

50
zej



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

ISO 9000
Y SU APLICACION AL LABORATORIO CLINICO



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

Trabajo Monográfico de Actualización
Que para obtener el Título de
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
p r e s e n t a

Martha Carmen Elena Hecht Aguilar



MEXICO, D. F.

1995

FALLA DE ORIGEN

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente Prof. Ma. del Carmen Cortés Decuir

Vocal Prof. Guillermo González Vargas

Secretario Prof. Ma. del Socorro Alpizar Ramos

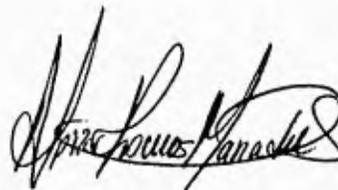
1er. suplente Prof. Laura Peniche Villalpando

2do. suplente Prof. Norma Trinidad González Monzón

Sitio donde se desarrolló el tema :

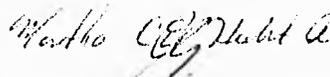
Laboratorio de Tecnología Farmacéutica y Laboratorio LAPI.

Asesor:



Ma. del Socorro Alpizar Ramos

Sustentante:



Martha Carmen Elena Hecht Aguilar

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

A DIOS

Te doy las gracias por todas las bendiciones con que has llenado mi vida, por permitirme llegar a este momento y por haberme rodeado de tanto apoyo y de tanto amor. Te pido que bendigas a todos los que han hecho posible este momento.

A MI ESPOSO

Gracias por ser mi apoyo constante en todo momento, por llenar mi vida de amor, haciéndola la más feliz de todas y por la confianza que siempre me has demostrado en que puedo salir adelante en cualquier proyecto.

A MI BEBE

Chiquito mío, al saber que ibas a venir, me diste la segunda alegría más grande de mi vida. Gracias por todo el ánimo y la esperanza que viniste a traer a mi vida, el sentirte me ha dado un gran apoyo.

A MIS PADRES

Mamá, aunque no viviste para ver este momento, sé que desde el cachito de cielo donde estás lo sabes, gracias por tus enseñanzas y tu ejemplo y por todo tu valor. Que el Señor te bendiga.

Papá, gracias por ser mi amigo y mi compañero durante todos estos años, por el ejemplo que me diste de dedicación, tenacidad y esfuerzo; de ti aprendí a no dejarme vencer y a luchar siempre. Que Dios te colme de salud y dicha.

A LA MAESTRA SOCORRO

Gracias por ser más que mi asesora mi amiga, por todo su apoyo y sus consejos pero sobretodo por haberme dado la mano cuando más la necesitaba.

A MA. LUISA

Gracias por tus consejos y por estar siempre que te necesito para brindarme tu amistad y comprensión.

A LOS PROFESORES DE LA FACULTAD

Gracias por todas sus enseñanzas, tanto dentro como fuera del aula, compartiendo sus experiencias y conocimientos, para formarme como estudiante y como ser humano.

A MIS AMIGOS

Adriana, Izela, Norma, Lety, Raúl, Irma, Marbella, Lilián y a todos, absolutamente todos los demás, que aunque no están en esta lista si están en mi corazón. Gracias por compartir su alegría y sus experiencias conmigo.

A todos ustedes les dedico este trabajo con mucho cariño.



INDICE

I	Objetivos	4
II	Introducción:	
	El laboratorio clínico	5
	Las ISO-9000	9
III	Desarrollo del modelo teórico	
	Objetivos y políticas de calidad	11
	Plan maestro de aseguramiento de la calidad	18
IV	Conclusiones	61
V	Bibliografía	62

OBJETIVOS

Objetivo general

Seleccionar y aplicar el modelo ISO 9000 más adecuado a un laboratorio clínico, con el fin de garantizar los resultados que se obtengan, así como optimizar los procesos y lograr posteriormente la certificación de organismos internacionales.

Objetivos específicos

Elaborar un manual de aseguramiento de la calidad basado en las normas ISO-9000 que sea aplicable al laboratorio clínico con el fin de poder garantizar la calidad de los resultados obtenidos.

Establecer protocolos de control para cada fase del proceso (metrológica, premetrológica y post-metrológica).

Garantizar que los resultados obtenidos después del procesamiento de las muestras se encuentran cercanos a los valores reales, dentro de los límites de confianza de la metodología analítica seguida.

Optimizar la calidad del servicio prestado, proporcionándolo eficientemente, y contribuyendo así a reafirmar la presencia de los laboratorios clínicos como elemento clave en el cuadro de la salud.

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico

Un laboratorio clínico es el espacio físico donde se reciben, se preparan, y se procesan muestras de fluidos biológicos (ya sea que dichas muestras se tomen en ese mismo lugar o se manden maquilar desde otros laboratorios) para posteriormente ser reportados. Es así que se pueden distinguir tres fases en este proceso: una llamada premetroológica, que abarca desde dar las instrucciones al paciente sobre como presentarse al laboratorio, la toma de la muestra y su preparación (como sería el separar el suero de la sangre, por ejemplo); la fase metroológica, donde se lleva a cabo la medición del componente a cuantificar, y finalmente, una postmetroológica donde se reportan los resultados y se entregan al paciente.

En todas estas fases se emplean conocimientos de Medicina, y de Química Clínica.

La Química Clínica se ha desarrollado ligada a la Farmacia, a la Química y a la Medicina, por lo que sus orígenes se pierden en el pasado.

Una concepción semejante a la función de la Química Clínica actual fue propuesta a Robert Boyle por su colega John Locke. Su tesis se apoyaba en conocer la naturaleza química de los fluidos biológicos de personas sanas y poder diagnosticar alguna enfermedad de acuerdo a la variación y desviación de su composición (1680).

Es así que un laboratorio clínico tiene como función la de colaborar junto con el médico en el diagnóstico de las alteraciones producidas por patologías de etiologías diversas, que se manifiestan por desequilibrios en los diversos constituyentes de los fluidos orgánicos; también se encargan del seguimiento y la evaluación de la eficacia de la terapéutica aplicada en cada caso.

Haciendo una revisión acerca de la Historia de la Química Clínica, debemos empezar hacia finales del siglo XVII.

En esa época, en la Nueva España no había estudios formales para Boticario y mucho menos Químico, solamente para las carreras de Médico y Cirujano.

Hasta mediados del siglo XVIII, Don Jose María de Iturrigaray, entonces Virrey de la Nueva

España, decreta la fundación de una cátedra de Química en la Real y Pontificia Universidad, acción a la que se opuso todo el profesorado médico.

Pese a dicha oposición, la Química se empezó a impartir en la Escuela de Minería, por el Dr. Andrés del Río y el Dr. Linnet, y a sus clases asistían voluntariamente médicos y farmacéuticos.

Es hasta la consumación de la Independencia cuando se encuentran los antecedentes de un profesional del Laboratorio Clínico en México.

El 23 de octubre de 1833 el entonces Presidente de la República Dr. Valentín Gómez Farías, decretó la creación del Establecimiento de Ciencias Médicas, regulando así varios aspectos importantes en las Ciencias de la Salud. Desaparecieron las carreras de Cirujano Latino y Cirujano Romancista, la carrera de Médico se transformó en Médico Cirujano y se creó la Carrera de Farmacéutico, que agrupaba el saber químico, médico y farmacéutico.

El 4 de diciembre de 1833, se creó la primera cátedra de Farmacia, siendo el Dr. José María Vargas, boticario y químico, el primer catedrático de Farmacia que tuvo nuestro país. Existen documentos donde se menciona la apertura oficial de la carrera de Farmacéutico en 1833, sin embargo por falta de alumnos arrancó en 1834.

Tras un ir y venir por diferentes recintos, como los Colegios de San Juan de Letrán y el de San Ildefonso, por fin en 1854 se estableció la cátedra de Farmacia en la Escuela de Medicina, nuevo nombre dado en 1842 al Establecimiento de Ciencias Médicas en el edificio que ocupó la Santa Inquisición.

La importancia social y la calidad científica de la Química Clínica fué reconocida en 1840 por el Gobierno de la República, al incorporar de manera obligatoria a los planes de estudio de Médico Cirujano y de Farmacéutico la cátedra de QUÍMICA MÉDICA.

Sin embargo, aunque el médico tenía los conocimientos microbiológicos necesarios para realizar los análisis, carecía de la profundidad de los conocimientos en Química y en el laboratorio, además del tiempo requerido, para realizar los estudios sin desatender a los pacientes; por ello, esas funciones profesionales fueron "devueltas" a los farmacéuticos a finales del siglo XIX y principios de éste.

El primer Laboratorio Privado de Análisis Clínicos de que se tiene noticia en México lo estableció, a principios de este siglo, el farmacéutico José Donatiano Morales, profesor de la Escuela de Medicina.

A partir de 1903, los profesionales del Laboratorio Clínico y de la Farmacia, hicieron grandes esfuerzos por institucionalizar correctamente la Química Clínica. Prestaron sus servicios y conocimientos por sueldos bajísimos, ridículos e irrisorios.

El Dr. Lavista modificó el laboratorio de análisis dotándolo de todo el material necesario y adaptándolo a los requerimientos de la época.

En 1915, siendo Félix F. Palavicini Secretario de Instrucción Pública y Bellas Artes durante el Gobierno de Carranza y gracias a las gestiones de un grupo de personas, entre las que destacan Juan Salvador Agraz y Roberto Medellín, se fundó la Escuela de Industrias Químicas, inaugurada el 23 de septiembre de 1916. El 5 de febrero de 1917, la Escuela se incorporó a la Universidad.

