



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
LA CALIDAD (SGC) PARA UN LABORATORIO CLÍNICO
EN EL ESTADO DE MÉXICO”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADA EN BIOQUÍMICA DIAGNÓSTICA**

**P R E S E N T A:
ELIZABETH MÁRQUEZ COMPEÁN**

**Asesora:
M. en C. Paola Edith Briseño Lugo**

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

Le dedico el resultado de este trabajo a toda mi familia. Principalmente, a mis padres que me apoyaron y guiaron en los momentos malos y en los menos malos. Gracias por enseñarme a afrontar las dificultades con paciencia y sabiduría.

Me han enseñado a ser la persona que soy hoy, mis principios, mis valores, mi perseverancia y mi positivismo; me supieron guiar para conseguir mis sueños con todo su amor, su paciencia y su esfuerzo.

A mis hermanos por ser parte de mi crecimiento y madurez; por contagiarme de su felicidad y aunque haya peleas siempre me impulsan a ser mejor persona.

A mi Golfito por unir a mi familia y por quedarte con nosotros a llenarnos de amor, pelitos y besitos.

También quiero dedicarle este trabajo a mi Nina, a mi tía Paty y a mis primos Francisco y Pablo que siempre han estado presentes en cada momento importante de mi vida brindándome su apoyo incondicional y siempre con los mejores deseos.

Por todo su amor y por ser los pilares en mi vida, esto es por y para ustedes.

AGRADECIMIENTOS

Al pasar los años me di cuenta que tenemos que ser agradecidos con la vida por las situaciones que pasamos sean buenas o malas, ya que esas situaciones y decisiones son las que nos definen como individuos; es algo que no puede faltar en este trabajo escrito que da final a una etapa muy importante de mi vida y podrá ver el nacimiento de una nueva etapa.

En primer lugar quiero dar gracias a mis padres Elizabeth y José por haberme dado la vida y las herramientas para afrontarla, por guiarme, apoyarme y aconsejarme en cada situación complicada que podía tener, por cuidarme y amarme sin esperar nada a cambio.

Quiero agradecer a mis hermanos Joseline y Francisco por haber llegado a mi vida a llenarla de risas y enojos, por ser parte de mi crecimiento en todos los aspectos y por permitirme ser su ejemplo, aunque a veces soy el ejemplo de lo que no deben de hacer.

A la familia Compeán por su apoyo incondicional y por enseñarme que la familia es lo más importante que tenemos y que sin importar los problemas si los tengo a ustedes lo tengo todo.

A la familia Márquez por mantenerse unidos, por enseñarme que el perdón y el ver las adversidades con humor hacen que se disfrute más la vida.

A la señora Nidia que desde que llego a nuestras vidas se ha encargado de cuidarnos y alimentarnos con ese delicioso sazón que solo las abuelitas poseen; aunque no sea mi abuelita de sangre lo es de corazón.

A Alondra quiero agradecerle su amistad y sus consejos, por siempre estar cuando te necesitaba y por apoyarme en todo, incluso en mis decisiones menos coherentes.

A Sol por siempre ser mi equipo en cada laboratorio y por seguir siendo mi amiga después de todo este tiempo.

A Itzel por abrirme las puertas de su casa y de su corazón, por demostrarme que el trabajo fuerte es importante para el crecimiento personal; por consentirme en incontables ocasiones y por seguir estando cada que lo necesito.

A mis primas Karina, Brenda y Mariela por ser parte de mi vida, por aconsejarme y motivarme a hacer las cosas bien.

Quiero agradecer también a todas las amistades que la máxima escuela de estudios me dio, por volver esta etapa inolvidable y por enseñarme que la responsabilidad y la diversión se pueden combinar para lograr tus objetivos sin dejar de disfrutar.

Finalmente pero no menos importante quiero agradecer a la máxima casa de estudios por darme la oportunidad de estudiar, darme amistades incondicionales y a los mejores profesores que han marcado toda mi vida desde la prepa; y así mismo agradecer a la Profesora Paola Briseño por brindarme su apoyo y por compartir sus conocimientos conmigo que me permite finalizar esta etapa.

Índice general

1.-	Resumen.....	1
2.-	Introducción.....	2
3.-	Marco teórico.....	3
	3.1.- Alcance.....	3
	3.2.- Contexto de la organización.....	4
	3.2.1.-Comprensión de la organización y de su contexto.....	4
	3.2.2.-Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas...	4
	3.2.3.-Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....	4
	3.2.4.-Sistema de Gestión de Calidad.....	5
	3.3.-Liderazgo.....	6
	3.3.1.-Liderazgo y compromiso.....	6
	3.3.1.1.-Generalidades.....	6
	3.3.1.2.-Enfoque al cliente.....	7
	3.3.2.-Política.....	7
	3.3.2.1.-Establecimiento de la política de la calidad.....	7
	3.3.2.2.-Comunicación de la política de la calidad.....	8
	3.3.3.-Roles, responsabilidad y autoridad.....	8
	Tabla 1: Asignación de actividades y responsabilidades.....	8
	3.4.-Planificación.....	9
	3.4.1.-Acciones para abordar los riesgos y oportunidades.....	9
	3.4.2.-Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	10
	3.4.3.-Planificación y control de cambios.....	11
	3.5.-Apoyo.....	11
	3.5.1.-Recursos.....	11
	3.5.1.1.-Generalidades.....	11
	3.5.1.2.-Personal.....	11
	3.5.1.3.-Infraestructura.....	11
	3.5.1.4.-Ambiente para la operación de procesos.....	12
	3.5.1.5.-Recursos de seguimiento y medición.....	12
	3.5.1.5.1.-Generalidades.....	12
	3.5.1.5.2.-Trazabilidad de las mediciones.....	12
	3.5.1.6.-Conocimientos.....	13
	3.5.2.-Competencia.....	13
	3.5.3.-Toma de conciencia.....	14
	3.5.4.-Comunicación.....	14
	3.5.5.-Información documentada.....	14
	3.5.5.1.-Generalidades.....	14
	3.5.5.2.-Creación y actualización.....	15
	3.5.5.3.-Control de la información documentada.....	15
	3.6.-Operación.....	16
	3.6.1.-Planificación y control operacional.....	16
	3.6.2.-Requisitos para los productos y servicios.....	19

3.6.2.1.-Comunicación con el cliente.....	19
3.6.2.2.-Determinación de los requisitos para los productos y servicios.....	19
3.6.2.3.-Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	20
3.6.2.4.-Cambios en los requisitos para los productos y servicios.....	21
3.6.3.-Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente..	21
3.6.3.1.-Generalidades.....	21
3.6.3.2.-Tipo y alcance del control.....	22
3.6.3.3.-Información para los proveedores externos.....	22
3.6.4.-Producción y provisión del servicio.....	23
3.6.4.1.-Control de la producción y provisión del servicio.....	23
3.6.4.2.-Identificación y trazabilidad.....	24
3.6.4.3.-Propiedad de los clientes o proveedores externos.....	24
3.6.4.4.-Preservación.....	25
3.6.4.5.-Actividades posteriores a la entrega.....	25
3.6.4.6.-Control de cambios.....	25
3.6.5.-Liberación de los productos y servicios.....	26
3.6.6.-Control de las salidas no conformes.....	26
3.7.-Evaluación del desempeño.....	27
3.7.1.-Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	27
3.7.1.1.-Generalidades.....	27
3.7.1.2.-Satisfacción del cliente.....	28
3.7.1.3.-Análisis y evaluación.....	28
3.7.2.-Auditoría interna.....	28
3.7.3.-Revisión por la Dirección.....	29
3.7.3.1.-Generalidades.....	29
3.7.3.2.-Entradas de la revisión por la Dirección.....	30
3.7.3.3.-Salidas de la revisión por la Dirección.....	30
3.8.-Mejora.....	31
3.8.1.-Generalidades.....	31
3.8.2.-No conformidad y acción correctiva.....	32
3.8.3.-Mejora continua.....	32
3.8.4.-Normatividad.....	33
4.- Objetivo General.....	34
5.- Objetivos particulares.....	35
6.- Hipótesis.....	36
7.- Procedimiento.....	37
8.- Metodología.....	38
9.- Resultados.....	39
10.- Análisis de Resultados.....	48
11.- Discusión.....	50
12.- Conclusiones.....	52
13.- Referencias.....	53
14.- Bibliografía.....	54

Índice de figuras

Figura 1: Mapa de proceso para el área de Recepción y Entrega de Resultados.....	16
Figura 2: Mapa de proceso del área de Toma de muestra.....	17
Figura 3: Mapa de proceso para el área de Proceso y Validación de muestras.....	17
Figura 4: Mapa de proceso para el área de Limpieza y Recolección de RPBI.....	18
Figura 5: Mapa de proceso para el área de Administración y Recursos Humanos...	18
Figura 6: Formato de Solicitud de Estudios de Laboratorio y de Gabinete.....	20
Figura 7: Indicador satisfacción de Pacientes.....	39
Figura 8: Indicador satisfacción de Médicos.....	39
Figura 9: Indicador satisfacción de Sucursales.....	40
Figura 10: Indicador satisfacción de Empresas.....	40
Figura 11: Indicador satisfacción de Proveedores.....	41
Figura 12: Indicador satisfacción de la Sociedad.....	41
Figura 13: Indicador validación de Resultados antes de las 6:00 pm.....	42
Figura 14: Indicador pacientes atendidos en menos de 15 minutos.....	42
Figura 15: Indicador quejas cerradas en menos de 5 días hábiles.....	43
Figura 16: Indicador realizar al menos 6 cursos al año.....	43
Figura 17: Indicador encuesta de clima laboral.....	44
Figura 18: Indicador competencia del personal.....	44
Figura 19: Indicador evaluación de PACAL en el área de Hematología.....	45
Figura 20: Indicador evaluación de PACAL en el área de Química Clínica.....	45
Figura 21: Indicador evaluación de PACAL en el área de Coagulación.....	45
Figura 22: Indicador evaluación de PACAL en el área de Inmunología.....	46
Figura 23: Indicador evaluación de PACAL en el área de Uroanálisis.....	46
Figura 24: Indicador evaluación de PACAL en el área de Bacteriología.....	46
Figura 25: Indicador evaluación de PACAL en el área de Parasitología.....	47
Figura 26: Indicador evaluación de PACAL en el caso clínico de Uroanálisis	47
Figura 27: Indicador evaluación de PACAL en el caso clínico de Hematología.....	47

Índice de abreviaturas

- ISO: Organización Internacional de Normalización por sus siglas en inglés International Standard Organization.
- NOM: Norma Oficial Mexicana
- RPBI: Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos
- PACAL: Programa de Aseguramientos de la Calidad.
- UNAM: Universidad Nacional Autónoma de México.

1. Resumen

El laboratorio cuenta con 7 sucursales distribuidas en el Estado de México en los municipios de: Tepetzotlán, Tlalnepantla de Baz, Cuautitlán, Huehuetoca, Nicolás Romero, Magú, y Cuautitlán Izcalli, siendo esta última la matriz y en donde se lleva a cabo el proceso de las muestras provenientes de cada una de las sucursales y donde está implementado este Sistema de Gestión de Calidad que ayuda al funcionamiento del laboratorio.

Se considera que este centro de proceso es un laboratorio confiable y oportuno, que trabaja dentro del marco legal aplicable, poniendo la salud de los pacientes como prioridad. El compromiso y el profesionalismo del personal es una de sus mayores fortalezas, ya que cada uno sigue los lineamientos necesarios en cada una de sus áreas, tratando cada muestra de manera ética.

Se llevó a cabo la auditoría externa obteniendo un resultado satisfactorio otorgado por parte de la casa certificadora Global Certification Bureau, en el cual no se reportaron no conformidades, únicamente oportunidades de mejora que fueron abordadas de manera oportuna.

2. Introducción

Un laboratorio de análisis clínicos debe contar con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bien cimentado y con los seguimientos correspondientes para asegurar que los procedimientos que ahí se siguen están de acuerdo a la normativa pertinente y a la información actualizada de cada área en específico; para eso es necesario tener los procedimientos documentados, y de manera periódica revisarlos y actualizarlos.

La gestión clínica se enmarca dentro de los modelos de gestión de la calidad total, ofreciendo a los pacientes los mejores resultados posibles en la práctica clínica diaria (efectividad), acorde con la información científica disponible que haya demostrado su capacidad para cambiar favorablemente el curso de una enfermedad (eficacia), con los menores costos para el paciente y la sociedad en su conjunto (eficiencia) (Etcheverry, G. 2018).

Cada acción debe ser realizada y registrada en los formatos por personal altamente capacitado; con esto se garantizan resultados confiables, oportunos y trazables.

El alcance de la auditoría engloba áreas de suma importancia para el proceso de muestras biológicas; estas áreas son Recepción y toma de muestra que abarca la fase pre analítica y post-analítica del proceso; Química clínica, Hematología, Bacteriología, Uroanálisis, Serología y Parasitología; que abarca la fase analítica, además de esto se incluyen en el alcance las áreas de Alta Dirección, Recursos humanos, Compras, Mantenimiento y calibración y el Sistema de Gestión de Calidad; estas áreas son de suma importancia para el proceso ya que se encargan de destinar los recursos necesarios, de verificar que el personal operativo esté capacitado, de verificar que los equipo e instrumentos se encuentren en óptimas condiciones para operar y que todo el proceso se cumpla (Vázquez, V., 2021).

