



**Universidad Nacional
Autónoma de México**

Facultad de Química

***"Implementación de la metodología
ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico.
Interrelación y mapeo de procesos."***

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSO DE
EDUCACIÓN CONTINUA QUE
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

P R E S E N T A :

TANIA DANIELA ARCHIVALDO GARCÍA



MEXICO D.F.

2009



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.

JURADO ASIGNADO

Presidente: Dra. María de los Ángeles Patricia Olvera Treviño

Vocal: QFB. Pedro Salvador Valadez Eslava

Secretario: QFB. José Rubén Dávila Solares

1er suplente: IQ. Ricardo Meza Pérez

2do suplente: IQ. Jorge Rafael Martínez Peniche

Lugar donde se desarrolló el tema:












Facultad de Química, UNAM. Circuito Exterior s/n., Ciudad Universitaria,
Coyoacán México D.F.

Asesora: Dra. María de los Ángeles Patricia Olvera Treviño

Sustentante: Tania Daniela Archivaldo García

Agradecimientos.

Gracias abuelos por enseñarles a mis padres el valor de la educación, la importancia de la confianza en mi familia y las ganas de superación que me transmitieron y que ahora rinde frutos con este trabajo final.

-  *Abuelos, Tomás †, Modesto † y Chabelita †, los extraño pero sé que aunque ya no puedo verlos, los recuerdo en cada una de las frases tan valiosas que mis padres me comparten, en cada gesto y regañíos bien merecidos.*
-  *Abuelita Gloria, te adoro con toda mi vida, gracias por alentarme, darme ánimos y ser mi confidente en muchas travesuras, sabes que cada uno de nosotros hemos llegado a ser, por ti.*
-  *Papi, te amo con todo mi corazón, nos has dado todo a mi mami, a Chris y a mí. Sé que muchas veces en nuestra infancia, por trabajo no nos veíamos, pero nuestras vidas siempre fueron de tiempos de calidad. Todo esto es por ti, al enseñarme de lo que soy capaz y a no dejarme darme por vencida al verte cada día trabajar y ser feliz con nosotras. Adoro sentir tus abrazos y remontarme a la infancia.*
-  *Mami, todos tus cariños y besitos, son un aliento para cada día vencer un obstáculo y buscar en cada momento nuestros objetivos. Gracias por enseñarme a encontrar el mejor camino para ser una gran mujer y convertirme en una fantástica mamá como lo eres tú. Cada día contigo ha sido clave para llegar a este momento.*
-  *Chris, eres la persona más importante en mi vida, sin ti, no hubiera llegado hasta donde estoy, con todos tu regañíos, con todos tus consejos...siempre mostrándome que la solución la tengo en mis manos. Hermanita, eres la personita a la que jamás he dejado de consentir y eso me hace la más feliz del mundo. Gracias por defenderme y mantenerme en pie y avanzando hacia un objetivo definido.*
-  *Mari, gracias por estarme corretiando en la carrera eh! (ji), te adoro como mi hermanita que eres.*
-  *Tavito, "se llama Pato", ¡de repente te encontré! Me encanta cada momento que hemos pasado juntos, no dejes de hacerme sentir la más amada del mundo.*
-  *Gracias familias Archivaldo y García.*
-  *A mi Universidad Nacional Autónoma de México y Facultad de Química*
-  *A todos los profesores que formaron mi profesión.*
-  *A cada uno de los amigos incondicionales a los que les debo la gran estancia entre cada una de las aulas, laboratorios, jardinerías y biblioteca.*

Índice

1. Introducción	1
2. Planteamiento del problema	3
3. Información general	9
3.1. Calidad	9
3.2. Planeación de la calidad	10
3.3. Control de la calidad	11
3.4. Gestión de la calidad	14
3.5. Organización Internacional de Normalización (ISO International Organization for Standardization)	14
3.6. Implementación de ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico	15
3.6.1. Macroproceso central	18
3.6.2. Áreas o procesos centrales y su interacción	20
4. Discusión	26
5. Conclusiones	32
6. Bibliografía	34
Anexo 1. Propuesta del plan de calidad de proceso preanalítico para laboratorios clínicos.	1
Anexo 2. Propuesta del plan de calidad de proceso analítico para laboratorios clínicos.	7
Anexo 3. Propuesta del plan de calidad de proceso postanalítico para laboratorios clínicos.	12

1. Introducción

Una organización decide implementar un sistema de gestión de calidad impulsado por el cambio de su entorno, necesidades, objetivos, procesos que emplea, el tamaño y su estructura organizacional, con la meta de aumentar la calidad en su producción y servicios. Ya no basta con mantener una misma calidad como lo especificaba la norma ISO 9000 (ver.94) con la estandarización de procesos estableciendo procedimientos para cada punto de la norma, ahora, la tendencia es una mejora continua en los procesos de los que alguna organización o empresa depende en su totalidad, expuesta en la norma ISO 9001:2008. Estableciendo estrategias específicas, se logra la satisfacción del cliente y la sustentabilidad de cualquier organización.

La norma ISO 9001:2008 es la Organización Internacional para la Estandarización que tiene como misión desarrollar estándares internacionales de la calidad relacionadas con los procesos que deriven un producto o servicio facilitando el comercio internacional y que une así tanto a las empresas públicas y privadas, con el objetivo de cumplir y satisfacer las necesidades y requerimientos del consumidor.

La norma ISO 9001:2008 utiliza un enfoque basado en procesos (también llamados áreas dentro del macroproceso) y requisitos del cliente, de tal forma que al definir los procesos críticos de la organización, éstos serán expuestos a una serie de mediciones, que los diagnosticarán con el fin de estimar el cumplimiento

de sus objetivos individuales. Los cuales interaccionan con los de otras áreas para alcanzar los objetivos de calidad de la organización.

La norma ISO 9001:2008 se adecua a todo tipo de organización en donde se quiera implementar y es complementaria con las normas que se deben seguir de acuerdo a la naturaleza de la empresa, como es el caso de la norma NOM-166-SSA1-1997 y con el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2006, versión posterior a la de 1997 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Se expresa compatibilidad porque esta norma exige la solución de problemas en la calidad de los productos o servicios. En un laboratorio clínico es esencial que la calidad tenga su raíz en el proceso preanalítico, en donde la mayoría de los problemas inician, particularmente en la atención al cliente.

Este trabajo está basado en un laboratorio de análisis clínico creado en el año 1990. En la actualidad cuenta con un laboratorio central y una toma de muestras. El laboratorio cuenta con equipo automatizado de química clínica y uroanálisis, mientras que en recepción se tiene un eficiente equipo de cómputo para el registro de datos y documentos. El laboratorio es una empresa privada e independiente que tiene como finalidad el realizar estudios clínicos con calidad realizados por el personal capacitado en el área en la que se desempeña, cumpliendo con la normatividad vigente. El cual a pesar de que su calidad en la satisfacción al cliente es buena, no se ha llevado a cabo un programa de medición de los factores o indicadores que analizarían esta satisfacción y con ello su mejora continua.

Llevando a cabo las cinco etapas de la implementación de la metodología ISO 9001:2008 conducirá a la dirección del laboratorio a (1) definir su alcance, ¿por qué quiere estructurar un sistema de gestión de calidad?; (2) diagnosticar la organización en base a su calidad, clima y procesos operacionales descritos en este trabajo, (3) planear el diseño de procesos y lograr la capacitación de la fuerza operativa, (4) implementar el modelo ISO 9001:2008 determinando el mapeo de procesos y finalmente (5) buscar la futura certificación.

2. Planteamiento del problema

Con este trabajo se plantea la posibilidad de estructurar la implementación de un modelo de gestión de la calidad ISO 9001:2008 que conlleve a la mejora continua en la satisfacción del cliente en un laboratorio de análisis clínicos proponiendo un esquema del macroproceso de un laboratorio clínico en el cual se identifican sus procesos y la interacción que existe entre ellos por medio de planes de calidad en los cuales se observen con claridad cada insumo o elemento y el producto para cada proceso crítico en cada etapa de las fases preanalítica, analítica y postanalítica principalmente, descritos en los anexos 1, 2 y 3 respectivamente.

En base a lo establecido por la norma NOM-166-SSA1-1997 y en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2006 en los puntos 9 y 7 respectivamente que habla del aseguramiento de la calidad, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos:

7. Aseguramiento de la calidad.

7.1 Deberán aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica de la actividad operativa.

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

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

Por lo que, el laboratorio clínico al elaborar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), dentro de su manual de gestión de calidad, deberá incluir en el macroproceso los procesos preanalítico, analítico y postanalítico, así como, el de aseguramiento de la calidad integrada por el control de calidad interno y la evaluación externa , sin que falte, por supuesto, el proceso de tratamiento de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 que en el caso de este laboratorio clínico aparece como un área externa, no obstante deberá incluir el proceso de manejo de RPBI e incluir su procedimiento.

