarios.
- Quejas de clientes/pacientes, que son monitoreadas a través del buzón de quejas instalados en cada una de las sucursales dándole el seguimiento y estableciendo la comunicación con este para el seguimiento y atención a las mismas.
- Toda la información que se deriva de los puntos antes mencionados es utilizada para realizar planteamientos de mejora a los procesos.

Auditoría interna.

El Laboratorio Clínico, dentro del proceso de implantación del sistema de gestión de la calidad deberá utilizar como herramienta el propio proceso de auditoría interna para la evaluación de las fortalezas y debilidades del sistema implantado, así como para obtener las evidencias de lo que se está cumpliendo y la congruencia con las políticas, los objetivos de calidad y las disposiciones planteadas por la Dirección. Las auditorías internas son el medio eficaz del sistema de gestión de la calidad por tanto:

- a) El procedimiento de auditorías internas, debe ser el instrumento para verificar como se está llevando a cabo el proceso de implantación, y determinar el estado que guarda el sistema de gestión de la calidad así como la efectividad de las actividades que se realizan.
- b) Se deberá implementar como tal el proceso de auditorías internas en el Laboratorio Clínico, para que se pueda saber el estado y de qué manera se puede mantener la eficacia.

Por lo tanto es importante llevar a cabo auditorías internas en intervalos planificados con el fin de poder determinar si el sistema de gestión de la calidad está conforme con las disposiciones planificadas, así como con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y con los requisitos establecidos por la organización.

En el procedimiento “Auditoría interna” se contemplan las responsabilidades y requisitos para la planificación y ejecución de las auditorías internas, el informe de los resultados y el mantenimiento de los registros

AUDITORIA INTERNA

A continuación se muestra un ejemplo para la elaboración del procedimiento de Auditoria Interna:

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para la programación, preparación, desarrollo, reporte, seguimiento y cierre de las auditorías realizadas al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implantado.

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento se aplican a la totalidad o a partes del SGC implantado.

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Todo el personal del Laboratorio Clínico	Todas las áreas
Audidores Internos	Varios
Gerencia de Calidad (GC)	Gestión de la Calidad

3. Procedimiento

Las auditorías se realizan con el fin de comprobar que en todas las áreas del Laboratorio Clínico se siguen los lineamientos del Manual de Gestión de la Calidad (MGC), se utilizan los procedimientos y demás documentos del SGC, y se generan y conservan los registros necesarios al realizar sus actividades.

Se pretende que oportuna e internamente se detecten las desviaciones que pudieran existir y se tomen las acciones necesarias, antes de que afecten al producto.

Las auditorías internas comprenden las siguientes etapas: programación, apertura, desarrollo, cierre, reporte y seguimiento.

3.1 Programación

La GC programa anualmente las auditorías internas a realizar, considerando el monitoreo de la adecuada implantación del SGC, así como la frecuencia de las actividades desarrolladas y la importancia de las mismas en la calidad de los productos.

El programa anual de auditorías se revisa y aprueba por la Dirección General, pero debe volver a ser revisado a los seis (6) meses calendario, para adecuarlo como sea necesario e incluir las auditorías adicionales convenientes. Este programa es registrado en el formato Calendario de auditoría [[FO-VIII-2-2-b](#)]

Las auditorías anuales abarcan la verificación de todas las actividades de calidad desarrolladas o tal verificación debe hacerse en un período menor si se presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Cuando existan cambios significativos en la organización o asignación de nuevas actividades.
- Cuando se aprecie una disminución en la calidad de los productos.
- Para verificar la implantación de acciones correctivas requeridas.

3.2 Preparación

Las auditorías tienen un Auditor Líder y un número determinado de auditores, por lo que la GC con tiempo suficiente deberá designar quien fungirá como auditor líder y según aplique, el o los auditores que lo ayudarán; coordinándose con las áreas involucradas, basándose en la magnitud de las actividades y cuidando que los auditores no posean responsabilidad directa sobre las actividades a auditar.

Las personas que participen en las diferentes etapas de una auditoría, deberán estar calificados internamente como auditores o auditores líder.

Una vez definido el personal auditor participante, el Auditor Líder designado elabora un Plan de auditoría en el cual se incluya como mínimo la siguiente información:

- El número de la auditoría, el cual es controlado por la GC
- El propósito de la auditoría
- El área a auditar
- Los requisitos y documentos que servirán para auditar
- El personal que integra el grupo auditor
- El programa de actividades a desarrollar
- Las necesidades que se tendrán durante la auditoría

El programa de actividades incluye las fechas planeadas para realizar cada actividad.

3.2.1 Documentos de trabajo.

La GC proporciona al auditor líder designado, los documentos necesarios para el desarrollo de las listas de verificación y para el desarrollo de la auditoría, siendo algunos los siguientes:

- Un juego de copias de todos los requisitos, normas y documentos que servirán para auditar las áreas o actividades a auditar, bases también para elaborar las listas de verificación.
- La información necesaria para obtener un panorama de las áreas y actividades a auditar;
- Antecedentes de otras auditorías.
- Formatos de No Conformidades u Observaciones.
- Información de las no conformidades, acciones preventivas y correctivas que se han presentado en las áreas y/o actividades auditar.

3.3 Elaboración de Listas de Verificación

Se inicia elaborando las listas de verificación de auditoría para cada actividad en particular, utilizando los documentos aplicables en cuanto a requisitos, normas, manuales, procedimientos, etc. y anotando los conceptos y requisitos a revisar, preguntar y comprobar.

Las listas de verificación sirven como guía, pero de ninguna manera limitan el alcance establecido para cada actividad, pudiendo ser modificadas de acuerdo a la manera como se vaya desarrollando la auditoría, llevando a investigaciones más profundas y/o ligeramente fuera del alcance original.

Las listas de verificación son los documentos en los cuales se documenten los resultados obtenidos al realizar la auditoría, en cada área y en cada actividad.

Las listas contienen instrucciones claras y precisas de lo que se pretende verificar, de tal manera que un auditor al leerla, perciba claramente todo lo que debe investigar.

Las listas de verificación podrán ser elaboradas por los auditores, pero siempre deberán ser revisadas por el auditor líder de la auditoría en cuestión.

3.4 Notificación

El auditor líder notifica a cada área involucrada en la auditoría al menos una semana antes de la fecha de inicio, firmando en el plan de auditoría original.

La notificación escrita tiene el propósito de mostrar evidencia de que las áreas involucradas fueron informadas oportunamente.

3.5 Reunión de Apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- Presentar a los miembros del equipo auditor
- Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría
- Mostrar un breve resumen de los métodos y procedimientos a ser usados en la auditoría
- Establecer los canales de comunicación oficial entre el equipo auditor y el auditado
- Confirmar que los recursos y facilidades necesarias para el equipo auditor estén disponibles
- Confirmar las fechas y horas para las reuniones de cierre e intermedias entre el equipo auditor y el auditado
- Aclarar cualquier detalle confuso del plan de auditoría

De esta reunión se llena una lista de asistencia.