Dos años más tarde, el 25 de diciembre de 1919 la Escuela de Industrias Químicas se transformó en Escuela de Química de la Universidad y con ella nació la carrera universitaria de Químico Farmacéutico, como consecuencia de la incorporación a la Escuela de Química de los estudios de Farmacia, hasta entonces cursados en la Escuela Nacional de Medicina. Con esto se dió un paso más en la consolidación e independencia académica de la Farmacia, la Química Clínica y del farmacéutico, siendo entonces una profesión cuyo cuerpo integraba a las Ciencias Farmacéuticas con las Químico-biológicas.

A partir de entonces el edificio de Tacuba pasaría a ser la nueva cuna de los farmacéuticos, iniciándose así una nueva etapa de la Farmacia y la Química Clínica en México.

Oficialmente, los laboratorios de Químico Clínicos no se han clasificado, en el presente trabajo se propone una clasificación en base al tipo de estudios que llevan a cabo.

En primer lugar tendríamos al laboratorio clínico "común", es decir el más conocido, donde se realizan estudios hematológicos, y urinarios de rutina.

A continuación, aquellos que además de dichos análisis, realizan algunas pruebas no rutinarias, como son las bacteriológicas, HIV, Torch, etc.

En tercer lugar tendríamos los que realizan determinaciones especiales, como la detección de metales, hormonas, vitaminas, etc.

Y por último, los que utilizan equipo o técnicas muy sofisticadas también, como inmunofluorescencia, etc.

En cuanto a la legislación sobre los laboratorios clínicos, tenemos que en los Estados Unidos, este movimiento comenzó a finales de la Segunda Guerra Mundial, ya que varios jefes de los laboratorios, al comparar los resultados obtenidos a partir de la misma muestra, se tenía que los resultados diferían de manera notable de un laboratorio a otro.

Fue así que se decidió que se debía de crear una infraestructura capaz de detectar los problemas que hubiera dentro del laboratorio y que influían en que los resultados daban tan diferentes, lo que no se había vuelto aparente era que el control en el laboratorio era fácil y se podía realizar por mera inspección y que el trabajo no satisfactorio podía pasar desapercibido si no se tenían personas calificadas en dicho proceso.

Gradualmente se empezaron a formar asociaciones de laboratorios que para poder asegurar la

calidad de los resultados que se reportaban, se podía hacer introduciendo muestras de concentraciones conocidas, para que fueran trabajados como muestras normales, y posteriormente comparar los datos obtenidos experimentalmente con los teóricos y comparar entre laboratorios.

Este fue el inicio de los programas externos de control de la calidad.

Desde luego, para ello no se debía informar al analista la concentración de dicho analito para de esta manera no influir en el resultado.

También se crearon talleres de trabajo y de capacitación.

Ahora bien, como toda ciencia, los laboratorios médicos y clínicos requerían la aprobación de expertos sobre los datos numéricos y su interpretación a partir de los cuales se derivan los diagnósticos.

Como resultado de todo esto, se derivó la legislación que permitió asegurar que los datos emanados de los laboratorios clínicos eran confiables.

De esta regulación se derivaron los Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) por sus siglas en inglés que se publicaron en 1967 y cuya versión más reciente es la de 1988, de donde los tópicos a los que se les ha dado mayor importancia son a la acreditación de los laboratorios y al laboratorio de diagnóstico.

En este trabajo, aplicaremos las ISO en el laboratorio clínico, ya que en general han sido aplicadas anteriormente a la manufactura de productos.

ISO 9000

Las normas ISO -International Standard Organization- se desarrollaron en la década de los 80's con el fin de servir como modelos para un sistema de calidad. Existen diferentes series, entre ellas tenemos:

Las ISO 8402 donde se encuentran las definiciones a los términos que se aplican en las demás series.

Las ISO 9000 que se editaron en 1987 las 9001 y se han ido añadiendo otras hasta la 9004 en 1991.

Empezando con algunas definiciones, encontramos que, de acuerdo a las ISO:

- CALIDAD es la totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que llevan a su habilidad para satisfacer lo establecido. El término calidad no se usa para expresar un grado de excelencia en un sentido comparativo ni tampoco se usa en un sentido cuantitativo para evaluaciones técnicas.

- PRODUCTO o SERVICIO es el resultado de varios procesos (producto tangible), productos intangibles, como un servicio, un programa de computación, un diseño, instrucciones para uso, etc.; o una actividad o proceso.

Aplicando esto al laboratorio clínico, debemos considerarlo como un laboratorio que genera servicios.

-CONTROL DE CALIDAD son las técnicas y actividades operacionales que son usadas para llevar los requerimientos de calidad.

-ASEGURAMIENTO DE CALIDAD son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proveer la confianza adecuada de que un estudio va a satisfacer los requerimientos dados para la calidad.

Las ISO 9000 es una serie de cuatro estándares internacionales que tratan de la implementación de sistemas de calidad que pueden ser usados para propósitos de aseguramiento de la calidad externos, cada uno de estos modelos fue pensado para un tipo de empresa.

Las ISO 9001 se utilizan cuando se va a asegurar la conformidad con los requerimientos especificados durante diversas etapas que incluyen desde el diseño, desarrollo, instalación y servicio.

Como podemos observar este modelo no es el adecuado para un laboratorio clínico, ya que se enfoca hacia el empleo de productos manufacturados.

Las normas ISO 9002 se emplean cuando se va a asegurar la conformidad con las especificaciones durante la producción e instalación de algún producto; como vemos, este modelo tampoco es el que se puede emplear.

Las ISO 9003 se emplean cuando lo que se va a asegurar es el producto solamente durante la inspección final y prueba.

Finalmente, tenemos a las ISO 9004 que se aplica cuando se trata de asegurar algún servicio (por ejemplo el Software). El sistema se especifica para contener política, responsabilidad organizacional, autoridad, recursos, procedimientos operacionales y documentación. El Manual de Calidad se especifica como el documento típico, su propósito primario consiste en brindar una descripción adecuada del sistema de calidad además de servir como una referencia permanente en la implementación y mantenimiento de dicho sistema.

La ISO 9004 Parte 2 se titula Gestión de Calidad y elementos del sistema de calidad-Guía de servicios. Dicha norma se aplica entre otras, al área de la salud.

Este, por lo tanto es el modelo que debemos aplicar, ya que los laboratorios clínicos son parte del sector salud.

El sistema de calidad que propone este modelo, debe estar organizado de tal forma que se pueda ejercer un control continuo y adecuado.

Y para implementar dicho sistema el principal documento empleado es el manual de calidad, cuyo principal propósito es el de proveer una adecuada descripción del sistema de aseguramiento de la calidad a la vez que servir como una referencia permanente en la implementación y mantenimiento de este sistema.

En esencia, el manual de calidad es el documento que establece las políticas, procedimientos y prácticas de calidad generales de una organización.

Asimismo, el manual de calidad presenta en términos generales los métodos usados por una compañía para asegurar la calidad.

Se recomienda que un manual esté compuesto de tres secciones:

- 1) Política de calidad del laboratorio.
- 2) Bosquejos del sistema
- 3) Índice de los procedimientos y técnicas de la compañía.

Esta será la secuencia que abarcará el presente trabajo de tesis.

DESARROLLO DEL MODELO

En primer lugar, debemos definir el tipo de laboratorio con el que vamos a trabajar; debido a su alto porcentaje, se escogió el laboratorio "común" o de rutina. Como ya hemos mencionado, en dicho laboratorio se trabajan: biometría hemática, química sanguínea, examen general de orina.

TOMA DE MUESTRAS → AREA GENERAL → DISTRIBUCION → AREAS (QUIMICA, EGO, HEMATOLOGIA) → RESULTADOS

Es así que de acuerdo al material biológico con el que se trabaja, tenemos 3 áreas en el laboratorio. El diagrama de flujo del proceso es el siguiente:

Este diagrama nos muestra cómo la muestra pasa por varias áreas (donde es procesada para finalmente, obtener resultados de ella).

El manual de calidad va a constar de tres secciones que son:

- 1) Política de calidad del laboratorio
- 2) Bosquejos del sistema
- 3) Índice de los procedimientos del laboratorio.

Los puntos que comprenden cada parte son:

POLITICAS DE CALIDAD

- *Declaración de políticas.
- *Declaración general de los objetivos de calidad.
- *Declaración sobre la autoridad y responsabilidad del aseguramiento de la calidad.
- *Detalles de la compañía y de la organización del aseguramiento de la calidad.
- *Declaración sobre modificaciones al manual, reimpresión y distribución.

BOSQUEJOS DEL SISTEMA

*Bosquejos de los sistemas que muestren los criterios aplicables del programa de calidad del laboratorio.

ÍNDICE DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA COMPAÑÍA

*Un índice de los procedimientos del laboratorio.

A continuación se desarrollarán uno a uno los puntos aplicándolos al laboratorio clínico previamente descrito, como un ejemplo.

Política de calidad del laboratorio.

Esta sección debe dedicarse por completo a describir el compromiso del laboratorio con la calidad.

Declaración de políticas

El Laboratorio clínico F se especializa en la realización de pruebas químicas de rutina en las áreas sanguínea, urinaria y coproparasitoscópico para el sector médico en general. Por la misma naturaleza de estas pruebas, se debe brindar una atención especial a los conocimientos, experiencia, confiabilidad y calidad de sus resultados.

Para que un laboratorio de diagnóstico sirva a un propósito verdadero los resultados de las pruebas de ese laboratorio deben ser confiables. La confiabilidad se basa en la precisión y la exactitud, con armonización de los resultados cuando una prueba se realiza por métodos o instrumentos diferentes. Esto es especialmente importante cuando el manejo y el tratamiento de un paciente se basa sobre los resultados de las pruebas de laboratorio.

El objetivo principal de este Laboratorio es el de brindar dichos resultados con la seguridad de que han sido realizados, reportados y revisados antes de ser entregados a las manos del médico y del paciente.

