



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LOS  
MANUALES DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS  
ADMINISTRATIVOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO  
ESTADO DE MÉXICO PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN  
DE CALIDAD**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**P R E S E N T A**

**XIMENA GUADALUPE CONTRERAS PALACIOS**

**DIRECTORA**

**Q.F.B. ROSALBA CERVANTES CRUZ**

**ASESORAS**

**Q.F.B. LUZ MARGARITA CHÁVEZ MARTÍNEZ**

**Q.F.B. MA. DE JESÚS ROCÍO CASTILLO GONZÁLEZ**



**CIUDAD DE MÉXICO, 2021**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.



# DEDICATORIAS

*Para mamá y papá.*

Para ti Mari, para ti Jesús. Gracias por ser los dos pilares más importantes de todos mis logros. Gracias por enseñarme que, de la vida, siempre obtengo lo que me atrevo a pedirle. Seguiré cumpliendo metas y ustedes siempre serán parte de ellas. Les debo el mundo entero.

*Y para mí.*

Deseo que triunfes, consigas, impactes, disfrutes, sueñes e inspires. Deseo que no te rindas y seas valiente para hacer lo mejor para tu vida. Nunca persigas, siempre atrae.

# AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mi alma máter: *la Universidad Nacional Autónoma de México*, por enseñarme que, si bien no es el paraíso, es la tierra donde los mortales no pisan.

Al *Laboratorio de Análisis Clínicos* perteneciente a la CUAS "Estado de México", por permitirme desarrollar y fortalecer habilidades y conocimientos, por dejarme formar parte de un gran equipo.

Muy especialmente, toda mi gratitud a la Responsable del Laboratorio y Directora de esta Tesis: la *Q.F.B. Rosalba Cervantes Cruz*, por siempre creer en mí y proponerme este y algunos otros proyectos que se convirtieron en logros. Gracias por brindarme su experiencia, sus conocimientos, su apoyo, su tiempo, su motivación y su confianza.

A la *Q.F.B. Luz Margarita Chávez Martínez*, por guiarme incondicionalmente en este nuevo camino de la Calidad e inspirarme a seguir en él. Sus aportaciones a esta Tesis son invaluableles, qué honor poder contar con alguien que sabe compartir tanta experiencia y conocimientos.

A la *Q.F.B. María de Jesús Rocío Castillo González*, por aceptar ser mi asesora de Tesis y por ser una persona siempre pendiente de los aspectos más humanos, quien siempre me mantuvo entusiasta y optimista. Gracias por su soporte científico y, sobre todo, gracias por su soporte humano.

A la *Q.F.B. Georgina Guadalupe Bermejo Torres*, por su inestimable ayuda, apoyo y confianza desde mis primeros pasos por el Laboratorio. Gracias por emprender el camino de la Calidad conmigo y avalar este proyecto como miembro del Jurado de mi Examen Profesional.

A la *Q.F.B. Lilia Tequianes Bravo*, por aceptar ser parte del Jurado de mi Examen Profesional, por dejarme aprender de sus conocimientos y su experiencia y brindarme un ambiente de colaboración durante mi estancia en el Laboratorio.

A todas y cada una de ustedes, ¡mil gracias!

# TABLA DE CONTENIDO

<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>VI</b>
<b>RESUMEN .....</b>	<b>VII</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....</b>	<b>3</b>
2.1 ENTORNO DE LA CALIDAD EN LA ANTIGÜEDAD .....	3
2.2 ENTORNO DE LA CALIDAD EN LA ACTUALIDAD .....	6
2.3 DEFINICIÓN DE CALIDAD .....	8
2.4 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	11
2.5 NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL .....	15
2.6 ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS .....	22
2.7 MANUAL DE ORGANIZACIÓN .....	27
2.8 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS .....	29
<b>3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>31</b>
<b>4. OBJETIVOS .....</b>	<b>32</b>
4.1 GENERALES .....	32
4.2 ESPECÍFICOS .....	32
<b>5. DISEÑO EXPERIMENTAL .....</b>	<b>33</b>
5.1 TIPO DE ESTUDIO .....	33
5.2 MATERIAL .....	33
5.3 METODOLOGÍA .....	33
<b>6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>35</b>
<b>7. CONCLUSIONES .....</b>	<b>52</b>
<b>8. REFERENCIAS .....</b>	<b>53</b>

## ABREVIATURAS

<b>SIGLAS</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
FES	Facultad de Estudios Superiores
CUAS	Clínica Universitaria de Atención a la Salud
QFB	Química Farmacéutico Biológica
TQM	Total Quality Management
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
ISO	Organización Internacional de Normalización
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
OMS	Organización Mundial de la Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
NMX	Norma Mexicana
DOF	Diario Oficial de la Federación
ema	entidad mexicana de acreditación

## RESUMEN

La calidad y la mejora continua son ideales que han existido en la humanidad en todas las culturas a lo largo de la historia, desde la época primitiva hasta nuestros días y, sin embargo, no son fáciles de lograr. La calidad es una historia de supervivencia, de aprendizaje continuo del pasado, de éxitos y fracasos, de problemas y soluciones.

Un Laboratorio Clínico requiere un servicio de calidad con el fin de demostrar que sus resultados analíticos son técnicamente válidos y, por lo tanto, confiables. Por este motivo, el Laboratorio está obligado a asegurar y mejorar permanentemente sus prestaciones. Esta mejora continua se puede lograr gracias a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, que es un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una Organización con respecto a la calidad y, si bien es cierto que su implementación no garantiza un Laboratorio Clínico libre de errores, sí ofrece la posibilidad de detectarlos para poder resolverlos y evitar que vuelvan a producirse.

Tomando en cuenta lo anterior, el propósito principal de este trabajo fue la elaboración e implementación de dos manuales de carácter normativo: el Manual de Organización y el Manual de Procedimientos Administrativos. Estos manuales contribuyen a que el Sistema de Gestión de Calidad implementado en el Laboratorio Clínico busque siempre la mejora continua, cumpla con los requerimientos normativos vigentes y, además, cuente con una documentación de soporte adecuada que sirva de apoyo para la inducción, capacitación y orientación permanente del personal que realiza actividades dentro del Laboratorio.

# 1. INTRODUCCIÓN

**E**l Laboratorio Clínico es un sector de servicio que enfrenta una presión continua por apegarse a las normas de calidad establecidas, ya que produce resultados analíticos que se utilizan en los contextos clínicos y de salud pública y que dependen de la exactitud de los análisis y su notificación oportuna.

Dicho esto, la calidad de un Laboratorio Clínico puede definirse como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Así, los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública. Si los resultados analíticos notificados son inexactos, las consecuencias pueden ser bastante significativas, por ejemplo:

- Tratamientos innecesarios
- Complicaciones del tratamiento actual
- Errores al proporcionar el tratamiento
- Retraso en el diagnóstico correcto
- Incluso, la muerte del paciente<sup>1</sup>

Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todas las actividades del Laboratorio de la mejor forma posible, puesto que es un sistema complejo que implica muchos procedimientos y, por lo tanto, a muchas personas. La complejidad de este sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada todos los procedimientos, por ello, establecer un Sistema de Gestión de Calidad que examina todo el sistema y lo divide en pasos, es fundamental para lograr un buen rendimiento en el Laboratorio Clínico.

El Laboratorio de Análisis Clínicos de la Clínica Universitaria de Atención a la Salud (CUAS) "Estado de México", forma parte de la carrera de Química Farmacéutico Biológica impartida en las aulas de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza perteneciente a la Universidad Nacional Autónoma de México. Este Laboratorio está dirigido a los alumnos de noveno semestre de la carrera de

Química Farmacéutico Biológica, servicios sociales, prácticas profesionales y tesis, siendo un pilar importante de los servicios ofrecidos en la CUAS "Estado de México" debido a que apoya al diagnóstico preciso y oportuno que se da en otras disciplinas como Medicina, Odontología y Psicología.

Por esta razón, es necesario asegurar que dentro del Laboratorio se aplica un Sistema de Gestión de Calidad adecuado, con una documentación de soporte completa e imprescindible que considera el ordenamiento interno de todos los procedimientos y, que además, es de suma utilidad para la inducción, capacitación y orientación permanente de los recursos humanos.

## 2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### 2.1 ENTORNO DE LA CALIDAD EN LA ANTIGÜEDAD

La noción de calidad se utiliza de manera constante en todos los ambientes de la vida cotidiana y sin embargo, pareciera no haber un acuerdo generalizado sobre qué es aquello que significa "calidad". Las personas están conscientes de que muchas de las actividades que realizan, las deben hacer teniendo la calidad presente, puesto que "la calidad es inherente a la especie humana" dado que existe desde que el hombre habita en la Tierra.<sup>2,3</sup>

Dicho de otra manera, la calidad, la mejora continua y la perfección son ideales que han existido en la humanidad en todas las culturas a lo largo de la historia, desde la época primitiva hasta nuestros días. De hecho, los grandes avances que disfrutamos actualmente en cualquier ámbito, ya sea artístico, económico, tecnológico o científico, son un ejemplo de que la calidad es un afán que ha preocupado al hombre y que se ha desarrollado a lo largo del tiempo.<sup>4</sup>

Si se analizara la calidad desde el punto de vista histórico, es posible encontrar semejanzas con las batallas libradas a través de los siglos. La calidad es una historia de supervivencia, de aprendizaje continuo del pasado, de éxitos y fracasos, de problemas y soluciones. El hombre prehistórico, por ejemplo, seleccionaba a base de prueba y error los materiales que podría utilizar para sus herramientas en función de su resistencia, durabilidad, abundancia, ligereza para el transporte y la posibilidad de utilizarlos para un propósito específico.<sup>2</sup>

En la cultura egipcia, el énfasis de la calidad se encontraba en los sistemas de producción soportados por sistemas avanzados de medición para la estandarización. Los murales de alrededor del año 1450 a.C., muestran actividades de inspección y medición y las piedras de las pirámides están cortadas con tal precisión que es imposible introducir la hoja de una navaja entre ellas. El éxito de los egipcios, por tanto, se debió a los métodos y procedimientos uniformes, y a los instrumentos de medición precisos.<sup>2,5</sup>

En las culturas antiguas, los conocimientos sobre calidad se heredaban. En la práctica, el maestro artesano enseñaba a su aprendiz, que normalmente era su hijo. En los mercados, las personas seleccionaban los productos que comprarían después de inspeccionarlos. En el caso de productos perecederos, el consumidor tomaba el producto, lo revisaba, lo tocaba e incluso lo olía para determinar si estaba en condiciones óptimas para su consumo. Había ciertos estándares no escritos y conocimiento empírico que le permitían al consumidor evaluar la calidad de un producto. El acto de compra representaba para el consumidor y el vendedor la conformidad entre las expectativas y percepciones de calidad.<sup>2</sup>

En la medida en que se desarrolló el comercio y se ampliaron las actividades comerciales, el productor dejó de tener contacto directo con el cliente y la relación comercial se daba a través de cadenas de distribución, haciéndose necesario el uso de especificaciones definidas que tenían un papel equivalente a la antigua reunión entre el fabricante y el usuario.<sup>5</sup>

En la China antigua, había leyes en las que se especificaba la calidad de los productos a través de un sistema centralizado de control de calidad. Los artesanos practicaban la auto-inspección de su trabajo y ello dio como resultado un trabajo artesanal de alta calidad; los fenicios, por su parte, consideraban que las especificaciones eran esenciales para mantener un nivel deseado de calidad y los sistemas de control eran drásticos: si una persona realizaba una no conformidad en el trabajo, la pena inicial era una multa, y si el error se repetía, se eliminaba de raíz la causa de la no conformidad, es decir, el trabajador era despedido.<sup>2</sup>

Con la Revolución Industrial, la producción pasó de estar en manos del artesano y de ser una función básicamente individual, al trabajo colectivo dividido en funciones. El espacio físico, que originalmente era la casa o taller del artesano, se movió hacia lugares donde era posible la división del trabajo, la producción en masas y los flujos de producción. Durante toda esta etapa, los productos manufacturados elaborados en las fábricas, se ajustaban a los gustos de la época, de manera que el comprador diseñaba y especificaba los requisitos de calidad.<sup>2,6</sup>

A finales del siglo XIX, desaparece la comunicación entre fabricante y cliente y se inicia un proceso de división y estandarización de condiciones y métodos de trabajo, en donde era fácil que se produjera un error humano, que se olvidara colocar una pieza o que se entregara un artículo defectuoso. Así, se adoptó la creación de la función de inspección en la fábrica, en la cual, una persona responsable determinaba qué productos eran buenos o malos. Si bien este inspector tenía la capacidad de detectar los defectos, no tenía la capacidad de prevenirlos.<sup>6,7</sup>

A partir del año 1950, el significado de calidad amplió el enfoque más allá de la simple inspección de productos, por lo que la calidad empezó a ser una preocupación en las empresas. De esta manera, en Japón se comprendió que, para no vender artículos defectuosos, era necesario producir artículos libres de errores desde el principio. Por consiguiente, pese a que el control de calidad se inició con la idea de hacer hincapié en la inspección, pronto se pasó a la prevención de factores que ocasionaban productos defectuosos y, por lo tanto, para desarrollar un producto libre de errores, era preciso que todas las divisiones de la empresa y los empleados participaran en el control de la calidad.<sup>6</sup>