3.6 Desarrollo

El auditor líder participa activamente en la realización de la auditoría, coordinando y supervisando las actividades asociadas y asesorando al grupo auditor sobre el plan de auditoría, antecedentes si existen e información disponible.

Al realizar la auditoría, se revisan y examinan evidencias objetivas de la realización de actividades como reportes, certificaciones, calificaciones, capacitación, entrenamiento, etc.; seleccionando elementos y partes concretas del SGC a auditar para determinar si es adecuado y cumple con los requisitos.

En caso de detectar una probable no conformidad u observación, se agotan todas las posibilidades antes de documentarla como tal, consultando con el resto del grupo, identificando el origen, las consecuencias presentes y futuras, así como si se trata de un problema puntual o genérico.

Las no conformidades y observaciones se registran, anotando todos los datos y describiendo clara y precisamente la situación que ocasiona la no conformidad o la observación, anotando también los detalles que se puedan comprobar (documentos, fechas, miembros y números entre otros).

En las listas de verificación se deben anotar detalladamente todos los datos verificados, consultados y observados, registrando además todos los datos que puedan ayudar a consultas posteriores.

El seguimiento de puntos abiertos de auditorías anteriores debe ser documentado en un lugar específico de la lista de verificación, para indicar el estado real que presentan estos puntos.

3.7 Reunión de Cierre

Al término de la auditoría, y previamente a la preparación del informe de la auditoría, el equipo auditor se reúne con los representantes del área auditada, con el propósito principal de presentar en forma general los resultados de la auditoría y sus conclusiones, considerando la efectividad del SGC. El auditor líder es el portavoz del equipo, pero podrá solicitar la intervención de cualquiera de los miembros del grupo auditor para reforzar aspectos particulares. También en esta reunión se llena una lista de asistencia.

3.8 Reporte de Auditoría

El auditor líder reúne los informes elaborados por cada auditor, y con ellos deberá integrar un reporte final, pudiendo auxiliarse en esta integración de uno o varios auditores participantes, pero manteniendo la responsabilidad de la elaboración y conclusión del reporte.

El reporte deberá contener como mínimo, lo siguiente:

- Portada
- Plan de auditoría
- Resumen de resultados por área y/o actividad, de acuerdo a lo establecido en el plan de auditoría
- Listados o anexos en los cuales se apoyen las no conformidades y observaciones emitidas.

El informe es entregado a la GC en el formato Reporte de Auditoría [[FO-VIII-2-2-c](#)] para que a través de ésta se haga llegar una copia al responsable de la Gerencia correspondiente al área o áreas auditadas, para su conocimiento y respuesta de las acciones correctivas a implantar.

3.9 Seguimiento

Las áreas afectadas, estudian las observaciones y/o no conformidades, para determinar las acciones necesarias a implantar para su corrección y evitar repeticiones, así como las fechas para su implantación.

La Gerencia de Calidad evalúa las respuestas, indicando su aceptabilidad, así como si es o no necesaria la verificación de la implantación de las acciones.

La misma GC con el apoyo de los auditores internos participantes, sobre la base del resultado de la evaluación posterior de las acciones correctivas, cerrara las no conformidades u observaciones existentes.

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad VIII.2.2 Auditoría interna	Manual de Gestión de la Calidad
VIII-5-2	Acción Correctiva	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito.

6. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
FO-VIII-2-2-a	Requisitos para auditor	GC	3 años
FO-VIII-2-2-b	Calendario de auditoría	GC	3 años
FO-VIII-2-2-c	Reporte de auditoría	GC	3 años

Ejemplo de los formatos antes mencionados se pueden ver en el índice de formatos de esta misma tesis.

Los responsables de cada una de las áreas que se estén auditando conocen la importancia de tomar acciones rápidamente para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Es responsabilidad de éstos y de los auditores internos realizar las actividades de seguimiento que incluye la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Seguimiento y medición de los procesos.

En el modelo propuesto para el Laboratorio Clínico como método de medición para el desempeño de los procesos, se mencionaran diferentes indicadores con los cuales se puede demostrar la eficacia de cada uno de ellos.

Las mediciones se utilizan para gestionar las operaciones del DIA, evaluar los procesos y verificar su adecuación, de otra manera automáticamente serán sometidos a un plan de mejora continua o mejora escalonada, o en tal caso se consideraran para proyectos de mejora significativa.

Las mediciones del desempeño de los procesos deben demostrar la capacidad del Laboratorio Clínico en tiempos establecidos, lo que permitirá establecer en todo caso las propias acciones de mejora. Dentro de las mediciones que se pueden llevar a cabo se encuentran:

- Del proceso principal:
 - Número de pacientes atendidos
 - Número de estudios realizados

- Del proceso de compras
 - Variación en las especificaciones de las adquisiciones
 - Tiempos de entrega de productos comprados tanto de requisiciones normales como urgentes
 - Tiempos de entrega en productos solicitados

- Del proceso del recursos humanos
 - Porcentaje del personal capacitado

- Del proceso de Auditoría Interna
 - Tiempo de realización
 - Alcance logrado

- Del Proceso de la Revisión por la Dirección
 - Tiempo de realización

- Del proceso de Medición, análisis y mejora
 - Tiempo de realización

Seguimiento y medición del producto.

El Laboratorio Clínico como parte del seguimiento y medición del producto que se genere en cada una de las fases del proceso principal y los procesos de apoyo, (como el de compras y el de recursos humanos) se propone que lo lleve a cabo a partir de la no conformidades, en donde se busca que el producto que entra a la siguiente fase o proceso, cumpla o no con los requisitos establecidos.

Para ello se deberá elaborar toda la documentación al respecto de procedimiento estándar de operación para la clasificación y definición de las características de los productos no conformes, así como del registro y el uso del formato.

Por lo tanto en el reporte de no conformidades deberán quedar establecidas cuales son las acciones a seguir y los criterios de aceptación para la No Conformidad, esto deberá ser en común acuerdo con el cliente-paciente y el responsable de la acción tomada y deberá quedar documentada para su supervisión que será a cargo del jefe inmediato superior

Para completar el proceso los reportes deberán ser analizados mensualmente para ver el comportamiento del producto y en todo caso se establecerán las acciones correctivas si este no cumpliera con los límites aceptables.

4.8.3 Control del producto no conforme.

Cuando un producto no es conforme con los requisitos, se deberá identificar y controlar para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en el procedimiento “Control de producto no conforme”

Los productos no conformes pueden ser tratados de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.

- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

En cualesquiera de los casos anteriores se mantienen registros conforme lo describe el procedimiento [IV-2-4](#) “Control de los Registros”. Estos registros describen la naturaleza de las no conformidades y las acciones tomadas posteriormente, así como las concesiones que se hayan obtenido. En caso de haber corregido un producto no conforme, éste se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se deberán tomar las acciones apropiadas respecto a sus efectos o efectos potenciales.

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

A continuación se muestra un ejemplo para la elaboración del procedimiento de producto no conforme:

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Proporcionar instrucciones para el control de los insumos y productos que muestren un estado de no conformidad.