El laboratorio clínico se maneja de acuerdo a la normativa en vigencia, contando con cada documento expedido por la norma NOM-166-SSA1-1997 y el PROY-NOM-007-SSA3-2006, y un manual de calidad. Se iniciará con este trabajo el proyecto de realizar un manual de aseguramiento de la calidad la cual estará estructurado en base a la norma ISO 9001:2008. Este trabajo será el proyecto para introducir al laboratorio dentro de la metodología ISO, iniciar su próxima implementación y buscándose así una futura certificación llevándolo a un mejor posicionamiento competitivo del que ha mostrado hasta la fecha, contemplado en su visión.

Con base en lo establecido por la norma ISO 9001:2008, en los puntos

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales.

La organización debe:

- a) *determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización. Para cumplir con este requisito se deberá mostrar en el manual de calidad (MC) los procesos y el flujo de los mismos, indicados en el macroproceso mas adelante.*

- b) *determinar la secuencia e interacción de estos procesos; esta interacción se observará en los elementos o insumos que se requieren para cada uno de los procesos centrales que se plantean. Esto nos proporciona una visión general de que cada proceso depende de uno anterior hasta llegar a un producto final del cual la satisfacción del cliente depende totalmente. Para lo cual se generan los planes de calidad de los procesos preanalítico, analítico y postanalítico en el que se describen los insumos, productos intermedios y finales en los que se evidencia la interacción de procesos y el funcionamiento del laboratorio clínico para que el paciente quede satisfecho con el servicio.*

- c) *determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.* Para determinar que estos sí sean eficaces, se propone implementar los planes de calidad en donde se determinan los elementos necesarios para llevar a cabo cada proceso y así verificar su control y mejora continua.
- d) *asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.* Al definir las actividades de la organización, estableciendo la documentación de los procesos definidos de acuerdo a la norma de calidad. Mediante el manual de calidad (MC), los procedimientos generales (PG), procedimientos normalizados de trabajo (PNT), procedimientos de calidad (PC), instructivos técnicos (IT) y registros (reg).

Tabla 1. Documentación del SGC para laboratorios clínico.

Manual de calidad	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Declaración de compromiso de la política de calidad.</i> • <i>Estructura del laboratorio (organigrama).</i> • <i>Actividades funcionales y operativas (mapa de procesos).</i> • <i>Responsabilidades (extensión y límites) de las personas afectadas.</i> • <i>Líneas generales de la estructura de la documentación del SGC y referencia a los procedimientos del SGC:</i> 		
Procedimientos	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="302 1732 394 1879" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Generales (PC)</td> <td data-bbox="394 1732 1347 1879"> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Organización y funcionamiento del laboratorio.</i> • <i>Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal.</i> • <i>Gestión (de contratos, de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático,</i> </td> </tr> </table>	Generales (PC)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Organización y funcionamiento del laboratorio.</i> • <i>Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal.</i> • <i>Gestión (de contratos, de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático,</i>
Generales (PC)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Organización y funcionamiento del laboratorio.</i> • <i>Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal.</i> • <i>Gestión (de contratos, de compras, de almacén, de facturas, del sistema informático,</i> 		

		<p><i>estadística de actividades, etc.)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mantenimientos de locales.</i> • <i>Salud y seguridad laboral.</i> • <i>Limpieza, desinfección y eliminación de residuos.</i> • <i>Archivo (informes, hojas de registro, datos intermedios datos de controles)</i>
	Normalizados de trabajo (PNT)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Obtención, recepción, manejo, conservación y envío de muestras.</i> • <i>Procesos analíticos.</i> • <i>Procesos administrativos y de los proveedores internos.</i> • <i>Protocolos de equipos y sistemas analíticos.</i> • <i>Protocolos de muestras de calibración y de muestras de control.</i> • <i>Instrucciones técnicas /operaciones auxiliares, manejo y mantenimiento de equipos y sistemas analíticos, etc.)</i> • <i>Informes analíticos (emisión, control, corrección, etc., y transcripción y transmisión de resultados)</i>
	Calidad (PC)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Emisión, control y modificación de procedimientos (procedimientos, instrucciones técnicas, anexos, fichas, registros, listas varias, formularios, etc.)</i> • <i>Control de registros.</i> • <i>Revisiones por la dirección.</i> • <i>Plan de aseguramiento de la calidad de los análisis y del resto de los procesos.</i> • <i>Desviaciones (no conformidades, observaciones) y reclamaciones.</i> • <i>Acciones correctivas y preventivas de anomalías.</i> • <i>Auditorías internas.</i>
Formularios	Registros	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Trazas de qué, quién, cuándo, datos obtenidos, etcétera.</i>

e) *realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos. Al disponer y aplicar de indicadores de calidad en cada una de las fases preanalítica, analítica y postanalítica, principalmente, para examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos*

establecidos por cada laboratorio clínico para realizar el control del aseguramiento de la calidad, e

- f) *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.* Realizando mediante el análisis de registros recogidos durante la ejecución y el control de la calidad de los procesos, la detección de fallos o desviaciones y así implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

Concretando el trabajo a la interrelación y mapeo de procesos del laboratorio, se planteará el control y aseguramiento de la calidad sobre todo en el proceso preanalítico, en el cual, la atención al cliente es lo primordial para que este acceda a los servicios clínicos. En el proceso analítico se lleva a cabo tanto un control de calidad interno como externo, lo que asegura la calidad de los estudios de una forma semicuantitativa mediante las gráficas de control que cada equipo automatizado tiene. La norma ISO 9001:2008 es la encargada de certificar que un SGC implementado por más de 6 meses es capaz de medir los procesos con lo que se logrará adquirir la satisfacción al cliente, más no es la encargada de acreditar los requerimientos técnicos de las mediciones analíticas, como lo hace la NOM ISO 15139:2003. Así que el siguiente paso para la ISO 9001:2008 será determinar las variables en las que se evaluará la capacidad del proceso con indicadores que reflejen con números la mejora continua del proceso preanalítico, analítico y postanalítico. En el proceso postanalítico, se planteará un proceso que

permita que el cliente, ya sea el paciente, un médico y hasta otros laboratorios u hospitales, evalúe el servicio en base al tiempo de espera en recepción, resultados clínicos entregados a tiempo y conformidad con el precio, como algunos ejemplos.

3. Información general

3.1. Calidad

Los estudios e intervenciones en la calidad de Walter Shewart (1891-1967) son la base que tomaron sus alumnos Deming en 1942 y Juran en 1945, y que hasta ahora, en la era de la innovación y la tecnología se siguen y se seguirán implementando. Shewart entendía a la calidad como un problema de variación capaz de controlarse, prevenirse y eliminarse asegurándose de que el producto o servicio llegará a manos del cliente con la calidad requerida, creando y utilizando el control estadístico de procesos (CEP) y clasificando las variaciones como de “causas asignables” y “causas comunes” que le permitía a la organización mantener un control económico en base a un control estadístico.

Juran (1904-1989) describe la calidad como el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes que en consecuencia hacen satisfactorio el producto. “La calidad consiste en no tener deficiencias”. Además fundamenta que la calidad no sólo se lleva a cabo en áreas de producción, sino que es trabajo y objetivo de toda área de la organización. Le da un enfoque a la calidad en base a su administración descrita en la trilogía de Juran: planear, controlar y mejorar la calidad.

ISO 8402:1994 Quality management and quality assurance—Vocabulary, define calidad como la integración de las características del conjunto de procedimientos que determinan el grado en que se satisfacen las necesidades del consumidor.

“Todas las definiciones de calidad consideran el conjunto de técnicas y procedimientos para la planeación, el control y el mejoramiento de todas las actividades organizacionales con el objetivo de entregar al cliente un producto o servicio que satisfaga sus necesidades y expectativas” ¹.

3.2. Planeación de la calidad

La planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de la calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos.

La planeación se organiza mediante un diagrama de entrada, proceso y salida. Considerando a la entrada como los objetivos del producto o servicio, y que debe responder a las preguntas ¿quiénes son los clientes de la organización?, ¿cuáles son sus necesidades?, lo cual toda empresa debe definir dentro de su misión, política de calidad y objetivos de calidad.

Para la planeación de la calidad dentro de este trabajo se iniciará definiendo la política de calidad y los objetivos de calidad, teniendo en cuenta la situación actual de un laboratorio clínico particular y los requisitos correspondientes a los clientes o pacientes. Se proporcionarán los indicadores de control de la calidad por cada una

de las fases, se realizará el macroproceso central mostrando las interacciones entre cada proceso, en diagramas de entrada y salida de insumos y productos intermedios y finales. Se diseñarán ejemplos de diagramas de subprocesos, se determinará el uso de cartas de desviaciones en las que se identificarán fallos dentro del proceso para poder definir qué acciones correctivas y preventivas se aplicarán de acuerdo a las necesidades del laboratorio clínico.