3. Marco teórico

3.1. Alcance

El Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio comprende los siguientes procesos:

- Recepción.
- Toma de muestra.
- Proceso de muestras de las siguientes áreas:
 - Química Clínica.
 - Hematología.
 - Bacteriología.
 - Uroanálisis.
 - Serología.
 - Drogas de Abuso.
 - Parasitología.
- Validación de resultados.
- Entrega de resultados.
- Alta Dirección.
- Recursos Humanos.
- Compras.
- Mantenimiento y Calibración.
- Sistema de Gestión de Calidad.

Por lo que deberán apegarse a sus lineamientos los encargados de los siguientes puestos:

- Dirección General
- Representante de la Dirección
- Jefe de Recursos Humanos y Administración
- Gerente de Compras y Ventas
- Jefe de laboratorio
- Coordinador de Laboratorio
- Técnicos Laboristas Clínicos
- Auxiliar de servicios básicos

(Vázquez, V., 2021).

3.2. Contexto de la Organización

3.2.1. Comprensión de la Organización y de su contexto

Durante la revisión del Sistema de Gestión de Calidad es importante contemplar el entorno en el que se desarrolla cada empresa; la ubicación geográfica, la competencia en el mercado y lo que te hace destacar de los demás laboratorios; estos puntos se quedan documentados de manera interna en la empresa y es trabajo del Representante de la Dirección durante la auditoría externa explicarlos. (ISO 9001:2015)

3.2.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

En el proceso de revisión se deben identificar las partes interesadas de una organización. Las partes interesadas que se plantearon en el laboratorio clínico son los pacientes, los médicos que envían a sus pacientes con nosotros por la confianza que tienen a la institución, las sucursales de toma de muestra, los proveedores de insumos y servicios; y lo más importante para nosotros son nuestros colaboradores dentro de la empresa que hacen que el laboratorio funcione, entregando resultados oportunos y confiables (ISO 9001:2015).

3.2.3. Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad

Para determinar este alcance, la Alta Dirección en coordinación con el Representante de la Dirección considera lo siguiente:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el Contexto de la organización;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes;
- c) Los productos y servicios de la organización.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad está disponible y se mantiene como información documentada; para mantener el control documentado es importante manejar las buenas prácticas de documentación indicadas como requisito de la Norma Internacional ISO 9001:2015. El alcance establece los tipos de productos y servicios cubiertos y la justificación para los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 que el laboratorio clínico determina que no aplican para su Sistema de Gestión de Calidad. La conformidad con la Norma Internacional ISO 9001:2015 se declara porque los requisitos que se determinan como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse la conformidad de sus productos y servicios relacionados la satisfacción de las partes interesadas mencionadas en el apartado 4.2.2.

3.2.4. Sistema de Gestión de Calidad

Se establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones (Figuras 1, 2, 3, 4 y 5) de acuerdo con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015; donde el Representante de la Dirección:

- a) Determina los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través de la organización, indicando las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos.
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos en diagramas de flujo.
- c) Determina y aplica los criterios y los métodos, incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- d) Solicita los recursos necesarios para estos procesos asegurando su disponibilidad.
- e) Asigna junto con Alta Dirección y Recursos Humanos, responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Aborda los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- g) Evalúa estos procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que éstos logran los resultados previstos.
- h) Optimiza los procesos y el Sistema de Gestión de Calidad.

En la medida en que sea necesario el Sistema de Gestión de Calidad:

- a) Mantiene información documentada de manera electrónica.
- b) Conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

3.3. Liderazgo

3.3.1. Liderazgo y compromiso

3.3.1.1. Generalidades

La Alta Dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de Calidad:

- a) Estableciendo la visión de la organización.
- b) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendirle cuentas a la empresa con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad mediante la minuta de acuerdos de la revisión por la Dirección; revisión que se debe de realizar manera oportuna y precisa llevando a cabo una presentación ejecutiva frente a todo el personal involucrado en el proceso de certificación.
- c) Asegurándose de que se establecen la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de Calidad, y que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización; en este punto es importante la revisión de estos objetivos de calidad ya que estos se deben actualizar continuamente para cumplir con el contexto de la organización y la satisfacción de las partes interesadas.
- d) Asegurándose de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de negocio de la organización.
- e) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- f) Asegurándose de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad estén disponibles.
- g) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad; estos reportes se realizan mensualmente dando los puntos de mejora a cada área y monitoreando las acciones tomadas para mejorar.
- h) Asegurándose de que el Sistema de Gestión de Calidad logre los resultados previstos.
- i) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- j) Promoviendo la mejora.
- k) Apoyando otros roles pertinentes de la Dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad (ISO 9001:2015).

3.3.1.2. Enfoque al cliente

La Alta Dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinen, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente, con estos riesgos y oportunidades se plantean oportunidades de mejora y acciones correctivas según sea el caso para poder mejorar como organización.
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente (ISO 9001:2015).

3.3.2. Política

3.3.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

La Alta Dirección establece, implementa y mantiene la política de la calidad misma que:

- a) Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica.
- b) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- c) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables.
- d) Incluye un compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015).

Ejemplo de la política de calidad:

“En este laboratorio tenemos como objetivo principal brindar un servicio de análisis clínicos de la más alta calidad. Cuidamos cada una de las etapas de nuestros procesos con la finalidad de satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

Mejoramos continuamente, a través de la capacitación de nuestro personal, así como la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad.

Nos apegamos al marco legal aplicable así como a los requisitos de nuestros clientes, demostrando nuestro compromiso para su satisfacción sin que exista discriminación alguna por género, raza o credo.” (Vázquez, V., 2021).

3.3.2.2. Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad:

- a) Está disponible y se mantiene como información documentada.
- b) Se comunica, entiende y aplica dentro de la organización.
- c) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda (ISO 9001:2015).

3.3.3. Roles, responsabilidad y autoridad

La Alta Dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas (Tabla 1), se comuniquen y se entiendan en toda la organización mediante descripciones de puestos. El Representante de la Dirección debe de:

- a) Asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.
- b) Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.
- c) Informar, en particular, a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y sobre las oportunidades de mejora.
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.
- e) Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo (ISO 9001:2015).

Tabla 1: Asignación de actividades y responsabilidades.

Responsable	Actividad a desarrollar
Alta Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Proveer de los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de certificación.• Asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comunican y se entienden en toda la organización mediante descripciones de puestos.
Representante de la Dirección y Jefe de laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Adecuar los recursos de manera óptima para llevar a cabo la prestación de servicios.• Asegurarse de que el Sistema de Gestión de Calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015.• Asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.• Informar, en particular, a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y sobre las oportunidades de mejora.• Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.• Asegurarse de que la integridad del Sistema de Gestión de Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.• Informar al personal involucrado sobre la actualización de procedimientos, las mejoras realizadas y las actividades complementarias.

Jefe de Recursos Humanos y Administración	<ul style="list-style-type: none"> • Definir los perfiles de puesto para cada área. • Evaluar el desempeño del personal en sus labores diarias. • Entrevista y contratación de personal nuevo en caso necesario • Programar cursos de capacitación para el personal • Realizar encuestas de clima laboral y riesgo psicosocial para asegurar el buen ambiente laboral
Gerente de compras	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar control de material, stock de insumos y entrega de material solicitado. • Evaluación de proveedores.
Coordinador de laboratorio, Técnicos laboratoristas y Auxiliar de laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> • Desempeñar las actividades que sean de su alcance según los procedimientos realizados para el Sistema de Gestión de Calidad. • Informar al jefe de laboratorio sobre posibles cambios en los procedimientos para evaluar la modificación. • Solicitar el material necesario en tiempo y forma para poder realizar sus actividades.

Tomado de: Vázquez, V., 2021

3.4. Planificación

3.4.1. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Al planificar el Sistema de Gestión de Calidad, se determinan, mediante procedimientos internos los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad pueda lograr sus resultados previstos.
- b) Aumentar los efectos deseables.
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados (peligros).
- d) Lograr la mejora (ISO 9001:2015).

En el laboratorio el Representante de la Dirección debe de planificar:

- a) Las acciones para gestionar estos riesgos y oportunidades de acuerdo con el procedimiento interno enfocado a este punto.
- b) La manera de:
 - a. Integrar e implementar las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de Calidad.
 - b. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas para gestionar si los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios (ISO 9001:2015).

3.4.2. Objetivos de calidad y planificación para lograrlos.

El laboratorio establece objetivos de la calidad, los cuales están relacionados a los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad, tomando en cuenta las funciones y niveles pertinentes; dichos objetivos se revisaron y modificaron para apegarse a la normativa legal, a la política de calidad y a las modificaciones de los procedimientos involucrados en este punto.

Los objetivos de la calidad cumplen con las siguientes características:

- a) Son coherentes con la política de la calidad.
- b) Son medibles.
- c) Tienen en cuenta los requisitos aplicables.
- d) Son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del paciente.
- e) Son objeto de seguimiento.
- f) Se comunican.
- g) Se actualizan, según corresponda.

El laboratorio debe mantener la información documentada sobre los objetivos de la calidad (ISO 9001:2015).

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, el representante de la Dirección determina mediante un plan de calidad para cada objetivo:

- a) Qué se va a hacer.
- b) Qué recursos se requerirán.
- c) Quién será responsable.
- d) Cómo se evaluarán los resultados.

El Representante de la Dirección debe monitorear el cumplimiento de los objetivos de la Calidad. El monitoreo es una de las herramientas de evaluación que tiene una organización para asegurar que sus recursos sean utilizados con el máximo de eficiencia para responder a los objetivos fijados. Uno de los principales resultados del monitoreo es el rediseño del sistema mismo, como consecuencia de la identificación de los factores que lo perturban, conformándose el ciclo de calidad: Diseño, Monitoreo, Rediseño (Etcheverry, G. 2018).

3.4.3. Planificación y control de cambios.

Cuando se determine que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de Calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada, considerando para ello:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
- b) La integridad del Sistema de Gestión de Calidad.
- c) La disponibilidad de recursos.
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades (ISO 9001:2015).

3.5. Apoyo

3.5.1. Recursos

3.5.1.1. Generalidades

Se determinan y proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su Sistema de Gestión de Calidad, considerando:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes mediante evaluaciones de desempeño del personal.
- b) Lo que se necesita obtener de los proveedores externos mediante cartas informativas.

En este apartado el papel de Recursos Humanos es sumamente importante ya que esta área se encarga de evaluar al personal junto con el Representante de la Dirección para poder determinar las áreas de mejora del personal y poder cubrirlas con capacitaciones o cursos que sean necesarios con la finalidad de que el personal se mantenga completamente capacitado (ISO 9001:2015).

3.5.1.2. Personal

Se determina y proporciona el personal necesario para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de Calidad, para la operación y control de sus procesos (ISO 9001:2015).

3.5.1.3. Infraestructura

Se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y con ello lograr la conformidad de los productos y servicios (ISO 9001:2015).

3.5.1.4. Ambiente para la operación de los procesos

Se determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y lograr conformidad de los productos y servicios (especificaciones de los equipos utilizados durante el proceso), de igual forma se debe cumplir con la NOM-035-STPS-2018 evalúa el riesgo psicosocial de su personal; esto se determina por medio de encuestas de clima laboral, las cuales son aplicadas por el departamentos de Recursos Humanos con la supervisión del Representante de la Dirección.

3.5.1.5. Recursos de seguimiento y medición

3.5.1.5.1. Generalidades

Se asignan, determinan y proporcionan los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. Para ello debemos asegurarnos que:

- a) Son apropiados para el tipo específico de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito

Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito; para esto se maneja un control de calidad interno y externo; de los cuales el Representante de la Dirección se encarga de monitorear y graficar controles para verificar el funcionamiento de los equipos (ISO 9001:2015).

3.5.1.5.2. Trazabilidad de la Mediciones

Se tiene que considerar la trazabilidad de las mediciones como un requisito, para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. El equipo de medición debe:

- a) Calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales, cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Identificarse para determinar su estado.
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición (ISO 9001: 2015).

Al determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, se deben tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario; en este monitoreo se debe buscar el apoyo del departamento de ingeniería de cada equipo de medición para verificar el funcionamiento óptimo de los equipos utilizados obteniendo siempre una respuesta rápida y precisa; de igual forma se verifica el funcionamiento óptimo con los controles específicos para cada equipo de medición apegados a la Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 que establece las condiciones de los reactivos utilizados para el apoyo al diagnóstico médico; así mismo buscamos dependencias apegadas a la Ley de Infraestructura de la Calidad para realizar las calibraciones pertinentes de cada equipo o material de medición utilizado en el proceso.

3.5.1.6. Conocimientos

Alta Dirección en conjunto con Recursos Humanos, determina, mediante los perfiles de puesto los conocimientos que debe tener el personal para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicio.

Estos conocimientos se mantienen, a través del programa de capacitación y se ponen a disposición en la medida en que es necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, se consideran sus conocimientos actuales y determinan cuándo y cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas mediante detecciones de necesidades de capacitación anuales.

3.5.2. Competencia

En conjunto el departamento de Recursos Humanos y el Representante de la Dirección se encargan de revisar la competencia necesaria del personal operativo; basándose en los siguientes puntos los cuales están preestablecidos por la Alta Dirección y ayudan a definir los perfiles de puesto.

- a) Determinando la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que influye en el desempeño y eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Asegurándose de que las personas son competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.
- c) Cuando sea aplicable, se toman acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia en expedientes personales (ISO 9001:2015).

3.5.3. Toma de conciencia

Se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la empresa toman conciencia de:

- a) La política de calidad.
- b) Los objetivos de calidad pertinentes.
- c) Su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.
- d) Los efectos del incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015).