En años posteriores y debido a la fuerte competencia y la globalización de los mercados, se toma plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de la mejora continua y de la satisfacción del cliente. De esta manera, podemos afirmar que la calidad de principios de siglo, que afectaba sólo al producto y significaba detectar los errores para posteriormente corregirlos, ha evolucionado hasta impregnar a todas las actividades de la empresa, por lo que para su consecución es necesaria la prevención y la participación de todos los miembros de la misma. Es por esto que empresas y Organizaciones mundiales inician programas de Gestión de Calidad Total o Total Quality Management (TQM) como una acción estratégica para mejorar su competitividad.<sup>6</sup>

Aunque antiguamente la calidad se veía como algo que sólo se aplicaba a las fábricas o plantas de productos manufacturados, poco a poco se ha ido

entendiendo de tal forma que en la actualidad se aplica a todo tipo de actividad, desde la educación hasta la investigación y desarrollo, así se trate de una Organización privada o estatal.<sup>6,8</sup>

## 2.2 ENTORNO DE LA CALIDAD EN LA ACTUALIDAD

Las empresas en la actualidad se enfrentan a un entorno empresarial altamente competitivo donde la competencia radica en atraer más clientes, ya que ellos son los que pagan por los productos o servicios que éstas ofrecen pero, para atraerlos, las empresas deben ofrecer productos o servicios de calidad a buen precio, con un buen trato, con garantías, con tiempos de entrega aceptables, entre otras características que son apreciadas por los mismos.<sup>8</sup>

La calidad permite a las Organizaciones avanzar en función del desarrollo de sus bienes y servicios de acuerdo con los requerimientos del mercado. Bajo esta perspectiva, la necesidad de mejorar productos y servicios para tener ventaja sobre los competidores implica reducir errores y hacer bien las cosas desde la primera vez.<sup>9</sup>

La empresa que avala calidad puede lanzar estrategias agresivas a partir de la garantía de sus productos o servicios, creando una ventaja competitiva difícil de igualar por sus competidores menos preparados y promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes, esto asegura al usuario final el valor de la calidad certificada al menor costo posible y extiende el compromiso por aseguramiento a toda la cadena de valor.<sup>9, 10</sup>

El futuro de una empresa, por lo tanto, depende de su habilidad para ofrecer los bienes y servicios de la más alta calidad, tanto para consumo nacional como internacional y es evidente que determinar las expectativas de calidad es crítico para construir y administrar la función de Producción/Operaciones. La calidad

impacta a la Organización entera, desde el proveedor hasta el consumidor, y desde el diseño del producto hasta el mantenimiento.<sup>11</sup>

En la siguiente imagen, se muestran 4 maneras en que la calidad afecta a una empresa:

## 4 MANERAS EN QUE LA CALIDAD AFECTA A UNA EMPRESA



Figura 1. 4 maneras en que la calidad afecta a una empresa <sup>11</sup>

Así, en la medida en que las Organizaciones se adaptan a los nuevos retos soportados en los avances tecnológicos, la modernización financiera y la calidad,

tienen mayor oportunidad de sobrevivir en estos tiempos, abriéndose, a la vez, la oportunidad de ofrecer productos o servicios en otros países.<sup>8</sup>

Ahora bien, para que las Organizaciones logren adaptarse a los retos que la calidad exige, es indispensable que se cuente con personal altamente motivado y con una cultura de la calidad desarrollada en la cual, todos los miembros, independientemente del nivel que ocupan de la organización, participan en una diversidad de proyectos o de actividades de variada complejidad que tienen como fin la mejora continua de la calidad.<sup>12</sup>

La mejora de la calidad, entonces, es una actividad que se logra a través de la mejora continua de los procesos que se identifican y resalta la capacidad de una Organización para competir, además de la oportunidad brindada a los miembros para contribuir, desarrollarse y superarse. Los beneficios que atrae esta mejora continua se acumularán constantemente cuando la Organización lleve a cabo proyectos y actividades de mejora de la calidad en una serie de etapas consistentes y disciplinadas, basadas en la recolección y el análisis de datos.<sup>12</sup>

De esta forma, cuando la Gestión de Calidad se define desde el punto de vista del cliente y se le incluye dentro del proceso de planeación estratégica, se mejora la imagen y la rentabilidad de la empresa puesto que los directivos se comprometen con la capacitación de su personal y mejoran su liderazgo, además de que la documentación de los procedimientos permite detectar fallas en la práctica y tener un impacto positivo en el desarrollo de los sistemas de acciones correctivas y/o preventivas.<sup>9</sup>

### **2.3 DEFINICIÓN DE CALIDAD**

**M**iles de definiciones en torno a la calidad aparecen en la literatura, sin embargo, en ocasiones las propias definiciones entran en conflicto unas con otras al analizarse desde diferentes perspectivas. Algunas definiciones tienden hacia nociones abstractas, como el caso de la perfección, otras tienden hacia

nociones específicas como el caso de reducir la variabilidad en un proceso productivo.<sup>2</sup>

Las definiciones pueden establecerse en términos cualitativos, como el hecho de que un producto o servicio cumpla con ciertas características, o en términos cuantitativos para explicar la medida en que se cumple con dichas características.<sup>2</sup>

Si la calidad fuera analizada desde el punto de vista de lo que se ha escrito o dicho sobre esta noción, podemos observar que no es posible encontrar la definición 'perfecta' de calidad debido a la gran variedad de definiciones existente. La calidad ha sido definida como algo que se puede observar, que se puede medir, controlar o mejorar. Puede ser categorizada, clasificada o ajustada a una dimensión. La calidad se puede inspeccionar, administrar, asegurar, y se puede alcanzar o perder.<sup>2</sup>

En términos generales, calidad significa reducir la variabilidad, estandarizar, implica confiabilidad, 'cero defectos' y congruencia con las especificaciones. La calidad está relacionada con las nociones de excelencia y perfección.<sup>2</sup>

Al mismo tiempo, la calidad es considerada como una técnica, una herramienta, una estrategia o una posición competitiva. La calidad puede ser subjetiva, objetiva o bien ambas al mismo tiempo. La calidad puede ser estudiada desde el punto de vista de quien la diseña, produce, inspecciona, supervisa, acepta, rechaza o se beneficia de ella. La noción de calidad puede ser aplicada a sujetos, objetos, procesos, educación e incluso a la vida misma.<sup>2</sup>

Existen casi tantas definiciones como autores en el área y ámbitos de aplicación, lo que hace bastante complicado encontrar una definición que presente una noción generalmente aceptada. Analizada desde la óptica de la disciplina en la cual se aplique, el enfoque de la calidad será diferente.<sup>2</sup>

Sin duda alguna, un Laboratorio Clínico no se conforma con reconocer las manifestaciones obvias de una enfermedad o con atender las quejas que motivan

una consulta médica, sino que busca, en las profundidades del organismo, los indicios que traducen el sustrato auténtico del daño existente con la finalidad de aportar intervenciones eficaces de diagnóstico precoz y tratamiento oportuno.<sup>13</sup>

En este sentido, se comprende que el Laboratorio Clínico es una piedra angular en el abordaje clínico, puesto que su premisa fundamental es la de garantizar relevancia médica y su capacidad se mide en función de la calidad que ofrece, lo que exige una máxima contribución en lo que respecta al beneficio y la seguridad del paciente, así como a la ayuda al médico, que debe llevarse a cabo con eficiencia.<sup>13, 14</sup>

Por estas razones, la norma internacional ISO 15189:2012 "Medical laboratories – Requirements for quality and competence", que se tratará con mayor detalle en las siguientes páginas, define la *calidad* como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.<sup>15</sup>

Cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro del Laboratorio Clínico - desde la recepción de la solicitud de estudios hasta la entrega de resultados - tiene aspectos éticos que son característicos y que deben ser tomados en cuenta para el establecimiento de una adecuada filosofía de trabajo que aspire a la excelencia. Por lo tanto, el aseguramiento de la calidad en los resultados no es una necesidad puramente científica sino, ante todo, ética, pues los resultados determinarán la toma de decisiones terapéuticas. Es imprescindible, entonces, asegurarse de que se hace todo lo necesario para garantizar la calidad de las determinaciones que se realizan y que, por tanto, es aceptable la confiabilidad de los resultados que se ofrecen, de acuerdo a las necesidades clínicas.<sup>16</sup>

Por estos motivos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que la calidad de un Laboratorio Clínico puede definirse como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Así, los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública.<sup>1</sup>

## 2.4 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) son un conjunto de normas y estándares internacionales que se relacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere, con la finalidad de satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua y de una manera ordenada. Al mismo tiempo, un SGC también puede definirse como la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la Gestión de la Calidad.<sup>17,18</sup>

Por su parte, la OMS define el SGC como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una Organización con respecto a la calidad, y esta definición también es utilizada por organismos internacionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>1</sup>

De esta forma, los SGC constituyen una herramienta cuya utilización hace más eficiente la administración de cualquier Organización, posibilitan la mejora continua e incrementan su competitividad y resultados y se conciben como un examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados que se realizan dentro de una Institución.<sup>9</sup>

Un SGC puede ayudar a tener un mejor control de cada uno de los procesos internos y existen algunas condiciones para que la ayuda de este sea factible, una de esas condiciones es que dicho Sistema no sea simplemente una entidad basada en documentos y registros, sino que estos documentos y registros sean consecuencia del control que se tenga sobre los procesos.<sup>19</sup>

Por otra parte, es importante destacar que un SGC no es la reproducción de procedimientos burocráticos, ni la inspección estricta y detallista, ni el aumento de los costos de calidad y, finalmente, no es la solución para todo. Un SGC es "prevenir", en vez de separar el producto "bueno" del "malo", por lo que se requiere evitar que se elaboren productos defectuosos a través de una serie de controles y

procedimientos técnicamente fundamentados para asegurar que los productos están de acuerdo a los requisitos especificados.<sup>8, 20</sup>

Sin duda alguna, las Organizaciones comparten bastantes características con los seres humanos como un organismo social vivo y que aprende; ambos son adaptativos y constan de sistemas, procesos y actividades interactivos. Para adaptar su contexto variable, cada uno necesita la capacidad de cambio.<sup>10</sup>

Debido a estas características, resulta lógico que el modelo de SGC implementado en una organización reconozca que no todos los procesos, procedimientos y actividades pueden estar predeterminados, y por lo tanto necesita ser flexible y adaptable dentro de las complejidades del contexto de la organización.<sup>10</sup>

Así, el proceso para la implementación de un SGC supone un trabajo considerable sobre las rutinas, la documentación y los procedimientos, así como del interés del personal cuyo objetivo será tener un mejor desempeño en las prácticas diarias, ayudando así a la identificación de los cambios o errores en los procedimientos. El resultado de este proceso será un servicio más transparente, coherente y en mejoría continua que beneficia no sólo a los clientes, sino también a la Organización.<sup>21, 22</sup>

Como se ha planteado anteriormente, un servicio clínico de alta calidad está obligado a asegurar y mejorar permanentemente sus prestaciones, por lo tanto, un SGC obliga a diseñar, documentar, implantar y gestionar una estructura organizativa que define, incluye y mejora permanentemente la calidad de su servicio. Asimismo, la implementación de un SGC quizás no garantice un Laboratorio Clínico libre de errores, pero ofrece la posibilidad de tener un Laboratorio de alta calidad que detecte los errores y evite que vuelvan a producirse.<sup>1, 23, 24</sup>

El SGC del Laboratorio Clínico lógicamente debe incluir la concepción, implantación, ejecución, seguimiento, control y mejora continua de todas las

actividades que se realizan, las cuales se dividen en tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica.<sup>24</sup>

A continuación, se presenta una imagen que describe las actividades realizadas en cada fase:

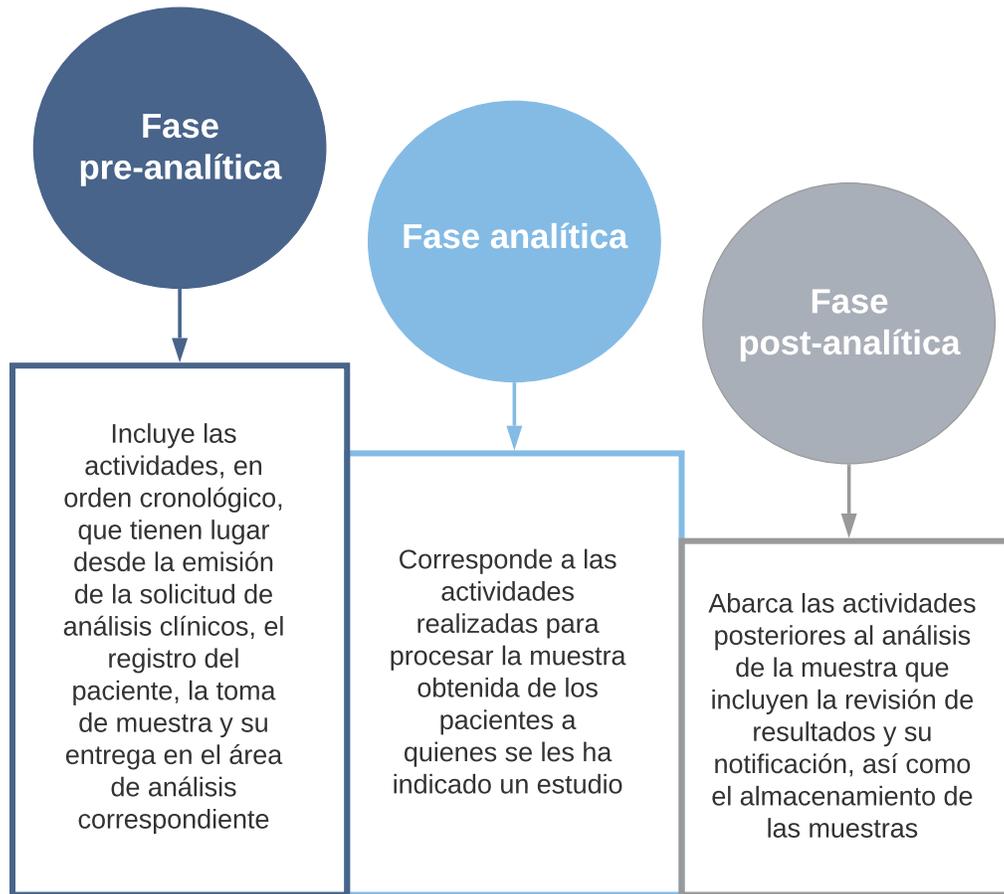


Figura 2. Fases pre-analítica, analítica y post-analítica <sup>1</sup>

Cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un SGC, una herramienta de trabajo que resulta muy útil para determinar y gestionar las numerosas actividades que se realizan dentro del Laboratorio Clínico, es la adopción de un enfoque basado en procesos.<sup>25</sup>

El enfoque basado en procesos o gestión por procesos, significa identificar claramente las actividades desarrolladas, las personas responsables, las entradas

y salidas de cada proceso, su seguimiento, las interacciones, así como su gestión para producir el resultado deseado: la mejora continua en el Laboratorio Clínico.<sup>26</sup>

Una ventaja de este enfoque es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre procesos individuales dentro del sistema así como sobre su combinación e interacción. En otras palabras, cuando todas las actividades que se realizan dentro del Laboratorio se organizan en una estructura comprensible y práctica, aumentan las oportunidades de garantizar que todo se gestiona de forma adecuada.<sup>25</sup>

Asimismo, la calidad con la que se realiza cada una de las actividades dentro del Laboratorio Clínico es de gran importancia para que los usuarios de estos servicios tengan la seguridad de que los resultados que se entregan son confiables. Por esta razón, la implementación de un SGC dentro del Laboratorio genera mayor confianza en los resultados analíticos que se emiten en razón de que se asegura que, desde el ingreso de la muestra hasta la emisión de resultados, se trabaja bajo estándares de control de calidad y confiabilidad que involucran a todo el equipo de trabajo. Como consecuencia de esto, la superación del Laboratorio incide positivamente en los servicios de salud, lo que finalmente redundará en una mejor calidad de vida para la población en general.<sup>1</sup>

Debido a que la calidad de los productos y servicios incluye no sólo su función y desempeño previstos sino también su valor percibido y el beneficio para el paciente, el enfoque principal de un SGC es cumplir con los requisitos del usuario y tratar de exceder sus expectativas, por lo que todo el personal debe tener un fuerte compromiso con la implementación del SGC y su seguimiento.<sup>1, 25</sup>

La satisfacción del usuario, entonces, es un componente fundamental del SGC y un requisito de varias normas internacionales para la calidad (ISO 9000, ISO 9001, ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, etc.). Lo anterior es debido a que el Laboratorio Clínico, al crear un producto – el resultado del análisis – debe asegurarse de que se cumplen las necesidades de sus pacientes (como la confiabilidad y entrega oportuna), y de que estos están satisfechos. Si el usuario no

obtiene un buen servicio, entonces el Laboratorio no está cumpliendo con su función principal.<sup>1</sup>

Así, el éxito sostenido se alcanza cuando el Laboratorio Clínico atrae y conserva la confianza de los usuarios, por lo que todos los pacientes se ven beneficiados cuando se decide establecer un SGC. Esto proporciona la certeza de que el Laboratorio está siguiendo las prácticas de la calidad y de que los resultados que produce son exactos y fiables.<sup>1, 10</sup>

## 2.5 NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL

**E**n un contexto de mercados mundiales caracterizado por la innovación tecnológica y la intensificación de la competencia, una de las pautas para establecer el SGC se basa en cumplir con la normatividad vigente correspondiente a los objetivos de la empresa.<sup>27</sup>

La normatividad y regulación de los servicios de salud ha sido complicada, particularmente por el hecho de la complejidad técnica y legal que implica el gran número de establecimientos relacionados con actividades que tienen que ver con la preservación o restauración de la salud y su presencia en los sectores público, social y privado.<sup>28</sup>

El Laboratorio Clínico, como un eslabón esencial de los servicios de salud, no está exento a la observación de la legislación respectiva, ya que las normas constituyen la garantía de que todas las actividades, procesos, métodos y sistemas, se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los resultados que son reportados.<sup>28, 29</sup>

De esta manera, el término *normalización* puede definirse como el método mediante el cual se regulan los productos, procesos o servicios, respecto a las características y técnicas deseables, acordadas previamente por diferentes sectores. Las normas o estándares, así como otros documentos reguladores que

proporcionan directrices, pueden elaborarse en el ámbito local, nacional e internacional.<sup>1, 30</sup>

La diferencia entre la aplicación de un estándar nacional o internacional radica en que, si bien es cierto que las normas elaboradas internacionalmente podrán estar más consensuadas o acordadas, también podrán ser menos específicas para el país y sector donde se apliquen, mientras que las normas elaboradas localmente podrán tener un grado de aplicabilidad más alto, pero podrán no ser útiles para la comparación con otras regiones o países.<sup>1</sup>

En algunos casos, las normas nacionales son elaboradas con base en una norma internacional y se han adaptado a la cultura y a las condiciones generales del país donde desean aplicarse, por lo que el cumplimiento de estas puede ser una exigencia legal o voluntaria. Un ejemplo de esto es la Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015, cuya aplicación dentro del territorio mexicano es voluntaria. Esta norma especifica los requisitos particulares relacionados con la calidad y con la competencia técnica para Laboratorios Clínicos y coincide en su totalidad con la norma internacional ISO 15189:2012, misma que se retomará en párrafos posteriores.<sup>1, 31</sup>

La normatividad mexicana se refiere a una serie de políticas cuyo objetivo es regular y asegurar valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo que se ofrecen en México. Dentro de esta legislación existen dos tipos de normas: las Normas Oficiales Mexicanas, comúnmente conocidas como NOM, y las Normas Mexicanas, conocidas como NMX.<sup>32</sup>

Las Normas Oficiales Mexicanas son regulaciones técnicas expedidas por las Autoridades Normalizadoras competentes establecidas en el Artículo 35 de la Ley de Infraestructura de Calidad y contienen información, requisitos, especificaciones, procedimientos y metodologías utilizadas para atender las causas de los problemas que afecten o que pongan en riesgo la salud, la vida y el patrimonio de la población mexicana. Son de observancia obligatoria en su alcance y deben

ser revisadas como mínimo cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) o su última modificación.<sup>30, 32</sup>

De forma general, las NOM publicadas en el DOF deben contener:

- la denominación de la norma (clave o código),
- título,
- objetivo y campo de aplicación,
- el producto, método, proceso o servicio que se normaliza así como sus especificaciones y características,
- las dependencias que vigilarán el cumplimiento de ésta y
- la bibliografía correspondiente.<sup>30</sup>

Asimismo, el procedimiento de normalización o, en otras palabras, el procedimiento que se sigue para elaborar, revisar, aprobar y publicar una NOM, se describe dentro de la Figura 3. Este procedimiento contiene la descripción de varias etapas que deben realizarse de manera progresiva y sucesiva.<sup>32</sup>

Una parte fundamental para la realización de este proyecto es la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos", ya que, en su numeral 5.5, establece los documentos con los que deberán contar los Laboratorios Clínicos y las especificaciones de contenido de cada uno de ellos, tal como se cita a continuación:

#### **5.5 De la organización**

Los Laboratorios Clínicos deberán contar con los siguientes documentos actualizados:

**5.5.1** Manual de organización que deberá contener como mínimo los apartados siguientes:

**5.5.1.1** Índice;

**5.5.1.2** Introducción;

**5.5.1.3** Objeto social, en su caso, misión y visión del establecimiento;

**5.5.1.4** Estructura orgánica;

**5.5.1.5** Objetivo del manual;

**5.5.1.6** Descripción de puestos y funciones.

**5.5.2** Manual de procedimientos administrativos que deberá contener como mínimo:

**5.5.2.1** Índice;

**5.5.2.2** Presentación;

**5.5.2.3** Objetivo del manual;

**5.5.2.4** Procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo;

**5.5.2.5** Formatos e instructivos.

**5.5.3** Manual de todos los métodos analíticos utilizados en el Laboratorio Clínico de que se trate, en idioma español.

**5.5.4** Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo.

**5.5.5** Manual para la toma, identificación, manejo, conservación, y transporte de muestras.

**5.5.6** Manual de manejo de equipo en idioma español.

**5.5.7** Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica.

**5.5.8** Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 "Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo".

**5.5.9** Programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y del equipo utilizado en el establecimiento.

**5.5.10** Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento, así como la bitácora correspondiente.

**5.5.11** Todos los manuales y programas anteriores deberán integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados y aprobados por el propio Laboratorio Clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes, mismos que podrán tenerse disponibles en medios electrónicos.<sup>33</sup>

Indudablemente, esta NOM constituye un gran avance en la regulación del ejercicio profesional del Laboratorio Clínico y, el hecho de que en su elaboración hayan participado prácticamente todos los organismos oficiales, académicos y de profesionistas implicados en el trabajo del mismo, la hace una norma bastante congruente y realista para ser cumplida.<sup>28</sup>

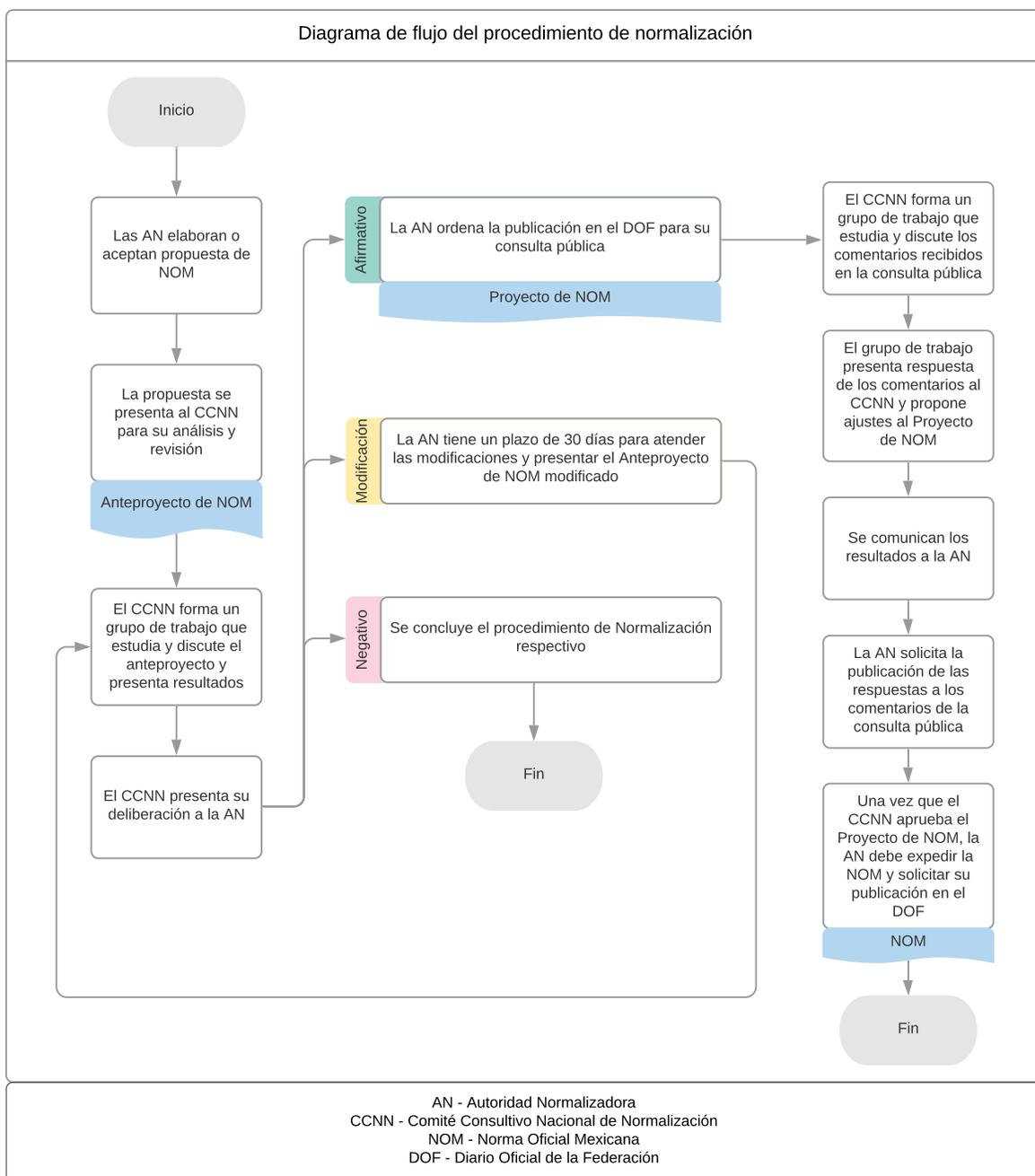


Figura 3. Diagrama de flujo del procedimiento de normalización <sup>32</sup>

Por otra parte, las Normas Mexicanas (NMX) son principios reguladores técnicos expedidos por la Secretaría de Economía, de aplicación voluntaria, pues solo son referencias para determinar la calidad de productos y servicios. Estas normas prevén para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones de un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, incluso las relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. Son obligatorias cuando se hace su referencia en una NOM y, al igual que estas, deben ser revisadas como mínimo cada cinco años posteriores a su publicación en el DOF o su última modificación.<sup>30, 34</sup>