El Laboratorio debe establecer y mantener un programa efectivo de aseguramiento de la

calidad, planeado y desarrollado en forma conjunta por todo el laboratorio y el área administrativa. Esto es con el fin de que el paciente esté protegido de errores durante el proceso de toma, medición y reporte de resultados, independientemente de donde ocurra el error o quién lo haya cometido, el laboratorio o el médico que ordena y utiliza esa prueba.

El manual de calidad del Laboratorio y los sistemas consignados en él describen cómo está diseñado el programa de aseguramiento de la calidad del Laboratorio, para asegurar que se reconozcan todos los requisitos de calidad y legales y, además, que se mantenga en una forma adecuada un control consistente y uniforme de estos requisitos. Este manual de calidad también define como se establece el control efectivo.

Declaración general de los objetivos de calidad

El aseguramiento de la calidad de nuestro trabajo es fundamental debido a que del servicio que nosotros proporcionamos depende el diagnóstico que reciba una persona y su posterior tratamiento.

El paciente es nuestra principal responsabilidad y su protección nuestro compromiso. Para lograr dicha protección debemos trabajar de acuerdo a procedimientos formalizados y diseñados para evitar que ocurran errores en nuestras determinaciones, y estos procedimientos abarcan desde el registro y toma de la muestra, la medición, hasta el reporte de los resultados; es decir, que es una tarea que corresponde a todos.

Será responsabilidad el encargado de recepción el registro adecuado de los pacientes de acuerdo al procedimiento establecido, así como el mandar las órdenes para la toma de las muestras de acuerdo a los estudios pedidos, así como el reporte adecuado de los resultados finales y su entrega oportuna al médico o al paciente.

Será responsabilidad del área de toma de muestras el registro de los pacientes en cada una de sus muestras, así como la separación de las mismas para su distribución a cada área.

Será responsabilidad de los químicos encargados de cada área supervisar el proceso durante cada etapa, integrar los procedimientos de control dentro de su trabajo rutinario y, documentarlo. También deberá llevar un registro del material y reactivos, con el fin de solicitar más oportunamente.

Será responsabilidad de la Química responsable del laboratorio el revisar (correlacionando unos estudios con otros) y firmar cada resultado de cada paciente asegurando que todos sus estudios estén completos y correctos, así como el revisar los inventarios de cada área .

Será responsabilidad del área de compras el verificar que se mantienen niveles adecuados en los inventarios de materias y reactivos y el proveer del material y reactivos necesarios para el funcionamiento del laboratorio de acuerdo a los inventarios que el químico responsable le indique.

Será responsabilidad del encargado del laboratorio el supervisar la correcta distribución de las muestras, juntar los resultados obtenidos para cada paciente, pasárselos a la química responsable así

como llevar las gráficas del número de pruebas realizadas y solicitar las gráficas de los controles llevados por cada área.

Declaración sobre la autoridad y responsabilidad del aseguramiento de la calidad.

Todos los químicos serán responsables de:

- La calidad del trabajo realizado.
- Comprobar que los procedimientos empleados hayan sido aprobados previamente y que sean revisados y actualizados.
- Asegurar que los empleados a su cargo tienen la capacidad y experiencia necesaria para realizar de forma satisfactoria sus deberes.
- Asegurar que los empleados están familiarizados con los procedimientos involucrados en sus actividades.

La Jefatura General es la autoridad definitiva y representa al laboratorio en todos los asuntos concernientes a la calidad y al cumplimiento de los estudios con los clientes, entiéndase por esto los análisis que cada paciente ordena y paga.

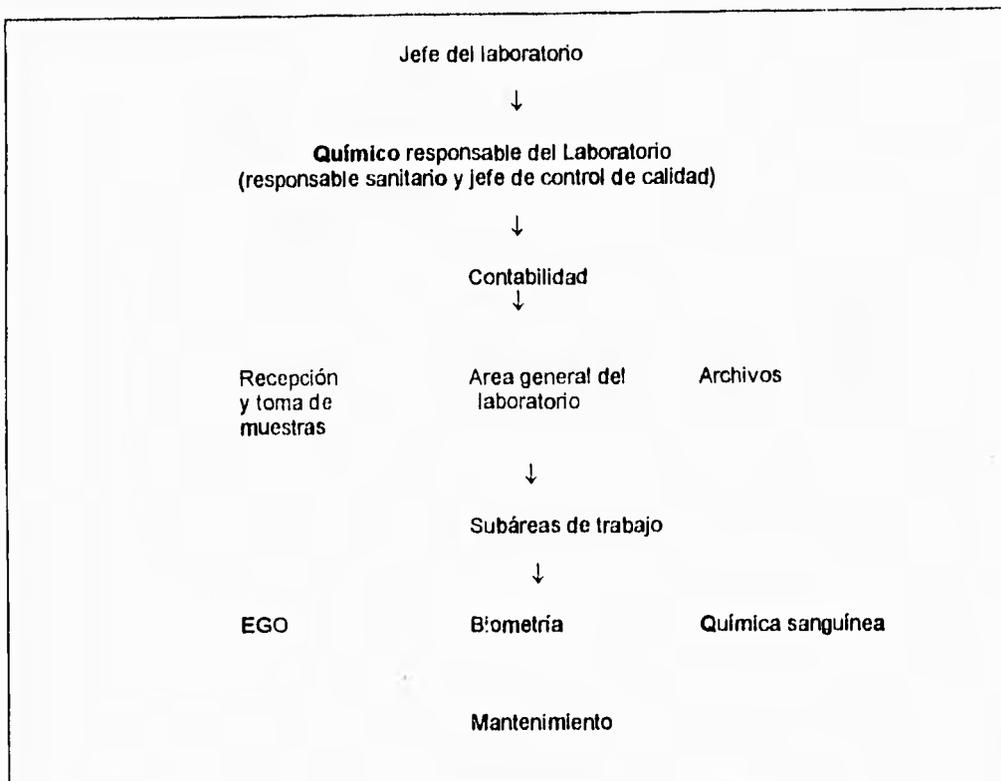
El químico responsable reporta al jefe del laboratorio.

El químico responsable es el encargado de estructurar el programa de calidad, que incluirá a todos los departamentos.

Detalles de la organización del laboratorio

En la siguiente página se muestra un organigrama donde se esquematiza la organización del laboratorio clínico a grandes rasgos.

Este organigrama muestra la organización del laboratorio clínico privado en el que se está desarrollando este trabajo y sobre el cual se va a desarrollar este manual.



Declaración sobre modificaciones al manual, reimpresión y distribución.

Este manual de calidad debe ser revisado periódicamente por el químico responsable y los químicos encargados de cada área, quienes, al revisar artículos recientes sobre control de calidad que se publican en revistas especializadas en química clínica, tanto nacional como internacionalmente, decidirán los cambios propuestos en dichos artículos, o si por el contrario, los cambios no son necesarios puesto que no mejorarían la calidad de los servicios que se generan en el Laboratorio.

El manual se revisa una vez por año. Las enmiendas que decidan hacerse al manual se realizan sustituyendo las hojas antiguas por las nuevas, que contienen la fecha en que se hizo el cambio, y en la segunda hoja del manual se firma y se sella con la fecha de la revisión indicándose si se hizo algún cambio y en que parte.

Existen tres copias del manual de calidad : uno, en poder del jefe del laboratorio, otro que tiene el químico responsable y otro que tiene su ayudante en el laboratorio.

BOSQUEJOS DEL SISTEMA

Y por último tenemos el tercer punto.

ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS

Este índice tiene como función la de indicar a todos los empleados como determinar el procedimiento correcto para cualquier función específica (técnica utilizada en el laboratorio).

El índice se encuentra dividido en tres secciones: una en la que se enlistan los procedimientos generales (incluyendo las técnicas analíticas), otra donde se enlistan los procedimientos básicos, y la última donde se enumeran los procedimientos específicos (técnicas para pruebas especiales).

Se consideran como procedimientos generales aquellos que competen a todos los empleados mientras que los procedimientos básicos competen a una parte de los mismos, que no se encuentran laborando en la misma área, mientras que los específicos se avocan primordialmente a los empleados que laboran en una misma área.

PROCEDIMIENTOS GENERALES

Numeración e identificación de procedimientos.
Elaboración de procedimientos.
Difusión de procedimientos.
Revisión y distribución de procedimientos.
Control de la documentación.
Manejo de desechos orgánicos peligrosos.
Revisión del sistema de calidad.
Entrenamiento del personal.
Establecimiento y documentación de políticas.

PROCEDIMIENTOS BASICOS

Atención al público.
Registro de pacientes.
Toma de muestras.
Recepción y procesamiento de muestras.
Distribución de muestras.
Procedimiento general de químicos analistas.
Mantenimiento de equipo.
Calibración de equipo analítico.
Validación de métodos.
Control de inventarios.
Recepción de reactivos y refacciones.
Reporte de resultados.

PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

Jefe del laboratorio

- Control de contratos
- Selección de proveedores

Contabilidad

- Solicitud a proveedores: compras de material y equipo.
- Control de pruebas maquiladas.
- Gastos en el laboratorio.
- Control del inventario.

Responsable del laboratorio

- Revisión de resultados reportados.
- Autorización para la entrega de material y equipo por parte del proveedor.
- Atención a quejas.

Area de recepción y toma de muestras.

Sus procedimientos se incluyen en el rubro de procedimientos básicos (toma de muestra, atención al público y registro de pacientes).

Areas del laboratorio

Química clínica

- Programa de mantenimiento de equipo.
- Programa de calibración de equipo.
- Registros de resultados.
- Registro de los valores obtenidos al introducir los sueros control en los aparatos.
- Elaboración de gráficas de Levey-Jennings.
- Control de inventario de reactivos y material.