1.2 Alcance

Los lineamientos establecidos en este procedimiento son aplicados por el personal de cualquier nivel de la organización, en el momento que detecten materiales o productos que obtenemos de organizaciones externas o que realizamos internamente que no cumplan con alguna de las características especificadas, para su uso, proceso o entrega.

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerencia de Calidad (GC),	Gestión de la Calidad
áreas de Laboratorio	Dirección Medica
Control de Calidad	Gestión de la Calidad
Subdirector General (SG)	Dirección General
Todas las áreas	Todas las áreas

3. Procedimiento

Un Reporte de Producto No Conforme (RNC) [[FO-VIII-3-d](#)] se emite en el formato cuando:

- Cuando se presenta algún daño o defecto en materiales, insumos o productos.
- Cuando el resultado de una prueba de material o producto nuevo no es satisfactoria.
- Existen devoluciones por defectos.

3.1 Acciones inmediatas

En cuanto se presenta o detecte la presencia u ocurrencia de un producto o insumo no conforme, se realizan las siguientes acciones:

La persona que detecta la no conformidad o el responsable de esa área identificara la producción del material o producto no conforme, colocándolo en el área de productos no conformes, establecida en el área en la cual se detectó el producto no conforme, o dentro de contenedores destinados a ello.

En caso de no poder sustituirlo o separarlo, se deberá determinar cuáles acciones o actividades se desarrollarán para minimizar el efecto causado por la No conformidad presentada, mientras se está en posición de reemplazar el material, producto.

Se identifica plenamente, utilizando tarjetas, rótulos, marcas, anuncios u otros medios apropiados según el caso, pero preferentemente con etiquetas de “Material rechazado”.

La persona que detecta la no conformidad (pudiendo ser una persona del área de control de calidad) o perteneciente a la misma o el jefe del área, inician el registro del producto no conforme en el formato Reporte de Producto No Conforme [[FO-VIII-3-d](#)].

Si el producto no conforme procede de una devolución, la persona que recibió el producto perteneciente al área de control de calidad, da aviso a la gerencia de ventas correspondiente (según cliente), y/o a la Subdirección Medica, para que proceda a investigar la causa de la devolución registrando los resultado en el formato Reporte de rechazo de cliente [[FO-VIII-3-a](#)].

En tanto se recibe el producto al área destinada para las devoluciones, se deberán detallar las condiciones del producto recibido, inicia el registro del producto no conforme en presencia del representante de ventas según el caso y/o la subdirección Médica.

3.2 Tratamiento del Reporte de Producto No Conforme

La persona responsable de iniciar el llenado del RNC, describe la información completa de la primer parte del RNC. Documenta el producto no conforme, describiendo claramente la desviación presentada sin dejar de indicar toda la información necesaria para el pleno entendimiento de la misma.

Si existen y se conocen, la persona que conozca verdaderamente la causa la no conformidad, (pudiendo ser o no la que provocó la no conformidad), registrará los antecedentes y/o las causas que originaron la no conformidad. En caso de no conocerse se deja el espacio en blanco para que posteriormente personal de la Gerencia de Calidad investigue las causas y las registre.

La persona que registra el producto no conforme proporciona el original del RNC a la Gerente de Calidad, quién analiza la situación, lo captura en el software de acciones llevando un control general de las no conformidades, clasificándolas como abiertas hasta que él mismo o la persona que éste designe verifique que se haya realizado la corrección propuesta, y asigna el número (consecutivo) que le corresponda al RNC, ésta envía posteriormente el original al responsable de definir la disposición que se hará del producto no conforme y una copia del RNC al (as) área (s) involucrada (s).

3.3 Disposición de los Productos No Conformes

La disposición de materiales, productos no conformes se da para aceptarlos o utilizarlos en el estado que presenten, para cambiarlos, y si esto no es posible, para desecharlos.

El área control de calidad indica la manera en que se dispondrá del producto no conforme, haciendo las notificaciones necesarias si fuera necesario a los clientes que estén relacionados, coordinando la disposición del producto no conforme y/o aquellas acciones necesarias de realizar. La disposición tiene la firma de la persona responsable de ejecutarla.

Cualquier diferencia u observación se notifica tanto al área correspondiente, como a todas las personas involucradas, para su resolución y cambios procedentes. Y se registra en la parte de observaciones del RNC.

3.4 Disposición antes de tratamiento del RNC

En caso de ser necesario, el responsable de ejecutar la disposición puede disponer del producto antes de que se realicen las acciones descritas en el numeral 3.3 tratamiento del RNC, bajo autorización de la máxima autoridad del área y posteriormente informa a la gerencia de calidad, para que proceda a definir la persona que verificará los resultados de la disposición o acción realizada, así como la veracidad de la información registrada en el RNC.

3.5 Cierre del RNC

Una vez realizada la disposición del producto o insumo, el RNC se entrega a la GC para que defina quien verificará que se hayan efectuado la disposición así como los resultados obtenidos o de la re - inspección del producto, describiendo estos resultados en el espacio del RNC correspondiente. Si no son satisfactorias se inicia un nuevo tratamiento (3.2) detallando la razón en la parte de observaciones del RNC.

Si se requiere, se solicita la firma de conformidad del cliente en el mismo RNC, o en un comunicado que se le envíe.

Se conjuntan todos los documentos que evidencien la realización e implantación de las mismas en un expediente, si no es aplicable entonces se hace una relación de éstos en el RNC correspondiente; el responsable de la verificación, proporciona el original de los documentos a la gerente de Calidad (GC) quien cierra el RNC, y lo archiva como registro de calidad. [FO-VIII-3-c](#) Registro de reportes de material rechazado

La GC lleva un registro de todas las no conformidades y acciones, que le permitan llevar un análisis de la tendencia seguida en el software de Acciones Correctivas.

3.6 Acciones Correctivas

Gradualmente y conforme a los recursos de los que disponemos, tomamos acciones correctivas sobre cada uno de los RNC. (Ver [VIII-5-2](#)).

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad VIII.3 Control del producto no conforme	Manual de Gestión de la Calidad
VIII-5-2	Acción Correctiva	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Concesión	Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos Especificados.
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito.

6. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
FO-VIII-3-a	Reporte de rechazo del cliente	Control de Calidad	2 años
FO-VIII-3-c	Registro de reportes de material rechazado	Control de Calidad	2 años
FO-VIII-3-d	Reporte de Producto No Conforme	GC (original)	2 años

Ejemplo de los formatos antes mencionados se pueden ver en el índice de formatos de esta misma tesis.

4.8.4.- Análisis de datos.

El análisis de los datos ayuda a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guía las decisiones acerca de las acciones correctivas o preventivas necesarias para la mejora.