Los cambios ocurridos en los últimos años, tanto en aspectos científicos y tecnológicos, como en globalización y políticas económicas, a lo cual no son ajenos los Laboratorios Clínicos, obligan a revisar las estructuras y los procesos que se llevan a cabo en ellos con el afán de incrementar la eficiencia y eficacia de los mismos, es por esto que el reto actual inmediato en el campo de los análisis clínicos es la implementación de un SGC.<sup>28</sup>

Para hablar sobre la normalización de un SGC, es de vital importancia hablar de normatividad internacional, principalmente de una Organización llamada ISO. ISO es un organismo internacional no gubernamental con una membresía de 165 países que se dividen en más de 250 comités técnicos que entienden y anticipan los desafíos de cada sector donde se requiera la normalización. Los documentos ISO contienen pautas para la estandarización de sectores como alimentos y agricultura, construcción, gestión de empresas, sustentabilidad y ambiente, salud, medicina y equipo de laboratorio, ingeniería mecánica, entre muchos otros.<sup>35</sup>

El nombre de esta Organización proviene de la raíz griega *isos* que significa *igual*, y no por el acrónimo de "International Organization for Standardization", como suele pensarse comúnmente. La razón de utilizar la raíz griega es el alcance mundial de esta Organización y los diferentes acrónimos que resultan de distintos idiomas (IOS en inglés por "International Organization for Standardization", OIN en francés por "Organisation Internationale de Normalisation", OIN en español por

"Organización Internacional de Normalización", OIP en portugués por "Organização Internacional para Padronização"), de esta forma, para evitar confusiones, los fundadores decidieron llamarla únicamente ISO, y su uso es independiente del país o idioma en el que se mencione.<sup>35</sup>

Como se mencionó anteriormente, ISO se encuentra integrada por representantes de organismos de estándares internacionales de 165 países, un miembro por país, con un Secretariado Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. Dependiendo del tipo de miembro, se disfruta de un nivel diferente de acceso e influencia sobre el sistema ISO, los cuales se describen a continuación:

- Full members o miembros de pleno derecho: tienen influencia sobre el desarrollo de los estándares y la capacidad para participar y emitir votos dentro de las reuniones ISO. Estos miembros venden y adoptan los estándares ISO a nivel nacional y como ejemplos tenemos a países como México, Portugal, España, Suiza, Reino Unido y Canadá.
- Correspondent members o miembros corresponsales: observan el desarrollo de las normas ISO asistiendo a las reuniones, pero no pueden emitir votos. Países como Cambodia, Angola, Guatemala, Honduras, Hong Kong y Madagascar venden los estándares ISO en territorios donde no hay representantes nacionales.
- Subscriber members o miembros suscriptores: se mantienen actualizados sobre el trabajo de ISO pero no pueden asistir a las reuniones ni emitir votos puesto que no venden ni adoptan las normas ISO a nivel nacional. Dentro de este grupo se encuentran países como Antigua y Barbuda y Belice.<sup>35</sup>

De esta forma, para que una norma ISO pueda publicarse, se exige la aprobación por parte de al menos un 75% de los miembros que tienen voto (full members), por esto, ISO es la creadora y publicista de normas internacionales más grande del mundo, teniendo como misión:

- Promover el desarrollo de la estandarización;
- Facilitar el intercambio internacional de productos y servicios;

- Desarrollar la cooperación en las actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas a través de la estandarización.<sup>1, 35</sup>

En el área de los Sistemas de Gestión de Calidad, el modelo más aceptado internacionalmente es el que proporciona el grupo de normas ISO 9000, el cuál adopta un enfoque basado en procesos para mejorar el desempeño organizacional y financiero con un enfoque específico en la gestión de la calidad, el control de los procesos y las técnicas de aseguramiento de la calidad para lograr los resultados planificados y prevenir un desempeño insatisfactorio o incumplimiento.<sup>35, 36</sup>

En el área de Laboratorios Clínicos, la norma ISO preferida es la ISO 15189:2012 debido a que especifica los requisitos particulares para la calidad y competencia de los mismos. Además, este estándar internacional proporciona las directrices para los procesos técnicos y de gestión de calidad para garantizar la calidad en los análisis y está destinada a uso por parte de los Laboratorios para la elaboración de sistemas de calidad, administrativos y técnicos que rijan sus operaciones y también para el uso por parte de las Organizaciones que deseen confirmar o reconocer la competencia de los Laboratorios Clínicos.<sup>1</sup>

Otra importante organización internacional de normas para Laboratorios es el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), anteriormente conocido como National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Esta Organización global utiliza un proceso de consenso que implica a muchos partícipes para la elaboración de las normas y promueve el desarrollo y uso de normas voluntarias y directrices dentro de la comunidad sanitaria.<sup>1</sup>

## **2.6 ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

Los Laboratorios Clínicos requieren implementar un SGC que les permita reforzar sus buenas prácticas y contar con la evidencia de que cumplen todos los requerimientos técnicos y administrativos necesarios con el fin de demostrar que sus resultados analíticos son técnicamente válidos y, por lo tanto, confiables.<sup>1</sup>

Una manera significativa de que un Laboratorio Clínico sea reconocido por proporcionar resultados exactos y reproducibles, es someterse a procesos de examen o evaluación por parte de una Organización fiable y calificada. De esta forma, los Laboratorios que trabajan bajo altos estándares de calidad y que a su vez están reconocidos por algún organismo certificador o acreditador, brindan la confianza de que todas sus actividades se realizan en apego a los requisitos legales y normativos con enfoque en la satisfacción de sus usuarios.<sup>1</sup>

Un organismo de certificación o acreditación es una entidad con el derecho legal y la autoridad para inspeccionar una Organización y proporcionar pruebas por escrito de su cumplimiento y, en ocasiones, de su competencia con respecto a una norma. Estas entidades además cuentan con las siguientes características:

- Aprobados: los organismos de acreditación y certificación deben contar con su propia acreditación. Esta acreditación se realiza bajo la autoridad de otros organismos (ISO 17011).
- Informados: estos organismos deben estar informados y capacitados sobre el contenido y la interpretación con respecto a las normas, y la disciplina, que acreditan. El equipo del organismo de acreditación incluye tanto a expertos en contenido disciplinario como a expertos en requisitos acreditativos.
- Basados en las normas: las evaluaciones siempre se basan en normas establecidas.
- Objetivos: la interpretación de la competencia y de las habilidades se basa en pruebas y no en impresiones. Los equipos de inspección no escriben sus propias normas, sino que miden el cumplimiento de reglamentos o normas establecidas.
- Competentes: estas Organizaciones se aseguran de que todo el personal tiene la formación y las habilidades adecuadas y de que los equipos auditores cuentan con miembros conocedores de la información técnica y de la información de gestión de la calidad. Los organismos preservan su competencia debido a su profesionalidad y por la importancia de mantener su propio estado de acreditación.<sup>1</sup>

Como se mencionó anteriormente, las normas forman la base de esta evaluación que sirve como medio para determinar la eficacia del SGC y se utilizan cuando un Laboratorio busca el reconocimiento de su capacidad para utilizar prácticas de calidad en el desempeño de su trabajo. Para esto, hay dos procesos que podrían utilizarse para indicar que el Laboratorio está cumpliendo con las normas definidas para su evaluación: la certificación y la acreditación.<sup>1</sup>

La certificación es definida como el procedimiento por el que un organismo independiente garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio se ajusta a las exigencias específicas. Durante el proceso de certificación, los representantes de un organismo de certificación visitan el Laboratorio y buscan pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos, requisitos y reglamentaciones, es decir, se comprueba la presencia física de los textos, procedimientos y documentos.<sup>1</sup>

La acreditación, por su parte, se define como el procedimiento por el que un organismo rector reconoce formalmente que una Organización o una persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. Así, los representantes de un organismo acreditador visitan el Laboratorio, buscan pruebas del cumplimiento de las normas, políticas, procedimientos, requisitos y reglamentaciones y también observan al personal con la finalidad de asegurarse de que realizan sus funciones y deberes de forma correcta. Gracias a la acreditación, los usuarios del Laboratorio pueden confiar en que, cuando se les entreguen los resultados de sus análisis, todo el proceso se habrá hecho de forma competente.<sup>1</sup>

El aspecto esencial de la acreditación es que posibilita la confianza en los resultados y los servicios porque es un medio válido para verificar las demandas de calidad, rendimiento y fiabilidad. El uso de normas con reconocimiento internacional como criterios de referencia para la acreditación, es clave para crear un clima de confianza que traspase las fronteras y fomente las mejores prácticas en todo el mundo. Sin embargo, aunque la acreditación es una herramienta útil para

determinar la eficacia del SGC, no es el objetivo final. Tras obtener la acreditación, el reto más importante será mantenerla.<sup>1</sup>

Dicho de otra forma, la evaluación de la competencia técnica del Laboratorio Clínico como entidad y del personal para desempeñar sus actividades, será estrictamente necesaria para lograr la satisfacción del usuario. Entonces, ¿es la acreditación el camino hacia la excelencia? Esta cuestión se la plantean desde las direcciones de muchos Laboratorios Clínicos y la respuesta mayoritaria es sí.<sup>1, 37</sup>

El principal beneficiario de la acreditación es el paciente, ya que la toma de decisiones clínicas que se basan en resultados de Laboratorio Clínico se realizará a partir de resultados fiables, lo que evita la repetición de pruebas y retrasos en el diagnóstico. La acreditación, además, facilita la labor del clínico aportándole una confianza añadida en la fiabilidad del resultado que tiene en sus manos. Por otra parte, facilita la aplicación y el mantenimiento de un SGC efectivo, da confianza al usuario en la utilización del servicio, provee de reconocimiento nacional/internacional de la competencia técnica y ayuda al Laboratorio Clínico de frente a las controversias legales relativas a los resultados.<sup>37</sup>

Algunos ejemplos importantes de normas de acreditación para Laboratorios como herramienta para lograr la excelencia son la ISO 17025 y la ISO 15189. Esta última es la norma preferida para los Laboratorios Clínicos porque se aplica a todo el Laboratorio independientemente de los análisis que realice, en cambio, la ISO 17025 está diseñada y destinada para su implementación en análisis individuales.<sup>1</sup>

La norma ISO 15189 incluye todos los procesos de un Laboratorio Clínico: preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y está especialmente enfocada al paciente como eje central de la actividad desarrollada. Esta norma avala que los servicios acreditados no solo tienen implantado un SGC, sino que disponen de la competencia técnica para el desempeño de la actividad en el alcance acreditado. El cumplimiento de los requisitos de esta norma permite al profesional del Laboratorio Clínico realizar una autoevaluación objetiva del correcto funcionamiento del proceso global y avanzar hacia la excelencia del servicio ofrecido.<sup>37</sup>

Los Laboratorios Clínicos entonces, están obligados a cumplir con la NOM-007-SSA3-2011 para su funcionamiento y organización, pero también es trascendental el cumplimiento de la ISO 15189. De esta forma, cuando el Laboratorio Clínico implanta un SGC según el estándar internacional, no solo se consiguen las ventajas de cualquier SGC (normalización de las tareas, unificación de criterios, mejora en las vías de comunicación internas y externas, reducción de los costos, mejor adaptación del personal nuevo, etc.), sino que también se consigue el reconocimiento formal por parte de un organismo autorizado como Laboratorio Clínico competente para llevar a término las tareas específicas que forman parte del alcance de la acreditación.<sup>22, 38</sup>

La acreditación con la norma ISO 15189 es un proceso voluntario en todos los países de Latinoamérica y, como se mencionó anteriormente, es otorgada después de una evaluación por un organismo acreditador. Una vez que se otorga esta acreditación, se realizan otras evaluaciones periódicas programadas para verificar si todos los requisitos de la norma se siguen cumpliendo, con el fin de mantener la acreditación o retirarla.<sup>39</sup>

Anteriormente en México, quien otorgaba la acreditación era el Gobierno Federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía). Sin embargo, debido a los cambios en el mercado exterior y la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (hoy Ley de Infraestructura de la Calidad) y se abrió la posibilidad de que una entidad de gestión privada, de tercera parte, imparcial, incluyente y profesional pudiera realizar esta importante labor para el sector productivo mexicano.<sup>40</sup>

Así, desde 1999, la entidad mexicana de acreditación (ema) comienza a operar como el primer órgano acreditador en México y, desde enero de 2006, cumple cabalmente con la norma vigente para organismos de acreditación en el ámbito mundial, la NMX-EC-17011-IMNC-2018 (ISO/IEC 17011:2017) "Evaluación

de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad”.<sup>40</sup>

Esta entidad tiene como objetivo acreditar a los Organismos de Evaluación de la Conformidad que, además de los Laboratorios Clínicos, pueden ser: los laboratorios de ensayo, los laboratorios de calibración, las unidades de inspección y organismos de certificación, los proveedores de ensayos de aptitud, los organismos verificadores/validadores de emisión de gases efecto invernadero, los productores de materiales de referencia, además de la autorización de Buenas Prácticas de Laboratorio.<sup>40</sup>

Actualmente, y a pesar de que la posibilidad de operar como entidad de acreditación está vigente para quien desee cumplir con los requisitos y acreditarse como tal mediante los estándares correspondientes, la ema sigue siendo la única entidad en México que acredita la competencia de los Laboratorios Clínicos.