3.3. Control de la calidad

Un proceso es una serie de acciones sistemáticas dirigidas al logro de un objetivo y depende de que la organización tenga definidos sus objetivos los cuales deben ser alcanzables, en que cada proceso sea factible económicamente, que cuente con la infraestructura (instalaciones, equipos etc.), que sea capaz de cumplir con los objetivos, recolectar, analizar y traducir la información derivada de cada proceso para cuantificar la capacidad del mismo mediante un control estadístico.

El control de la calidad se lleva a cabo mediante la comparación de estándares establecidos contra los hechos reales de alguna actividad o característica de algún producto o servicio para eliminar desviaciones en algún proceso que repercutan directa o indirectamente en la calidad. “El control se refiere al proceso que se emplea con el fin de cumplir estándares”², y consta en:

1. Seleccionar el sujeto de control, es decir, lo que se quiere regular.
2. Elegir una unidad de medida.
3. Establecer una meta para el sujeto de control.
4. Crear un sensor que pueda medir el sujeto de control en términos de la unidad de medida.

Por ejemplo:

Dentro de una grafica de control, se estima que durante 30 días se observaron 2 puntos fuera de los límites de control de la gráfica, uno por encima y otro por debajo. Las desviaciones fuera de límites reflejan una variación de “causa atribuibles”, que quiere decir que, las causas de error son específicas, las cuales deben interpretarse. Así que, nuestro sujeto de control será el “número de variaciones atribuibles”, y nuestra medida será:

$$\frac{\text{Número errores de causas atribuibles en 15 días (2)}}{\text{Número de mediciones totales (85)}}$$

Nuestra meta de acuerdo a esta estimación será: “No más de 0.05 errores de causa atribuible en 30 días.” Esto nos representa que el proceso apenas y se encuentra dentro de la meta establecida, más es conveniente seguir con los siguientes pasos para determinar si realmente se está asegurando la calidad en el proceso.

5. Medir el desempeño real.

6. Interpretar la diferencia entre el desempeño real y la meta.
7. Tomar medidas (si es necesario) sobre las diferencias.

Al final se ha llevado a cabo un ciclo de retroalimentación, diagrama 1.

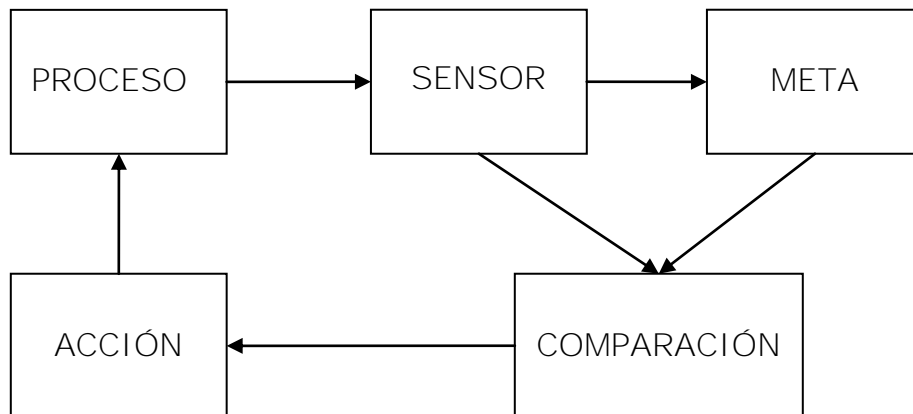
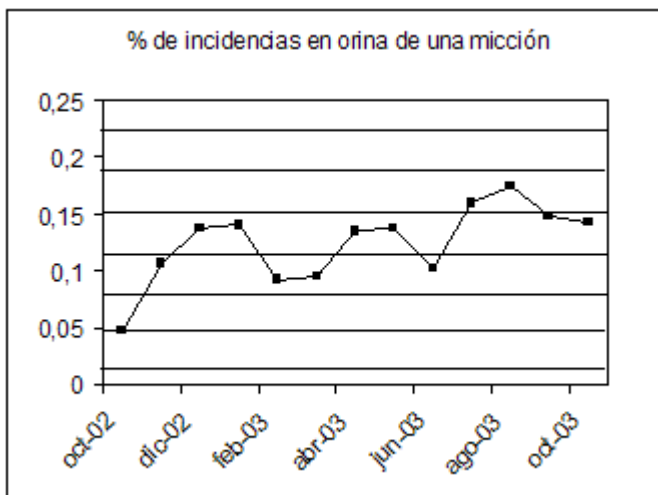


Diagrama 1. Ciclo de retroalimentación de un proceso de Juran.

Tal como se llevó a cabo en el Hospital Universitario de Getafe, en Madrid, en



donde se observó durante un año que en donde se originaban la mayor frecuencia de errores fue en el área de orinas, en donde el objeto de control fueron el cálculo del porcentaje de incidencias respecto al total de peticiones. Estimaron la línea

central (p) y los límites de control superior (LCS) e inferior (LCI) con ± 3 DS, lo que les permitió detectar cambios significativos en los indicadores, en la actualidad se encuentran corrigiendo las causas de esas desviaciones³.

3.4. Gestión de la calidad

Una vez que se ha identificado e interpretado las causas de las diferencias significativas entre el desempeño real y la meta de un proceso por medio de una gráfica de control estadístico, se actúa sobre ellas. La implementación de acciones correctivas y preventivas puede utilizarse para la eliminación y/o disminución de las variables a las que se les atribuye la mala calidad en un servicio o producto. Esta acción de corregir y prevenir nos lleva a una mejora continua capaz de ser auditable. Debe estar a cargo tanto la fuerza operativa como el responsable o el equipo designado del área de aseguramiento de la calidad.

3.5. Organización Internacional de Normalización ISO (International Organization for Standardization)

ISO en la actualidad está instituido en 162 países, 5 más que el año pasado⁴. La sede de esta organización no gubernamental se encuentra en Ginebra, Suiza y tiene como objetivo homologar normas internacionales para asegurar la calidad de empresas tanto privadas y públicas, relacionarlas y cubrir las necesidades de cada sociedad en donde se implementa.

La norma ISO 9001:2008 se enfoca a los proceso y a la atención al cliente de cualquier organización mediante una mejora continua, apegándose a los modelos de Calidad Total dirigidas a la alta dirección, diferenciando a las normas ISO en que éstas están dirigidas a las áreas técnicas refiriéndose a que son las áreas

técnicas las que tienen como responsabilidad realizar y verificar los procedimientos que le atañen a cada proceso y no a la dirección, siendo ésta la que establezca el cumplimiento de la norma. La ISO 9001:2008 además se basa en un sistema de conformidad o no conformidad.

3.6. Implementación de ISO 9001:2008 en el laboratorio clínico

Toda implementación comienza con la definición del alcance de la organización, la cual se puede encontrar en su misión, visión, política y objetivos de calidad, que son para este laboratorio:

Misión

El laboratorio de análisis clínicos está comprometido a proporcionar una alta calidad y confiabilidad en la atención de nuestros pacientes y en los procesos analíticos, mediante el control de calidad interno y externo, por una eficiente colaboración en el diagnóstico de alguna posible enfermedad en nuestra población.

Visión

Llevando a cabo una mejora continua en nuestros servicios y procesos seremos los mejores en nuestro ámbito profesional logrando una alta competitividad al seguir con el aumento de nuestra productividad.

Política de calidad

El compromiso es obtener la satisfacción de nuestros pacientes con resultados clínicos confiables para la colaboración en cada diagnóstico médico, mediante la ética profesional, capacitación constante del personal y la implementación de una mejora continua de procesos.

Objetivos de calidad

1. Elevar la productividad de nuestros servicios el 50% anual basándonos en la medición de una mejora continua de la calidad en nuestros servicios y procesos.

2. Lograr una mejora de la calidad en la satisfacción de clientes en el 100% de los pacientes que solicitan nuestros servicios.

3. Realizar al 100% la entrega segura, confidencial y a tiempo de los resultados clínicos para lograr que el médico establezca un diagnóstico acertado.

Objetivos que se lograrán cumplir en base a la medición de indicadores de calidad, los cuales nos reflejarán una situación o evolución del proceso y nos darán resultados sobre el grado de cumplimiento de estos objetivos. En el siguiente cuadro se muestran algunos indicadores y algunas de sus causas atribuibles.