Las evaluaciones que se proponen llevar a cabo para medir la eficacia del proceso en el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad son:

- Reporte de no conformidades
- Encuestas de satisfacción a clientes
- Quejas de clientes – pacientes
- Resultado de auditoria
- Verificación por parte de la Dirección
- Estado de los indicadores de proceso
- Estado de los indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad

Los resultados obtenidos de estos indicadores deberán ser analizados y comparados de ser posible con los de los ciclos anteriores. Para a partir de ellos establecer con elementos de juicio el plan de acciones más adecuado y dar entrada a las posibles acciones de mejora o incluso al propio proceso

de mejora, al final lo que se deberá obtener como parte de la gestión, son resultados que se satisfagan a las partes involucradas.

4.8.5.- Mejora.

Mejora continua.

El Laboratorio Clínico deberá establecer la Mejora continua como una herramienta, con la cual asegure que se efectúen mejoras a los procesos y que estos sean más eficaces. Las mejoras entonces pueden variar desde actividades escalonadas continuas, hasta proyectos estratégicos a largo plazo.

Los planes de mejora específicamente deberán ser implementados entonces con el fin de mejorar la EFICACIA, inicialmente del mismo sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la revisión de la política de Calidad, los objetivos de Calidad, el resultado de las auditorías internas y externas, las acciones preventivas y correctivas y las que sean necesarias, no sin olvidar a la revisiones por parte de la Direccional sistema de Gestión de la Calidad.

Como se puede ver las oportunidades de mejora son constantes, por un lado los avances de la tecnología, la vanguardia en nuevas técnicas y por otro lado los cambiantes requisitos de los propios clientes-pacientes. Por ello es necesario entonces que sea elaborada en paralelo toda la documentación necesaria al respecto de los procedimientos de evaluación y registró para los planes de mejora en un apartado del Manual de Aseguramiento de la Calidad.

Acción correctiva.

El Laboratorio Clínico deberá tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Se deberá contar con un procedimiento documentado como ejemplo mostramos el [VIII-5-2](#) “Acción correctiva” donde se definen los requisitos para revisar las no conformidades; quejas de los clientes; determinar las causas de las no conformidades; evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; determinar e implementar las acciones necesarias; registrar los resultados de las acciones tomadas y por último revisar las acciones correctivas tomadas. Se deberá conservar registros de las acciones correctivas implantadas.

ACCIÓN CORRECTIVA

A continuación se muestra un ejemplo para la elaboración del procedimiento de Acción correctiva:

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Establecer los lineamientos para eliminar las causas de las no conformidades que se presenten y prevenir su recurrencia.

1.2 Alcance

Aplicar para aquellos materiales, productos o servicios y actividades o que se obtiene de organizaciones externas, que por presentar no conformidades, requieren de la realización de Acciones Correctivas.

2. Responsables

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerente de Calidad	Gestión de la Calidad
Comité de Calidad	Varias
Control de Calidad	Gestión de la Calidad
Personal del Laboratorio Clínico	Todas las áreas

3. Procedimiento

3.1 Generalidades

La planificación de las acciones correctivas incluye la evaluación de la importancia de los problemas y se hace en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas participa personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, se enfatiza la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se toman las acciones, y las acciones se controlan para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Se considera la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección [[V-6](#)].

Las acciones correctivas definidas están enfocadas a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder.

Una vez al mes cuando menos (o antes si es de carácter urgente), el gerente de calidad (GC) deberá, citar a reunión a los responsables de área (gerentes y/o jefes) para determinar, las acciones correctivas que son necesarias tomar, después de analizar detenidamente la tendencia, incidencia, importancia e impacto de las no conformidades con respecto a los objetivos de calidad de la organización. El control de las no conformidades detectadas por el personal de la Organización se hace de acuerdo al procedimiento Control de producto no conforme. El control de no conformidades o hallazgos encontrados durante las auditorías internas se realiza conforme al procedimiento Auditorías Internas.

3.2 Acciones Correctivas

Para eliminar la (s) causa (s) de no conformidades con objeto de prevenir su repetición, es necesario determinar acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La aplicación de la acción correctiva va a depender de la cantidad de no conformidades acumuladas, su magnitud, frecuencia o a solicitud de un departamento que haya sido afectado.

3.3 Aplicación

- Reportes de productos no conformes.
- Devoluciones o reclamos de los clientes.
- A productos no conformes detectados durante la comercialización, recibo de productos, entregas o servicios contratados.
- Identificación de servicios internos o externos no conformes.
- Resultados de la revisión por la dirección.

- Resultados de las mediciones de satisfacción.
- Registros relevantes de nuestro sistema de calidad derivados de auditorías internas.

3.4 Implantación

La implantación de una acción correctiva incluye la toma de medidas que eliminan, minimizan y evitan la repetición del problema, presuponiendo también, si es aplicable, la revisión de procedimientos y/o del MGC.

El Comité de Calidad deberá evaluar la trascendencia de un problema o desviación que afecte la calidad en términos de su impacto potencial sobre aspectos, tales como: costos, contabilidad, seguridad y satisfacción del cliente.

Se estudian la o las causas - efecto del problema. A menudo la causa fundamental no es obvia, entonces se requiere de un análisis cuidadoso de las especificaciones del producto y de registros de calidad, quejas u otros. Determinado el equipo de la acción correctiva el Gerente de Calidad deberá registrar en el formato Reporte de Acción Correctiva [[FO-VIII-5-2-a](#)] todos los datos e información involucrada en dicho proceso.

El Gerente de Calidad deberá preparar una reunión, de ser necesario, con el personal de los departamentos afectados o en su defecto solicita el apoyo del personal con experiencia de acuerdo al tipo de la acción correctiva.

El Gerente de Calidad deberá coordinar las actividades del grupo con el objeto de proponer soluciones o investigar las causas por medio del uso de cualquiera de las técnicas estadísticas tales como: estratificación, diagrama de Pareto, diagrama de causa y efecto, tormenta de ideas e histogramas. A continuación el grupo deberá preparar un reporte o registra en el formato las soluciones o acciones correctivas sugeridas. (Requisición de acción correctiva) [[FO-VIII-5-2-b](#)] y la Requisición de acción correctiva a proveedor [[FO-VIII-5-2-d](#)] si es aplicable.

Las acciones correctivas adecuadas, deberán ser implantadas tan pronto sea posible y deben de establecerse controles que permitan una suficiente y adecuada supervisión de su implantación y resultados de acuerdo al formato Resumen de acción correctiva [[FO-VIII-5-2-c](#)]

El Gerente de Calidad hará el seguimiento para asegurar que las acciones correctivas son aplicadas efectivamente.

Una vez que se haya comprobado que las acciones correctivas fueron efectivas, para la eliminación de la no conformidad, el Gerente de Calidad junto con el grupo prepara un reporte o en su defecto registran en el formato los resultados obtenidos. Los resultados de la implantación de las acciones correctivas son, verificadas por personal distinto al directamente responsable de la implantación de la acción o actividad.

El Departamento afectado, de ser necesario lleva a cabo las modificaciones pertinentes en los documentos de calidad siguiendo las indicaciones mencionadas en el procedimiento Elaboración y codificación de los documentos.

Los registros, investigaciones y resultados serán archivados y controlados por la Gerencia de Calidad como evidencia de esta actividad.