## **2.7 MANUAL DE ORGANIZACIÓN**

La documentación de un Laboratorio Clínico tiene la finalidad de proporcionar información a todas las personas que la necesitan, incluyendo al personal de Laboratorio y los pacientes. Debido a que esta información es vital para la inducción, capacitación y orientación permanente del personal, los documentos deben actualizarse o cambiarse cuando una política o procedimiento cambia, o bien, protegerse de cambios sin autorización y deterioro injustificado.<sup>1, 15</sup>

Como se ha comentado en párrafos anteriores, la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos" es un documento normativo que establece, en su numeral 5.5, los documentos actualizados con los que deberán contar los Laboratorios Clínicos y las especificaciones de contenido de cada uno de ellos; entre estos documentos se encuentra el Manual de Organización.<sup>33</sup>

El término *organización* se refiere a una persona o grupo de personas que tiene definidas sus funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr objetivos . Por lo tanto, un Manual de Organización es un documento técnico normativo de gestión institucional donde se establece un circuito de autoridad y se define quién es el responsable de cada tarea , así como el o los puestos de trabajo que están bajo su cargo. Esta organización jerarquizada refleja las relaciones entre el personal y permite identificar la división del trabajo.<sup>10, 41</sup>

Según la NOM-007-SSA3-2011, dentro de un Manual de Organización se debe describir y establecer la misión, visión y estructura orgánica del establecimiento, el objetivo del documento, así como la función básica, las funciones específicas, las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación y los requisitos de los cargos o puestos de trabajo de todas y cada una de las personas que ejercen actividades dentro del Laboratorio Clínico.<sup>33, 42, 43</sup>

Entre los objetivos del Manual de Organización se encuentran:

- Proporcionar información al personal sobre sus funciones y ubicación en la estructura orgánica de la entidad.
- Determinar las funciones específicas de los cargos o puestos de trabajo, cuyo cumplimiento contribuye a lograr que se cumplan los objetivos funcionales de la Institución en concordancia con el marco legal y normativo correspondiente.
- Ayudar a la simplificación administrativa, proporcionando información sobre las funciones que les corresponde desempeñar al personal, al ocupar los cargos o puestos de trabajo, que constituyen acciones de una etapa en el flujo de procedimientos.
- Facilitar el proceso de inducción del personal nuevo y de orientación al personal en servicio, permitiéndoles conocer con claridad las funciones y responsabilidades del cargo o puesto de trabajo al que han sido asignados, así cómo la aplicación de programas de capacitación.<sup>42, 43</sup>

Las descripciones del puesto de trabajo proporcionan una imagen clara y precisa de las responsabilidades y autoridades de cada cargo del personal, por lo

tanto, estas descripciones deben exponer todas las actividades y tareas que deben realizarse, especificar las responsabilidades, reflejar la formación del empleado y, como se comentó anteriormente, mantenerse actualizadas y disponibles para todos los miembros del Laboratorio.<sup>1</sup>

Los requisitos de cada puesto de trabajo del personal varían según el tamaño del Laboratorio y la complejidad de los servicios de análisis ofrecidos. Por ejemplo, en los Laboratorios pequeños con personal limitado, el personal podrá tener bastantes responsabilidades y realizar numerosas tareas, mientras que en Laboratorios más grandes con mayor número de personas, el personal podrá estar más especializado.<sup>1</sup>

## **2.8 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**

**P**ara que un Laboratorio Clínico pueda lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial que todos los procedimientos se realicen de la mejor forma posible, puesto que es un sistema complejo que implica muchas actividades y, por lo tanto, a muchas personas. Por este motivo, otro de los documentos descritos en el numeral 5.5 de la NOM-007-SSA3-2011 con los que deberán contar los Laboratorios Clínicos, es el Manual de Procedimientos Administrativos.<sup>33</sup>

Se entiende como procedimiento a la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades, requerimientos y puestos de trabajo que interfieren para obtener un producto o servicio de una calidad definida. Los procedimientos especifican y detallan un proceso y conforman un conjunto ordenado de operaciones o actividades determinadas secuencialmente en relación con los responsables de la ejecución, quienes deben cumplir con la normatividad vigente.<sup>44, 45</sup>

Un Manual de Procedimientos Administrativos, por lo tanto, es un documento en el que, de manera ordenada y sistemática, se recoge la información fundamental de cada uno de los procedimientos administrativos que se desarrollan en la

Institución y el marco legal que lo soporta, facilitando, en su caso, los modelos de documentos (formatos e instructivos) necesarios para su implementación.<sup>42, 46</sup>

De acuerdo con la definición anterior, si un Manual de Procedimientos Administrativos se encarga de describir de forma detallada, y enfatiza en cada paso una determinada actividad, entonces dicho documento adquiere bastante relevancia para las personas que pertenecen a la Organización.<sup>44</sup>

Entre los objetivos del Manual de Procedimientos Administrativos están:

- Ayudar a la simplificación de los procedimientos administrativos realizados en la Institución.
- Favorecer la estandarización y normalización de las formas de trabajo, convirtiéndose en un método de trabajo que aumenta la eficiencia de toda la Organización.
- Introducir la cultura de la calidad y la mejora continua en la Organización.
- Permitir la identificación de mejoras al especificar y revisar uno a uno los pasos que se realizan y simplificar al máximo el proceso de búsqueda de la falla o factor deficiente permitiendo su corrección.
- Promover la participación de las personas que realizan actividades dentro de la Organización y el trabajo en equipo.<sup>42, 46</sup>

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

**E**l Sistema de Gestión de Calidad es un conjunto de elementos relacionados entre sí y orientados en una forma de trabajo basada en procesos. Este conjunto de elementos tiene la finalidad de alcanzar objetivos como la calidad de un producto o servicio, en este caso, del Laboratorio de Análisis Clínicos perteneciente a la CUAS "Estado de México".

Para implementar este Sistema es fundamental contar con documentación de soporte en donde se encuentre la información que permita conocer aspectos fundamentales del Laboratorio Clínico tales como la organización y los procedimientos administrativos que se realizan durante las fases pre-analítica, analítica y post-analítica.

Como se mencionó anteriormente, la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos", es un documento de vital importancia para este proyecto puesto que establece, en su numeral 5.5, los documentos actualizados con los que deberá contar el Laboratorio Clínico y las especificaciones de contenido de cada uno de ellos.

El propósito de este trabajo fue elaborar dos de estos documentos normativos: el primero establece y describe las funciones básicas, las funciones específicas, así como las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación del personal que realiza actividades dentro del Laboratorio (Manual de Organización) y, el segundo, describe los procedimientos administrativos que se realizan desde la emisión de la solicitud de análisis clínicos por el médico tratante hasta la entrega de resultados oportunos y de calidad al paciente (Manual de Procedimientos Administrativos).

Todo lo anterior contribuye a que el SGC implementado en el Laboratorio Clínico cuente con una documentación de soporte adecuada y que, al mismo tiempo, cumpla con el marco normativo vigente.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 GENERALES

- Elaborar los Manuales de Organización y de Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México".
- Implementar los Manuales de Organización y de Procedimientos Administrativos en el Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México" para cumplir con el Sistema de Gestión de Calidad.

### 4.2 ESPECÍFICOS

- Apoyar en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio.
- Aplicar la normatividad vigente del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio.
- Establecer la estructura orgánica, las funciones básicas, las funciones específicas, las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación, así como los requisitos de los cargos o puestos de trabajo de todas y cada una de las personas que ejercen actividades dentro del Laboratorio.
- Describir y estandarizar los procedimientos administrativos que se realizan dentro del Laboratorio como un apoyo para la inducción, capacitación y orientación constante del personal.
- Permitir la identificación de mejoras o, en su caso, errores al especificar y revisar uno a uno los procedimientos administrativos que se realizan dentro del Laboratorio.

# 5. DISEÑO EXPERIMENTAL

## 5.1 TIPO DE ESTUDIO

Monográfico – Documental

## 5.2 MATERIAL

- Computadora personal con paquetería Office actualizada
- Libros impresos y electrónicos
- Manuales impresos y electrónicos
- Leyes electrónicas
- Acuerdos electrónicos
- Reglamentos electrónicos
- Artículos Científicos impresos y electrónicos
- Normas Oficiales Mexicanas (NOM) impresas y electrónicas
- Normas Mexicanas (NMX) impresas y electrónicas
- Normas Internacionales (ISO) impresas y electrónicas

## 5.3 METODOLOGÍA

- Se realizó una revisión bibliográfica sobre manuales de función, organización y procedimientos administrativos de distintos Laboratorios Clínicos.
- Se recopiló y seleccionó información útil para el desarrollo de los Manuales de Organización y de Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México".
- Se revisó el marco legal y la normativa vigente correspondiente al Laboratorio de Análisis Clínicos y al Sistema de Gestión de Calidad.
- Se elaboró una Plantilla General de Documentos para los Manuales de Organización y de Procedimientos Administrativos, así como para los formatos, instructivos, programas y demás documentos del Laboratorio.

- Se realizó una investigación de campo en el Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México" y se recabó información referente a las funciones, responsabilidades y relaciones académicas del personal que realiza actividades dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos, así como de los procedimientos administrativos que se realizan dentro del mismo y los formatos requeridos para cada procedimiento.
- Se analizaron los datos obtenidos en los informes elaborados, mismos que fueron complementados con la información recabada anteriormente.
- Se elaboró el Manual de Organización y el Manual de Procedimientos Administrativos de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 5.5 de la NOM-007-SSA3-2011 y con la información recopilada anteriormente.
- Se hizo entrega de los Manuales a la Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México" para su revisión.
- Se hizo entrega de los Manuales a la Responsable del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México" para su autorización.
- Se realizó la presentación final de los Manuales de Organización y de Procedimientos Administrativos al personal que ejerce actividades dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México".

## 6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

**D**urante este trabajo se buscó elaborar dos documentos normativos mencionados en el numeral 5.5 de la NOM-007-SSA3-2011 "Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos": el Manual de Organización y el Manual de Procedimientos Administrativos del Laboratorio Clínico "Estado de México", así como implementar su uso para cumplir con el Sistema de Gestión de Calidad.

Para poder desempeñar y lograr estos objetivos, inicialmente fue necesaria una revisión bibliográfica sobre manuales de organización – como el del Laboratorio Estatal de Salud Pública del Estado de Veracruz y el del Instituto Nacional de Cancerología –, así como de manuales de procedimientos administrativos – como el del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez y el del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas –, de los cuales se llevó a cabo un primer filtro de información referente al contenido y el formato necesario para realizar dichos documentos dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México".<sup>47, 48, 49, 50</sup>

Una vez que la información recopilada fue analizada, se seleccionó aquella que pudiera ser relevante, como es el caso de la organización de un Laboratorio Clínico y la forma en la que se dividen los procedimientos administrativos dentro de las Instituciones de Salud. Asimismo, fue necesario realizar una investigación y actualización del marco legal y normativo vigente en el cuál se encuentra sustentado el servicio y el SGC correspondiente.

Por otra parte, se hizo la revisión de algunas guías internacionales – como la Plantilla General del Manual de Calidad de la OMS y la Guía M-15189 – para elaborar una Plantilla General de Documentos que pudiera ser útil no sólo para los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos, sino también para otros manuales, formatos, instructivos, programas y demás documentos pertenecientes al Laboratorio Clínico "Estado de México".<sup>51, 52, 53</sup>

A la par de la realización de toda esta investigación documental, se llevó a cabo una investigación de campo dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” de Noviembre de 2019 a Marzo de 2020. Durante este periodo se elaboraron informes referentes a las funciones, responsabilidades y relaciones académicas del personal que realiza actividades dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos, así como de los procedimientos administrativos que se llevan a cabo dentro del mismo y los formatos requeridos para cada procedimiento, además de la necesidad de elaborar, actualizar o modificar estos formatos, según fuera el caso.