<i>Tabla 2. Indicadores de calidad</i>
--

Muestreo fallido Muestras incorrectas	Mala preparación del paciente.
Solicitudes analíticas incorrectas	Errores de registro; deficiencia del etiquetado.
Rechazo de muestras	Muestra insuficiente; fluido biológico inapropiado; contenedor o aditivos inadecuados; tiempo de estabilidad; hemólisis.
Incidencia en la recepción de las muestras primarias y en la preparación y distribución de la muestra secundaria.	Ausencia de la solicitud analítica; muestra perdida; ausencia de muestra; distribución errónea o tardía
Incidencia en compras	Falta de productos; producto caducado; proveedor no adecuado; retraso de pedidos.
Número de rechazo de muestras Número de reanálisis Pruebas solicitadas no realizadas	En función a su(s) causa(s).
Tiempos muertos no programados en los equipos	Fallas en la programación; errores en el proceso.
Errores de transcripción de datos Demoras en la entrega de informes Reclamaciones de informes no entregados	En función a su causa

INDICADORES DE SATISFACCIÓN DE LA CALIDAD	
Se basará en las encuestas realizadas a cada usuario con el fin de la evaluación por puntuación de 0 a 5 (muy malo, malo, deficiente, muy bueno y excelente)	
Médicos prescriptores	Pacientes
Índice de confianza en los informes Trato telefónico Tiempo de respuesta a las solicitudes analíticas Utilidad en la guía de servicios	Trato telefónico y recepción Trato en la toma de muestras Comodidad en las instalaciones Grado de confianza del laboratorio Tiempo de entrega de los informes

3.6.1. Macroproceso central

Un macroproceso es el diseño de la organización creado para coordinar las áreas o procesos de toda la empresa, comenzando por la dirección. Busca planear, controlar y gestionar la calidad. Siendo así, la misión del macroproceso del laboratorio clínico desempeñar servicios que alcancen los objetivos de calidad planteados en su manual.

En el diagrama 2 se representa el macroproceso e interacción, en los que se identifican las áreas o procesos centrales necesarios para la aplicación de la gestión de calidad, como un ejemplo para el laboratorio clínico.

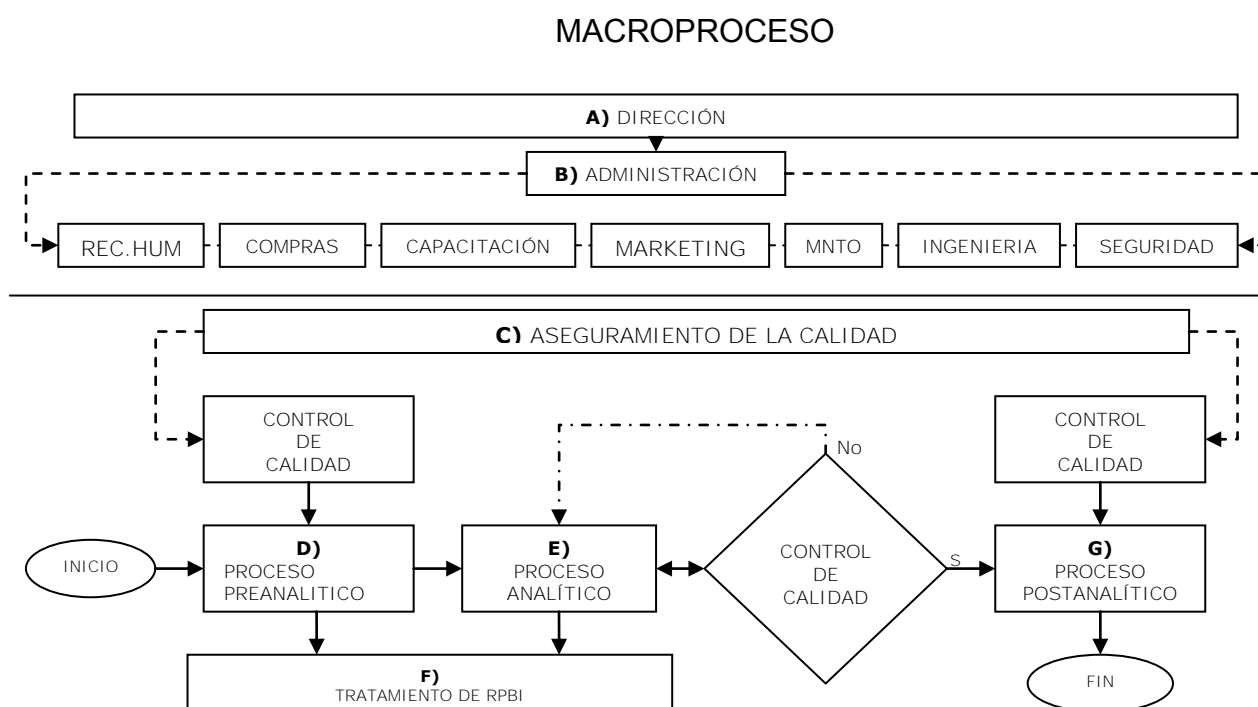


Diagrama 2. Representación del macroproceso central y la interacción procesos en un laboratorio de clínico.

En donde los procesos se clasifican como estratégicos y auxiliares. Dentro de los estratégicos se encuentran el proceso preanalítico, analítico y el postanalítico. Los

auxiliares se enfocan dentro de la administración; los cuales son, recursos humanos, compras, capacitación, marketing, mantenimiento, ingeniería y seguridad; y ya que al ser este laboratorio una empresa relativamente pequeña el mismo administrador es el responsable de estos procesos enmarcadas en el macroproceso.

Procesos estratégicos:

- A. Dirección
- B. Administración
- C. Proceso de aseguramiento de la calidad
- D. Proceso preanalítico
- E. Proceso analítico
- F. Proceso de tratamiento de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI)
- G. Proceso postanalítico

Procesos auxiliares:

Recursos humanos (REC. HUM)

Compras

Capacitación

Marketing

Mantenimiento (limpieza e instalaciones)

Ingeniería (mantenimiento de equipos)

Seguridad

Dentro de la organización existen dos procesos externos: el de tratamiento de residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI), y dentro del proceso analítico, los llamado “estudios especiales” ya que son la maquila de un organización exterior al laboratorio.

De todos los procesos centrales se deben determinar los estratégicos, es decir, los procesos o áreas las cuales deben mantenerse controladas para mantener y mejorar su calidad en la atención al cliente y en la obtención de un producto final; los resultados de análisis impresos del paciente. Por lo que considero que los procesos críticos que se deben controlar son: el de aseguramiento de calidad, el proceso preanalítico, el proceso analítico y el proceso postanalítico, al igual que el de tratamiento de RPBI. El proceso de RPBI es uno en el cual se comparte la responsabilidad tanto del laboratorio como de una organización el cual tiene como responsabilidad de la recolección, transporte, acopio, tratamiento y disposición final de los RPBI. Siendo responsabilidad del laboratorio clínico el manejo y almacenamiento temporal de estos residuos mediante un procedimiento establecido de acuerdo a la NOM- 087-ECOL-SSA1-2002.

3.6.2. Áreas o procesos centrales y su interacción

Para observar la interacción general de los procesos estratégicos se describirá el diagrama 3, en el cual se observa que, el macroproceso inicia con la solicitud de un estudio clínico, pasando por el proceso preanalítico el cual nos proporciona una muestra del paciente. Esta muestra ahora es el insumo del que dependerá el

proceso analítico, proporcionando un informe clínico que finalmente al pasar por el proceso postanalítico llega a ser el producto final del macroproceso, el cual es el resultado informe impreso de los análisis clínicos efectuados como producto final.

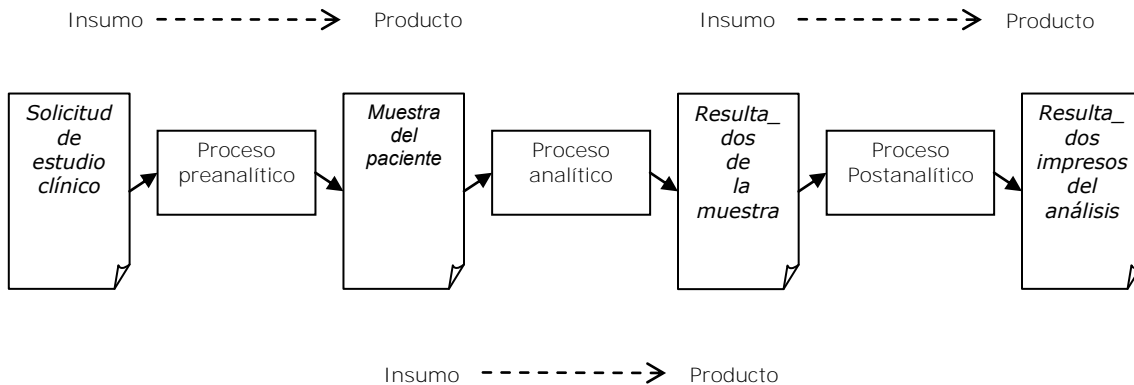


Diagrama 3. Interacción de los procesos estratégicos basado en el diagrama general de insumos y productos.

A continuación se describen en un formato sencillo los procesos estratégicos, que se sugiere debe tener el laboratorio clínico como mínimo de acuerdo a la naturaleza de sus necesidades, además del plan de calidad propuesto para los procesos preanalítico, analítico y postanalítico, en los anexos 1, 2 y 3 respectivamente. En cada plan con letras en negritas se refleja la interacción que existe entre los procesos gracias al movimiento insumo-producto, ya descrito en el diagrama 3.