Biometría

- procedimiento de operación del equipo.
- Procedimiento de reparación y mantenimiento.
- Registro de resultados obtenidos para cada paciente.
- Registro de los resultados obtenidos con los controles.
- Elaboración de gráficas de Levey-Jennings.
- Inventario de reactivos.

EGO

- Registro de resultados de las pruebas para cada paciente.
- Registro de mantenimiento de equipo.
- Inventario de reactivos.

Mantenimiento (limpieza) del laboratorio

- Lavado de material
- Procesamiento de desechos
- Esterilización de equipo.
- Lavado de pisos y mesas.

De este serie de procedimientos, los que se van a desarrollar en el presente manual de calidad son los que corresponden a los procedimientos generales y básicos.

Los procedimientos comprenden la evidencia de la calidad. En general, en el desarrollo de procedimientos deben seguirse 10 pasos. Estos son:

- 1) Revisar la práctica actual
- 2) Analizar la práctica actual
- 3) Elaborar un borrador del procedimiento
- 4) Distribuir el borrador para recibir comentarios
- 5) Revisar los comentarios
- 6) Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación.
- 7) Obtener la aprobación.
- 6) Entregarlo para su uso.
- 9) Ponerlo en práctica.
- 10) Supervisar y revisar.

A continuación se desarrollarán los procedimientos generales y los procedimientos básicos anteriormente enunciados.

Para ello se elaborarán dichos procedimientos aplicándolos al laboratorio clínico en un manual de calidad.

PROCEDIMIENTOS GENERALES

NUMERACION E IDENTIFICACION DE DOCUMENTOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobada por Q. M. Martínez
Proxima revisión enero '96

Area Dirección general
PEO No. LCD-D01
En vigor enero '95
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer un sistema de codificación que permita el mejor manejo de los documentos emitidos.

Alcance:

Todo el personal del laboratorio.

Definiciones

Procedimiento: Documento que detalla el propósito y alcance de una actividad y especifica como se debe llevar a cabo adecuadamente.

Protocolo: Serie de pasos que hay que seguir para realizar una actividad, siguiendo una secuencia.

Método: Lista de acciones que deben realizarse para cumplir un objetivo, pero que no es indispensable llevarlas a cabo con una cierta secuencia.

Políticas

Es responsabilidad del personal asignado a la operación del equipo, el cumplir con lo que indica el procedimiento.

Es responsabilidad del químico responsable del laboratorio el verificar que se de seguimiento a lo descrito en este procedimiento.

Es responsabilidad del jefe del laboratorio el administrar este procedimiento.

Procedimiento

El sistema de numeración se compone de 6 posiciones:

1) Las dos primeras posiciones identifican a la compañía.

LC= laboratorio clínico.

2) La tercera posición nos indica el área que elaboró el procedimiento

A Areas de análisis (Biometría, Química sanguínea, Ego)

D Dirección general

C Contabilidad

G General (ayudante del químico responsable)

J Registro

S Responsable del laboratorio

3) La cuarta posición corresponde al tipo de documento de que se trate

C	Método
D	Documento
I	Índice
M	Procedimiento
V	Validación de métodos

4) La quinta y sexta posición corresponden al número consecutivo de procedimiento.

Ejemplos:

LCA-D03 Laboratorio Clínico Area de análisis- Documento 3
LCJ-M05 Laboratorio Clínico Registro-Procedimiento 5

ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobada por Q-M.Martínez
Próxima revisión Julio 95

Area Dirección general
PEO. No. LCD-M02
En vigor Julio 94
Sustituye a LCS-M01

Objetivo

Describir el método de preparación, el estilo y formato de todos los procedimientos establecidos para uso de los departamentos y/o áreas del laboratorio.

Alcance

Todo el personal que labora en el laboratorio.

Definiciones

Procedimiento Documento que detalla el propósito y el alcance de una actividad y especifica como se debe llevar a cabo apropiadamente.

Procedimiento

Todo procedimiento debe contener los siguiente:

A) Encabezado

Título: Describir brevemente el asunto que trata el procedimiento.

Area: Identificar el área que emite el procedimiento.

PEO No.: Asignar el número de procedimiento respectivo de acuerdo a la secuencia de cada área (PEO significa Procedimiento Estandar de Operación)

Pág. ___ de ___ Cada página del procedimiento deberá estar numerada.

En vigor el: Anotar fecha de emisión.

Sustituye a: Número de procedimiento anterior sustituido.

Próxima revisión: Asignar fecha en que deberá revisarse.

Elaborado por: Nombre y firma de la persona responsable de la redacción del procedimiento.

Revisado por Nombre y firma de la persona que revisó el procedimiento.

Aprobado por Nombre y firma del director del laboratorio.

B) Contenido

Objetivo Describir el propósito del procedimiento.

Alcance Identificar las áreas involucradas.

Definiciones Explicar el significado de los términos empleados en la redacción del procedimiento.

Políticas; Expresar lo que se espera de las personas involucradas en el cumplimiento del procedimiento.

Procedimiento ; Describir paso a paso cada una de las acciones a realizar.

Comentarios: Hacer notar algún detalle importante del procedimiento.

Comentarios

La necesidad de elaborar un procedimiento debe ser identificada por el responsable del área involucrada y la elaboración del mismo deberá hacerse bajo la supervisión del responsable del laboratorio.

El lenguaje a emplear en la elaboración de cualquier tipo de procedimientos deberá ser claro y concreto y deben considerarse todos los niveles.

DIFUSION DE PROCEDIMIENTOS

Elaborado por M. Hecht
Revisada por Q.Sara López
Aprobada por Q.M.Martínez
Próxima revisión enero 96

Area Dirección general
PEO No. LCD-M03
En vigor enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer la secuencia de pasos a realizar para dar a conocer los procedimientos generados en el laboratorio.

Alcance

Todo el personal que labora en el laboratorio.

Políticas

Es responsabilidad de la persona responsable del laboratorio el difundir los procedimientos nuevos, así como los cambios generados en los procedimientos ya establecidos.

Procedimiento

Una vez desarrollado el procedimiento de acuerdo a los puntos enlistados en el Procedimiento: Elaboración de Procedimientos, la secuencia de pasos a seguir es la siguiente.

- 1) Una vez que se elaboró el procedimiento, el personal que lo elabora lo enviará a revisión con el químico responsable del laboratorio, (en el caso de procedimientos específicos de cada área, la revisión de los mismos será por el responsable de cada área) quien los revisará y lo regresará a la persona que lo elaboró, junto con sus comentarios.
- 2) La persona que lo elaboró considerará las observaciones realizadas, y lo enviará nuevamente a revisión.
- 3) Los pasos 1 y 2 se realizarán las veces necesarias hasta que el procedimiento quede corregido.
- 4) Se redactarán varias copias del nuevo procedimiento, al menos 4, una para el director del laboratorio, otra para el responsable del mismo, una más para el archivo y otra para cada área involucrada.

La emisión de dichas copias deberá ser en un número específico y con un control estricto de las mismas, para lograrlo, dos personas se encargarán de sacar dichas copias, supervisando una a la otra el número de copias que va a sacar y firmando de conformidad el siguiente formato:

COPIADORA

Fecha

Material a fotocopiar: (Nombre del documento)

Número de páginas:

Cantidad de fotocopias:

Persona que fotocopió

Persona que supervisó

5) Acto seguido, el responsable del laboratorio convocará al personal involucrado en la puesta en práctica del procedimiento, a la persona que redactó dicho procedimiento para que se haga oficial la fecha en la cual se pondrá en práctica el procedimiento.

6) En la fecha convenida se repartirán los procedimientos de acuerdo al procedimiento Revisión y distribución de procedimientos.

7) Finalmente, también se establecerá una fecha de pre-revisión, en la cual se verificará que las cosas estén funcionando de la manera prevista por el procedimiento.

REVISION Y DISTRIBUCION DE PROCEDIMIENTOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobada por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area Dirección general
PEO No. LCD- M05
En vigor Enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer un programa efectivo para la revisión y distribución eficaz y controlada de los procedimientos.

Alcance

Todo el personal del laboratorio.

Políticas

Es responsabilidad del responsable del laboratorio el mantener este procedimiento y dirigir las revisiones a los procedimientos.

Procedimiento

- 1) Una vez obtenidas las copias del procedimiento, se realizará su distribución. Para ello se elaborará una lista de las personas que tienen acceso al procedimiento.
- 2) Con esa lista se realizará la distribución del nuevo procedimiento, firmando las personas de recibido.
- 3) En caso de que se trate de una nueva versión de un procedimiento previo, se recogerán los procedimientos anteriores para de esta forma evitar confusiones.
- 4) Los procedimientos anteriores se destruirán, quedando solamente una copia, la del archivo.
- 5) En el caso de las revisiones, en la fecha señalada para su revisión, se reunirán el responsable del laboratorio, la persona que haya elaborado el procedimiento y las personas del área involucrada.
- 6) En dicha reunión, se discutirán los problemas o incongruencias que tenga el procedimiento con lo que se realiza en la práctica y lo establecido en el procedimiento.
- 7) A continuación se discutirán las posibles causas de dichos cambios, así como su solución, y se contemplará la posibilidad de que se realice o no una corrección al procedimiento.
- 8) Si se decide por la corrección, se dictarán los cambios, y se corregirá el procedimiento, difundiéndose posteriormente la nueva versión del procedimiento.

CONTROL DE LA DOCUMENTACION

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobada por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area Dirección general
PEO No. LCD-M04
En vigor enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer un sistema efectivo para el control de la documentación emitida.

Alcance

Todo el personal que labora en el laboratorio.

Políticas

El control de los documentos emitidos será responsabilidad del químico encargado del laboratorio.