3.5.4. Comunicación

El equipo de laboratorio determina con procedimientos internos las comunicaciones internas y externas pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad, que incluyan:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuando comunicarlo;
- c) A quién comunicárselo;
- d) Cómo comunicarlo;
- e) Quién lo comunica.

3.5.5. Información documentada

3.5.5.1. Generalidades

El Sistema de Gestión de Calidad incluye:

- a) La información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015.
- b) La información documentada que el laboratorio determina como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

3.5.5.2. Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, se asegura que lo siguiente sea apropiado:

- a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).
- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a la convivencia y educación.

La producción de documentos durante la tramitación de asuntos es consecuencia directa de las actividades. Sucede porque es imprescindible recoger y fijar los datos, la información de modo estable y veraz, para que las decisiones, desde las más simples a las más complejas, puedan fundamentarse en una información fiable y precisa. Esto significa que los documentos tienen un valor primario, de carácter administrativo, que permite a cualquier institución obtener los datos necesarios para el desarrollo de estas actividades; es importante contar con una trazabilidad que nos permita rastrear cada paso que se da (Siurana, P., 2010).

3.5.5.3. Control de la información documentada

La información documentada que se requiere por el Sistema de Gestión de Calidad y por la Norma ISO 9001:2015 se controla para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y sea idónea para su uso cuando se necesite.
- b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra la pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, se abordan las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión).
- d) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que el laboratorio determina como necesaria para la planificación y operación del Sistema de Gestión de Calidad, se identifica, según resulte apropiado, y controla la información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no autorizadas (ISO 9001:2015)

3.6. Operación

3.6.1. Planificación y control operacional

En esta estancia el Representante de la Dirección se dedica a planificar, supervisar y controlar los procesos (Figuras 1, 2, 3, 4 y 5) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios.
- b) El establecimiento de criterios para:
 - a. Los procesos. (Figuras 1, 2, 3, 4 y 5).
 - b. La aceptación de los productos y servicios.
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - a. Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.
 - b. Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (ISO 9001:2015).

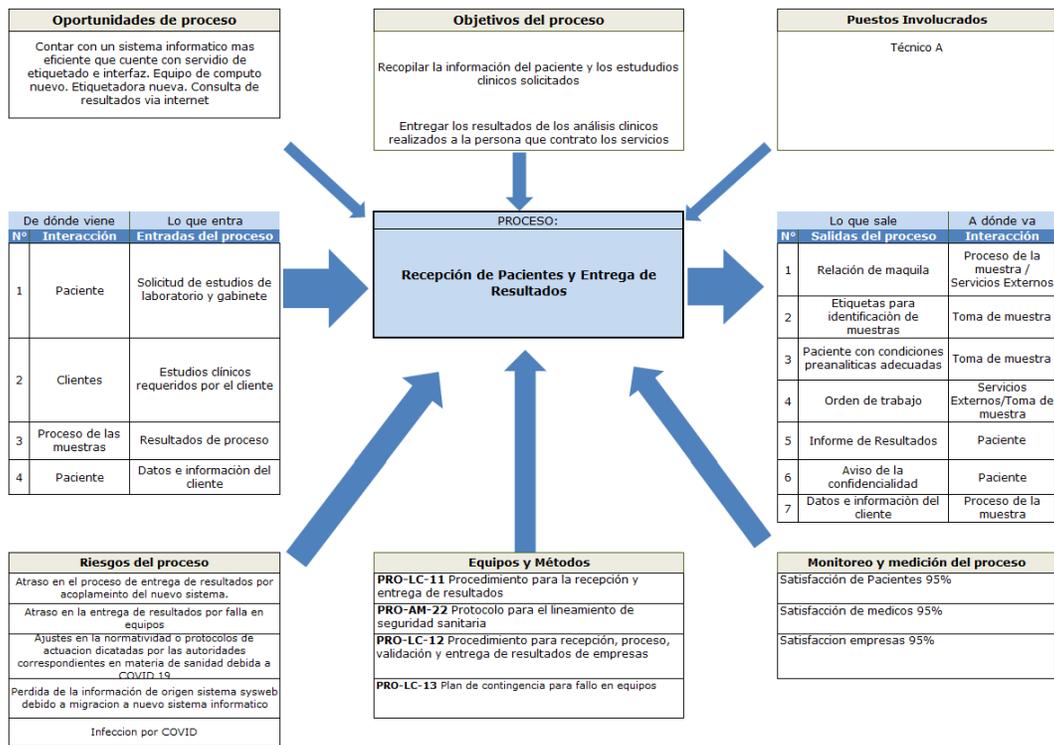


Figura 1: Mapa de proceso para el área de Recepción y Entrega de Resultados.

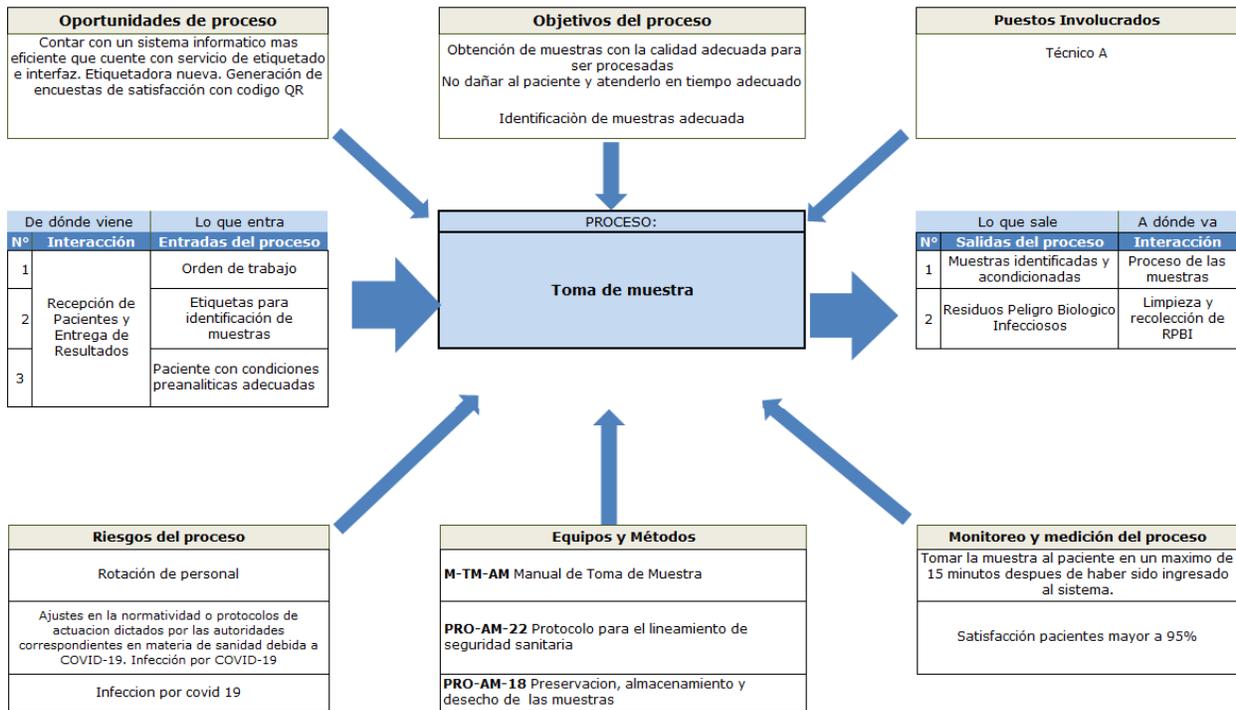


Figura 2: Mapa de proceso del área de Toma de muestra.

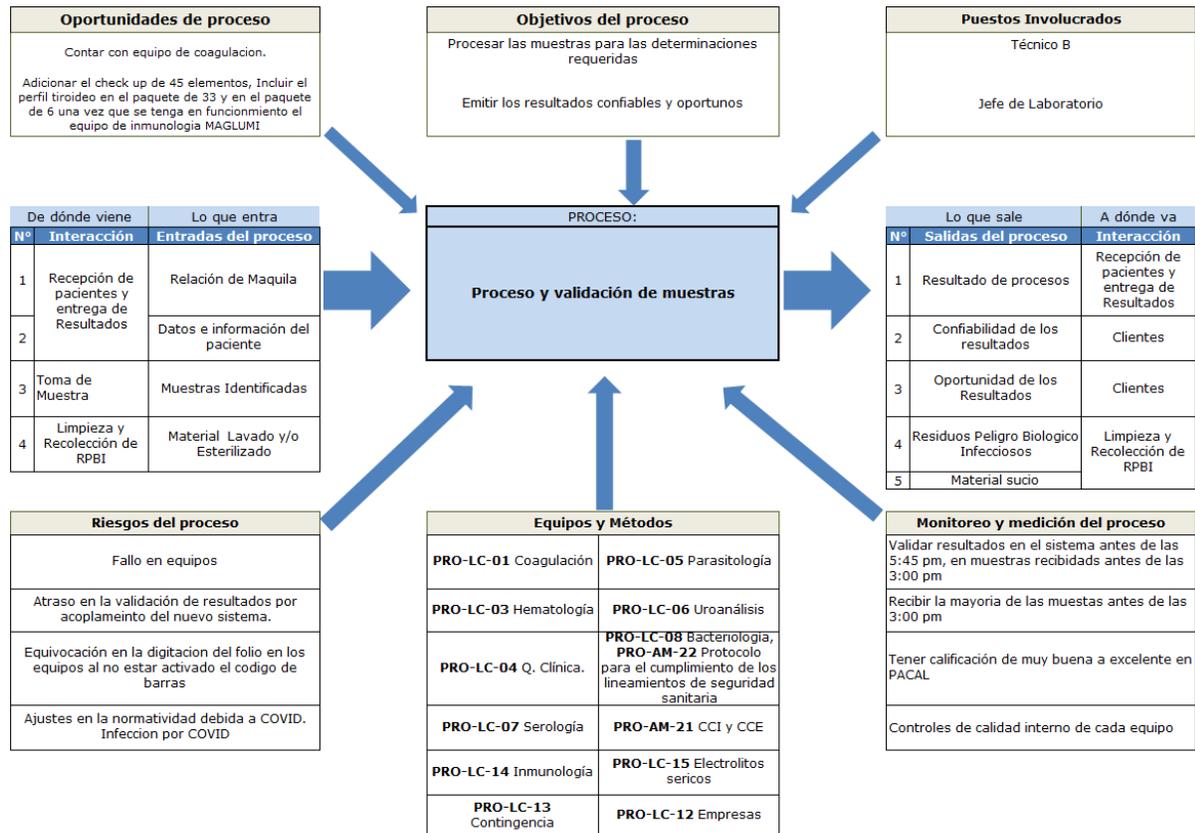


Figura 3: Mapa de proceso para el área de Proceso y Validación de muestras.

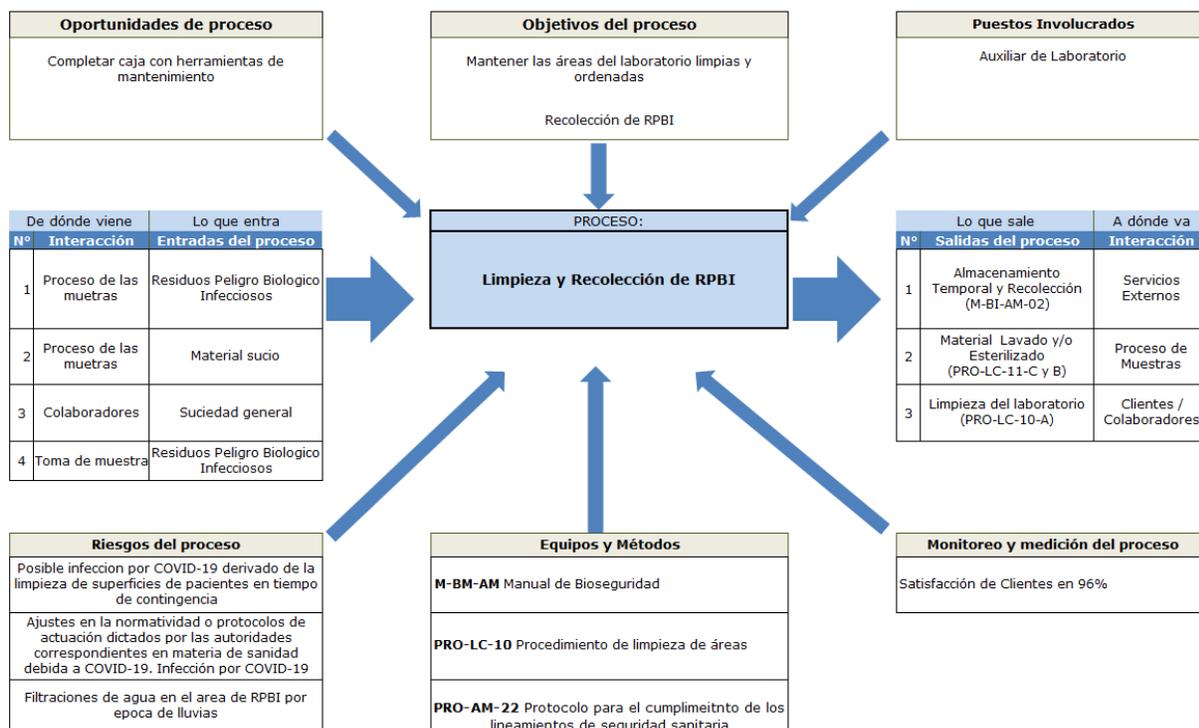


Figura 4: Mapa de proceso para el área de Limpieza y Recolección de RPBI.