➤ **Proceso de aseguramiento de la calidad**

Subprocesos

1. **Recopilación de datos estadísticos**
2. **Análisis estadísticos**

3. Control estadístico de procesos

➤ Proceso preanalítico

Subprocesos

1. Atención al cliente.

- Atención/Registro del paciente.
- Toma/Registro de las muestras.

➤ Proceso analítico

Subprocesos

1. Hematología

2. Coagulación

3. Coprológico

4. Química sanguínea

5. Uroanálisis

6. Bacteriología

7. Inmunología

8. Parasitología

9. Citología exfoliativa

➤ Proceso de tratamiento de RPBI

Ver referencia: LMMPMDP 14

➤ Proceso Postanalítico

Subprocesos

1. Validación de resultados del laboratorio clínico.

- Revisión de resultados del laboratorio
- Recepción de resultados del laboratorio de referencia
- Captura de resultados
- Impresión de resultados
- Firma de resultados
- Entrega de resultados
- Buzón de quejas.

De acuerdo a la implementación el siguiente paso es realizar el diagrama matricial

CARTA DE DESVIACIONES DE PROCESO		
PROCESO PREANALÍTICO		
SUBPROCESO ATENCIÓN AL CLIENTE		
DESVIACIÓN	DESCRIPCIÓN	ESTIMACIÓN ANUAL
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

de cada subproceso, se ejemplificarán sólo algunos. Las estrellas en cada paso del diagrama nos indican las desviaciones que se han generado, tales desviaciones se deben documentar en el formato presentado como “Carta de desviaciones”. En donde se hará una descripción puntual de cada error

que se genera, además de estimar el costo de cada uno. El subproceso de atención y registro del cliente; proceso preanalítico se muestra en el diagrama 4 y en el diagrama 5 se presenta el seguimiento de cada subproceso del área analítica.

Los procesos analíticos se simplificaron en un solo diagrama matricial ya que algunos de sus pasos son iguales, pero es necesario decir que cada subproceso

tenga su propio diagrama el cual debe ser independiente para poder evaluar sus desviaciones, ya que no es un mismo proceso de acuerdo a las condiciones de cada estudio clínico y a sus diferencias en el control de calidad interno y externo.

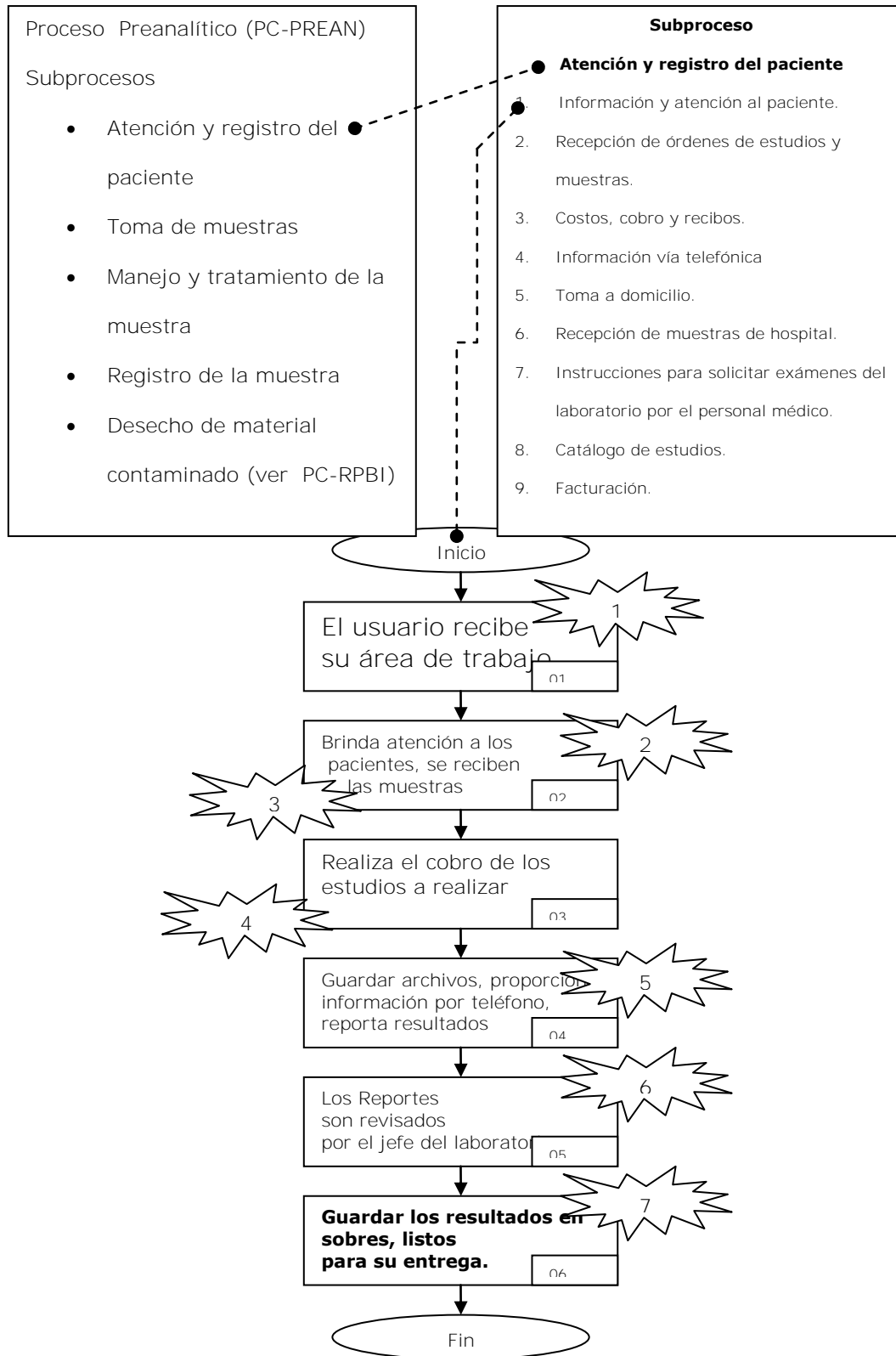


Diagrama 4. Diagrama matricial del proceso de atención y registro del paciente. Se muestra una interacción el cuadro 06 con el proceso postanalítico (negritas).

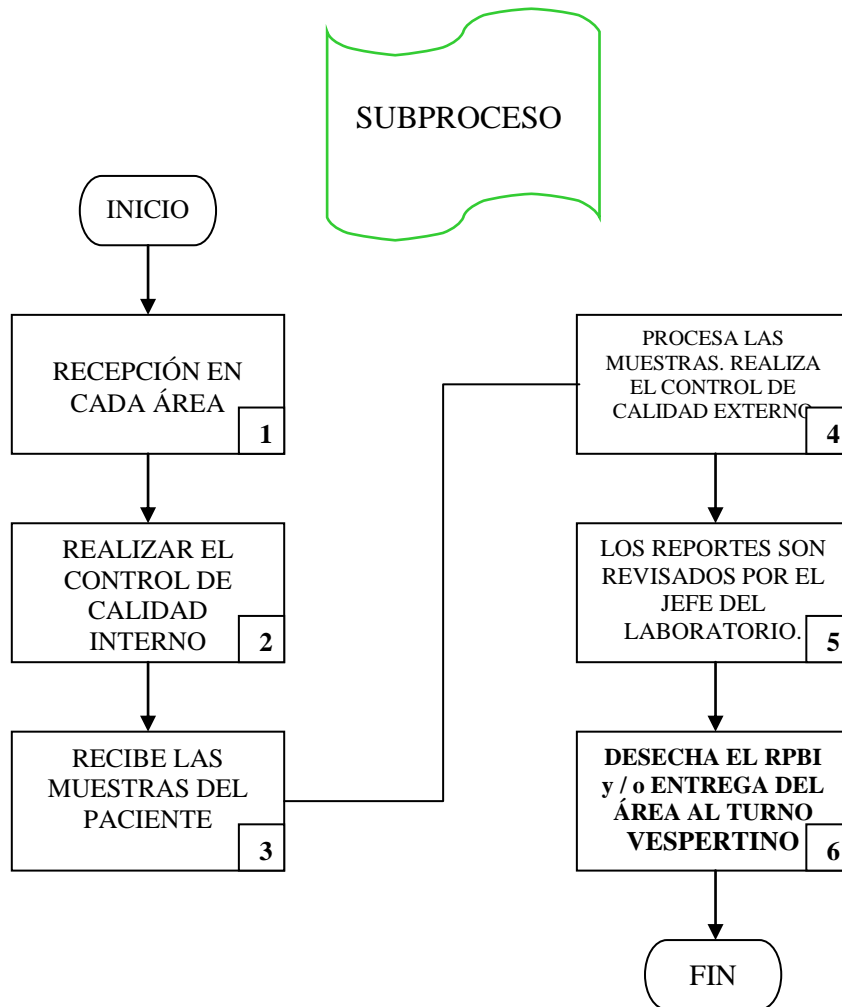
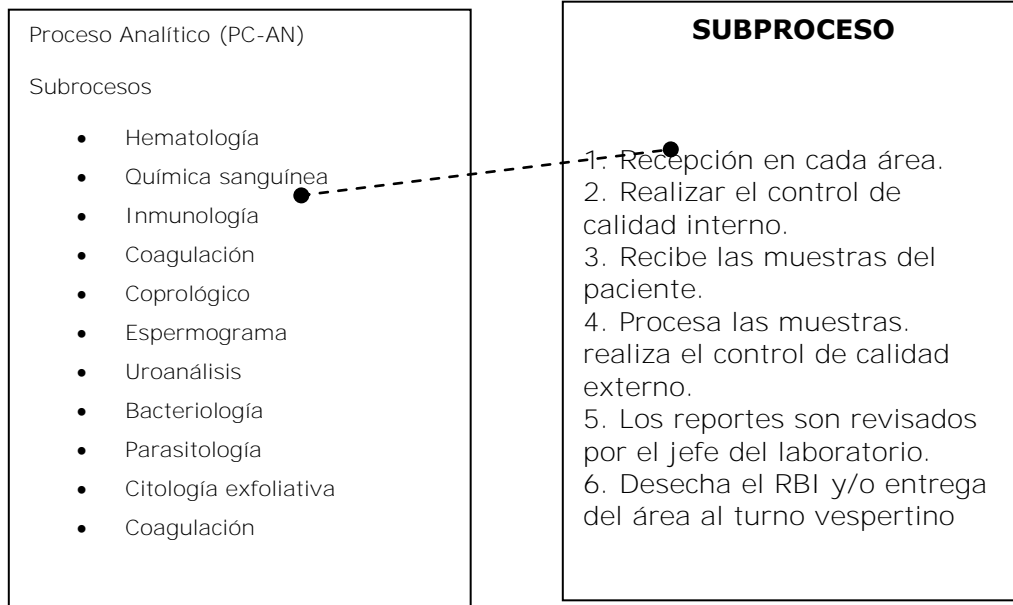