Procedimiento

- 1) Para poder tener un adecuado control de los documentos emitidos, se deberá elaborar una lista de todos los documentos emitidos, en donde se irá señalando los cambios que tengan, si ya son obsoletos o si se tiene una nueva revisión.
- 2) Para emitir un documento, éste deberá contar con la aprobación y firma del personal que lo revisó y del responsable del laboratorio, la fecha en que se elabora y las personas a las que va dirigido.
- 3) En caso de ser a todo el personal, se deberá repartir a todas las áreas, solicitando la firma de recibido en un formato expresamente diseñado.
- 4) En el caso de documentos o procedimientos que vengán a reemplazar otros anteriores, se recogerán las versiones anteriores y se llevarán al archivo, donde se constatará que todas las copias hayan sido recogidas y que sean destruidas, quedando sólo un ejemplar en el archivo, sellado como obsoleto.
- 5) Asimismo, también se guardará copia de los resultados obtenidos al realizar los estudios a los pacientes, libretas de contabilidad, inventarios de compras, facturas de equipo y de reparación, etc.

Estas copias se conservarán en disquetes de computadora, en el caso de los resultados de los pacientes, las copias se tomaron cuando las secretarías transcriben los resultados de los pacientes para entregárselos, para el caso de las facturas y demás recibos, éstos se transcribirán a la computadora por el personal del área de contabilidad.

6) Todas las facturas, inventarios y demás comprobantes de equipo se guardarán por espacio de 10 años, mientras que los resultados de los estudios de los pacientes solamente por espacio de 2 años.

Esto es porque los comprobantes de equipo deben guardarse el tiempo de vida del equipo con el fin de si existe algún motivo de reclamación a la compañía se tenga toda la documentación relativa a ese equipo.

En el caso de los resultados de los pacientes debido a que éstos pierden su validez aproximadamente a los 15 días, no es de utilidad el guardarlos por tanto tiempo. Sin embargo, de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio los resultados deben almacenarse por lo menos 1 año.

MANEJO DE DESECHOS ORGANICOS PELIGROSOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area Responsable del laboratorio
PEO No. LCS-M01
En vigor Enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Indicar los pasos a seguir a fin de asegurar que la eliminación de los desechos orgánicos de alto riesgo que pueden ser de peligro para la población.

Alcance

Todo el personal del laboratorio

Políticas

Es responsabilidad de todo el personal el vigilar que los desechos orgánicos generados por el laboratorio no sean arrojados directamente a la cañería sino que sufran un pre-tratamiento con el fin de anular su peligrosidad.

Es responsabilidad de los responsables o jefes de sección verificar el cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad del responsable del laboratorio el administrar este procedimiento.

Definiciones

Desecho orgánico: se considera como desecho de carácter orgánico, a la sangre y sus derivados (como el suero y el plasma), a la orina; una vez que fueron procesados, así como a los desechos generados por los aparatos que los procesan.

Alto riesgo o peligroso: se considera al material que estuvo en contacto con un fluido orgánico, tal como agujas, jeringas, material de vidrio como tubos o de plástico como las puntas de las micropipetas, así como los desechos de los aparatos que procesan sangre o sus derivados, ya que éstos pueden estar contaminados con algún virus como el de la hepatitis, o algún parásito que se encuentre activo y pueda transmitirse por el contacto accidental de dicho fluido con la sangre de las personas que los manejan.

Procedimiento

Se considera a la sangre como un material de alto riesgo debido a que es un vehículo para la transmisión de enfermedades tales como la hepatitis y el SIDA, entre otras.

Es por ello que se debe manejar con mucho cuidado y no se debe desechar sin una previa inactivación, para de esta forma evitar riesgos en la población.

Los pasos que deberán seguirse para poder desechar con seguridad los residuos orgánicos es la siguiente:

La persona encargada deberá portar bata y guantes de los llamados de cirujano para trabajar de una manera segura.

1) Se deberá preparar una solución sanitizante de hipoclorito de sodio al 20 % (ref. Procedimiento de Preparación de soluciones sanitizantes).

2) En dicha solución se sumergirán los tubos, jeringas, puntas, y todo el material que estuvo en contacto con la sangre, por espacio de 2 horas. Esta solución no será reutilizable.

3) A continuación se procederá a desechar ese líquido por la cañería con abundante agua.

4) El material remanente se separará, las agujas y las puntas se desecharán directamente mientras que las pipetas, y tubos se enjuagarán y se pasarán a otro depósito con detergente tallándolos con escobillones y se dejarán reposar por espacio de otras dos horas.

5) Acto seguido, se enjuagará ese material con agua potable y finalmente con agua destilada dos veces.

6) Finalmente, el material de vidrio se introducirá en un horno o estufa a secar, quedando listo para ser utilizado no en la toma de muestras debido a que no está estéril, pero sí por ejemplo, para centrifugar orina, pipetear reactivos, etc.

7) Este material deberá de limpiarse de la misma manera cada vez que sea reutilizado, para evitar la contaminación de unos con otros.

REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area Dirección general
PEO No. LCD-D05
En vigor el enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer el mecanismo que nos permita asegurar la revisión y actualización periódica del sistema de calidad.

Alcance

Este procedimiento involucra al jefe del laboratorio y al responsable sanitario del mismo.

Políticas

Es responsabilidad del jefe del laboratorio y del responsable sanitario el evaluar periódicamente la efectividad del sistema de calidad.

Introducción

El sistema de calidad está sujeto a revisión anual. En esta revisión se deberá evaluar la efectividad de los procedimientos y de los procesos llevados a cabo, así como revisar las no-conformancias identificadas ya sea por el personal, por los jefes de área o por el responsable del laboratorio. Sin embargo, en caso de cambios de organización o de otro parámetro de actualización, deberá realizarse otra revisión

Se deberán llevar registros de las revisiones llevadas a cabo, así como de las conclusiones a las que se lleguen y de los cambios propuestos al sistema.

Procedimiento

La revisión del sistema de calidad llevará a cabo los siguientes puntos:

1) El Director General convocará con dos semanas de anticipación al responsable del laboratorio para que éste inicie la revisión del sistema de calidad, que abarca los siguientes puntos:

- a) Organización: actualizar el organigrama del laboratorio.
- b) Descripción de los puestos del laboratorio.
- c) Reportes sobre la reducción de costos de calidad
- d) Retroalimentación a clientes.
- e) Manejo de quejas.
- f) Cumplimiento en los tiempos de entrega.
- g) Control de la documentación.
- h) Cumplimiento de los procedimientos establecidos en el manual de calidad.
- i) Registros logrados o mantenidos del número de pruebas realizadas.

Para realizar esta comparación se basará en los registros del año anterior para poder comparar si se logró una mejoría, si se continúa en el mismo nivel o si se ha empeorado.

Por ejemplo, en el área de manejo de quejas se comparará el número de quejas en relación con las del año anterior así como la naturaleza de las mismas, es decir si los clientes externos se quejan de las mismas fallas, o si se quejan por otros motivos.

También debe revisar como se han dado solución a esas quejas y proponer la manera de darle solución.

2) Una vez realizada esta revisión, se procederá a la elaboración de un reporte donde explicará brevemente lo encontrado y se harán las recomendaciones necesarias en cada rubro.

3) Una vez hecho ésto, se reunirán el Director y el responsable para que éste exponga lo que haya encontrado, se revisarán las recomendaciones y se procederá a discutir las, corregirlas y ponerlas en práctica.

Para ello se elaborará un programa de actividades a seguir, para calendarizar la implementación de dichos cambios.

ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area Dirección general
PEO No. LCD- M09
En vigor enero 1995
Sustituye a Nuevo

Objetivo

Establecer el programa anual de capacitación y entrenamiento de todo el personal que trabaja en el laboratorio.

Alcance

Todo el personal que labora en el laboratorio.

Políticas

Es responsabilidad del jefe de sección el reportar el estado de capacitación del personal al responsable del laboratorio.

Es responsabilidad del químico responsable del laboratorio y del jefe de personal el elaborar una matriz de conocimiento y habilidades de todos los integrantes del laboratorio y en base a lo detectado determinar un programa de capacitación y entrenamiento individual.

Es responsabilidad de cada jefe de sección el participar en el diseño de los programas de capacitación.

Es responsabilidad de la Dirección del laboratorio, el administrar este procedimiento.

Procedimiento

El entrenamiento del personal debe cumplir los siguientes puntos:

1) Con ayuda del departamento de personal y del químico responsable, se elabora una guía donde se enlisten el nombre, puesto, grado de estudios y habilidades de cada integrante del laboratorio.

2) De acuerdo a esta guía se diseña un plan de capacitación para cada área.

3) Este plan debe reflejar los objetivos de la empresa y las necesidades presentes del área al igual que las necesidades del individuo.

4) El departamento de personal tiene la responsabilidad de producir y mantener un plan y un presupuesto anual de capacitación para el laboratorio y de hacer revisiones del progreso de cada departamento comparándolo con el plan propuesto cada cuatro meses.

5) También se mantendrá un registro de la capacitación de cada individuo y lo actualizarán cada vez que termine un curso.

6) Estos registros de capacitación deberán ser accesibles al jefe del departamento y a los miembros del personal que hayan sido capacitados.

Un ejemplo del formato que puede llevar este registro es:

Registro de capacitación del empleado

Nombre	Puesto	Area	
Tareas en las que se capacita	Fecha de inicio	Fecha de término	Observaciones

Firma del jefe del departamento

ESTABLECIMIENTO DE POLITICAS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area Dirección general
PEO. No. LCD- C01
En vigor enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Indicar los lineamientos necesarios para documentar una política.

Alcance

Director general del laboratorio

Política

Es responsabilidad del director general el establecer y documentar las políticas generales del laboratorio.

Definiciones

Política.- conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta, tal como son expresados por la coordinación del laboratorio.