De esta forma, fue posible elaborar los documentos normativos propios de este proyecto: el Manual de Organización y el Manual de Procedimientos Administrativos del Laboratorio Clínico “Estado de México”. Estos dos Manuales comparten algunos puntos dentro de su contenido, mismos que se mencionan a continuación:

*Plantilla General de Documentos:* esta Plantilla se encuentra fundamentada en el numeral 4.3 de la ISO 15189:2012, dentro del cual se menciona que todos los documentos deben ser identificados incluyendo:

- Un título,
- Un identificador único en cada página,
- La fecha de edición vigente y/o número de edición,
- Número de página y número total de páginas,
- Autoridad para su emisión<sup>15</sup>

Por esta razón, la Plantilla General de Documentos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” contiene un encabezado con los logotipos de la UNAM y de la FES Zaragoza, el nombre del Laboratorio Clínico y la CUAS correspondiente, así como la carrera (QFB) y el área terminal (Bioquímica Clínica) a las que pertenece el mismo. Además, cuenta con el título del documento y con un código de identificación (MP-LEM-001 para el Manual de Organización y MP-LEM-002 para el Manual de Procedimientos Administrativos), mismos que fueron

asignados mediante una Lista Maestra de Documentos del Laboratorio Clínico “Estado de México”.

Dentro del encabezado de la Plantilla General de Documentos también puede encontrarse el número de página y el número total de páginas, además de la vigencia del documento y el número de versión del mismo (1.0.0). El número de versión fue asignado de esta forma según los requerimientos descritos a continuación:

- La primera cifra (1) indica la versión mayor del documento, es decir, indica que el documento cumple con los requerimientos establecidos en la NOM-007-SSA3-2011, además de algunos puntos que fueron agregados para ayudar a fortalecer el ámbito académico, teórico-práctico de los alumnos de noveno semestre de la carrera de QFB, tesis, servicios sociales y prácticas profesionales para su formación profesional así como para la inducción y capacitación del personal nuevo.
- La segunda cifra (0) indica la versión menor del documento. Denota que no hubo cambios posteriores en el contenido o la funcionalidad del mismo desde la fecha en la que entró en vigencia esta versión.
- La tercera cifra (0) indica la segunda versión menor, es decir, establece que el documento no ha sido corregido ni mucho menos se ha añadido o eliminado nada relevante posterior a la fecha en la que entró en vigencia.<sup>54</sup>

En el pie de página de la Plantilla General de Documentos puede leerse la leyenda *"Documento controlado. Prohibida su reproducción total o parcial sin autorización"*, además de que en una hoja posterior se encuentra el número de copia y el número de copias totales existentes, esto con la finalidad de contribuir al control apropiado de los documentos que forman parte del Laboratorio Clínico “Estado de México”.

Por último, la Plantilla General de Documentos incluye una sección donde se registra la autoridad para la emisión del documento, es decir, un espacio donde se puede identificar el nombre, el puesto o función y la firma de cada una de las

personas que elaboran, revisan y autorizan dicho documento. En el caso de los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos del Laboratorio Clínico “Estado de México”, la elaboración fue responsabilidad de la autora de esta Tesis, la revisión se realizó por parte de la Responsable del Sistema de Gestión de Calidad y la autorización fue validada por la Responsable del Laboratorio.<sup>40</sup>

*Índice:* los Manuales del Laboratorio Clínico “Estado de México” presentan, dentro de la página número 3, un índice donde se describe la relación clasificada de títulos y subtítulos que contiene el documento, señalando su respectiva ubicación por número de página.<sup>42</sup>

*Objetivo:* esta parte de los Manuales describe el propósito que el documento pretende alcanzar a través de su aplicación. La determinación se realizó de una forma clara, con una redacción sencilla y descrita en un solo párrafo breve (menor a 12 renglones) utilizando verbos en infinitivo y describiendo "lo que se hace" en la primera parte del contenido y "para qué se hace" en la segunda.<sup>42, 43</sup>

En el caso del Manual de Organización del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, el objetivo es describir y establecer las responsabilidades, las funciones específicas, las relaciones de autoridad y dependencia, así como los requisitos de los cargos o puestos de trabajo de todas y cada una de las personas que ejercen actividades dentro del Laboratorio Clínico “Estado de México”, mientras que para el Manual de Procedimientos Administrativos, el propósito es describir los procedimientos administrativos que se llevan a cabo dentro del Laboratorio Clínico que tienen lugar en las tres fases: pre-analítica, analítica y post-analítica.

*Alcance:* dentro de este rubro se define el campo de aplicación de los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, los cuáles están dirigidos a todos los procedimientos realizados en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica de todas las muestras que ingresan al Laboratorio con la finalidad de obtener resultados confiables y oportunos.<sup>42</sup>

*Introducción:* esta sección dentro del Manual de Organización incluye información acerca del origen, antecedentes o hechos sobresalientes acerca del Laboratorio Clínico “Estado de México” tales como: la fundación de las Clínicas Universitarias de Atención a la Salud pertenecientes a la FES Zaragoza, la definición de laboratorios de docencia y su importancia en la formación profesional de los alumnos de noveno semestre con orientación Bioquímica Clínica de la carrera de QFB, tesis, servicios sociales y prácticas profesionales, la multidisciplinariedad presente en las Clínicas de Atención a la Salud, el enfoque en el paciente ambulatorio, la importancia del Laboratorio Clínico en el diagnóstico oportuno y los servicios que se ofrecen dentro del mismo.

En el caso de Manual de Procedimientos Administrativos, dentro de esta sección se retoman algunos puntos del Manual de Organización tales como el Plan de Estudios de la carrera de QFB, los servicios que ofrece el Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, así como la definición e importancia de cada uno de los Manuales.

*Marco Legal:* en este punto se mencionan los principales ordenamientos jurídicos y normativos vigentes que regulan la operación y funcionamiento del Laboratorio Clínico y el Sistema de Gestión de Calidad correspondiente. El marco legal de los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” se encuentra sustentado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 21 Leyes, 1 Decreto, 10 Reglamentos, 5 Acuerdos, 32 Normas Oficiales Mexicanas y 1 Norma Internacional.

Este Marco Legal incorpora disposiciones vigentes al momento de su elaboración, con independencia de la expedición y/o modificación de disposiciones realizadas de manera posterior, particularmente de aquellas cuya vigencia queda sujeta al ejercicio fiscal en curso, las cuáles fueron ordenadas y jerarquizadas en forma descendente según el siguiente orden:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Leyes

- Decretos
- Reglamentos
- Acuerdos
- Otros (Normas Oficiales Mexicanas, Normas Internacionales pertenecientes a ISO)<sup>43</sup>

*Glosario:* en las últimas páginas del Manual de Organización y antes de los Anexos del Manual de Procedimientos Administrativos, se presenta una recopilación de definiciones o explicaciones de palabras, ordenadas alfabéticamente, que pueden ayudar a comprender de una forma más precisa el contenido de cada Manual.

Así, una vez que se describieron los puntos en común de los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, es necesario retomar cada Manual por separado para dar una visión más completa acerca de su contenido.

El Manual de Organización se menciona en el numeral 5.5.1 de la NOM-007-SSA3-2011 como un documento actualizado con el que deberán contar los Laboratorios Clínicos y, como se mencionó en capítulos anteriores, el documento debe contener:

- Índice
- Introducción
- Objeto social (misión y visión del establecimiento)
- Estructura Orgánica
- Objetivo del manual
- Descripción de puestos y funciones<sup>33</sup>

Por este motivo, además de contener los puntos mencionados en párrafos anteriores, el Manual de Organización del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” también se encuentra integrado por los siguientes elementos:

*Misión:* esta sección del Manual describe la razón de ser de la Organización y explica su existencia y el fin para el que fue creada. En el caso del Manual de Organización del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, se incluyen dos misiones: la primera corresponde a la CUAS “Estado de México”, misión que fue planteada en tiempo y forma por las autoridades correspondientes; y la segunda al Laboratorio Clínico, la cual fue planteada durante la elaboración de este Manual.<sup>10</sup>

*Visión:* la palabra *visión* representa el escenario deseado que se desea alcanzar dentro de la Organización. Al igual que con la misión, dentro del Manual de Organización se incluyen dos visiones: la de la CUAS “Estado de México” que fue planteada en tiempo y forma por las autoridades correspondientes; y la del Laboratorio de Análisis Clínicos, que fue planteada durante la elaboración de este Manual.<sup>10</sup>

*Política de Calidad:* es un término que comúnmente se aplica a las intenciones globales y orientación de un Laboratorio relativas a la calidad, tal como lo describe la ISO 15189:2012 en su numeral 3.21. De la misma forma, la ISO 15189:2012 hace referencia en su numeral 4.2.2.2 a un Manual de Calidad, documento que debe incluir el rubro mencionado al inicio de este párrafo. Por este motivo, y debido a que dentro de este proyecto también se buscó implementar el SGC dentro del Laboratorio Clínico, la Política de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” también se incluye dentro del Manual de Organización.<sup>10, 55</sup>

*Valores:* dentro de este rubro se hace referencia a los principios, virtudes o cualidades por los que se rige o se caracteriza al personal del Laboratorio Clínico y que son de gran importancia para el desarrollo de sus labores cotidianas. Entre los valores mencionados en el Manual de Organización del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” se destacan la legalidad, la honradez, la imparcialidad, la generosidad, el respeto, la igualdad y la no discriminación, el respeto al entorno cultural y ecológico, la cooperación y la transparencia.<sup>56, 57, 58</sup>

*Estructura Organizacional:* este apartado se refiere a la descripción ordenada por jerarquía de las unidades adscritas a una dependencia o entidad. En el caso del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, es conveniente recordar que forma parte de la CUAS del mismo nombre, la cuál, a su vez es un establecimiento regido bajo las directrices de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y cuyo primer objetivo es la docencia.<sup>43</sup>

Por esta razón, la Estructura Organizacional se codificó de tal forma que fuera posible visualizar gráficamente los niveles de jerarquía y las relaciones de dependencia de la Institución, nombrando como primer eslabón al Director o Directora de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y como último eslabón a las y los Responsables de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, sin olvidar al Jefe o Jefa de la Carrera de QFB, al Coordinador o Coordinadora del Área Bioquímica Clínica, así como a los y las Responsables de la CUAS y el Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”.

*Organigrama:* dentro de este punto se refleja, en forma esquemática, la posición de los órganos que conforman al Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, los niveles jerárquicos, las líneas de autoridad y sus respectivas relaciones. Para su diseño dentro del Manual de Organización, se consideraron los siguientes puntos:

- Forma: se utiliza la figura del rectángulo.
- Dimensión de la figura: el tamaño de los rectángulos es siempre el mismo, sin importar los niveles jerárquicos.
- Trazo: se representa con trazo continuo a todos los puestos de trabajo debido a que son de estancia permanente dentro del Laboratorio Clínico.
- Colocación de las figuras: las figuras se colocan con base a los diferentes niveles jerárquicos y se agrupan de manera horizontal cuando exista igual nivel jerárquico, como en el caso de los Responsables de Área.
- Líneas de conexión: indican las relaciones de autoridad o de apoyo entre los diferentes puestos según los siguientes lineamientos:

- Relación principal de autoridad (relación lineal vertical) - implica una relación subordinada entre los niveles jerárquicos y el personal bajo su cargo.
- Relación de apoyo (relación lineal horizontal) - es la que existe entre los puestos que tienen por objeto apoyar a los del mismo nivel jerárquico.<sup>43, 55</sup>

*Descriptivos de Puesto:* Dentro del Manual de Organización del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” se incluyen 4 descriptivos de puesto, los cuáles se mencionan a continuación:

- Responsable del Laboratorio
- Responsable del Sistema de Gestión de Calidad
- Responsable de Área
- Tesista, Servicio Social, Prácticas Profesionales y Alumno de noveno semestre de la carrera de QFB.

Cada uno de los Descriptivos de Puesto mencionados anteriormente incluyen los siguientes puntos:

- Las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación entre los distintos niveles jerárquicos del Laboratorio Clínico. Se incluye en una lista al jefe o jefes inmediatos y al personal bajo el cargo del puesto de trabajo.
- La función principal o responsabilidad del cargo, que identifica la esencia del cargo o puesto de trabajo, que inicia con uno o más verbos en infinitivo y cuya redacción no excede de 5 renglones.
- Los requisitos del cargo o puesto de trabajo tales como la escolaridad, la experiencia necesaria y habilidades con las que debe cumplir el personal.
- Las funciones específicas, que constituyen el conjunto de actividades que facilitan y contribuyen al logro de la función principal o responsabilidad del cargo. La descripción de estas funciones afines, compatibles y/o complementarias a la formación académica del personal inicia con uno o más verbos en infinitivo y se redacta de tal manera que cada función no

exceda de tres renglones. Al final de estas funciones, se coloca la leyenda: "Realizar cualquier otra tarea afín que le sea asignada por su superior".