Diagrama 5. Diagrama matricial de los subprocesos dentro del proceso analítico.

El cuadro 6 interactúa con el proceso de RPBI y el postanalítico.

4. Discusión

Entre las necesidades que impulsa a toda organización para implementar un sistema de gestión de la calidad es sin duda la competitividad y la mejora de su economía, lo que conlleva el crecimiento de la empresa ya que en ese momento se encontrará no sólo la satisfacción del cliente sino que además se estarán superando sus expectativas. La gestión en la satisfacción al cliente es motivo por el cual un laboratorio quiere implementar un SGC por la metodología ISO 9001:2008. Siguiendo la formulación de las estrategias de control de procesos con un método estadístico tales como las gráficas de control. “La tendencia de gestión económica, los procedimientos de control y gestión de la calidad exigen un conocimiento exhaustivo del precio de cada determinación analítica”⁸, el proceso de análisis de costo - efectividad de las pruebas analíticas tendrán como objetivos:

- Estimar el costo de las pruebas analíticas en incrementos anuales.
- Identificar los errores más frecuentes dentro del proceso analítico, los cuales requieran acciones correctivas y preventivas.

El diseño del macroproceso nos permite visualizar cada área de la cual depende la organización, ya estando éste, el paso a seguir es su evaluación, ¿por qué existe esta área?, ¿cuáles han sido sus cambios y progresos en contraste al tiempo, condiciones económicas y condiciones sociales?, ¿qué características desarrollan en la actualidad y porqué éstas deberían perdurar? Evaluando si el diseño es adecuado a la actualidad y problemáticas que enfrenta la organización. Esto

ayudará a la empresa a verificar si sus procedimientos son actualmente los adecuados y como deben ser modificados por los nuevos retos que la empresa debe sobrellevar y resolver. Así como poder encontrar la raíz del error que conlleva en un instante a una mala calidad del servicio o del producto final. Cada proceso debe ser flexible, capaz de cambiar o ajustarse a las condiciones que dan efecto a la calidad del servicio.

La interrelación de áreas ya sea estratégicas, auxiliares, internas o externas unen sus objetivos particulares por un fin común, la calidad del servicio para la satisfacción del cliente. Así encontramos que dentro del proceso preanalítico está el proceso de atención al cliente, en donde se ha hecho la mejor elección del personal para la recepción por el área de recursos humanos. Personal que se ha motivado y capacitado por parte del proceso de capacitación.

El laboratorio se ha enfocado al control de calidad de los resultados que cada equipo automatizado les da de una forma cualitativa y cuantitativa, al igual que con su control de calidad externo. Se ha encargado de la recolección de datos de estos procesos, pero al no asumir el control de los procesos, por medios estadísticos, a través de los años no ha sido posible poder visualizar como es que la organización ha evolucionado en la calidad para satisfacer al cliente.

Así que al no haberse implementado metodologías para gestionar la satisfacción al cliente, ya sea un paciente, un médico u otra institución como un hospital o clínica particular, éste trabajo escrito sería el primer proyecto que se

implementaría. Al controlar la capacidad de los procesos, la organización sería capaz de especificar tolerancias de los mismos, juzgar ventajas relativas de los procesos alternativos y comunicar a sus proveedores las necesidades que se requerirán.

El ciclo de retroalimentación en cada proceso de la fase analítica, en cada una de sus subprocesos, como hematología, inmunología y química clínica se ha llevado a cabo sólo cualitativamente en el laboratorio, pero no se han llevado a cabo ejercicios en los cuales se pueda determinar el desempeño de estos.

Mediante herramientas tales como la carta de desviaciones y la implementación de acciones correctivas y preventivas permitirán analizar anualmente la capacidad de los procesos estratégicos para su mejora continua. El diseño de estos procedimientos debe realizarse con la colaboración y apoyo principal de la dirección, un equipo especializado sólo en la gestión de la calidad y con la participación de los responsables de cada área. La fuerza operacional debe ser tanto responsable como colaboradora, ya que ellos son los que mejor conocen las causas de error de cada proceso en donde son trabajadores.

En los procesos preanalítico y postanalítico también se llevará a cabo el ciclo, en donde el objetivo primordial es conocer las indicaciones precisas tanto para atender al paciente, dándole información amablemente del servicio, por medio de un catálogo de estudios y costos; todo esto controlado gracias a los planes de

calidad estructurados para este laboratorio, en donde se presentan los insumos y productos de cada etapa que nos dirige a dar un servicio de alta calidad.

Otro proceso que se debe estar controlando es la captura, organización y análisis de los datos estadísticos que se deriven de esta y otras áreas. Debe mantenerse una organización en el archivo y mantener un resumen de los resultados que se entregan satisfactoriamente a los pacientes.

Dentro del proceso preanalítico se encuentra el subproceso de toma y recolección de las muestras, mismas que deben tener un plan de calidad, ya que hay que cuidar las características dependiendo del tipo de muestra que son esenciales para su estudio clínico. El rechazo de las muestras que no presenten tales características podría ser una medida de que las indicaciones no se le explicaron al paciente claramente o simplemente no se le dieron, tales como el caso de que el paciente no llegue en ayunas, o que los tiempos de recolección de la orina no sean los adecuados, etc.

Por sencillo que se escuche, las indicaciones al paciente son un paso muy importante en el proceso preanalítico, el cual debe ser uno de los proyectos de control de procesos a implementar. Se ha observado que de los errores resultantes en un laboratorio clínico el 70-80% provienen de la fase preanalítica⁸, por lo que el proyecto a realizar por esta causa es el establecimiento de un sistema de registro y gestión de incidencias preanalíticas al elaborar en primera instancia una lista de indicadores que faciliten la encomienda de observar las

desviaciones que existan en cada proceso para la mejora del funcionamiento del laboratorio clínico.

Algunos indicadores que se sugieren son: el número de resultados entregados tarde en relación a los totales cada 15 días y el número de pacientes satisfechos en relación al total de los pacientes atendidos en un mes, otras sugerencias con referencia al proceso postanalítico están en la tabla 1; llevando estos datos a una gráfica de control que los evaluará mensualmente para su análisis anual.

Los objetos de control deben ser definidos y deben estar orientados tanto a los clientes externos (pacientes), como a los internos (la organización). Evaluando así el desempeño organizacional real del proceso al que está dirigido con respecto a la meta propuesta en alguno de los proyectos de gestión de la calidad.