Procedimiento

- 1) Las políticas de calidad del laboratorio deben ser basadas en los objetivos de calidad planteados.
- 2) Para establecer una política es necesario el pleno conocimiento de lo que es calidad y de como lograrla en nuestro negocio.
- 3) El registro de la política deberá contar con lo siguiente:
 - a) En pocas palabras, el contenido de la políticas, es decir lo que queremos lograr.
 - b) A continuación, el propósito de la política, es decir porque lo queremos lograr.
 - c) Finalmente, lo que vamos a obtener.
- 4) Estas políticas se harán del conocimiento de todo el personal, haciendo constar que todo ello depende de todos los integrantes de la organización, ya que son la parte fundamental del sistema de calidad.

PROCEDIMIENTOS BASICOS

ATENCION AL CLIENTE EXTERNO

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q- M. Martínez
Próxima revisión Junio 1996

Area Responsable del laboratorio
PEO No. LCS- M11
En vigor junio 1995
Sustituye a Nuevo

Objetivo

Establecer los pasos a seguir al atender a los clientes externos.

Alcance

Todo el personal del laboratorio

Políticas

Es responsabilidad de todo el personal del laboratorio el conocer y dar seguimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad de la dirección del laboratorio la administración de este procedimiento.

Definiciones

Cliente externo (paciente) es la persona que solicita un servicio (estudio) del laboratorio.

Servicio se considera a los estudios que se realizan en el laboratorio.

Procedimiento

Los pasos a seguir para atender a un paciente son:

1) Al llegar los pacientes, se les dará cordialmente la bienvenida, se les pedirá que tomen una ficha del mostrador y que tomen asiento. La persona que les dé la bienvenida deberá portar un gafete del laboratorio donde se lea su nombre, puesto y vigencia de la credencial.

2) En orden consecutivo de sus fichas se les llamará al mostrador de recepción, donde se les pedirá su orden médica, y en caso de no traer ninguna y venir en forma particular, se les preguntará por el estudio que vienen a realizarse.

3) De acuerdo al tipo y carácter del estudio se le darán las indicaciones pertinentes referentes a las condiciones en las cuales deben presentarse y si el caso el número de muestras que deben traer, de acuerdo al procedimiento LCI-P02.

4) Finalmente en caso de que las personas no vengan de una compañía con la cual se tenga un acuerdo previo de pago, se les informa el costo de sus estudios.

5) Es importante explicar las condiciones en las cuales debe presentarse de forma clara y sencilla, para evitar confusiones, y de ser necesario, escribirselas, para evitar de esta forma molestias y confusión al paciente.

REGISTROS DEL PACIENTE

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area Registro
PEO No. LCJ-C02
En vigor junio 1995
Sustituye a Nuevo

Objetivo

Establecer la secuencia de pasos a seguir para registrar al paciente.

Alcance

Responsable del registro de paciente.

Políticas

Es responsabilidad del químico responsable del laboratorio el administrar este procedimiento.

Es responsabilidad del personal responsable del área de registro de pacientes el seguir este protocolo.

Equipo y/o material requerido

Libreta de registro.

Formatos para anotar los datos del paciente y las hojas anexas de trabajo para las pruebas desglosadas en cada área. (hojas de trabajo) Anexo I.

Cuestionario al paciente. Anexo II

Procedimiento

Una vez que se le informó al paciente las condiciones en las que tiene que acudir, los pasos a seguir son:

1) El día de la toma de muestra, deberá llenarse una orden maestra donde se anotarán el nombre del paciente, el del médico, la fecha y el tipo de estudios que solicita o requiera.

2) Con esta orden se procederá a anotar los mismos datos en la libreta de registro, dándole un número de registro que identificará a las muestras.

3) Asimismo se llenarán hojas de trabajo para cada una de las diferentes áreas (biometría, química y ego) de acuerdo a los estudios que se van a realizar.

4) Mientras se realizan estos pasos, se le dará al paciente un cuestionario, pidiéndole que lo llene antes de pasar a la toma de muestra.

Comentarios

En las hojas de trabajo también se anotará el número de registro que se le otorgó, para permitir de esta forma su rápida localización.

ANEXO I

Orden Maestra

LABORATORIO CLINICO		
Paciente	No. de registro	
Dr.	Fecha	
Teléfono		
Estudios a realizar		
Biometría hemática	Química sanguínea	Ego
Fecha de entrega		
Costo		

LABORATORIO CLINICO

Paciente:
Fecha:

BIOMETRIA HEMATICA

Eritrocitos por mmc		Schilling:	
Hemoglobina	g/dl	Mielocitos	%
Hematocrito	%	Metamielocitos	%
Volumen corpuscular medio		En banda	%
Sedimentación globular mm/hr		Segmentados	%
CHMG	%		

Leucocitos por mmc Plaquetas por mmc

Fórmula leucocitaria:

Linfocitos	%	
Monocitos	%	
Neutrófilos	%	
Eosinófilos	%	Atentamente
Basófilos	%	

LABORATORIO CLINICO

Paciente
Fecha

Examen general de orina

Aspecto	Urobilinógeno
Color	Bilirubinas
Densidad	Sangre
pH	Sedimento
Proteínas	
Glucosa	
C. cetónicos	
Nitritos	

Atentamente

LABORATORIO CLINICO

Paciente
Fecha

Química clínica

Glucosa	Fosfatasa alcalina
Urea	AST (TGO)
Creatinina	ALT (TGP)
Ac. úrico	Deshidrogenasa láctica
Colesterol	Bilirubina total
Triglicéridos	Bilirubina directa
HDL	Bilirubina indirecta
LDL	Proteínas totales
Na	Albumina
K	Globulina
Cl	Relación a/g
CO2	GGT
Mg	

Atentamente

ANEXO II

Cuestionario al paciente

Nombre
Fecha

Edad

Dirección

Teléfono

Nombre del Doctor

Teléfono

Fecha de última regla

Medicamentos que esté tomando

Condiciones en las que se presentó para su estudio

Observaciones

TOMA DE MUESTRAS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M: Martínez
Próxima revisión junio 1995

Area Toma de muestras
PEO. No. LCT-P01
En vigor Junio 1994
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer el protocolo mediante el cual se realizará la toma o recolección de muestras de los pacientes.

Alcance

Técnicos y químicos analistas.

Políticas

Es responsabilidad de las personas que realizan la toma de muestras el cumplir lo indicado en este procedimiento.

Es responsabilidad del encargado del sistema de calidad (responsable del laboratorio) el administrar este procedimiento y vigilar su correcta aplicación.

Equipo y/o material requerido

Equipo para tomas de sangre
Equipo para muestras de orina.

Procedimiento

1) Teniendo la orden maestra con el nombre del paciente, y en un tono siempre amable se le llama al paciente por su nombre.

2) Acto seguido, se conduce al paciente a uno de los cubículos de toma de muestra donde se siguen uno o más de los siguientes procedimientos:

- a) para muestras sanguíneas LCT-M01
- b) para muestras de orina LCT-M02

3) Una vez obtenidas las muestras, se etiquetan con el nombre del paciente, el número de registro y la fecha.

4) En caso de que no se hayan podido obtener la totalidad de las muestras (como es el caso de las muestras de orina) se etiquetan los frascos con el nombre del paciente, la fecha y se le dan las instrucciones por escrito sobre como tomar su muestra y en que condiciones traerla al laboratorio.

5) En un caso como el anterior, a las hojas de trabajo se les anota la palabra pendiente y se pasan a recepción, que las guardará para cuando el paciente regrese con sus muestras.

RECEPCION Y PROCESAMIENTO PREVIO DE LAS MUESTRAS

Elaborado por Martha Hecht
Revisada por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area General
PEO. No. LCP-P05
En vigor Junio 1995
Sustituye a LCP-P04

Objetivo

Indicar los pasos a seguir una vez que han tomado las muestras a los pacientes.

Alcance

Personal técnico y químicos que laboran en el laboratorio.

Políticas

Es responsabilidad del químico responsable del laboratorio el verificar el seguimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad del personal encargado de la recepción y procesamiento de las muestras el seguir lo indicado en este procedimiento.

Procedimiento

- 1) Después de tomar una muestra, esta se lleva al área de procesamiento previo.
- 2) Al llegar, el responsable de dicha área, verificará que los datos de la muestra coincidan con el formato anexo que llevan y se separarán las hojas de trabajo que se distribuirán posteriormente a cada una de las áreas.
- 3) Las muestras de orina y de sangre con anticoagulante se colocarán en contenedores especiales junto con sus hojas de trabajo, ya que no requieren un procesamiento previo. Se podrán conservar a temperatura ambiente y deberán procesarse ese mismo día. Ello es indispensable para las muestras con anticoagulante, ya que se pueden originar resultados erróneos de no hacerlo.
- 4) Las muestras sanguíneas que van para el área de químicas, deberán ser centrifugadas, a 3000 rpm por espacio de 5 minutos, con el fin de separar el suero del coágulo. Una vez obtenido el suero se pueden conservar a temperatura ambiente y es recomendable el procesarlos el mismo día, de no hacerlo, deberán conservarse en refrigeración (de 0-3°C).
- 5) Una vez hecho esto, se procederá a decantar el suero a tubos de vidrio previamente etiquetados con el nombre del paciente, número de registro y fecha, y se colocarán también en un contenedor con sus hojas de trabajo.

Comentarios

Deberá verificarse cuidadosamente antes de decantar el suero que el nombre de ambos tubos corresponda.

Asimismo no deberán usarse indistintamente los contenedores de un área en otra, sino cada área debe tener su propio contenedor.