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad VIII.5.2 Acción correctiva	Manual de Gestión de la Calidad
VIII-3	Control de Producto no conforme	Procedimiento
VIII-2-2	Auditoría Interna	Procedimiento
V-6	Revisión por la dirección	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
Acción Correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito.

6. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
FO-VIII-5-2-a	Reporte de acción Correctiva	Gerencia de Calidad	3 años
FO-VIII-5-2-b	Requisición de acción Correctiva	Gerencia de Calidad	3 años
FO-VIII-5-2-c	Requisición de acción correctiva a proveedor	Gerencia de Calidad	3 años

Ejemplo de los formatos antes mencionados se pueden ver en el índice de formatos de esta misma tesis

Acción preventiva.

En el Laboratorio Clínico se deberán determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Se puede establecer el procedimiento [PA-VIII-5-3](#) “Acción preventiva”, donde se definirán los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas; evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; determinar e implementar las acciones necesarias; registrar los resultados de las acciones tomadas y para revisar las acciones preventivas tomadas. Se deberán conservar registros de las acciones correctivas implantadas.

ACCIÓN PREVENTIVA

A continuación se muestra un ejemplo para la elaboración del procedimiento de Acción preventiva:

1. Propósito y Alcance

1.1 Propósito

Establecer los lineamientos para eliminar las causas de posibles no conformidades y prevenir su ocurrencia.

1.2 Alcance

Aplicar para aquellos materiales, productos o servicios y actividades o que se obtiene de organizaciones externas, que al tener potencial de presentar no conformidades, requieren de la realización de Acciones Preventivas

2. Responsables

A continuación se muestra la forma en que se puede realizar el procedimiento para la elaboración de Revisión por la dirección.

Personal Responsable del Cumplimiento de este Documento	
Puesto	Departamento
Gerente de Calidad	Gestión de la Calidad
Comité de Calidad	Varias
Control de Calidad	Gestión de la Calidad
Personal del Laboratorio Clínico	Todas las áreas

3. Procedimiento

3.1 Generalidades

La gestión planea la mitigación de los efectos de las pérdidas para el Laboratorio Clínico con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Se deberá aplicar la prevención de pérdidas en la forma de planificación a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de los clientes y la interna.

La planificación de la previsión de pérdidas es sistemática se basa en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y la criticidad del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

El Comité de Calidad se reúne una vez al mes o antes si se requiere, con objeto de revisar las necesidades de implantar acciones preventivas. El control de no conformidades o hallazgos encontrados durante las auditorías internas se realiza conforme al procedimiento Auditorías Internas [[VIII-2-2](#)].

Se considera la inclusión de las acciones preventivas en el procedimiento de la Revisión por la Dirección

3.2 Acciones Preventivas

Los datos se generan a partir de:

- La utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo de fallos y el análisis de los efectos
- La revisión de las necesidades y expectativas del cliente
- El análisis de mercado
- Los resultados de la revisión por la dirección
- Los resultados del análisis de datos
- Las mediciones de la satisfacción
- Las mediciones de proceso
- Los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas
- Los registros significativos del sistema de gestión de la calidad
- Los resultados de auto evaluación
- Los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

3.3 Implantación

Cuando existe la necesidad de determinar una acción preventiva, la persona que la detecta deberá informar a la Gerencia de Calidad, para que en la siguiente reunión del Comité de Calidad, se determine el equipo que participará.

Una vez que quede determinada la aplicación de una acción preventiva la Gerencia de Calidad procede a levantar un registro usando el formato Reporte de acción preventiva [[FO-VIII-5-3](#)] haciendo referencia a otros documentos o registros como reportes si se van a usar las ocho disciplinas donde se registre toda la investigación.

De requerirse un grupo multidisciplinario para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades posibles la Gerencia de Calidad integrará y coordinará a dicho grupo.

Las acciones preventivas adecuadas, son implantadas tan pronto como sea posible auxiliándose del formato Reporte de Acción Preventiva [[FO-VIII-5-3](#)] y deberán establecerse controles que permitan una suficiente y adecuada supervisión de su implantación y resultados.

El Gerente de Calidad efectúa el seguimiento para asegurar que las acciones correctivas y preventivas fueron aplicadas y efectivas. Los resultados de la implantación de las acciones preventivas son, verificadas por personal distinto al directamente responsable de la implantación de la acción o actividad.

Una vez que se hayan comprobado las acciones preventivas, el Gerente de Calidad o el departamento afectado llevará a cabo las modificaciones pertinentes en los documentos de calidad, procesos, parte administrativa, etc.

Los registros, investigaciones y resultados son archivados y controlados por la Gerencia de Calidad como evidencia de esta actividad.

4. Referencias

Documentos Relacionados		
Código	Título	Tipo de Documento
MGC	Manual de Gestión de la Calidad VIII.5.3 Acción preventiva	Manual de Gestión de la Calidad
VIII-3	Control de Producto no conforme	Procedimiento
VIII-2-2	Auditoría Interna	Procedimiento
V-6	Revisión por la dirección	Procedimiento

5. Definiciones y Terminología

Definición de Términos usados en este Documento	
Término	Definición
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito.
Acción Preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

6. Registros

Formatos por Utilizar			
Código	Título	Área ó Persona que debe retener el documento.	Tiempo de Retención
VIII-5-3	Reporte de acción preventiva	Gerencia de Calidad	3 años

Ejemplo de los formatos antes mencionados se pueden ver en el índice de formatos de esta misma tesis

Logotipo	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Código : MGC	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

4.9.-REVISIONES O CAMBIOS

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre o puesto y firma.	Nombre o puesto y firma.	Nombre o puesto y firma.

Control de cambios.

Escribir aquí los cambios que tiene este documento con respecto a la versión anterior.
 Opcionalmente puede indicar el motivo del cambio y en qué página, renglón o párrafo ocurrió.
 Además puede mencionar alguna referencia del cambio (acción correctiva, folio, fecha, departamento, etc.)

CONCLUSIONES:

La Elaboración de esta propuesta del manual de calidad para Laboratorio Clínico constituye el núcleo o corazón clave para el éxito de la aplicación de una filosofía de mejoramiento continuo de la calidad, el desempeño de una organización y la satisfacción del cliente (paciente/medico).

El propósito de un sistema de calidad en el Laboratorio de análisis clínico, es el de integrar las diferentes actividades y establecer políticas o estrategias que sirvan como guía para el logro de la calidad.

El cumplimiento objetivo de estos lineamientos, dará un apoyo significativo a la Dirección y el personal en general, y una disponibilidad integral para aportar un beneficio a la organización.