<i>Tabla 3. Objetos de control y unidades de medida del proceso postanalítico</i>	
<i>Objetos de control</i>	<i>Unidades de medida</i>
<i>Rapidez de servicio</i>	<i>Tiempo medio transcurrido; Porcentaje de resultados entregados.</i>
<i>Exactitud de la facturación</i>	<i>Perdidas de ingreso debido a retrasos de pagos; Pocentaje de coste de errores.</i>
<i>Respuesta de reclamaciones</i>	<i>Tiempo de respuesta; Porcentaje de reclamaciones insatisfecho</i>
<i>Calidad de programas informáticos</i>	<i>Errores mensuales; Coste de los errores.</i>

El laboratorio tiene un historial de experiencia de 19 años, el cual ha mostrado ser un negocio sustentable y competitivo. Ha logrado transmitir una cultura de calidad que en muchos aspectos puede ser una tarea muy difícil de conseguir, pero el que se haya establecido a lo largo de los años es una gran ventaja, y todo esto se le compete al liderazgo del director de la organización, el cual al igual que todos sus colaboradores se ha mantenido en constante capacitación. Capacitación que ahora tendrá como principal meta implementar su propio sistema de gestión a la calidad.

5. Conclusiones

- Dentro del macroproceso central de todo laboratorio clínico deben estar como mínimo las áreas preanalítica, analítica, postanalítica y de aseguramiento de la calidad.
- La implementación de la norma ISO 9001:2008 permitirá al laboratorio la construcción de un SGC para la medición de la satisfacción del cliente, por medio de los planes de calidad que nos indicarán paso a paso los insumos y productos de cada proceso que deben obtenerse para mantener un servicio y un producto de calidad a los clientes, además de implementar la carta de desviaciones, las acciones correctivas y preventivas convenientes.
- Fue posible estructurar la implementación de un modelo de gestión de la calidad para un laboratorio de análisis clínico al proponer un esquema del macroproceso y especificando que sus procesos esenciales o críticos son el preanalítico, el analítico y el postanalítico; así como identificar las interacciones entre estos por un modelo de insumo-producto.
- El punto 7.3 del PROY-NOM-007-SSA3-2006 exige desarrollar una investigación a los problemas en donde no es satisfactoria la calidad de los análisis y tomando en cuenta que estos problemas tienen su raíz causal dentro de la fase preanalítica se ha propuesto un plan de calidad en el

proceso preanalítico que permitirá disminuir y eliminar las desviaciones encontradas descrito en el anexo 1.

- La fase preanalítica es el área en la que se atribuyen del 70 al 80% de todas las incidencias de error que repercuten en el proceso analítico y postanalítico.
- De acuerdo a lo establecido en la norma ISO 9001:2008 en los puntos 4. sistema de gestión de la calidad y 4.1 Requisitos generales, la organización “laboratorio de análisis clínicos” cumple con los requisitos al determinar los procesos necesarios para el SGC en su macroproceso y su interacción mediante la descripción de los insumos y productos de los 3 procesos críticos (preanalítico, analítico y postanalítico), asegurando la calidad mediante un control de procesos con un plan de calidad para cada proceso crítico, describiendo cada problemática en las cartas de desviaciones, describiendo los indicadores de calidad que permitirán darle corrección y prevención a los problemas encontrados logrando una mejora continua.
- Se realizan los ejemplos de diagramas de los subprocesos “Satisfacción en la atención al cliente” y los subprocesos de la fase analítica para ayudar al control y visualización de las interacciones que existen entre el proceso preanalítico y analítico con el proceso postanalítico.

6. Bibliografía

1. CANTÚ Delgado Humberto, “Desarrollo de una cultura de calidad”, tercera edición, Mc. Graw Hill, 2007, México.
2. JURAN J.M., Gryna F. M., “Análisis y Planificación de la Calidad”, Cáp. 5 Control de Calidad, tercera edición, Mc. Graw Hill, 1995, México.
3. Miranda Nicolás I, González-Revaldería J, Bergón Jiménez E, Pastor Pérez J, Miravalles González E. “Implantación de gráficos de control estadístico de la calidad para la monitorización de incidencias en el área de orinas.”, Unidad de Gestión Clínica de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Getafe, 2004, Madrid. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos, VII Reunión Vigo, 10-12 de marzo de 2004. Resumen-4. <http://www.sediglac.org/>. Consulta en Agosto del 2009.
4. VELA Díaz Jorge A., “Propuesta de Gestión de la Satisfacción al cliente por incluir en la norma ISO 9001”, Trabajo escrito para titulación de licenciatura, Facultad de Química, 2008, México.
5. ISO 8402:1994 Quality management and quality assurance—Vocabulary.
6. JURAN J.M., “Juran y la calidad por el diseño”, editorial Díaz de Santos, 1996.
7. Manuales del Laboratorio de Análisis Clínico “Manantiales”, última edición 2009.
 - Manual de todos los métodos analíticos.
 - Manual de procedimientos administrativos
 - Manual guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.
 - Manual de organización.

8. Ramayo Barrio E, Ulibarrena Estévez, “Descripción de un procedimiento de trabajo para el registro y la gestión de incidencias preanalíticas.”, Servicio de Biotecnología. Laboratorio de Análisis Clínicos. Empresa Pública Sanitaria Bajo Guadalquivir. 2009, Sevilla. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos, XIII Reunión Barcelona, 22-23 de abril de 2009. Resumen-19. <http://www.sediglac.org/>. Consulta en Agosto del 2009.
9. Iglesias R, Martín L, del Río M, Yañez S, Calvo B, Lobo RM^a, Alonso N, Martín LA, Martín R, Arranz M^aL, de Castro J, “Análisis del coste real por determinación en la sección de bioquímica del servicio de análisis clínicos del Hospital Universitario Río Hortega en el primer semestre de 2008.” Hospital universitario Río Hortega, 2009, Valladolid. Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos, XIII Reunión Barcelona, 22-23 de abril de 2009. Artículo-17. <http://www.sediglac.org/>. Consulta en Agosto del 2009.
10. Norma mexicana IMNC Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos, ISO 9001-2008, NMX-CC-9001-IMNC-2008.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
12. <http://www.iso.org/iso/home.htm> , fecha de consulta 12 de agosto de 2009.
13. Fernández E. Camilo, Mazziotta Daniel, “Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico” Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, primera edición, Editorial Médica Panamericana, S.A., 2005.

Anexo 1. Propuesta del plan de calidad de proceso preanalítico para laboratorios clínicos.

Plan de calidad del Laboratorio de Análisis Clínico
Plan de calidad del Proceso Preanalítico
Plan de calidad del Subproceso Atención al Cliente. a. Atención/Registro del paciente b. Toma/Registro de las muestras

Etapa	Referencias	Elemento	Variables de control	Especificación	Responsables		Producto esperado	Plan auxiliar
					Ejecución	supervisión		
1. Información y atención al cliente.	LMAD0201 LMTM03 C-1	Solicitud de estudios del médico o paciente.	Proporcionar la misma información de los estudios a todos los pacientes.	Proporcionar toda la información correcta de la toma de muestra, fecha, hora, dieta y costos.	Personal de recepción (PR)	Jefe del laboratorio (JL)	Nota de los estudios clínicos que se realizarán	Nueva solicitud de estudios clínicos.

	C-2							
2. Costo, cobros y recibos.	LMAD02 03 LMAD03 Anexo 011 Lab-10- b	Nota del costo del total de los estudios.	Si el paciente es de la tercera edad solicite su credencial del INSEN para proporcionar le su respectivo descuento.	a)Proporciona amablemente el costo total de los estudios. b)Entregar el recibo del pago total o parcial del servicio. c)Indicar la fecha y hora de la entrega de los resultados.	PR	JL	Copia de la nota (registro) de pago parcial o total del servicio.	
3. Recepción y toma de muestras.	LMAD02 02 LMTM 031.0	a)Muestra del paciente. b)Orden médica o solicitud para la toma de muestra.	Verificar que las condiciones en las que llega el paciente y la muestra sea la adecuada.	a) Mantener un ambiente de cordialidad, tranquilidad y confianza durante la toma de la muestra.	PR Personal técnico (PT)	JL	a)Orden foliada para la toma de muestra. b)Muestra registrada Producto	Solicitar nuevas muestras al paciente.

							destinado al proceso analítico	
4. Información vía telefónica.	LMAD0204	Llamada del paciente.	Proporcionar la misma información de los estudios a todos los pacientes. Brindar presupuesto total o de cada estudio si es solicitado.	Proporcionar toda la información correcta de la toma de muestra, fecha, hora, dieta y costos. Todo amablemente para que el paciente tenga la confianza de optar por el servicio.	PR	JL	Bitácora de registro del total de las llamadas.	
5. Toma a domicilio.	LMAD0205 LMTM031.0	a)Solicitud por vía telefónica de toma de	Informar al paciente las condiciones en las que se deba	La orden de toma de muestra contendrá: nombre del	PR PT	JL	a)Orden foliada para la toma de muestra.	Solicitar otra fecha para recolectar nuevas

		muestra. b)Orden de toma de muestra.	recolectar o tomar la muestra para la fecha y hora de la misma.	paciente, edad, nombre del médico, domicilio, teléfono, nombre de los estudios y presupuestos.			b)Muestra registrada Producto destinado al proceso analítico	muestras al paciente.
6. Recepción de muestras de hospital.	LMAD0206 LMTM031.0	a)Muestra recolectada por el personal del hospital. b)Orden de toma de muestra. c)Pago de los estudios.	Informar al personal del hospital las condiciones en las que se deba recolectar o tomar la muestra.	La orden de toma de muestra contendrá: nombre del paciente, edad, nombre del médico, nombre de los estudios, número de cama, fecha y nombre de la clínica.	PT JL	JL	a)Orden foliada para el análisis clínico. b)Muestra registrada Producto destinado al proceso analítico	Solicitar nuevas muestras del paciente.
7. Instrucciones para solicitar	LMAD0207	a)Orden de toma de	Se hará la solicitud de acuerdo al	La solicitud se hará por medio de un	PT JL	JL	a)Orden foliada para el	Solicitar nuevas muestras