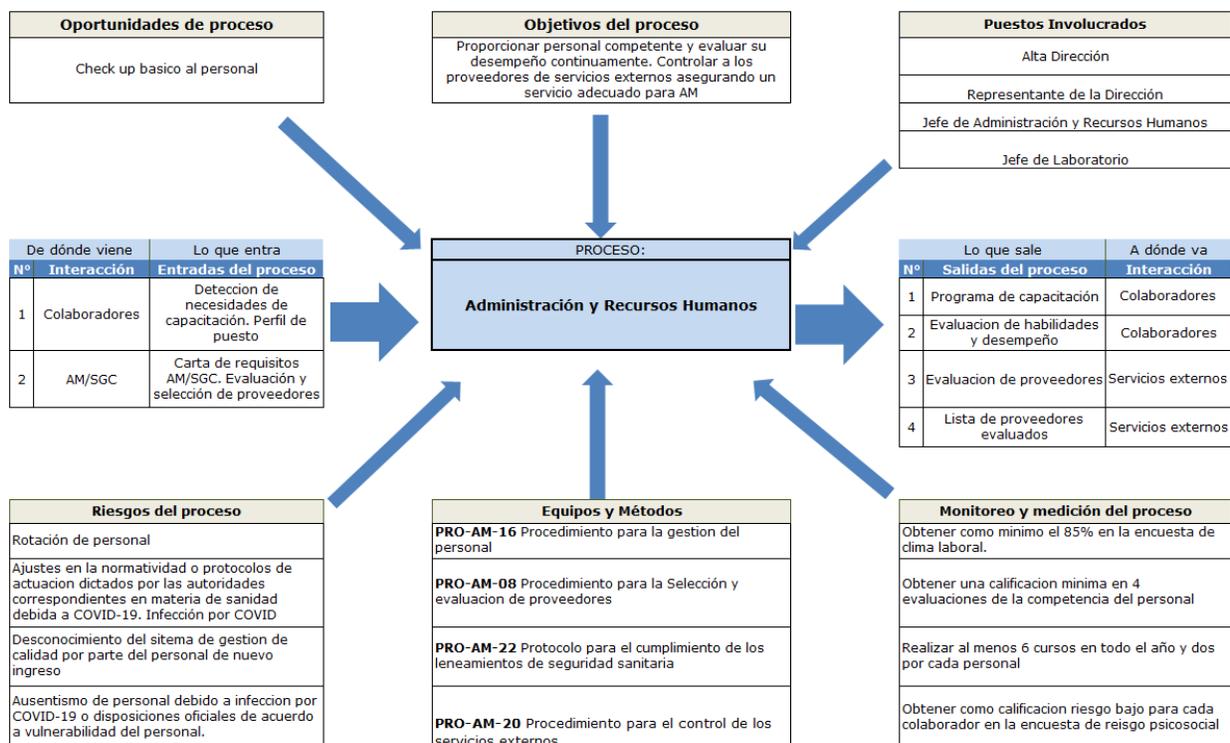


Figura 5: Mapa de proceso para el área de Administración y Recursos Humanos.

3.6.2. Requisitos para los productos y servicios

3.6.2.1. Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes incluye:

- a) Proporcionar la información relacionada a los productos y servicios.
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios.
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relacionada a los productos y servicios, incluyendo sus quejas.
- d) Manipular o controlar la propiedad del cliente.
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

Las quejas se deben evaluar desde varias perspectivas; ver si la queja es del alcance del Sistema de Gestión de Calidad, en caso de ser de alcance evaluar el nivel de la queja junto con las áreas involucradas, proponer una acción de mejora o acción correctiva, cerrar la queja en menos de 5 días hábiles y monitorear la acción correctiva o de mejora para ver si está funcionando (Vázquez, V., 2021)

3.6.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van ofrecer a los clientes asegurándose de que:

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - a. Cualquier registro legal y reglamentario aplicable.
 - b. Aquellos considerados necesarios por el laboratorio.
- b) El laboratorio puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece (ISO 9001:2015).

Dichos requisitos del paciente provienen de la naturaleza del servicio que ofrece el Laboratorio Clínico; resultados veraces y dentro de la normativa vigente del marco legal aplicable. Así mismo el cliente debe solicitar su servicio de forma escrita ya sea expedida por un médico o bien llenando un formato de solicitud de servicio (Figura 6) y corroborar la información con la orden de pago expedida por el Laboratorio Clínico.

SOLICITUD DE ESTUDIOS DE LABORATORIO Y DE GABINETE

NÚMERO DE TELEFONO Y/O CORREO _____ Fecha: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ Fecha de Nacimiento _____

ESTUDIOS A REALIZAR: _____

NOMBRE DEL MÉDICO: _____

NOMRE DE LA PERSONA AUTORIZADA PARA RECOGER RESULTADOS:

Nombre y Firma de Conformidad del paciente

Figura 6: Formato de Solicitud de Estudios de Laboratorio y de Gabinete.

3.6.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes llevando a cabo una revisión de los requisitos antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos especificados por el laboratorio.
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

El laboratorio confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos (Figura 6) (ISO 9001:2015).

Se conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión.
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para productos y servicios (ISO 9001:2015).

3.6.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes estén conscientes de los requisitos modificados (ISO 9001:2015).

Dichos cambios dependen de las necesidades de las partes interesadas; ya sea que el marco legal lo aplique o bien la Alta Dirección lo indique.

3.6.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

3.6.3.1. Generalidades

En el Laboratorio Clínico se aseguran de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conforme a los requisitos previamente mencionados; por lo que se evalúa a los proveedores externos según los tiempos de entrega (resultados de análisis clínicos o insumos), la calidad de su trabajo (cuenta con las certificaciones pertinentes al marco legal aplicable) y en caso de aplicar las caducidades que manejan.

Se determinan estos controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios provienen de proveedores externos al laboratorio.
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre del laboratorio.
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión del laboratorio.

Se conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones (ISO 9001:2015).

3.6.3.2. Tipo y alcance del control

Nos aseguramos de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a su capacidad de entregar productos y servicios conformes y de manera coherente a sus clientes:

- a) Se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de Calidad.
- b) Define los controles (Cuenta con certificación bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015 y participe en PACAL) que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.
- c) Tiene en consideración:
 - a. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad del Laboratorio Clínico de cumplir regularmente los requisitos de cliente, los legales y reglamentarios aplicables.
 - b. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.
- d) Determina la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos; cumpliendo con el indicador de Satisfacción de Proveedores (ISO 9001:2015).

3.6.3.3. Información para los proveedores externos

Previo a solicitar algún servicio o producto se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo; esta adecuación se realiza entre el Representante de la Dirección y la Alta Dirección. Para los proveedores externos de: Extintores, mantenimiento de equipos, calibración, maquila de análisis, fumigación, recolección de RPBI, tecnología de la información se les comunica que los requisitos para solicitar su colaboración es:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- b) La aprobación de:
 - a. Productos y servicios.
 - b. Métodos, procesos y equipos.
 - c. Liberación de productos y servicios.
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas tomando en cuenta evaluaciones externas como PACAL.
- d) Las interacciones del proveedor externo con el laboratorio.
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte del Laboratorio Clínico.
- f) Las actividades de verificación o validación que el Laboratorio Clínico, o su cliente, pretendiera llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo (ISO 9001:2015).

3.6.4. Producción y provisión del servicio

3.6.4.1. Control de la producción y de la provisión del servicio

Al implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas; se incluyen las siguientes, según sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - a. Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.
 - b. Los resultados a alcanzar.
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados. En el Laboratorio Clínico se debe contar con equipos de medición en condiciones óptimas para operar; los cuales deben pasar de manera correcta los controles fisiológicos respetando las Leyes de Westgard (Westgard, J., 2010) según el procedimiento del equipo lo demande y mantener las calibraciones de cada parámetro reportado.
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y/o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier capacitación requerida.
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega (ISO 9001:2015).

Las características de los procesos para el cumplimiento de los puntos mencionados anteriormente se encuentran plasmados en las Figuras 1, 2, 3, 4 y 5.

3.6.4.2. Identificación y trazabilidad

La trazabilidad de un sistema se traduce en una serie de requisitos que se deben cumplir. Los requisitos de un sistema surgen de las necesidades del cliente, las limitaciones del entorno donde se van a implementar o de la gestión de la información que debe realizar el sistema (Abrahao, S., 2022).

Se deben utilizar los medios apropiados y descritos en procedimientos internos para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de sus productos y servicios. La norma ISO 9001:2015 define como salida al objeto (materia prima) que es la entrada para el siguiente proceso; por lo que tenemos las siguientes salidas en el proceso del Laboratorio Clínico:

- Recepción: solicitud interna con los datos del paciente y los estudios a realizar
- Toma de muestra: muestras biológicas debidamente identificadas y acondicionadas (si la muestra requiere centrifugarse, refrigerarse u homogenizarse).
- Áreas de proceso: resultados de las pruebas debidamente verificados en el horario establecido.
- Recepción: resultado impreso y en sobre membretado para la entrega al paciente.

Las salidas y entradas de cada área se definen en los mapas de procesos (Figuras 1, 2, 3, 4 y 5). Se identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y la prestación del servicio. Se controla la identificación única de las salidas cuando la rastreabilidad es un requisito, y se conserva la información documentada debidamente identificada mediante un folio único para cada paciente registrado en el sistema (ISO 9001:2015).

3.6.4.3. Propiedad de los clientes o proveedores externos

Se debe de cuidar la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo nuestro control o está siendo utilizado por la misma.

El Representante de la Dirección identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuada para su uso, el Representante de la Dirección informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido (ISO 9001:2015).

3.6.4.4. Preservación

En el laboratorio se preservan y resguardan las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos; según la necesidad de cada salida (ISO 9001:2015).

Todos los documentos impresos resultantes de la prestación del servicio se mantienen al alcance durante el mes en curso en una carpeta debidamente identificada; al término del mes los documentos pasan a Archivo Muerto donde se resguardan por un año.

Respecto a las muestras biológicas se resguardan una semana en refrigeración posterior a esto se desechan en los contenedores de RPBI correspondientes.

3.6.4.5. Actividades posteriores a la entrega

Se debe verificar que el laboratorio cumpla con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, consideramos:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios.
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas (Peligros) asociadas a sus productos y servicios.
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.
- d) Los requisitos del cliente.
- e) La retroalimentación del cliente (ISO 9001:2015).

Al brindar el servicio de Análisis Clínicos el cliente recibe el reporte de resultados impreso o lo puede consultar de manera electrónica; si el resultado es entregado de manera física el cliente debe acudir con la orden de pago expedida por el Laboratorio y se registra en el sistema como resultado entregado.

3.6.4.6. Control de cambios

El Representante de la Dirección y la Alta Dirección revisan y controlan los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos; conservando la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión (ISO 9001:2015).

3.6.5. Liberación de los productos y servicios

Se implementan las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. Un Laboratorio Clínico ofrece un servicio por lo que al paciente se le entrega la impresión de los resultados obtenidos de las pruebas solicitadas.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por Alta Dirección del laboratorio y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La información documentada sobre la liberación de los productos y servicios se conserva y resguarda según los procedimientos internos. La información documentada incluye:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; para este caso se debe contar con los resultados de los controles fisiológicos de calidad para cada equipo y la verificación de resultados críticos por duplicado.
- b) Rastreabilidad a las personas que autorizan la liberación. Cada colaborador tiene acceso al sistema por una clave única e intransferible que registra las acciones realizadas en cada parte del proceso (ISO 9001:2015).

3.6.6. Control de las salidas no conformes

En el laboratorio se debe asegurar que las salidas que no son conformes con sus requisitos se identifiquen y se controlen para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Las salidas no conformes del laboratorio se monitorean por área, por ejemplo:

- Recepción: solicitud con datos del paciente o estudios incorrectos.
- Toma de muestras: muestra insuficiente, muestra hemolizada, muestra coagulada (para muestras con anticoagulantes), muestra mal identificada, muestra derramada y muestra mal aforada.
- Áreas de proceso analítico: resultados incorrectos, resultados no verificados y resultados emitidos fuera del horario acordado.

El Representante de la Dirección se encarga de tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega.

Se debe de tratar las salidas no conformes de la siguiente manera:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.
- c) Información al cliente.
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes (ISO 9001:2015).

Se debe llevar el control y la conservación de la información documentada que:

- a) Describe la no conformidad.
- b) Describe las acciones tomadas.
- c) Describe todas las concesiones obtenidas.
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad (ISO 9001:2015).

3.7. Evaluación del desempeño

3.7.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

3.7.1.1. Generalidades

El Representante de la Dirección se encarga de evaluar:

- a) Qué es lo que necesita seguimiento y medición.
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para conseguir resultados válidos.
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

Para evaluar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad se realizan auditorías internas y externas; esperando obtener resultados satisfactorios.

Se conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados (ISO 9001:2015).

3.7.1.2. Satisfacción del cliente

El Representante de la Dirección debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas, así como determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información; en este punto se deben manejar indicadores que ayudan a medir numéricamente la satisfacción de nuestras partes interesadas; la información medible se obtiene mediante la aplicación de encuestas rápidas y sencillas (ISO 9001:2015).

3.7.1.3. Análisis y evaluación

De manera periódica (según se requiera) se debe realizar el análisis, la evaluación de los datos y la información apropiada pertinente al Sistema de Gestión de Calidad que surgen de realizar el proceso para brindar el servicio.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y los servicios.
- b) El grado de satisfacción del cliente.
- c) El desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.
- d) Sí lo planificado se ha implementado de forma eficaz.
- e) La eficacia de todas las acciones tomadas para abordar los peligros y oportunidades.
- f) El desempeño de los proveedores externos.
- g) La necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015).