- La posición del cargo o puesto de trabajo en el Organigrama y el cargo o puesto de trabajo que le puede sustituir en caso de ausencia.<sup>42, 43</sup>

Por otra parte, el Manual de Procedimientos Administrativos es uno más de los documentos actualizados con los que debe contar el Laboratorio Clínico y cuya referencia se encuentra en el numeral 5.5.2 de la NOM-007-SSA3-2011. Los requerimientos mínimos de contenido de este Manual se enlistan a continuación:

- Índice
- Presentación o introducción
- Objetivo del manual
- Procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo
- Formatos e instructivos<sup>33</sup>

Como se ha tratado en capítulos anteriores, todas las actividades que se realizan dentro del Laboratorio Clínico establecen una cadena de procedimientos donde el resultado de uno es el punto de partida del siguiente, por lo que el Manual de Procedimientos Administrativos refleja el desempeño de todos estos procedimientos en conjunto y contiene información completa, concisa y clara que es de fácil manejo e identificación.<sup>44, 59</sup>

Así, el Manual de Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos "Estado de México", como su nombre lo indica, contiene un total de 10 procedimientos administrativos que se siguen durante la ejecución de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica dentro del Laboratorio Clínico y que garantizan la calidad de los resultados que se entregan al paciente o al médico tratante. En las siguientes líneas se citan estos procedimientos así como el código de identificación correspondiente a cada uno de ellos:

- Procedimiento para la recepción de la solicitud de estudios de laboratorio y registro del paciente (PA-LEM-001)
- Procedimiento para la identificación, toma y recepción de muestras (PA-LEM-002)
- Procedimiento para la recepción de muestras por área y registro de resultados en las bitácoras de área y en la bitácora general (PA-LEM-003)
- Procedimiento para el envío de muestras de Química Sanguínea y recepción de resultados vía electrónica (PA-LEM-004)
- Procedimiento para el registro de datos y resultados en el software NRLAB, revisión, autorización y validación (PA-LEM-005)
- Procedimiento para la entrega de resultados (PA-LEM-006)
- Procedimiento para el envío de resultados a las tomas de muestra de las clínicas periféricas (PA-LEM-007)
- Procedimiento para el control de temperaturas de los equipos del laboratorio clínico (PA-LEM-008)
- Procedimiento para recibir quejas y sugerencias y su seguimiento (PA-LEM-009)
- Procedimiento para la solicitud de mantenimiento de equipo (PA-LEM-010)

Cada uno de estos Procedimientos Administrativos está documentado dentro de una Ficha Técnica de Procedimiento, misma que contiene los rubros que se indican a continuación:

*Nombre del procedimiento:* da una visión general acerca del propósito del procedimiento.

*Código de identificación:* este se encuentra integrado por un código alfanumérico (PA-LEM-001 a PA-LEM-010) que identifica al procedimiento dentro del Manual.

*Propósito:* se expresa en forma clara el logro que se desea alcanzar mediante el cumplimiento del procedimiento. Inicia con uno o más verbos en infinitivo y su redacción no excede de 40 palabras.<sup>59</sup>

*Alcance:* dentro de esta sección se hace una mención sintetizada de aquellas actividades que forman el procedimiento. La mayoría de estos se encuentran ordenados de tal forma que el resultado de un procedimiento es el punto de partida del siguiente, incluyendo las fases pre-analítica, analítica y post-analítica (PA-LEM-001 a PA-LEM-006).

El *Procedimiento para el envío de resultados a las tomas de muestra de las clínicas periféricas* (PA-LEM-007) incluye los procedimientos administrativos que se realizan durante las fases pre-analítica, analítica y post-analítica de los especímenes provenientes de una toma de muestra de cualquier clínica periférica perteneciente a la FES Zaragoza, mientras que el *Procedimiento para el control de temperaturas de los equipos del laboratorio clínico* (PA-LEM-008), el *Procedimiento para recibir quejas y sugerencias y su seguimiento* (PA-LEM-009) y el *Procedimiento para la solicitud de mantenimiento de equipo* (PA-LEM-010), son clasificados como procedimientos de soporte, puesto que apoyan el correcto funcionamiento de los equipos, la atención al cliente y la mejora continua dentro del Laboratorio.

*Documentos vinculados al procedimiento:* en este rubro se mencionan los formatos o instructivos requeridos para el cumplimiento de las actividades del procedimiento especificado. Estos documentos cuentan con un código de identificación establecido en la Lista Maestra de Documentos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” y se incluyen como Anexos dentro de las últimas páginas del Manual de Procedimientos Administrativos.

*Personal de laboratorio vinculado al procedimiento:* se mencionan los cargos o puestos de trabajo que se encuentran involucrados en el cumplimiento de las actividades del procedimiento. De acuerdo con el Organigrama establecido en el Manual de Organización, este rubro puede incluir a:

- Responsable del Laboratorio
- Responsable del Sistema de Gestión de Calidad
- Responsable de Área
- Auxiliar de área, de toma de muestra o de recepción que, según el glosario incluido dentro de las últimas páginas del Manual de Procedimientos Administrativos, es cualquier tesista, servicio social, práctica profesional o alumno de noveno semestre de la carrera de QFB asignado a un área en específico.

*Manuales relacionados:* en este punto se realiza una mención de otros Manuales del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” que dan soporte al procedimiento y que pueden servir de guía para desarrollar las actividades del mismo. Al igual que otros documentos del Laboratorio, estos Manuales se encuentran catalogados en la Lista Maestra de Documentos y cuentan con un código de identificación interno, tal como se cita a continuación:

- Manual de Uso de Autoclave (ME-LEM-001).
- Manual de Uso de Balanza Granataria (ME-LEM-002)
- Manual de Uso de Baño de Incubación (ME-LEM-003)
- Manual de Uso de Congelador (ME-LEM-004)
- Manual de Uso de Centrífuga (ME-LEM-005)
- Manual de Uso de Horno de Secado (ME-LEM-006)
- Manual de Uso de Incubadora (ME-LEM-007)
- Manual de Uso de Micropipeta (ME-LEM-008)
- Manual de Uso de Microscopio (ME-LEM-009)
- Manual de Uso de Olla de Presión (ME-LEM-010)
- Manual de Uso de Placa de Agitación (ME-LEM-011)
- Manual de Uso de Refrigerador (ME-LEM-012)
- Manual de Uso de Equipo de Hematología (ME-LEM-013)
- Manual de Organización (MP-LEM-001)
- Manual de Seguridad e Higiene Ocupacional (MP-LEM-003)
- Manual de Procedimientos para Manejo de Desechos Peligrosos (MP-LEM-004)

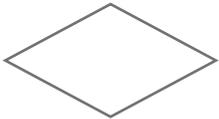
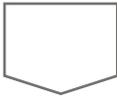
- Manual de Toma de Muestras Sanguíneas (MP-LEM-005)
- Manual de Bacteriología (MP-LEM-006)
- Manual de Hematología y Coagulación (MP-LEM-007)
- Manual de Inmunología (MP-LEM-008)
- Manual de Parasitología (MP-LEM-009)
- Manual de Química Sanguínea (MP-LEM-010)
- Manual de Uroanálisis (MP-LEM-011)

*Descripción de las actividades del procedimiento:* en esta sección se describen de manera clara y secuencial las actividades que forman parte del procedimiento, el cargo o puesto de trabajo responsable de que cada actividad se cumpla y las observaciones relevantes que pudieran servir de apoyo para el cumplimiento del procedimiento.

*Diagrama de flujo del procedimiento:* por último, cada uno de los Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” cuenta con un diagrama de flujo que permite estudiar y comprender de manera visual el procedimiento y la secuencia de actividades que lo conforman, por lo que puede valer tanto como herramienta de análisis (si es aplicado a investigar cómo se hace), como de diseño (si es aplicado a definir cómo se debería hacer).<sup>60</sup>

Debido a que el diagrama de flujo es de gran utilidad en la planificación, realización, seguimiento y control de cualquier procedimiento, es de vital importancia seguir algunos lineamientos para su diseño, por lo que dentro del Manual de Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, fue considerada la siguiente simbología:

	Inicio / Fin	Indica el inicio o final de un procedimiento
	Operación	Indica las actividades que deben realizarse para el cumplimiento de un procedimiento

	Documento	Indica los formatos o instructivos requeridos para el cumplimiento de las actividades del procedimiento
	Decisión	Indica actividades que requieren de una decisión y que continúan en una u otra actividad dependiendo de la respuesta
	Dirección	Indica la dirección del flujo de actividades
	Conector de página	Indica una conexión o enlace con una hoja diferente en la que continúa el diagrama de flujo
	Carril	Indica el cargo o puesto de trabajo responsable de realizar la actividad ubicada dentro del mismo

Además de esta simbología, para la realización de los diagramas de flujo se siguieron los siguientes lineamientos:

- El símbolo correspondiente a un Documento se coloca debajo de la Operación que lo requiere.
- Las flechas de Dirección siempre se conectan a una casilla de Operación.
- Las flechas de Dirección nunca deben cruzarse con otras y no deben existir líneas sin conexión.
- Se emplean flechas de dirección verticales u horizontales, nunca diagonales.
- El diagrama de flujo se realiza siempre de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha.<sup>61</sup>

*Anexos:* en esta última sección del Manual de Procedimientos Administrativos se incluyen los formatos e instructivos requeridos en cada uno de los procedimientos descritos, tal como se menciona a continuación:

- Anexo 1. Indicaciones al paciente (IP-LEM-001 a IP-LEM-011)
- Anexo 2. Solicitud de Estudios de Laboratorio (F-LEM-002)
- Anexo 3. Instrucciones para el registro del paciente en la Bitácora General
- Anexo 4. Orden de pago (F-LEM-005)

- Anexo 5. Formato de Envío de Muestras (F-LEM-001)
- Anexo 6. Acuse de Recepción de Resultados
- Anexo 7. Formato para el Control de Temperaturas (F-LEM-003)
- Anexo 8. Formato de Quejas o Sugerencias (F-LEM-006)
- Anexo 9. Formato de Seguimiento de Quejas o Sugerencias (F-LEM-007)
- Anexo 10. Formato para la Solicitud de Mantenimiento de Equipo (F-LEM-008)
- Anexo 11. Formato para la Solicitud de Insumos (F-LEM-004)

Ahora bien, como se describió en capítulos anteriores, para implementar un SGC en el Laboratorio Clínico es necesario contar con la documentación adecuada, que además de ser indispensable para el buen funcionamiento de la Organización, sea de suma utilidad para la capacitación y orientación constante de los recursos humanos. Esta documentación pasa por distintas fases o etapas, lo que constituye su ciclo de vida y que consta de la elaboración, la revisión, la autorización, la distribución para su implementación, la conservación y la eliminación o baja de los documentos obsoletos.<sup>59</sup>

Tomando en cuenta esta información, una vez que los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México” se elaboraron, se hizo entrega de ellos a la Responsable del Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio para que se revisaran y posteriormente se entregaron a la Responsable del Laboratorio para una segunda revisión y la correspondiente autorización.

Una vez que los Manuales de Organización y Procedimientos Administrativos fueron autorizados, fue momento de imprimir y distribuir copias controladas, además de almacenar estas copias en lugares donde estuvieran al alcance de todo el personal, pero que al mismo tiempo permitieran su conservación y evitaran cambios no autorizados en su contenido. De esta forma, se realizó la entrega de un Manual de Organización y un Manual de Procedimientos Administrativos al Laboratorio de

Análisis Clínicos “Estado de México” de manera impresa, así como una copia de cada documento en archivo digital.

El siguiente paso fue la presentación de estos Manuales ante el personal que realiza actividades dentro del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”. Debido a la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2, esta presentación se realizó de manera remota mediante la plataforma Zoom a la Responsable del Laboratorio, la Responsable del Sistema de Gestión de Calidad, las Responsables de Área y a los alumnos de noveno semestre de la carrera de QFB durante los periodos 2021-1 y 2021-2 como parte de las sesiones académicas correspondientes al Plan de Estudios de la FES Zaragoza y bajo los lineamientos establecidos por esta misma Institución para la educación a distancia.

## 7. CONCLUSIONES

Con la realización de este trabajo se logró la elaboración de dos manuales de carácter normativo según la NOM-007-SSA3-2011: el Manual de Organización y el Manual de Procedimientos Administrativos del Laboratorio de Análisis Clínicos “Estado de México”, así como su implementación por parte del personal que realiza actividades dentro del mismo para lograr un Sistema de Gestión de Calidad eficaz.

Estos Manuales contribuyen al cumplimiento de la normatividad vigente y a que el SGC implementado en el Laboratorio Clínico, bajo los lineamientos de la ISO 15189:2012, tenga una documentación de soporte adecuada en la cual se encuentra la información que permite conocer aspectos fundamentales tales como la organización del Laboratorio, es decir, la estructura orgánica, las funciones básicas, las funciones específicas, las relaciones de autoridad, dependencia y coordinación, así como los requisitos de los cargos o puestos de trabajo que existen dentro de la Institución y las actividades esenciales que son necesarias para alcanzar la calidad en los servicios de rutina del Laboratorio Clínico.