Referencias

1. Castillo M^a. Mejoría Continua de la calidad: guía para los Laboratorio clínicos de América Latina. Ed. Médica Panamericana. México, 1995.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical laboratory technical procedure Manuals Second Edition. Approved Guideline. NCCLS document GP2-A3 (ISBN 1-56238-156-3) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA. 19085, 2003.
3. ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9001-IMNC-2000.
4. ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para, la mejora del desempeño. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000.
5. ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9000-IMNC-2000.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 que establece Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
8. ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9001-IMNC-2000.
9. ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9000-IMNC-2000.
10. ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para, la mejora del desempeño. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000.
11. ISO 19011:2000. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales. NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002.
12. Curso Formación de auditores de sistemas de gestión de la calidad con base en la norma ISO 19011:2000/ NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002.
13. Varios. Mejoría continúa de la calidad: guía para los Laboratorio Clínicos de América Latina. Ed. Médica Panamericana. México, 1995.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical laboratory technical procedure Manuals Second Edition. Approved Guideline. NCCLS document GP2-A2 (ISBN 1-56238-156-3) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA. 19085, 1992.

15. Políticas Generales del Programa de Control de Calidad. Laboratorio Clínico. 1996.
16. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 que establece Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.
17. NORMA Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
18. Directrices sobre técnicas estadísticas para la NMX-CC-003:1995 IMNC.PROY-NMX-CC-10017-IMNC-2000.
19. Sistemas de gestión de mediciones-Requisitos para procesos de medición y equipos de medición. PROY-NMX-CC-10012-IMNC-2003.
20. “Proyecto de elaboración de un manual de calidad para un laboratorio de análisis clínico”. Tesis de QFB Verónica Flores Pliego. Facultad de Química UNAM. 2000. Tesis dirigida por QFB Rubén Dávila Solares.
21. “La implementación de un Sistema de Calidad en el laboratorio de Química Forense”. Tesis de QFB. Adriana Emigdia Acosta Ramírez. Facultad de Química UNAM. 2000 Tesis dirigida por QFB Rubén Dávila Solares.
22. “La relevancia que tiene implantar un sistema de calidad dentro del laboratorio de análisis clínicos”. Tesis de QFB. Fausto Román Erigoyen. Facultad de Química UNAM. 2000. Tesis dirigida por QFB Rubén Dávila Solares.
23. NMX-CC-003:1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. (ISO 9001:1994), 1995.
24. NMX-CC-004:1995. DGN, SECOFI, IMNC. Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. (ISO-9002, 1994), 1995.
25. Elizondo Decanini, Alfredo. Manual ISO 9000:2000. Uso y aplicación de la norma internacional. Ediciones Castillo. 1ª edición. México. 2002.
26. Macdonald John, “Como entender la Administración de la calidad total”, 1ª Edición, Editorial Panorama Editorial, México 1995.
27. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS document GP2 –A2 (ISBN 1-56238-156-3) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1992.
28. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Second Edition; Approved Guideline. NCCLS document GP2 –A3 (ISBN 1-56238-315-9) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1992.

29. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Inventory Control Systems for Laboratory Supplies; Approved Guideline (1994). Approved Guideline. NCCLS document GP6–A (ISBN 1-56238-203-9) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1994.
30. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Training Verification for Laboratory Personnel; Approved Guideline (1995). Approved Guideline. NCCLS document GP21–A (ISBN 1-56238-286-1) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1995.
31. NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Design. Proposed Guideline: NCCLS document GP18–P (ISBN 1-56238-246-2) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, Pennsylvania 19085, 1994.
32. UNAM. Facultad de Química. Educación Continua (Sede Tacuba). Diplomado para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos” Marzo-Julio 2000. Coordinador y Responsable Académico QFB. Rubén Dávila Solares.
33. UNAM. Facultad de Química. Educación Continua (Sede Ciudad Universitaria). Diplomado para la Calidad y su Gestión en el Área de Salud” Marzo-Julio 2007. Coordinador y Responsable Académico QFB. Rubén Dávila Solares.

ANEXOS:

**FORMATOS SUGERIDOS PARA EL
MANUAL DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Formato 5: Orden de compra

Logotipo		ORDEN DE COMPRA			
Código : FO-VII-4-2-b			Versión:		
Aplicación:			Revisión:		
PEDIDO #		COMPRADOR			
REQUISICIÓN #		SOLICITANTE			
FECHA		COMENTARIOS			
PARTIDA	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO UNITARIO NETO MN	PRECIO TOTAL NETO MN
				SUBTOTAL	
				IVA	
				TOTAL MN	

Formato 6: Calendario de Auditorías

Logotipo	CALENDARIO DE AUDITORIAS		
Código : FO-VIII-2-2-b	Versión:		
Aplicación:	Revisión:		

MES	FECHA PROGRAMADA PARA LA AUDITORÍA	ÁREA O REQUISITO	EQUIPO AUDITOR ASIGNADO	COMENTARIOS
ENERO				
FEBRERO				
MARZO				
ABRIL				
MAYO				
JUNIO				
JULIO				
AGOSTO				
SEPTIEMBRE				
OCTUBRE				

Formato 8: Evaluación de cursos

Logotipo	FORMATO DE EVALUACIÓN DE CURSOS	
Código : FO-VI-2-2-c	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

NOMBRE DEL CURSO		FECHA	
INSTRUCTOR		LUGAR	
PROVEEDOR		DURACIÓN	

(Marque con una X la casilla de su elección)

A) <u>CONTENIDO</u>	Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
1. El contenido cumplió mis expectativas.				
2. Los objetivos de la sesión se cumplieron.				
3. El contenido del curso será útil en mi trabajo.				
4. El tiempo utilizado fue suficiente.				

B) <u>INSTRUCTOR</u>	Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
5. Domina los temas que expuso.				
6. Mantuvo la atención de los participantes.				
7. La claridad de las explicaciones fueron :				
8. La disposición del instructor fue :				

C) <u>TÉCNICAS Y MATERIAL</u>	Muy Bueno	Bueno	Regular	Malo
9. La lógica y el orden de los temas fueron :				
10. La calidad del material otorgado fue :				
11. Los apoyos visuales / didácticos fueron :				

D) <u>EVALUACIÓN Y SUGERENCIAS</u>
Indique por lo menos 3 aspectos que usted sienta que el curso le ayudará en su trabajo
Tiene alguna sugerencia, para mejorar este curso?

Formato 9: Evaluación de proveedores

Logotipo	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	
Código : FO-VII-4-1-a	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

COMPañÍA					
DIRECCIÓN					
CALIFICACIÓN	PUNTOS*	FECHA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN			
CONTACTO			PUESTO / DEPARTAMENTO		
CIUDAD		ESTADO		CP	
TELÉFONO		FAX		EMAIL	
TIPO	<input type="checkbox"/> MANUFACTURERO <input type="checkbox"/> DISTRIBUIDOR AUTORIZADO <input type="checkbox"/> PROVEEDOR ÚNICO <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE EN MÉXICO <input type="checkbox"/> DISTRIBUIDOR / MANUFACTURERO <input type="checkbox"/> OTRO :				

INDIQUE LA OPCIÓN QUE DESCRIBA EL TIPO DEL MODELO DE SU SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL.

- REGISTRADO ISO 9000 / TS9000 / QS 9000 Versión :
- CUENTA CON SISTEMA DE CALIDAD NO CERTIFICADO, MODELO :
- POR REGISTRAR EN : MESES
- NO SE TIENEN PLANES PARA CERTIFICACIÓN

INDIQUE AL RESPONSABLE DE COORDINAR EL SISTEMA DE CALIDAD DE SU EMPRESA.