3.7.2. Auditoría interna

Es necesario llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de Calidad es eficiente y cumple con los criterios normativos pertinentes.

Las auditorías internas son:

- a) Conforme con:
 - a. Los requisitos propios del laboratorio para su Sistema de Gestión de Calidad.
 - b. Los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- b) Se implementa y se mantiene eficazmente.

El Representante de la Dirección y encargado del Sistema de Gestión de Calidad debe de:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyen la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación, así como la elaboración de informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten al laboratorio y los resultados que se obtienen de las auditorías previas.
- b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada una de ellas.
- c) Seleccionar a los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría.
- d) Asegurar que los resultados de las auditorías se informen a la Alta Dirección.
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.
- f) Conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y sus resultados (ISO 9001:2015).

3.7.3. Revisión por la Dirección

3.7.3.1. Generalidades

La Alta Dirección del laboratorio revisa su Sistema de Gestión de Calidad a intervalos planificados, se asegura de su conveniencia, adecuación, eficacia y la alineación continua con la dirección estratégica de la organización (ISO 9001:2015).

3.7.3.2. Entradas de la revisión por la Dirección

La revisión por la Dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones previas realizadas por la Dirección.
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestión de Calidad.
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, incluidas las tendencias relacionadas a:
 - a. La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes.
 - b. El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad.
 - c. El desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios.
 - d. Las no conformidades y las acciones correctivas.
 - e. Los resultados de seguimiento y medición.
 - f. Los resultados de las auditorías.
 - g. El desempeño de los proveedores externos.
 - h. Los cambios que haya sufrido el contexto.
- d) La adecuación de los recursos.
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
- f) Las oportunidades de mejora.

Para realizar esta revisión se debe preparar una presentación en la que se explica clara y detalladamente a la Alta Dirección como va avanzando el Sistema de Gestión de Calidad y las medidas que se han tomado en la mejora continua; este punto es esencial para evaluar la auditoría interna y poder proceder con la auditoría externa (ISO 9001:2015).

3.7.3.3. Salidas de la revisión por la Dirección

Las salidas de la revisión por la Dirección del laboratorio incluyen las decisiones y las acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora.
- b) Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de Calidad.
- c) Las necesidades de recursos.

3.8. Mejora

3.8.1. Generalidades

Mientras se monitorea el Sistema de Gestión de Calidad el Representante de la Dirección determina y selecciona las oportunidades de mejora; que después de solicitar autorización de la Alta Dirección, se encarga de implementar las acciones necesarias para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Estas acciones se realizan con base en:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras.
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Las acciones tomadas ayudan a concluir el proceso de auditoría para obtener la certificación de manera satisfactoria.

Se debe tomar en cuenta que documentar y solucionar las oportunidades de mejora, no es obligatorio según la Norma Internacional ISO 9001:2015; sin embargo, es importante ya que ayuda a que el proceso que se lleva a cabo sea más eficiente, mientras se optimizan tiempos y recursos (ISO 9001:2015).

3.8.2. No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, el Representante de la Dirección:

- a) Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - a. Toma acciones para controlarla y corregirla.
 - b. Hace frente a las consecuencias.
- b) Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelvan a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - a. La revisión y el análisis de la no conformidad.
 - b. La determinación de las causas de la no conformidad.
 - c. La determinación de no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir.
- c) Implementa cualquier acción necesaria.
- d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.
- e) Si fuera necesario, actualiza los peligros y oportunidades determinados durante la planificación.
- f) Si fuera necesario, hace cambios al Sistema de Gestión de Calidad.

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Se conserva información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente.
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva (ISO 9001:2015).

3.8.3. Mejora continua

El Representante de la Dirección identifica y ayuda a mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, considerando los resultados del análisis, la evaluación y las salidas de la revisión por la Dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua (ISO 9001:2015).

3.8.4. Normatividad

- Normas nacionales:
 - NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
 - NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.
 - NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención.
 - NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
 - NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.
 - NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.

- Normas internacionales:
 - ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos.

- Leyes:
 - Ley de la Infraestructura de la Calidad.

4. Objetivo general

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad adecuado a un Laboratorio Clínico, que le permita ser auditado de manera externa de forma satisfactoria; monitoreando el cumplimiento de cada procedimiento destinado para cada área con sus respectivos formatos y sus controles de calidad, manejo y cumplimiento de los indicadores solicitados por la Norma ISO 9001-2015 y que le permita obtener la certificación correspondiente.

5. Objetivos particulares

- Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en todas las áreas.
- Graficar los indicadores de manera mensual, trimestral o semestral según sea el caso y analizar los resultados obtenidos.
- Informar al personal involucrado sobre el proceso y sus funciones.
- Realizar la revisión por la Dirección previo a la auditoría interna.
- Llevar a cabo la auditoría interna con el asesor destinado para el laboratorio.
- Llevar a cabo la auditoría externa y aprobarla de manera satisfactoria.
- Abordar las no conformidades y/o las oportunidades de mejora que pudieran encontrarse durante las auditorías de tal forma que se puedan resolver a la brevedad.

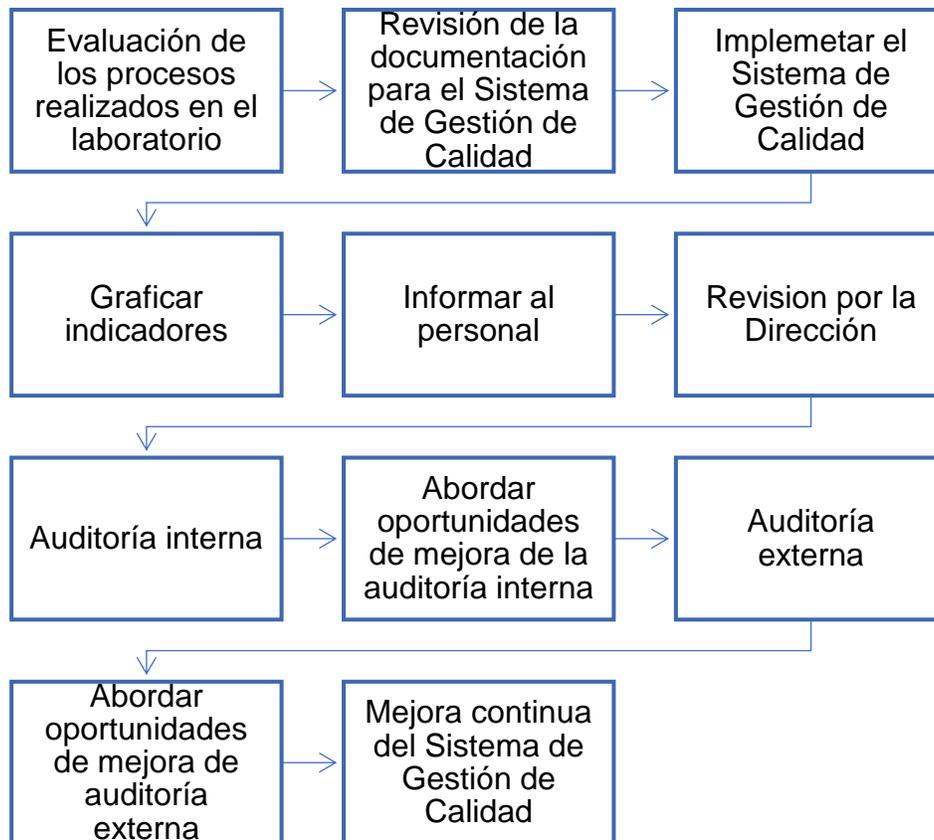
6. Hipótesis

Al implementar un Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio Clínico nos permitirá optimizar los procesos internos para presentar la auditoría externa de manera satisfactoria y así obtener la certificación correspondiente bajo la Norma Internacional ISO 9001:2015.

7. Procedimiento

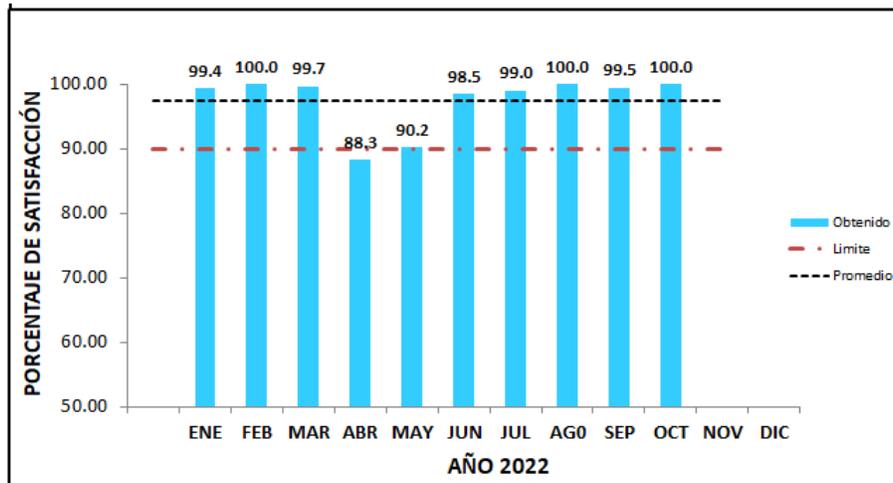
1. Realizar la evaluación de los procesos que se llevan a cabo en cada área del laboratorio clínico.
2. Corroborar la información de los procedimientos documentados existentes.
3. Actualizar y/o realizar los procedimientos que se requieran.
4. Definir los indicadores para evaluar el desempeño del SGC
5. Determinar el formato en el que se va a evaluar cada indicador (encuesta, examen, calificación de PACAL)
6. Determinar la frecuencia de aplicación de cada indicador.
7. Determinar la calificación mínima de aceptación para cada indicador.
8. Gráficar los indicadores según la frecuencia determinada para cada caso.
9. Informar al personal involucrado el resultado de los indicadores de manera mensual en juntas ejecutivas calendarizadas.
10. Si hay desviaciones en algún indicador, investigar el origen de la desviación y realizar la acción correctiva pertinente.
11. Informar al personal sobre la acción correctiva y la manera en que se va a implementar
12. Monitorear el plan de acción correctiva y evaluar la mejora del indicador. (Si hay mejora se incluye la acción correctiva en el procedimiento del indicador, sino hay mejora se debe plantear otra acción correctiva)
13. Mantener la implementación del SGC
14. Realizar la revisión por la dirección mediante una presentación ejecutiva ante la alta dirección.
15. Realizar la auditoría interna con ayuda del asesor experto en la norma ISO 9001: 2015
16. Abordar las oportunidades de mejora de la auditoría interna.
17. En caso de haber no conformidades plantear la acción correctiva de manera inmediata
18. Informar al personal sobre las oportunidades de mejora y/o acciones correctivas implementadas.
19. Realizar la auditoría externa con la casa certificadora.
20. Abordar las oportunidades de mejora de la auditoría externa.
21. En caso de haber no conformidades plantear la acción correctiva de manera inmediata.
22. Continuar con la mejora continua del SGC

8. Metodología



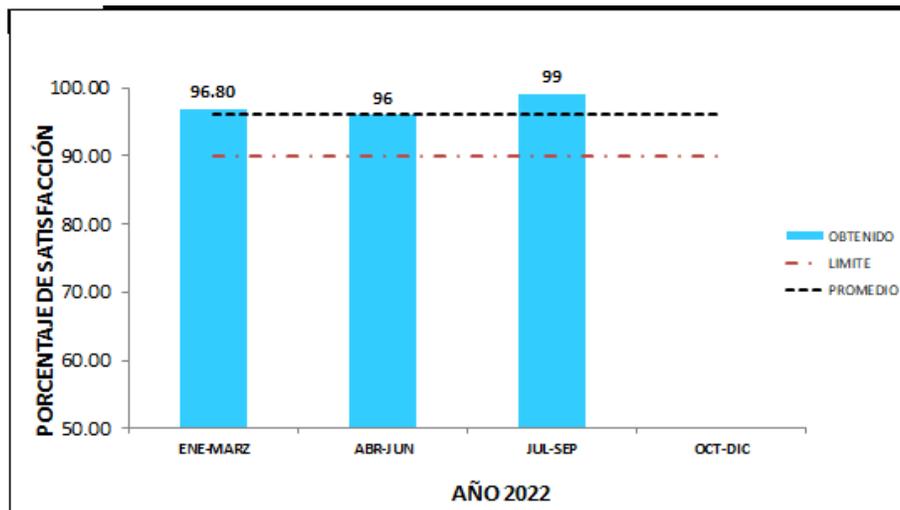
9. Resultados

Figura 7: Indicador “Obtener como mínimo el 90% de Satisfacción de Pacientes.