Asimismo, se dan a conocer los procedimientos administrativos que se realizan durante las fases pre-analítica, analítica y post-analítica como un apoyo para la inducción, capacitación y orientación constante del personal, así como con la finalidad de estandarizar la forma de trabajo y facilitar la detección de los errores para poder resolverlos y, en la medida de lo posible, evitar que se produzcan.

Esta documentación también fomenta la mejora continua, esencial para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos, e impulsa al Laboratorio Clínico a seguir cumpliendo con su meta principal: ofrecer resultados de análisis clínicos confiables y oportunos que generen altos índices de satisfacción de los usuarios. Todo esto se realiza con la filosofía de que, detrás de cada muestra que se recibe y cada resultado que se entrega, hay siempre un ser humano.

## 8. REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio: Manual [libro electrónico]. 2016 [Consultado de Junio de 2019 a Agosto de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=3453B19AA3B8F59CB151BC06F4852BEA?sequence=1>
2. Montaudon TC. Explorando la noción de calidad. Revista Acta Universitaria. Mayo - Agosto 2010;20(2):50-56.
3. Vega LA, Builes MP, Torres CA, et al. Administración por calidad. Colombia: Alfa Omega; 2010.
4. Münch GL. Evaluación y control de gestión: la garantía de la productividad organizacional. México: Trillas; 2005.
5. James RE, William ML. Administración y Control de la Calidad. México: Cengage Learning Editores; 2008.
6. Tarí GJ. Calidad total: fuente de ventaja competitiva. España: Publicaciones Universidad de Alicante; 2000.
7. Sosa PD. Administración por calidad. Un modelo de calidad total para las empresas. 2ª ed. México: Limusa Noriega Editores; 2006.
8. Sánchez N. Necesidad de un sistema de gestión de la calidad y su certificación en las empresas merideñas. Revista Visión Gerencial. Julio - Diciembre 2006;2(2).
9. Demuner MR, Mercado P. Gestión de calidad en PyMEs manufactureras certificadas con ISO 9001-2000. Revista del Centro de Investigación de la Universidad La Salle. Enero - Junio 2011;9(35).
10. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC). Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. NMX-CC-9000-IMNC-2015. México; 2015.
11. Carro P, González D. Administración de la Calidad Total. Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata; 2010.

12. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. Herramientas para la Mejora de la Calidad [en línea]. 2009 [Consultado de Agosto de 2019 a Noviembre de 2020]. Disponible en: <https://qualitasbiblo.files.wordpress.com/2013/01/libro-herramientas-para-la-mejora-de-la-calidad-curso-unit.pdf>
13. García SM. El Laboratorio, piedra angular en el diagnóstico médico. *Bioquímica*. 2006;31(1):3-5.
14. Westgard J, Mercapide L, Sáez A, et al. Cómo garantizar la calidad analítica. *Rev Mex Patol Clin*. 2010;57(4):179-189.
15. ISO 15189:2012. Medical Laboratories - Requirements for quality and competence. Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
16. Suardíaz EM. Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro. *Bioética Ene – Abr* 2010;10(1):17-20.
17. Ortiz HH. Sistemas de Gestión de la Calidad, Historia y Definición [en línea]. 2011 [Consultado el 01 de Octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-| -historia-y-definicion/>
18. Hernández M, Idolpe A. *Lean Manufacturing: Conceptos, Técnicas e Implementación*. Madrid: Fundación EOI; 2013.
19. Herrera MM. Implementación de un sistema de gestión de la calidad para mejoras en la empresa. *Ingeniería Industrial*. 2012;5(30):24-35.
20. Arellano GM. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" CEMEV [Tesis]. México: Universidad Veracruzana, Facultad de Estadística e Informática, 2008.
21. Sierra IR. El papel del profesional del laboratorio clínico. *Bioquímica*. 2005;30(3):56-65.
22. Sierra IR. El Laboratorio Clínico y el Control de Calidad. *Bioquímica*. 2006;31(2):39-40.
23. Sánchez RM. El laboratorio clínico basado en la evidencia. El nuevo reto para el profesional del laboratorio clínico. *Bioquímica*. 2008;33(4):135-136.

24. Rosales AR. Los cuatro pilares del laboratorio clínico - asistencial. *Bioquímica*. 2009;34(2):59-60.
25. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC). *Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. NMX-CC-9001-IMNC-2015*. México; 2015.
26. De la Fuente CB, García VM, Ricós AC, et al. El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos. *Quím Clín*. 2003;22(2):44-47.
27. García MR. Qué son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y la Norma Mexicana (NMX) [en línea]. 2019 [Consultado el 04 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://contadormx.com/2019/07/03/que-son-las-normas-oficiales-mexicanas-nom-y-la-norma-mexicana-nmx/>
28. León RS. Legislación sanitaria aplicada al laboratorio clínico... hacia un sistema de calidad. *Salud en Tabasco*. 2002;8(3):142-145.
29. Arévalo RA. Propuesta de una guía que oriente en la elaboración de un manual de la calidad aplicable a un laboratorio clínico de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 [Tesis]. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química; 2016.
30. Secretaría de Economía. *Competitividad y Normatividad / Normalización* [en línea]. 2016 [Consultado el 04 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion>
31. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC). *Laboratorios clínicos. Requisitos de la calidad y competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2015*. México; 2015.
32. Ley de Infraestructura de la Calidad [en línea]. *Diario Oficial de la Federación*. 01 de Julio de 2020 [Consultado el 08 de Septiembre de 2020]. Disponible en: [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal\\_010720.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LICal_010720.pdf)
33. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011: Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos [en línea]. *Diario Oficial de la Federación*. 27 Marzo 2012 [Consultado el 01 de Octubre de 2019]. Disponible en:

- [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5240925&fecha=27/03/2012)
34. Vega I. Qué son y cómo se aplican las NOM y NMX [en línea]. 2018 [Consultado el 04 de Febrero de 2020]. Disponible en: <https://idconline.mx/corporativo/2018/05/30/que-son-y-como-se-aplican-las-nom-y-nmx>
35. ISO [homepage on the Internet]. c2021 [Consultado el 16 de Enero de 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/home.html>
36. Van Den Heuvel J, Koning L, Bogers A, et al. An ISO 9001 quality management system in a hospital: Bureaucracy or just benefits?. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2005;18(5):361-369.
37. Izquierdo AS. Acreditación: el camino hacia la excelencia en el laboratorio clínico. *Rev Cal Asist*. Nov – Dic 2015;30(6):e1-e3.
38. Izquierdo AS. Guía práctica para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma UNE-EN ISO 15189: Acreditación del Laboratorio Clínico [libro electrónico]. Barcelona: Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; 2011 [Consultado de Noviembre de 2019 a Mayo de 2020]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/259563381\\_Guia\\_practica\\_para\\_la\\_implantacion\\_de\\_un\\_Sistema\\_de\\_Gestion\\_de\\_la\\_Calidad\\_SGC\\_segun\\_la\\_norma\\_UNE-EN\\_ISO\\_15189\\_Acreditacion\\_del\\_Laboratorio\\_Clinico](https://www.researchgate.net/publication/259563381_Guia_practica_para_la_implantacion_de_un_Sistema_de_Gestion_de_la_Calidad_SGC_segun_la_norma_UNE-EN_ISO_15189_Acreditacion_del_Laboratorio_Clinico)
39. Pasquel MC. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para laboratorios clínicos. *Rev Lab Clín*. Ene – Mar 2018;11(1)1-5.
40. Entidad Mexicana de Acreditación [homepage en internet]. México: c2021 [Consultado el 02 de Marzo de 2021]. Disponible en: [https://www.ema.org.mx/portal\\_v3/](https://www.ema.org.mx/portal_v3/)
41. Fraiz F. Organización funcional de los laboratorios de análisis clínicos. *Rev Diagn Biol* 2003;52(1).
42. Benitez GF. Elaboración del Manual de Organización y Funciones (MOF) [en línea]. Santiago de Chile: Universidad Andrés Bello; 2012 [Consultado de

- Junio de 2019 a Enero de 2020]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1760-2.pdf>
43. Dirección General de Modernización y Desarrollo Administrativo. Guía para la elaboración de manuales de organización [libro electrónico]. Sonora, México: Secretaría de la Contraloría General; 2004 [Consultado de Junio de 2019 a Enero de 2020]. Disponible en: [http://fcaenlinea1.unam.mx/anexo/s/1244/1244\\_u11\\_ejemplo-manual-de-organizacion](http://fcaenlinea1.unam.mx/anexo/s/1244/1244_u11_ejemplo-manual-de-organizacion)
44. Vivanco VM. Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una Organización. Universidad y Sociedad. Jul – Sept 2017;9(3).
45. Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica. Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. Bioquímica. Jul – Sept 2003;28(3).
46. Comisión Estatal para el Acceso a la Información Pública. Manual de Procedimientos Administrativos. Guía para su elaboración [en línea]. 2012 [Consultado el 01 de Octubre de 2019]. Disponible en: [https://www.izai.org.mx/sites/default/files/manual\\_procedimientos\\_adminvos\\_1.pdf](https://www.izai.org.mx/sites/default/files/manual_procedimientos_adminvos_1.pdf)
47. Secretaría de Salud del Estado de Veracruz. Laboratorio Estatal de Salud Pública. Manual de Organización [libro electrónico]. México: Servicios de Salud de Veracruz; 2010 [Consultado de Junio de 2019 a Enero de 2020]. Disponible en: <https://www.ssaver.gob.mx/lesp/files/2015/03/Manual-de-Organizacion-Rev.3.pdf>
48. Instituto Nacional de Cancerología. Manual de Organización. Departamento de Laboratorio Clínico [libro electrónico]. México; 2018 [Consultado de Junio de 2019 a Enero de 2020]. Disponible en: <http://www.incan-mexico.org/incan/docs/administracion/SANI/ssdt/MO%20Depto%20de%20LaboratorioClinico.pdf>
49. Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Manual de Procedimientos del Laboratorio Central [libro electrónico]. México: Secretaría de Salud; 2015

- [Consultado de Noviembre de 2019 a Abril de 2020]. Disponible en:  
[https://www.cardiologia.org.mx/normateca\\_institucional/normateca\\_interna/docs/pdf/sustantiva/manual\\_de\\_procedimientos/manual\\_laboratorio\\_central.pdf](https://www.cardiologia.org.mx/normateca_institucional/normateca_interna/docs/pdf/sustantiva/manual_de_procedimientos/manual_laboratorio_central.pdf)
50. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. Manual de Procedimientos del Departamento de Laboratorios Clínicos [libro electrónico]. México: Secretaría de Salud; 2019 [Consultado de Noviembre de 2019 a Abril de 2020]. Disponible en:  
[http://iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MPdirmedica/MP\\_LABCLINICO\\_09122019.pdf](http://iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MPdirmedica/MP_LABCLINICO_09122019.pdf)
51. Organización Mundial de la Salud. Plantilla del Manual de Calidad [libro electrónico]. [Consultado de Junio de 2019 a Mayo de 2020]. Disponible en:  
[https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/quality\\_manual/es/](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/quality_manual/es/)
52. World Health Organization. Laboratory Quality Management System Training Toolkit [monograph on the Internet]. 2005 [Cited from June of 2019 to May of 2020]. Available from:  
[https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/doc/en/](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/doc/en/)
53. Metrología y Calidad (METRYCAL). Guía M-15189. Guía para implantar un sistema de gestión ISO 15189 [en línea]. 2018 [Consultado el 13 de Abril de 2020]. Disponible en:  
<http://www.metrycal.com/Main/Informacion%20Guia%20M-15189.pdf>
54. Borrell NG. El control de versiones [en línea]. 13 de Abril de 2006 [Consultado de Agosto de 2019 a Enero de 2020]. Disponible en:  
<https://torroja.dmt.upm.es/media/files/cversiones.pdf>
55. Burnett D. Acreditación del Laboratorio Clínico. Barcelona: Editorial Reverté; 1998.
56. García SE. Bioética y calidad en el laboratorio clínico. Rev Latinoam Patol Clin Med Lab. 2013;60(4):259-262.
57. Del Campo AJ. La ética en el laboratorio clínico. Correo Científico Médico. Ene – Mar 2013;17(1).
58. Terrés SA. El Código de ética de la Organización Panamericana de la

- Salud. Rev Mex Patol Clin. Ene – Mar 2007;54(1):6-11.
59. Rodríguez HJ. Documentación Requerida para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico de un Hospital según la Norma ISO 15189:2007: "Laboratorios Clínicos - Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" [Tesis]. México: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química; 2013.
60. García MJ, Barrasa VJ. Sistemas de Calidad y Mejora Continua – Introducción a la calidad. España: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2012.
61. Jojoa DG, Londoño SL. Elaboración de Procesos y Procedimientos del Laboratorio Clínico [Tesis]. Colombia: Universidad Surcolombiana, Facultad de Postgrado en Salud; 2005.