NOMBRE		DEPARTAMENT	
PUESTO		TELÉFONO Y EXT / EMAIL	

REGISTRO DE ENTREGAS INCOMPLETAS O FUERA DE FECHA COMPROMISO

FACTURA / ORDEN DE COMPRA	FECHA	PRODUCTO	DÍAS RETRASADOS (MAS DE 2 DÍAS)	% CANTIDAD FALTANTE O DEFECTUOSA (MAYOR A 10%)	COMENTARIOS

***Puntuación elegible después de evaluar desempeño 12 meses por lo menos (penalice puntuación a criterio)**

50 Puntos : Entrega de certificados de calidad, cumpliendo especificaciones, identificación correcta de productos

30 Puntos : Pedidos con menos de 10% de unidades faltantes o rechazadas, sin entregas de mas de 2 días de retraso

20 o 10 Puntos: Certificación de su sistema de calidad o bien cumpliendo el sistema de calidad declarado por contrato.

Formato 11: Certificado de proveedor acreditado

Logotipo	CERTIFICADO DE PROVEEDOR ACREDITADO	
Código : FO-VII-4-1-c	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

COMPAÑÍA					
DIRECCIÓN					
RESPONSABLE DEL SISTEMA DE CALIDAD			DEPARTAMENTO		
PUESTO			EXTENSIÓN		
CIUDAD		ESTADO		CP	
TELÉFONO		FAX		EMAIL	

PRODUCTOS O SERVICIOS QUE CERTIFICAMOS COMO PROVEEDOR CONFIABLE	
CLAVE	NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO

JUSTIFICACIÓN DE APROBACIÓN :

FIRMAS DE APROBACIÓN			
NOMBRE			
PUESTO/DEP.	GERENTE GESTIÓN DE CALIDAD	GERENTE DE COMPRAS	GERENTE GENERAL
FECHA			

Formato 12: Reporte de Auditoria a proveedor

Logotipo	REPORTE DE AUDITORIA A PROVEEDOR	
Código : FO-VII-4-1-e	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

CLAVE DE PROVEEDOR		FECHA	
COMPAÑÍA/PLANTA			
CONTACTO			
MOIIVODEAUDITORÍA			

REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA POR CONTRATO						
#	Requerimiento(s)/Comentarios	Referencia/ Contrato#	Área(s) Auditada(s)	Responsable(s)	Acreditado?	Requiere acción correctiva?
1					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
2					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
3					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
4					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
5					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
6					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
7					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
8					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	
9					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parcial %	

Formato 13: Requisitos para auditor

Logotipo	REQUISITOS PARA AUDITOR
Código : FO-VII-2-2-a	Versión:
Aplicación:	Revisión:

CUALIDADES Y EXPERIENCIA INTERNA				
HABILIDADES DE COMUNICACIÓN (Comentarios)				
NOMBRE				
PUESTO			FECHA DE ALTA REGISTRO	
AUDITORIAS EN QUE PARTICIPO	NUMERO O CLAVE	ÁREA O DEPARTAMENTO AUDITADO	FECHA	

EVALUACIÓN INICIAL DEL AUDITOR		
CRITERIOS CONSIDERADOS	PUNTOS	COMENTARIOS
Escolaridad (2 puntos máx.)		
Experiencia en el Puesto (tiempo) (5 puntos máx.)		
Logros Profesionales (experiencia o responsable de certificaciones internas o externas) (1 punto máx.)		
Auditor Certificado por institución acreditada (2 puntos máx.)		

REALIZA EVALUACIÓN		PUESTO	
DEPARTAMENTO		TELÉFONO O EMAIL	
FIRMA			
ACREDITADO (SI / NO)			
AUDITORIA ANUAL #	1	2	3
FECHA			

Formato 14: Reporte de Auditoria

Logotipo	REPORTE DE AUDITORIA
Código : FO-VII-2-2-c	Versión:
Aplicación:	Revisión:

CLAVE DE AUDITORIA		NOMBRE DE AUDITORIA	
ÁREA AUDITADA		RESPONSABLE DEL ÁREA	
FECHA DE REALIZACIÓN		AUDITOR	

TIPO DE AUDITORIA	<input type="checkbox"/> PROCESO <input type="checkbox"/> PRODUCTO <input type="checkbox"/> ÁREA <input type="checkbox"/> PRE-AUDITORIA <input type="checkbox"/> OTRA :
-------------------	---

REVISA AUDITORIA		PUESTO	
DEPARTAMENTO		FECHA	
RESUMEN	<input type="checkbox"/> ACCEPTABLE <input type="checkbox"/> NO ACCEPTABLE	TELÉFONO O EMAIL	
REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA?		# ACCIÓN CORRECTIVA	
ACCIONES A REALIZAR			
FECHA COMPROMISO		FECHA NUEVA AUDITORIA	
FIRMAS DE CONFORMIDAD			
PARTICIPANTES	AUDITOR LÍDER	RESPONSABLE ÁREA	RESPONSABLE DE AC
NOMBRE			
FECHA			

Formato 15: Reporte de producto no conforme

Logotipo	REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME
Código : FO-VII-3-d	Versión:
Aplicación:	Revisión:

CLIENTE		CLAVE	
ESTUDIO(S)		CLAVE	
RAZÓN DEL RECHAZO DEL CLIENTE		DEPARTAMENTO	
NÚMEROS DE ORDEN		ORDEN DE PAGO	FECHA DEL ANALISIS
OBSERVACIONES :			
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN :			
NOMBRE Y FIRMA QUIMICO	SELLO	FECHA	NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE DEL AREA O DIRECTOR MEDICO
NOTIFICADOS : <input type="checkbox"/> COMPRAS <input type="checkbox"/> LABORATORIO <input type="checkbox"/> CALIDAD			
CAUSA(S) PROBABLE(S) :			
FIRMA(S) :			FECHA :

DEPARTAMENTO(S) RESPONSABLE(S)	DISPOSICIÓN INMEDIATA	CANTIDAD Y UNIDADES	ACCIÓN CORRECTIVA
<input type="checkbox"/> CONTROL DE CALIDAD	<input type="checkbox"/> DEVOLVER AL CLIENTE TAL CUAL		REQUERIDA?
<input type="checkbox"/> INGENIERÍA	<input type="checkbox"/> SUSTITUCIÓN CON PROD. NUEVO		ASIGNADA A
<input type="checkbox"/> REPRESENTANTE DEL CLIENTE	<input type="checkbox"/> DESCUENTO AL CLIENTE		#ACC CORR.
<input type="checkbox"/> LABORATORIO	<input type="checkbox"/> REGRESO ALMACÉN		FECHA DE SEGUIMIENTO
<input type="checkbox"/> VENTAS	<input type="checkbox"/> RETRABAJO		FIRMA :
<input type="checkbox"/> TRANSPORTISTA	<input type="checkbox"/> DESECHO / OTRO USO		