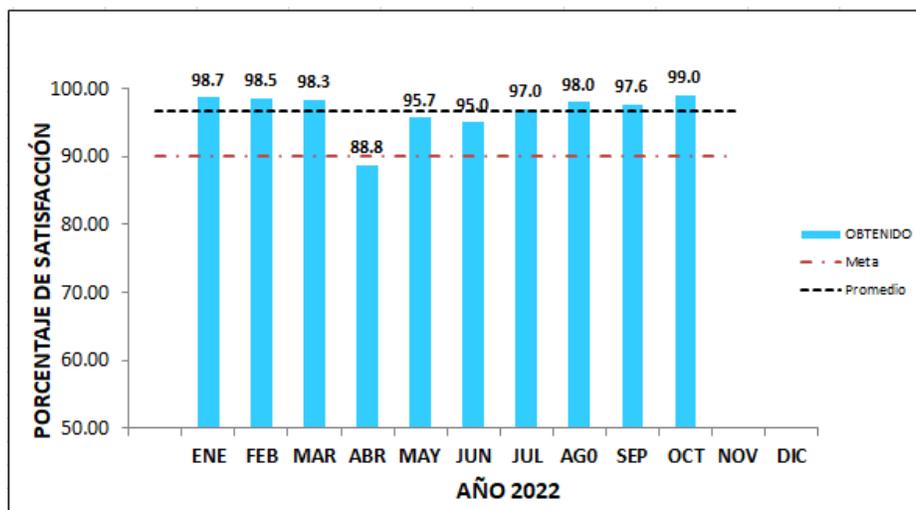
Nota: Se observa la tendencia de mejora de la satisfacción de los pacientes del mes de abril al mes de Octubre del año 2022.

Figura 8: Indicador “Obtener como mínimo el 90% de Satisfacción de los Médicos”



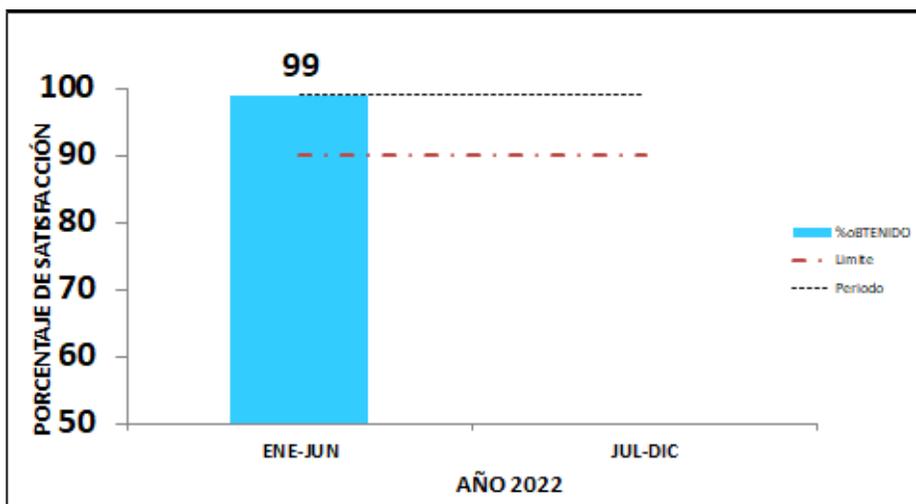
Nota: Se observa el cumplimiento de la satisfacción de los médicos en los primeros 3 trimestres del año 2022.

Figura 9: Indicador “Obtener como mínimo el 90% de Satisfacción de las Sucursales”



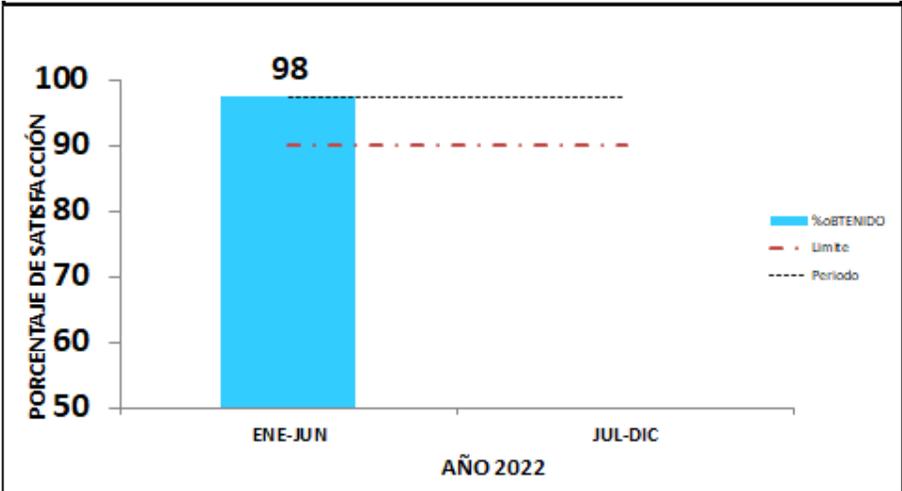
Nota: Se observa la tendencia de mejora de la satisfacción de las sucursales del mes de abril al mes de Octubre del año 2022.

Figura 10: Indicador “Obtener como mínimo el 90% de Satisfacción de las empresas”



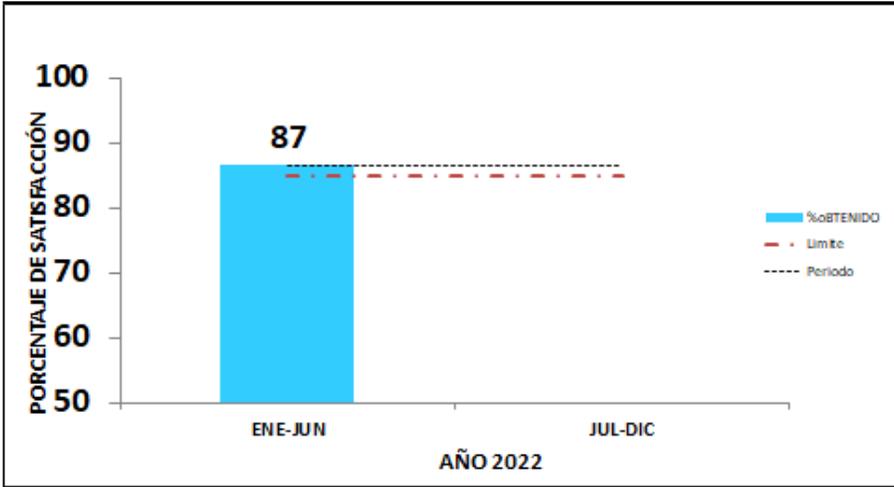
Nota: Se observa el cumplimiento de la satisfacción de las empresas en el primer semestre del año 2022.

Figura 11: Indicador “Obtener como minimo el 90% de Satisfacción de los proveedores”



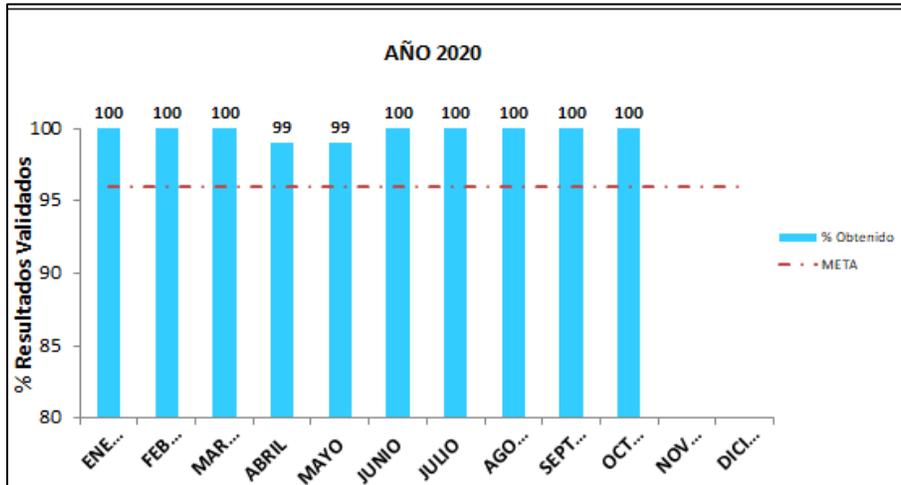
Nota: Se observa el cumplimiento de la satisfacción de los proveedores en el primer semestre del año 2022.

Figura 12: Indicador “Obtener como minimo el 85% de Satisfacción de la sociedad”



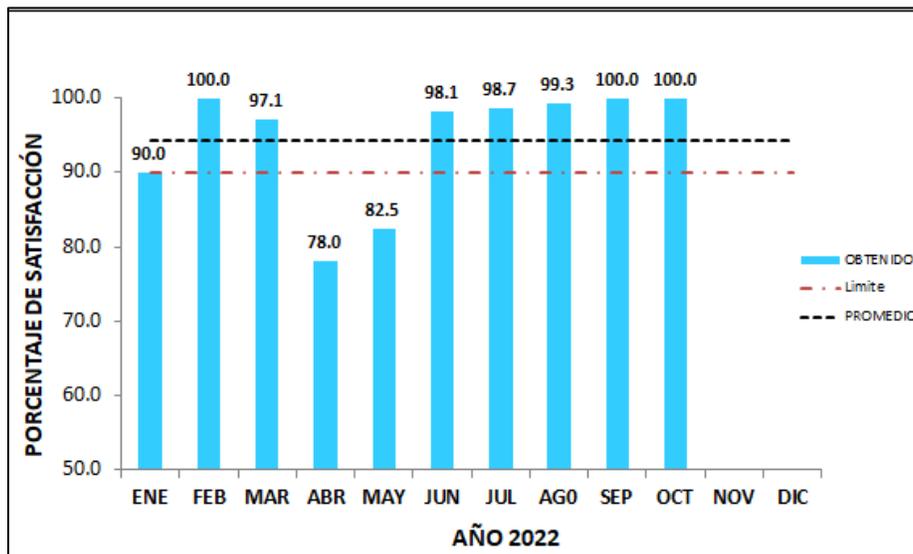
Nota: Se observa el cumplimiento de la satisfacción de la sociedad en el primer semestre del año 2022.

Figura 13: Indicador “Válidar mínimo el 95% de los resultados de laboratorio del día antes de las 6:00 pm con muestras recibidas antes de las 3:00 pm”



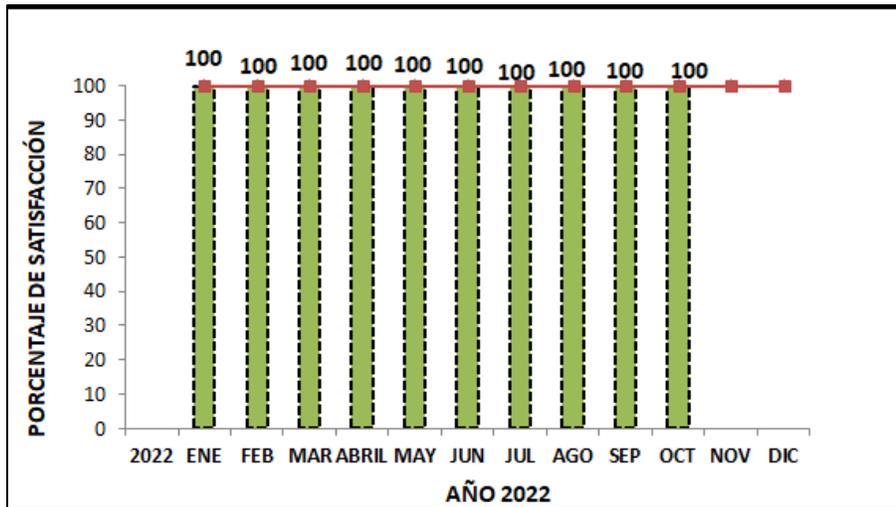
Nota: Se observa el cumplimiento del indicador de validación de los resultados a las 6:00 pm de las muestras recibidas antes de las 3:00 pm desde el mes de enero hasta el mes de octubre del año 2022.

Figura 14: Indicador “Obtener como mínimo el 95% de pacientes atendidos en un tiempo menos a 15 min.”



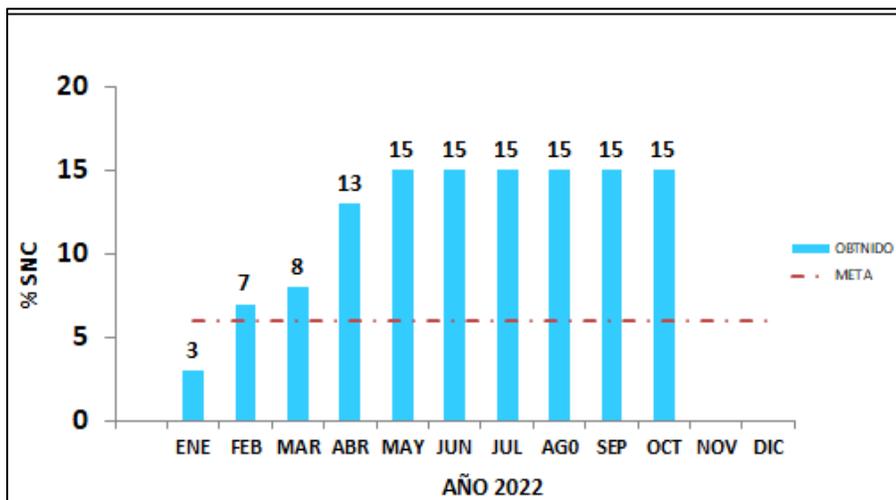
Nota: Se observa la tendencia de mejora en el indicador de pacientes atendidos en menos de 15 minutos del mes de abril al mes de Octubre del año 2022.