En caso de que no se procesen las muestras el mismo día, las muestras de orina y de suero se podrán guardar en refrigeración, pero las muestras de sangre total a las que se les iba a realizar una biometría ya no se pueden procesar al día siguiente, porque las células presentan deterioro en su forma y tamaño, por lo que se deberá citar nuevamente al paciente para tomarle una nueva muestra. Desde luego no se puede generalizar puesto que las enzimas y ciertos metabolitos se deben procesar en un tiempo determinado ya que de otra forma su concentración se altera, dando un resultado falso.

DISTRIBUCION DE MUESTRAS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area General
PEO No. LCG-P02
En vigor junio 1995
Sustituye a LCG-P01

Objetivo

Establecer el protocolo a seguir para la correcta distribución de muestras en las diferentes áreas.

Alcance

Técnicos.

Políticas

Es responsabilidad del químico responsable del laboratorio el verificar el seguimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad del personal encargado de la distribución de las muestras el seguir lo indicado en este procedimiento.

Procedimiento

- 1) Una vez colocadas las muestras en los contenedores junto con sus hojas de trabajo, se procede a llevarlas a sus áreas respectivas.
- 2) Para ello se checa que el número de muestras corresponda a l número de hojas que se llevan en presencia del responsable del área general de procesamiento previo.
- 3) Se cierra el contenedor y se lleva a cada una de las áreas.
- 4) Una vez ahí, se abre el contenedor en presencia del encargado de cada área, que revisará que el nombre de la muestra corresponda con el nombre de cada una de las hojas.
- 5) Finalmente el encargado del área llenará una hoja de conformidad cuyo formato se incluye a continuación (anexo 1), y lo firmará.
- 6) Una vez hecho esto la persona que llevó las muestras entregará este formato al responsable del área general.

Comentarios

En el espacio correspondiente a observaciones, se utiliza para indicar si alguna muestra se considera insuficiente para el estudio que se va a realizar, o alguna otra anomalía o incongruencia que se presente.

Anexo I

HOJA DE CONFORMIDAD

**AREA
RESPONSABLE**

FECHA

**NUMERO DE MUESTRAS RECIBIDAS
NUMERO DE HOJAS DE TRABAJO RECIBIDAS**

OBSERVACIONES

FIRMA DE CONFORMIDAD

PROCEDIMIENTO GENERAL DE QUIMICOS ANALISTAS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area : Análisis
PEO No. LCG-M04
En vigor :junio 1995
Susituye a LCG-M03

Objetivo

Establecer las actividades a realizar por parte de los químicos analistas antes de empezar a trabajar.

Alcance

Químicos analistas.

Políticas

Es responsabilidad del encargado de sistema de calidad el administrar el presente procedimiento, y vigilar su correcta aplicación.

Procedimiento

Al llegar el químico analista a su área de trabajo, deberá colocarse su bata, y anotar en su bitácora de trabajo la fecha y la hora en que va a empezar su trabajo.

A continuación se colocará guantes para empezar a trabajar y así evitar el contacto directo con las muestras.

Los guantes serán desechables, de cirujano.

1) Antes de trabajar, se deberán limpiar las mesas con una solución de hipoclorito de sodio al 20% (Ref. PEO Preparación de soluciones sanitizantes y PEO Limpieza de superficies de trabajo).

2) Una vez realizada la limpieza, se procederá a conectar los equipos, realizando su mantenimiento diario (PEO LCA-M02) y su calibración (PEO LCA-C03).

3) Después de haber realizado el mantenimiento y la calibración de los equipos, se deberá de introducir los controles en aquellos aparatos que los utilicen (la excepción es en el área de exámenes generales de orina) y una vez registrados los valores obtenidos en la bitácora de trabajo (para posteriormente elaborar las gráficas de control (véase el PEO en los procedimientos específicos de cada área), se podrá iniciar la introducción de las muestras de los pacientes.

4) En la bitácora de trabajo, se anotará el nombre del paciente, los estudios que se van a efectuar y los resultados obtenidos

5) Posterior al trabajo diario, se procederá a remover los desechos generados por los equipos y se les dará el tratamiento establecido (PEO No. LCS-M01) para poder ser eliminados.

6) Una vez terminado este paso, el químico podrá retirarse los guantes y los desechará. A continuación se lavará perfectamente las manos con agua y jabón.

7) En caso de que no se pudiera procesar alguna muestra por falta de reactivo, o por alguna otra razón, la muestra deberá refrigerarse para su posterior análisis, siempre y cuando el metabolito a determinar no sufra modificación en su concentración a lo largo del tiempo.

8) El inciso anterior sólo es aplicable a las muestras de suero y de orina, ya que las muestras de sangre total a las que se les va a realizar biometría no pueden ser guardadas de un día para otro, ya que en la cuenta diferencial se observan muchas anomalías de las que no puede asegurarse que provengan o no del paciente.

MANTENIMIENTO DE EQUIPO

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area Análisis
PEO No. LCA-M02
En vigor junio 1995
Sustituye a LCA-M01

Objetivo

Establecer los pasos generales para el mantenimiento de los equipos de análisis.

Alcance

Químicos analistas.

Políticas

Es responsabilidad de encargado del sistema de calidad el supervisar la correcta aplicación de este procedimiento.

Procedimiento

El mantenimiento del equipo deberá hacerse diariamente y constará de las siguientes actividades:

- 1) Checar el nivel de desechos del aparato, que debe estar vacío antes de empezar a trabajar. Una vez checado se colocarán otra vez las conexiones del aparato al contenedor de desechos.
- 2) Verificar el buen estado de las conexiones y tomas de corriente. En caso de no ser así, se deberá informar al responsable del laboratorio para que se llame a un electricista.
- 3) Checar volúmenes de diluyente de la muestra y soluciones de limpieza del aparato. Generalmente los volúmenes deben de ser de aproximadamente tres cuartas partes de la capacidad del aparato.
- 4) Realizar la limpieza externa del aparato. Esto debe realizarse con un trozo de gasa húmeda procurando que no entre agua al interior de ningún aparato y posteriormente retirando el agua con un trapo seco. Esta gasa se desecha.

5) Checar el voltaje de la lámpara. Para hacerlo se debe consultar el manual de operación del aparato de que se trate, ya que éste parámetro varía dependiendo del aparato que se trate.

6) En caso de tener incubador, revisar que se encuentre a la temperatura correcta. Esto se realiza introduciendo un termómetro en el incubador y registrando la lectura.

7) Limpiar los sensores y detectores del aparato. Para limpiarlos se utilizará gasa seca que no desprenda ningún tipo de pelusa y procurando no rallar su superficie.

8) Verificar que las charolas o celdas de reacción no tengan rayaduras ni que estén sucias. Esto se verifica de manera visual, y aquellas charolas o celdas que presenten ralladuras deberán desecharse, debido a que es en ellas donde se realiza la lectura de las muestras y si se encuentran ralladas, el valor obtenido se altera.

9) Una vez revisado todo esto, continuar con el mantenimiento específico de cada aparato. El mantenimiento específico se encuentra registrado en los manuales de operación de cada aparato.

10) Todas las operaciones realizadas se registran en una bitácora de mantenimiento, que tendrá el siguiente formato:

MANTENIMIENTO DIARIO

NOMBRE DEL EQUIPO

Fecha

Químico responsable

Actividad realizada	Valor registrado	Observaciones
Checar nivel de desechos		
Verificar conexiones		
Checar volúmenes diluyente		
Limpieza externa		
Checar voltaje de la lámpara		
Revisar temperatura del incubador		
Limpiar sensores del aparato		
Verificar las charolas		
Otros:		

CALIBRACION DE EQUIPO

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area Análisis
PEO No. LCA-C03
En vigor junio 1995
Sustituye a LCA-C02

Objetivo

Establecer los requisitos a cumplir en la calibración de equipos.

Alcance

Químicos analistas

Políticas

Es responsabilidad del encargado del sistema de calidad el vigilar la aplicación de este procedimiento.

Procedimiento

- 1) Se debe establecer y documentar los procedimientos para calibración, recalibración, o verificación de la calibración de cada método, automatizado o manual, aplicándolo a cada aparato.
- 2) Se debe calibrar un equipo al menos una vez cada seis meses o cuando se cambie un lote de reactivos, si hay algún reemplazo de alguna parte del equipo que sea crítica para el análisis, o si los controles usados tienen resultados fuera de los rangos establecidos.
- 3) El número de los calibradores usados varía de acuerdo al método:
 - a) lineal.- al menos tres puntos y un cero o valor mínimo.
 - b) No lineal.- al menos cinco puntos y un cero o valor mínimo.
- 4) Los calibradores deberán cubrir el rango de los valores de los pacientes.
- 5) La frecuencia de los controles es:
 - en pruebas cuantitativas, un control alto y uno bajo en cada corrida de muestras.
 - en pruebas cualitativas, un control positivo y uno negativo en cada corrida de muestras.
- 6) Se debe determinar la media y la desviación estándar de cada lote de controles.

VALIDACION DE METODOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area: Análisis
PEO No. LCA- M10
En vigor junio 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer los pasos a seguir para la validación de un método.

Definiciones

Validación: Es la evidencia documentada de que un método se comporta de acuerdo a sus especificaciones.

Proceso que establece, por estudios de laboratorio, que las características de comportamiento de un método cumplen los requisitos para la aplicación analítica esperada.

Precisión: grado de cercanía entre resultados analíticos individuales obtenidos al aplicar repetidamente el método a varias muestras de la misma muestra homogénea.

Exactitud: concordancia entre un resultado analítico y el valor verdadero.

Límite de detección: mínima concentración del analito que puede ser detectada, aunque no necesariamente cuantificada, bajo las condiciones de operación establecidas.

Linealidad: capacidad del método para asegurar que los resultados analíticos obtenidos directamente, o bien mediante una transformación matemática bien definida, son proporcionales a la concentración de la sustancia dentro de un intervalo.

Especificidad: capacidad de un método analítico para medir exacta y específicamente la sustancia de interés en presencia de otros componentes de la muestra.