<i>exámenes del laboratorio por el personal médico.</i>	Anexo 9. LMTM 031.0	muestra. b)Muestra recolectada por el personal del hospital.	carácter ordinario o urgente señalado en la misma solicitud.	formato llenado por el médico con el nombre de paciente, edad, sexo y el número de cama si es que se encuentra hospitalizado.			análisis clínico. b)Muestra registrada Producto destinado al proceso analítico	del paciente.
8. <i>Catálogo de estudios.</i>	LMAD02 08 Anexo 10 C1 C2	Solicitud de estudios, marcado por el paciente.	Se especificará el catálogo de estudios y el catálogo de estudios especiales.	El personal debe estar familiarizado y deberá haber memorizado los estudios del catálogo y las indicaciones precisas.	PT	JL	a)Orden foliada para el análisis clínico. b) Muestra registrada Producto destinado al proceso analítico	Llenar un nuevo catálogo para los estudios clínicos.
9.								

<i>Facturación</i>	LMAD02 09 Lab-10- b Anexo 11	Factura solicitada. RFC		El recibo de Honorarios contiene: nombre del causante, dirección fiscal, RFC, ciudad, nombre del paciente.	PR	JL	Recibo de honorarios.	
--------------------	---	-------------------------------	--	--	----	----	-----------------------	--

Anexo 2. Propuesta del plan de calidad de proceso analítico para laboratorios clínicos.

Plan de calidad del Laboratorio de Análisis Clínico
Plan de calidad del Proceso Analítico
Plan de calidad de los subprocesos.

<i>Etapa</i>	<i>Referencias</i>	<i>Elemento o Insumo</i>	<i>Variables de control</i>	<i>Especificación</i>	<i>Responsables</i>		<i>Producto esperado</i>	<i>Plan auxiliar</i>
					<i>ejecución</i>	<i>supervisión</i>		
1. Verificar la disponibilidad de materiales y reactivos.		Bitácoras de material y reactivos de cada sección.	Se debe verificar la bitácora diario para prevenir la falta de material y reactivos.	El TL debe firmar cada día su correspondiente verificación.	<i>Técnico laboratorista (TL)</i>	<i>Jefe del laboratorio (JL)</i>	Bitácoras llenadas y firmadas por el TL encargado de la sección.	Informar en recepción la futura falta de material y reactivos.
2. Realizar el mantenimiento diario	Manual de manejo	Bitácora de mantenimiento	Conforme a lo impuesto en el manual	La bitácora contendrá: Nombre y	<i>TL</i>	<i>JL</i>	Bitácora firmada por el	a) Realizar el

inicial a cada equipo.	de equipos. Bitácora correspondiente	iento.	de manejo de equipos y calibración de los mismos.	firma del TL, hora y fecha del mantenimiento correspondiente.			correspondiente mantenimiento.	mantenimiento. Anotar el por que de la omisión.
3. Realizar la calibración diaria y su revisión de cada equipo.	Manual de manejo de equipos. Bitácora correspondiente.	Bitácora de calibración.	Conforme a lo impuesto en el manual de manejo de equipos y calibración de los mismos.	La bitácora contendrá: Nombre y firma del TL, hora y fecha del mantenimiento correspondiente.	<i>TL</i>	<i>JL</i>	Bitácora firmada por la correspondiente calibración.	a) Realizar la calibración. Anotar el por que de la omisión.
4. Recibir la orden del laboratorio y la muestra.		a)Orden del estudio. b)Muestra del estudio. Insumo		Cada orden debe estar identificado en las bitácoras con el folio y nombre del paciente y	<i>TL</i>	<i>JL</i>	La orden de los estudios clínicos identificados en las bitácoras.	

		procede nte del proceso preanalít ico.		verificado por el químico responsable.				
	a) Verificar que la orden de laboratorio se encuentre con su respectiva muestra. b) Verificar los estudios a realizar y anotarlos en la bitácora respectiva. c) Preparar, etiquetar y guardar en condiciones óptimas de transporte la maquila. d) Anotar en la bitácora de maquila: nombre del paciente y estudios a realizar.							
5. Procesar los estudios clínicos.		La orden de los estudios clínicos identifica dos en las bitácoras y las muestras a analizar.	Realizarlos de acuerdo a los estándares de control del laboratorio clínico internos y externos.	Realizarlos de acuerdo a los procedimient os descritos en los manuales del laboratorio	<i>TL</i>	<i>JL</i>	Resultados del análisis clínico de la muestra en bitácoras. Producto destinado al proceso postanal ítico	Reproces o de la muestra.
6.								

Revisar y verificar los resultados.		Resultados del análisis clínico de la muestra en bitácoras.	De acuerdo a los controles de calidad internos del laboratorio clínico.	La bitácora con los resultados verificados tendrá que firmarse por el TL y/o JL en turno.	<i>JL</i>	<i>JL</i>	Resultados del análisis clínicos impresos. Producto destinado al proceso postalítico.	Reproceso de la muestra.
7. PROCESO CENTRAL DE RPBI Conservar o desechar las muestras	NOM-087-ECOL-1995 LMMPM DP 14	Muestras utilizadas en el Proceso analítico.	De acuerdo a los estándares del laboratorio clínico y a la NOM-087-ECOL-1995	Conforme al manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos.	<i>TL</i>	<i>JL</i>	Registro de las muestras desechadas y conservadas en bitácora.	
Dejar el área de trabajo desinfectada, limpia y en orden.								
8.								

Llenar la libreta de resultados del trabajo analítico.	Libreta de resultados	Libreta con los resultados obtenidos en el proceso analítico.		a)Anotar los problemas que durante la jornada se hayan hecho presentes. b)Anotar las soluciones que se les dio a estos.	<i>TL</i>	<i>JL</i>	Libreta firmada por el responsable del laboratorio.	
9. Llenar la bitácora de trabajos pendientes.				Anotar los trabajos pendientes por cambio de turno en la bitácora en recepción.	<i>TL</i>	<i>JL</i>	Bitácora con los trabajos pendientes para el próximo turno firmada.	
Firmar bitácora de entrada y salida del personal del área de trabajo.								

Anexo 3. Propuesta del plan de calidad de proceso postanalítico para laboratorios clínicos.

Plan de calidad del Laboratorio de Análisis Clínico
Plan de calidad del Proceso Postanalítico
Plan de calidad del subproceso validación de resultados clínicos.

<i>Etapa</i>	<i>Referencias</i>	<i>Elemento o Insumo</i>	<i>Variables de control</i>	<i>Especificación</i>	<i>Responsables</i>		<i>Producto esperado</i>	<i>Plan auxiliar</i>
					<i>ejecución</i>	<i>supervisión</i>		
1. Revisión de los resultados del laboratorio clínico.		Libreta de resultados. Insumo proveniente del Proceso analítico			<i>Jefe del laboratorio (JL)</i>	<i>Jefe del laboratorio (JL)</i>	Firma de la libreta de resultados.	Verificación de los resultados y reprocesamiento de muestras.
2. Recepción		Resultado			<i>Personal</i>	<i>JL</i>	Resultado	

de resultados del laboratorio de referencia.		s obtenidos del laboratorio de referencia			<i>de recepción (PR)</i>		s de los estudios de referencia firmados.	
3. Captura de resultados.	Base de datos	Resultados de los análisis clínicos.		Se anota: el nombre del paciente, estudio correspondiente, nombre médico y número de folio.	<i>PR</i>	<i>JL</i>	Resultados clínicos capturados en la base de datos.	
4. Elaboración de las hojas de resultados y firma de resultados.		Hojas de resultados		Se anota: el nombre del paciente, estudio correspondiente, nombre médico y número de folio.	PR	JL	Hojas de resultados firmados y guardados en sobres.	

5. Entrega de resultados.		Sobres con los resultados de los pacientes			PR	JL	Entrega de los resultados a los pacientes en recepción	
Buzón de quejas.	Dirigirse a los pacientes para que anoten un algún tipo de queja o aclaración acerca de los servicios recibidos.				PR	JL	Quejas de los clientes.	