Figura 15: Indicador “100% de quejas cerradas con clientes en 5 dpias hábiles”



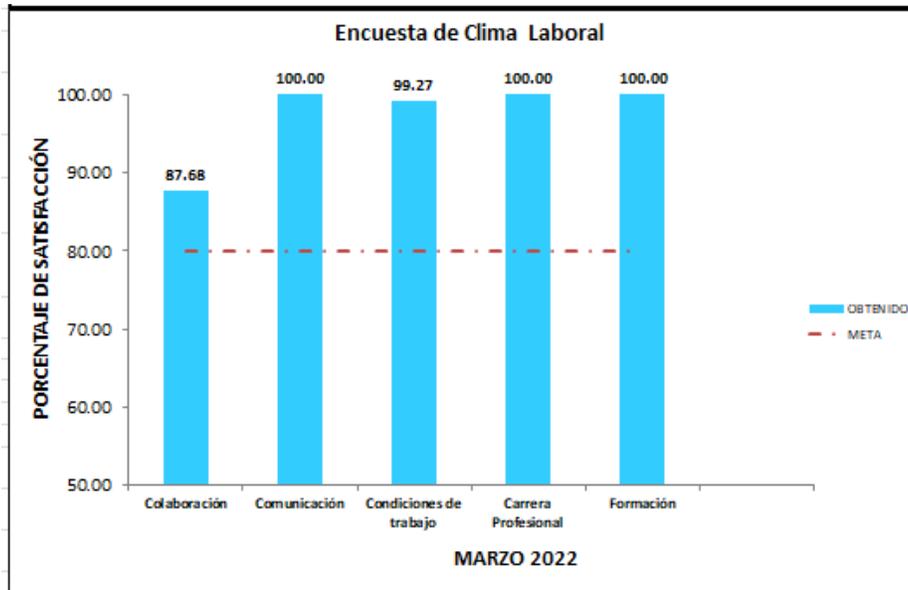
Nota: Se observa el cumplimiento del indicador de quejas cerradas con clientes en 5 días hábiles desde el mes de enero hasta el mes de octubre del año 2022.

Figura 16: Indicador “Realizar al menos 6 cursos de capacitacion anuales y que todo el personal tome al menos 2 cursos”



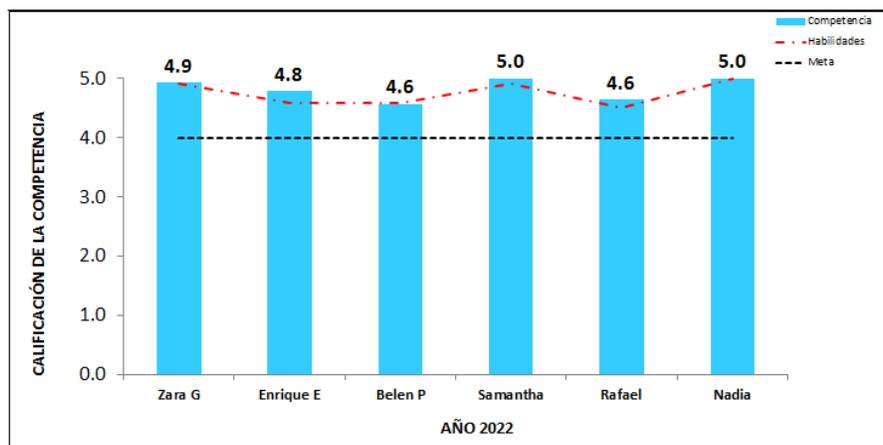
Nota: Se observa el cumplimiento del indicador que implica tomar 6 cursos al año desde el mes de Febrero por la constante capacitación del personal en el año 2022.

Figura 17: Indicador “Obtener como mínimo el 80% en encuesta de clima laboral”



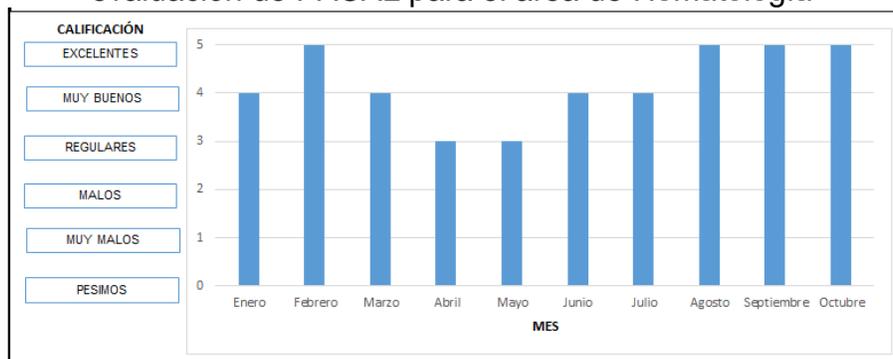
Nota: Se observa el cumplimiento del indicador que implica tener 80% en las encuestas de clima laboral en el año 2022.

Figura 18: Indicador “Obtener una calificación mínima de 4 en la evaluación de competencia del personal”



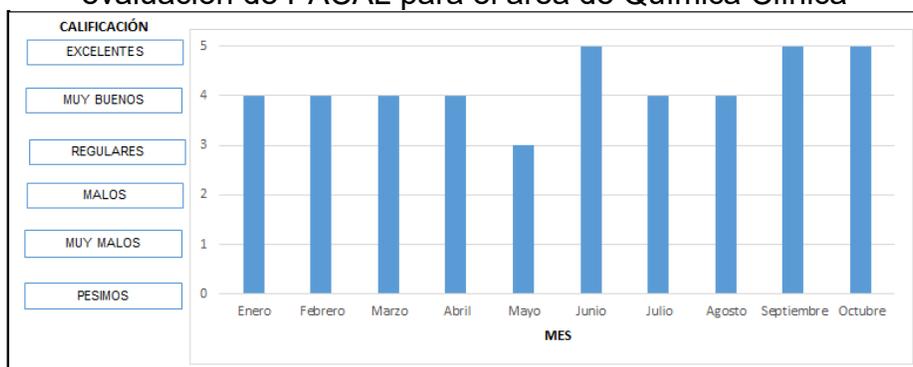
Nota: Se observa el cumplimiento del indicador que implica tener una calificación mínima de 4.0 en la competencia del personal en el año 2022.

Figura 19: Indicador “Obtener como minimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el area de Hematología”



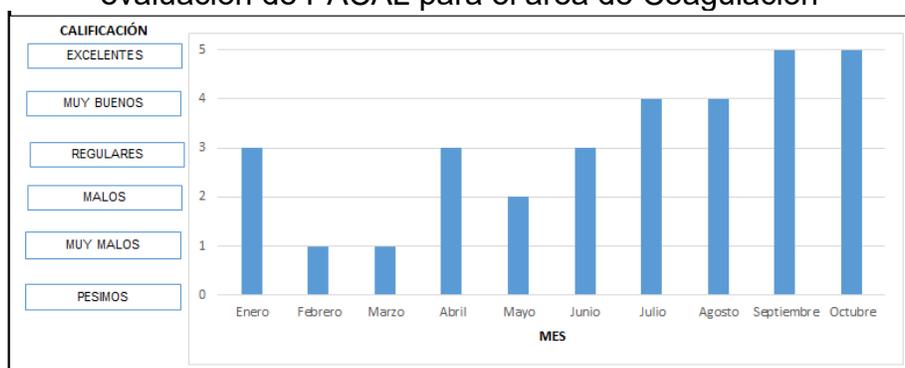
Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Hematología a partir del mes de junio y hasta octubre del año 2022.

Figura 20: Indicador “Obtener como minimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el area de Química Clínica”



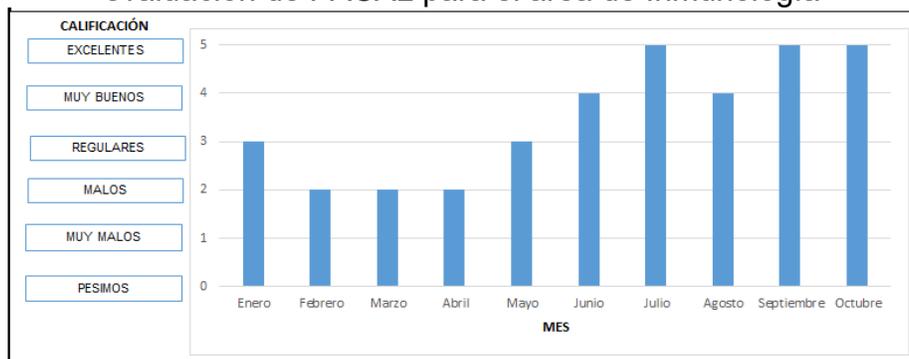
Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Química Clínica a partir del mes de junio y hasta octubre del año 2022.

Figura 21: Indicador “Obtener como minimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el area de Coagulación”



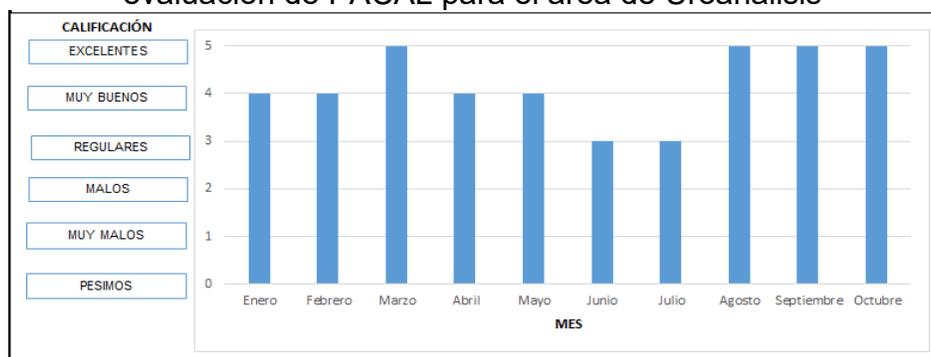
Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Coagulación a partir del mes de julio y hasta octubre del año 2022.

Figura 22: Indicador “Obtener como minimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el area de Inmunología”



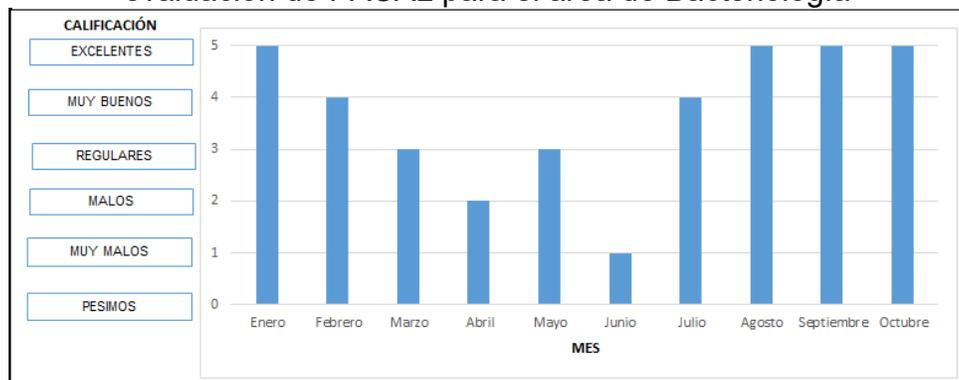
Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Inmunología a partir del mes de junio y hasta octubre del año 2022.

Figura 23: Indicador “Obtener como minimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el area de Uroanálisis”



Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Uroanálisis a partir del mes de agosto y hasta octubre del año 2022.

Figura 24: Indicador “Obtener como minimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el area de Bacteriología”



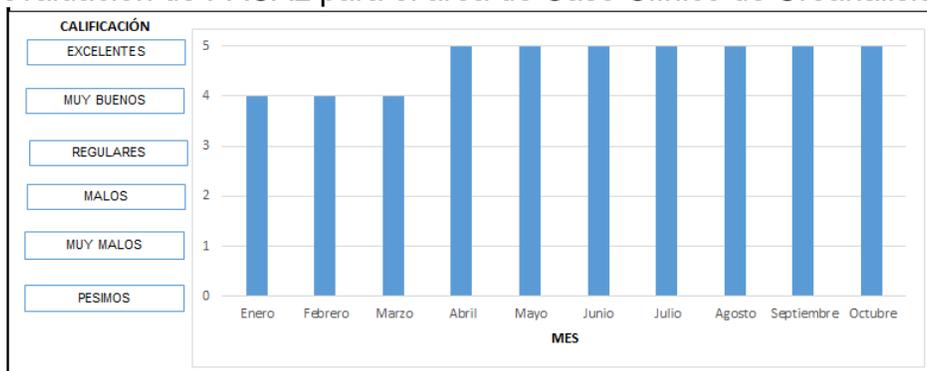
Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Bacteriología a partir del mes de agosto y hasta octubre del año 2022.

Figura 25: Indicador “Obtener como mínimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el área de Parasitología”



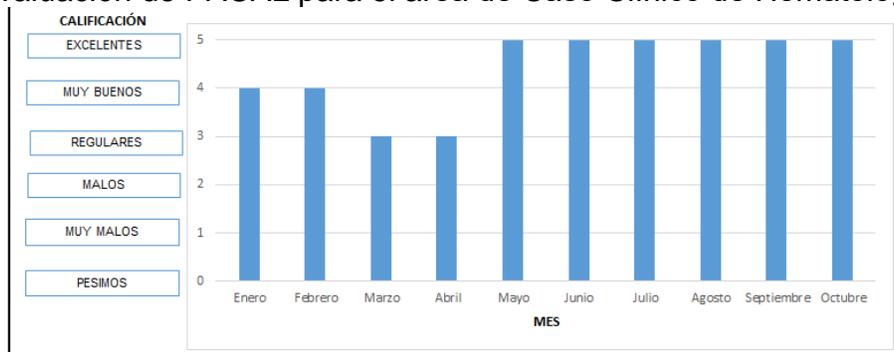
Nota: se observa una tendencia constante cumpliendo con la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de Parasitología desde el mes de enero hasta el mes de octubre del año 2022.

Figura 26: Indicador “Obtener como mínimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el área de Caso Clínico de Uroanálisis”



Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de caso clínico de Uroanálisis a partir del mes de abril y hasta octubre del año 2022.