Formato 16: Reporte de acción correctiva

Logotipo	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA		
Código : FO-VII-5-2-a	Versión:		
Aplicación:	Revisión:		

COMENTARIOS:

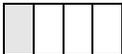
# ACCIÓN CORRECTIVA		DESCRIPCIÓN	
ANTECEDENTE	[] Reporte de no conformidad [] Auditoría Interna [] Rev. de la dirección [] Otro:		
# DE ANTECEDENTE		DESCRIPCIÓN	

DETALLES DE LA ACCIÓN CORRECTIVA SUGERIDA

FECHA DE CIERRE (Sólo si la acción correctiva fue efectiva)		FECHA NUEVA AUDITORIA	
FIRMAS DE CONFORMIDAD			
LIDERES DEL PROCESO	AUDITOR LÍDER	RESPONSABLE ÁREA	RESPONSABLE DE AC
NOMBRE			
FECHA			

Formato 16: Reporte de acción correctiva (reverso)

Logotipo	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA	
Código : FO-VII-5-2-a	Versión:	
Aplicación:	Revisión:	

GRUPO DE TRABAJO Y PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA					
Actividad	Fecha Inicio	Fecha Término	% Avance	Puesto responsable, Nombre y Firma	Observaciones
			25 50 75 100 		
			25 50 75 100 		
			25 50 75 100 		
			25 50 75 100 		
			25 50 75 100 		
			25 50 75 100 		
			25 50 75 100 		

RELACIÓN DE DOCUMENTOS <u>EVIDENCIA</u> DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA (Anote todos los identificadores)

Formato 17: Requisición de acción correctiva

Logotipo	REQUISICIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA
Código : FO-VII-5-2-b	Versión:
Aplicación:	Revisión:

DIRIGIDA A		FECHA	
RESPONSABLE		DEPARTAMENTO	
REMITENTE		SOLICITO RESPUESTA ANTES DE FECHA	
PUESTO / DEP.		TELÉFONO / FAX / EMAIL	
DESCRIPCIÓN			
ANTECEDENTE	<input type="checkbox"/> Reporte de no conformidad <input type="checkbox"/> Auditoría Interna <input type="checkbox"/> Otro:		
# ANTECEDENTE		DESCRIPCIÓN	

CAUSA APARENTE DE LA NO CONFORMIDAD (Proporciónada por el remitente)

CAUSA REAL DE LA NO CONFORMIDAD (A ser llenado por el destinatario)

ACCIÓN TOMADA PARA PREVENIR LA RECURRENCIA (A ser llenado por el destinatario)

PARTICIPANTES, COMITÉ EVALUADOR / DE IMPLEMENTACIÓN			
REMITENTE		DESTINATARIO	
DEPARTAMENTO / PUESTO	NOMBRE Y FIRMA	DEPARTAMENTO / PUESTO	NOMBRE Y FIRMA

Formato 18: Reporte de acción correctiva a proveedor

Logotipo	REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA A PROVEEDOR
Código : FO-VII-5-2	Versión:
Aplicación:	Revisión:

PRODUCTO / SERVICIO		LOTE(S) / ORDEN DE COMPRA	
RESPONSABLE		DEPARTAMENTO	
REMITENTE		SOLICITO RESPUESTA ANTES DE FECHA	
PUESTO / DEP.		TELÉFONO / FAX / EMAIL	
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD			
DISPOSICIÓN INMEDIATA			CANTIDAD Y UNIDADES
<input type="checkbox"/> ENVIÓ A ALMACÉN PARA EVALUACIÓN			
<input type="checkbox"/> DEVOLUCIÓN PARA SUSTITUCIÓN / RETRABAJO			
<input type="checkbox"/> DESECHO / OTRO USO :			
<input type="checkbox"/> OTRO :			
COMENTARIOS:			
FIRMAS PARTICIPANTES	DE		
PARTICIPANTES	COMPRADOR	CONTROL DE CALIDAD	REPRESENTANTE AUTORIZADO DEL PROVEEDOR
NOMBRE			
FECHA			

CAUSA REAL DE LA NO CONFORMIDAD (A ser llenado por el proveedor)
ACCIÓN TOMADA PARA PREVENIR LA RECURRENCIA (A ser llenado por el proveedor)
Favor de regresar este documento al remitente con la información solicitada y programar posteriormente una fecha de seguimiento de la efectividad de la acción correctiva implementada.

Formato 19: Reporte de acción preventiva

Logotipo	REPORTE DE ACCIÓN PREVENTIVA
Código : FO-VII-5-3	Versión:
Aplicación:	Revisión:

#ACCIÓN PREVENTIVA	DESCRIPCIÓN
ANTECEDENTE	[]Reporte de acción correctiva []Reporte de no conformidad []Auditoría []Otro:
# DE ANTECEDENTE	DESCRIPCIÓN

DESCRIPCIÓN DE RIESGO DE NO CONFORMIDAD O PROBLEMA			
CAUSA (S) RAIZ PROBABLE(S)			
EFECTO EN EL PRODUCTO O SERVICIO			
ACCIÓN PREVENTIVA SUGERIDA			
RESPONSABLE		PUESTO	
DEPARTAMENTO		FECHA DE ENTERADO	
TELÉFONO O EMAIL		FECHA COMPROMISO	
FIRMA		FECHA DE SEGUIMIENTO	
		SELLO (SI APLICA)	
LA NO CONFORMIDAD DEJA DE REPETIRSE POR LA MISMA CAUSA? :			
EN CASO AFIRMATIVO, ESTA ACCIÓN MEJORA EL SISTEMA INVOLUCRADO? :			
EXPLIQUE :			

FECHA DE CIERRE (Sólo si la acción preventiva fue efectiva)		FECHA NUEVA AUDITORIA	
FIRMAS DE CONFORMIDAD			
LIDERES DEL PROCESO	AUDITOR LÍDER	RESPONSABLE ÁREA	RESPONSABLE DE AP
NOMBRE			
FECHA			

Formato 19: Reporte de acción preventiva (reverso)

Logotipo	REPORTE DE ACCIÓN PREVENTIVA		
Código : FO-VII-5-3			Versión:
Aplicación:			Revisión:

GRUPO DE TRABAJO Y PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA					
Actividad	Fecha Inicio	Fecha Término	% Avance	Responsable, Nombre y Firma	Observaciones
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
			25 50 75 100 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

RELACIÓN DE DOCUMENTOS <u>EVIDENCIA</u> DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ACCIÓN PREVENTIVA (Anote todos los identificadores)

Formato Diplomas y constancias de participación en cursos, seminarios u otros

Logotipo

Otorgan la presente
CONSTANCIA

a: Nombre del asistente.

Por su valiosa participación como **asistente** al curso
“Nombre del curso”

Con **Duración de ----- Horas.**

Realizado: Fecha del curso
en esta institución dentro del programa de Capacitación
Continua.

Registro STPS: _____

Nombre y firma del Director Nombre y firma del Director Nombre y firma del Capacitador