Figura 27: Indicador “Obtener como mínimo la calificación de MUY BUENOS en la evaluación de PACAL para el área de Caso Clínico de Hematología”



Nota: se observa una tendencia a la mejora en la evaluación del indicador de evaluación de PACAL para el área de caso clínico de Hematología a partir del mes de mayo y hasta octubre del año 2022.

10. *Análisis de Resultados*

Como se puede observar en las figuras 7, 9 y 14; tenemos desvíos en las metas de los indicadores correspondientes a la satisfacción de los pacientes, satisfacción de las sucursales y el tiempo de atención a los pacientes, respectivamente para los meses de abril y mayo, esto debido a que en el mes de marzo se llevó a cabo el cambio de administración propiciando que se pierda el seguimiento correspondiente de cada indicador debido a la rotación del personal y a la falta de conocimiento del Sistema de Gestión de Calidad. Para el mes de junio se logró retomar el control de éstos gracias a la toma de conciencia del personal y a los cursos que se llevaron a cabo sobre la Norma ISO 9001:2015.

Respecto a los gráficos de las figuras del 19 al 27; podemos observar varios desvíos en la evaluación de PACAL, estos desvíos fueron por la falta de organización dentro del área de proceso de muestras ya que no se tenían definidos los responsables de cada área. Para solucionar esta desviación se realizaron evaluaciones de conocimientos del personal para definir el área en la que se tenía mayor dominio y de manera semanal se capacitó al personal en el resto de las áreas para que todos tuvieran el mismo nivel de conocimiento y dominio.

El Sistema de Gestión de Calidad en un Laboratorio Clínico no termina una vez que se ha presentado y se ha logrado con éxito una auditoría externa; éste tiene un antes, un durante y un después; es un trabajo constante.

Se deben seguir principalmente 4 principios que sustentan los modelos de gestión de la calidad total, estos son: a) orientación al cliente, b) realización de los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos, c) participación total de todas las personas que integran la organización y d) mejora continua (Etcheverry, G. 2018).

El Jefe de Laboratorio y Representante de la Dirección debe evaluar la satisfacción de las partes interesadas mediante encuestas, revisar constantemente que los procedimientos se ejecuten de manera correcta y que los controles fisiológicos de calidad estén dentro de los parámetros establecidos para cada equipo utilizado en las áreas de proceso, se deben registrar las salidas no conformes y solucionarlas de manera oportuna, cada paso que se dé debe estar debidamente registrado en los formatos internos, esto con el fin de tener registros y trazabilidad en el proceso; es decir saber de dónde viene el error, que fue lo que lo provoco y como lo vamos a solucionar; estas actividades se deben realizar de manera constante durante la rutina diaria.

Además de lo ya mencionado; previo a la auditoría se realizaron dos actividades fundamentales que nos orientaran a la auditoría externa para obtener la certificación correspondiente; estas actividades son:

- I. Auditoría interna: monitoreo completo del proceso, que se maneja de manera interna con el personal, la Alta Dirección y el asesor de la ISO 9001:2015.
- II. Revisión por parte de la Alta Dirección: evento en el que se le explica a la Alta Dirección el cómo se han aprovechado los recursos destinados para el Sistema de Gestión de Calidad y para el funcionamiento diario del laboratorio (ISO 9001:2015).

Estas actividades previas ayudan a todo el personal a conocer los puntos importantes de sus áreas, además la retroalimentación mensual permite a los colaboradores entender la importancia del Sistema de Gestión de Calidad en cada una de sus áreas para seguir los lineamientos correspondientes.

Durante la auditoría, la casa auditora asignó dos expertos respecto a la norma ISO 9001:2015 con un enfoque en laboratorios clínicos para hacer la revisión.

Para eso es entregado un programa de auditoría en el que se detallan los horarios y las áreas que se van a revisar, el Representante de la Dirección se encarga de monitorear cada área y anotar las áreas de oportunidad encontradas, orientar a los colaboradores auditados como soporte para responder las preguntas que el auditor realice.

Al finalizar la auditoría, se realizó una junta en la que se entregaron los resultados obtenidos; en este caso fue un resultado favorable en el que las No conformidades fueron nulas y las áreas de oportunidad fueron descritas para cada área; obteniendo así la certificación correspondiente.

Las oportunidades de mejora se abordaron después de la auditoría en una junta con la Alta Dirección donde se discutió como resolver cada oportunidad con el personal de cada área, se puso en acción cada acción de oportunidad de mejora y se documentó como lo indica la norma ISO 9001:2015.

Se continuaron las actividades diarias con el monitoreo pertinente, se revisó que las acciones de oportunidad de mejora se implementaran de manera correcta con una documentación apropiada para revisar que la acción correctiva funcione; en dado caso de encontrar una nueva área de oportunidad se dialoga con la Alta Dirección para seguir mejorando y optimizando los procesos.

11. *Discusión*

En los meses de marzo y abril no se realizaba control de calidad debido al cambio administrativo que hubo; este cambio generó demasiadas deficiencias y descuidos en cuanto al Sistema de Gestión de Calidad, se tuvo que retomar los procedimientos existentes, revisarlos y modificarlos en caso de ser necesario; aunque fue un proceso complicado se pudo resolver de manera oportuna gracias a la preparación brindada en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM; ya que en cada clase de laboratorio se hace hincapié en la buena práctica documental y en seguir los procedimientos que teníamos al alcance para poder realizar de la mejor manera las prácticas y los reportes de resultados con información clara y precisa.

Al iniciar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad había detalles que necesitaban ajuste, por ejemplo no se tenía permitido tener stock de insumos lo que generaba un problema para reactivos que suelen agotarse rápidamente por la carga de trabajo; durante 1 mes se realizó el monitoreo de la cantidad de pruebas realizadas y la cantidad de insumos utilizados para solicitar el stock de los insumos necesarios; de igual forma se solicitó un refrigerador para almacenar el stock de los reactivos e insumos que requieran refrigeración y así poder tener el uso de reactivos controlado, se manejó como la gestión de un cambio necesario, el cual fue aprobado por los altos directivos ya que solucionó un problema que generaba gastos extra y retraso en la entrega de resultados a los pacientes, provocando descontento (ISO 9001:2015).

De igual forma se detectó la deficiencia del personal en cuanto a la operación de algunos equipos por lo que se solicitó a Alta Dirección la capacitación en los mismos, ésta fue dada y concluida por parte de los proveedores de manera satisfactoria; lo cual permitió ampliar las pruebas que se procesan dentro del laboratorio generando mayor impacto en el mercado (ISO 9001:2015).

El cambio de administración en el laboratorio y la rotación de personal fueron determinantes para que se perdiera el Know How; que se define como la planeación e implementación de estrategias de gestión de conocimientos que al ser sustanciales, originales, dinámicas, secretas, prácticas, rentables, transmisibles y estandarizadas definen como funcional a una empresa (Reyes, N. 2020). Recuperar el Know How del laboratorio y la conciencia del personal fue una tarea complicada pero que al final se logró recuperar para que la empresa funcione de manera correcta ofreciendo resultados de calidad a los pacientes.

Se pudo notar que había falta de comunicación y cuando se transmitía la información se hacía de forma incompleta, además de que no se podía comprobar, el trabajo en equipo no existía y el personal solo veía por sus intereses sin importar los

intereses de la empresa ni de los pacientes. Retomando lo aprendido en la materia de Seminario de Deontología, se expusieron varios puntos para que pudieran comprender que el código de ética y deontología contiene un conjunto de normas, reglas, principios, deberes y directivas que están orientadas a guiar el ejercicio profesional (Coro, B., 2023) que su compromiso como personal del sector salud es con el paciente primordialmente porque lo que se hace en el laboratorio ayuda al diagnóstico de una enfermedad o a dirigir el tratamiento con a esto el equipo se consolido y se empezó a trabajar con mejor comunicación y mayor confianza entre los colaboradores.

Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la Dirección previas (Minutas); a partir de la revisión por la Dirección, se detectaron oportunidades de mejora como la implementación de nuevas pruebas en el equipo del área de Inmunología y el ajuste de presupuesto para los insumos que no se ocupaban de manera frecuente, cambiando las presentaciones de los mismos en cantidades adecuadas (ISO 9001:2015).

12. Conclusiones

Se implementó un Sistema de Gestión de Calidad adecuado a un laboratorio clínico, permitiendo presentar la auditoría externa de manera satisfactoria; monitoreando el cumplimiento de cada procedimiento destinado para cada área con sus respectivos formatos y sus controles de calidad, manejo y cumplimiento de los indicadores solicitados por la Norma ISO 9001:2015; obteniendo la certificación correspondiente.

Se mantuvo informado al personal involucrado sobre el proceso y sus funciones; dando retroalimentación oportuna y clara para la mejora del proceso; se realizó la revisión por la Dirección previo a la auditoría interna de manera clara, en tiempo y forma según estaba calendarizada; se presentó la auditoría interna con el asesor destinado para el laboratorio, dejando todo en orden para poder presentar la auditoría externa, que se aprobó de manera satisfactoria.

Como observación el plan de estudios de la carrera es un poco incompleto en el aspecto de Sistemas de Gestión de Calidad y no se le da la importancia que debería; si hubo puntos que sirvieron como la Buenas Practicas Documentales pero no existen más asignaturas que refuercen esta área del ejercicio profesional del Licenciado en Bioquímica Diagnóstica, al menos para este ámbito en el que se estuvo desarrollando; en cuanto a la teoría de las áreas de proceso (toma de muestra, Química clínica, Hematología, Bacteriología, Uroanálisis, Parasitología e Inmunología) la preparación es la adecuada, ayudó a poder abordar las problemáticas técnicas y los conocimientos fueron puestos a prueba obteniendo resultados confiables en todas la áreas.

En cuarto semestre se cursa la materia de Regulación Sanitaria en donde se aborda el marco legal aplicable a lo que en un futuro los Licenciados en Bioquímica Diagnóstica se van a dedicar; sin embargo se considera que es una materia que podría ofrecer un poco más en el marco organizacional y administrativo de una empresa, es una materia que debería verse en semestres posteriores donde la preparación del Licenciado en Bioquímica Diagnóstica ya está por culminar y su conciencia laboral está siendo más evidente; también se propone que debería ser más práctica y con ejemplos aplicables al campo laboral; ya que el solo leer las normas suele ser tedioso y no se visualiza la aplicación en un ámbito laboral.

La máxima casa de estudios nos provee de muchas herramientas, tenemos que explotarlas al máximo para poder ser profesionales integrales; estas herramientas ayudaron a resolver cada problemática presentada y gracias al enfoque humanitario que la UNAM ofrece en cada una de sus aulas permitió mantener una comunicación asertiva con el personal a cargo.

13. Referencias

- Abrahao, S., Calero, C. (2022). Calidad y Sostenibilidad de Sistemas de Información en la Práctica. RA – MA Editorial. España.
- Coro, B., Ysamar, D., Soto, P., Sharone, E. (2023). Nivel de conocimiento del código de ética y deontología del profesional de enfermería del hospital regional docente Cajamarca – 2022. Tesis de Licenciatura en Enfermería. Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo.
- Etcheverry, G. S. (2018). Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. Revista Bioanálisis. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <http://www.revistabioanalisis.com/images/flippingbook/Rev11%20n/nota6.pdf>
- Ley de la Infraestructura de la Calidad.
- NORMA ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-035-STPS-2018, Factores de riesgo psicosocial en el trabajo-Identificación, análisis y prevención.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- Reyes, N. (2020). El know how como ventaja competitiva empresarial: Análisis crítico del capital desde la antidisciplinariedad. HOLOPRAXIS Ciencia, Tecnología e Innovación. Recuperado el 23 de Octubre de 2023, de: <https://n9.cl/1tz3x>
- Siurana, P. V. (2010). Buenas prácticas en la gestión de documentos y archivo. España. Universidad de Lleida.
- Vázquez, V. N. (2021). Manual de calidad. México. Am Laboratorios.
- Westgard, J. O., Migliarino, G. A. (2014). Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. QC Westgard, Inc. Madison.

14. Bibliografía

- Céspedes, M. C., Gondres, K. M., Cuadra, Y., Mora, C. A. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. MEDISAN 26 (2).
- Curillo, N. (2022). Indicadores de control de calidad como requisitos para la acreditación de Laboratorios Clínicos. (Tesis de pregrado) Universidad Nacional de Chimborazo, Riobamba, Ecuador.
- García, M. J., Silva, M. C. (2004). Manual Del Técnico Superior de Laboratorio de Análisis Clínicos. Módulo II. (1ª ed.). Editorial MAD S.L. España.
- Gimeno, C. (2003). Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. Enfermedades Infecciosas: Microbiología Clínica; 21(Supl. 2):17-23.
- McPherson, R. A., Pincus, M. (2022). Henry. Diagnóstico clínico y técnicas de laboratorio. (24 ed.). Elsevier. España.
- Mendoza, D. (2020) Evaluación del desempeño analítico del control de calidad interno en química clínica de un hospital público (Tesis de grado) Universidad Nacional Arturo Jauretche, Buenos Aires, Argentina.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.
- Organización Mundial de la Salud. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Catalogación por la Biblioteca de la OMS.
- Velasco, C. (2023). Impulso a la Excelencia: Buenas Prácticas de Documentación en la Industria Farmacéutica. Recuperado el 15 de diciembre de 2023 de <https://cercal.cl/envinculo/buenas-practicas-de-documentacion/>

Zúñiga, A., Ochoa, A. N., López, A. (2018). Importancia del sistema de gestión de calidad en los laboratorios de prueba. Recuperado el 27 de Octubre de 2022 de <https://www.sagradocorazon.mx/tag/sistemas-de-gestion-de-calidad/>