Rango: el rango es el intervalo entre los niveles superior e inferior (incluyendo éstos) de un analito en que se cumplen los requisitos de precisión, exactitud y linealidad del método.

Tolerancia: grado de reproducibilidad de los resultados obtenidos por el análisis de la misma muestra bajo diferentes condiciones de operación como temperatura, lotes de reactivos, equipo, etc.

Alcance

Químicos analistas.

Responsable del laboratorio.

Políticas

Es responsabilidad del químico encargado de cada área el tener la documentación de la validación de los métodos con los que trabaja.

Es responsabilidad del químico responsable del laboratorio el administrar este procedimiento.

Procedimiento

- 1) El laboratorio debe tener un protocolo escrito para la validación de cada método utilizado.
- 2) Se debe contar con documentación que asegure que el método analítico produce resultados dentro de cierto intervalo preestablecido.
- 3) La validación del método debe llevarse a cabo antes de que el mismo se aplique rutinariamente. Posteriormente cada método se verificara a través de procedimientos de calibración.
- 4) Se debe establecer el rango lineal reportable para cada prueba cuantitativa. Para pruebas cualitativas y de cementito, hay que determinar las bases para designar como positivo, negativo o indeterminado, así como el grado de especificidad de los resultados.

La linealidad se determina preparando muestras con cantidades conocidas del analito a determinar que incluyan los valores normales y algunos que estén por debajo y por arriba de ésta. Analizar cada nivel al menos por triplicado. Calcular la pendiente, el intercepto y el coeficiente de regresión.

Los criterios de aceptación son Pendiente (m) \cong 1 , intercepto (b) \cong 0 , y coeficiente de correlación (r) \cong 1.

5) Hay que documentar el proceso de validación y llevar registros mientras el procedimiento esté en uso o por dos años, lo que sea mayor.

6) Documentar el nivel de precisión, exactitud, sensibilidad y especificidad.

a) para determinar la precisión se debe analizar repetidamente (mínimo por triplicado) la muestra control cuando menos por dos analistas en dos días diferentes.

Determinar la media, desviación estándar y coeficiente de variación de los resultados.

Dependiendo del método, los criterios pueden variar:

Método	CV%
Cromatográficos	< 2
Químicos y espectrofotométricos	< 3
Microbiológicos	< 5

b) para la exactitud hay que analizar repetidamente muestras adicionadas con cantidades conocidas de la sustancia a analizar. Se realizan los mismos cálculos que para la precisión.

c) para el límite de detección se debe ir reduciendo paulatinamente la concentración del analito en las muestras hasta establecer el nivel mínimo en el cual el analito puede ser detectado.

7) Establecer un rango de referencia para cada método antes de reportar resultados. Para ello, es necesario considerar el tipo de población con la que se está trabajando; por ejemplo, si son niños, adultos, hombres o mujeres, etc. y de acuerdo a ello consultar los valores de referencia reportados.

CONTROL DE INVENTARIOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión junio 1996

Area General
PEO No. LCG-M01
En vigor junio 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer el protocolo a seguir para el inventario de material, reactivos y papelería.

Alcance

Todo el personal que labora en el laboratorio.

Políticas

Es responsabilidad del departamento de compras el administrar este procedimiento.

Procedimiento

1) Mensualmente, cada una de las áreas realizará un inventario del material con el que cuenta, clasificándolo en uno de los siguientes rubros:

- a) papelería
- b) reactivos para realizar las pruebas
- c) material de vidrio o de plástico (como tubos ,pipetas, tapones, etc)

En la hoja de inventario se pondrá la cantidad con la que se cuenta de cada uno de los incisos anteriores.

2) Dicho inventario se registra m el formato A (ver anexo 1) y servirá para programar las compras a corto y mediano plazo. Ver PEO. Solicitud a proveedores: compra de material y equipo, en procedimientos específicos de Compras.

3) Una vez llenados los formatos, se entregarán al responsable del laboratorio.

4) En dichos formatos no se ocupará el espacio correspondiente a pedido, ya que ese es exclusivo del responsable del laboratorio, quien solicitará las cantidades que considere necesarias para cubrir las necesidades mensuales del laboratorio de acuerdo al volumen de trabajo planeado.

5) Finalmente se entregarán los formatos al departamento de compras para que sean surtidas. Las hojas se entregarán al responsable de adquisiciones.

Anexo 1

INVENTARIO		
AREA RESPONSABLE DE AREA	MES	
MATERIAL	EXISTENCIA	PEDIDO
REACTIVOS		
PAPELERIA		
FIRMA DEL RESPONSABLE		

RECEPCION DE MATERIAL, REACTIVOS Y REFACCIONES.

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M. Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area General
PEO No. LCG-C04
En vigor enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Dar a conocer la manera en la que se deben recibir los pedidos que se hacen.

Alcance

Todo el personal del laboratorio.

Políticas

Es función del responsable del laboratorio el administrar este procedimiento.

Procedimiento

- 1) Cuando llegue un pedido al laboratorio, la persona responsable de recibirlo deberá en presencia del mensajero checar que todo lo que venga enlistado se encuentre efectivamente en el material entregado.
- 2) Si esto coincide, se firmará en la factura de conformidad y se conservará una copia de lo recibido.
- 3) Esta copia se entregará al responsable del laboratorio .
- 4) En caso de que el pedido sea incompleto, se solicitará la presencia del responsable del laboratorio, quien se comunicará con el proveedor para notificársele, aclarando que no llegó todo el pedido.
- 5) Se entregará también la lista que acompaña a la factura al responsable del laboratorio, quien se comunicará con el proveedor para discutir cuando se va a entregar el faltante del pedido.
- 6) Se procederá a elaborar una lista con el material correspondiente para cada área.
- 7) Se distribuirá el material a cada área, donde el responsable firmará de recibido al momento de la entrega.

REPORTE DE RESULTADOS

Elaborado por Martha Hecht
Revisado por Q. Sara López
Aprobado por Q. M: Martínez
Próxima revisión enero 1996

Area General
PEO No. LCS-M15
En vigor enero 1995
Sustituye a nuevo

Objetivo

Establecer el método de reporte de resultados

Alcance

Personal del laboratorio y secretarías.

Políticas

Es función del responsable del laboratorio el administrar este procedimiento.

Es responsabilidad de los encargados de reportar resultados el cumplir con lo indicado en este procedimiento.

Es responsabilidad de las secretarías el transcribir adecuadamente los resultados

Procedimiento

1) Una vez realizado el procesamiento de las muestras, se reportarán en las hojas de trabajo (Anexo A) los resultados obtenidos por cada área, quien además las conservará registradas en una bitácora donde se anotará el número de registro nombre del paciente y resultados obtenidos. En dicha bitácora se registrarán los resultados obtenidos de todos los estudios realizados al paciente en dicha área y estas bitácoras se conservarán en el área de archivo por un espacio de dos años.

2) Las hojas de trabajo se darán al responsable del área general, quien las anexará a su formato en donde vienen los estudios que solicitó el paciente, revisando que no falte ninguno. Lo verifica comparándolo con su orden maestra original, donde estaban enlistados los estudios que solicitó el paciente.

3) El responsable del área general se los dará al responsable del laboratorio, quien revisará que concuerden unos resultados con otros, y se los dará a las secretarías para que los mecanografien.

4) Una vez mecanografiados se los regresarán al responsable del laboratorio quien revisará que hayan sido pasados correctamente y los firmará para que puedan ser entregados al paciente. En caso de que se encuentre un error en la transcripción se deberán transcribir otra vez.

5) Los pasos 3 y 4 se repetirán hasta que los resultados se encuentren correctamente transcritos.

6) Mientras el paciente viene a recoger los resultados, se guardarán en el archivo con su nombre y el nombre de su doctor en el exterior del sobre.

En caso de que el paciente no acuda en los siguientes 5 días hábiles a su fecha de entrega, se le hablará por teléfono para que pase a recoger sus resultados.

El formato para reportar resultados es el siguiente:

LABORATORIO CLINICO	
DIRECCION	
TELEFONOS	
Paciente	
Fecha	
RESULTADOS	
Hematológicos	
.	
.	
Químicos	
.	
.	
Uninarios	
.	
.	
.	
Atentamente	
Químico responsable del laboratorio	

CONCLUSIONES

Tomando como base las normas ISO-9000 se elaboró un manual de aseguramiento de la calidad diseñado para cubrir las necesidades de un laboratorio clínico privado.

Mediante el cuidadoso y fiel seguimiento de las normas de Calidad que se detallan en el manual de Calidad diseñado, se podrá garantizar la calidad de los resultados obtenidos (es decir, que dichos resultados reflejen los valores reales del paciente).

El contar con un sistema de calidad no sólo permite el incrementar la confianza de los pacientes y de los galenos en los resultados obtenidos sino que contribuye al desarrollo e incremento de la competitividad del laboratorio clínico permitiéndole mantenerse en un mercado cada vez más recesivo.

Considerando al personal que participa en el laboratorio la conciencia de que el trabajo desempeñado con calidad permite la ayuda eficaz en el tratamiento del paciente, les proporciona satisfacción y deseos de superación constantes.

El desarrollo de este tipo de temas permite el acercamiento entre los sistemas de normalización internacional y una rama que hasta el momento no había sido contemplado como es el laboratorio clínico.

Como tema de otro trabajo, quedaría el desarrollo de los métodos específicos de cada área.

BIBLIOGRAFIA

Libros

- 1) BANKS, J Principles of Quality Control John Wiley & Sons USA 1989 pp. 23-25
- 2) LESTER, R.H. Quality Control for Profit. Gaining the competitive edge. Marcel Decker 3rd. ed. USA 1992 pp. 105-114
- 3) STEBBING, L. Aseguramiento de la Calidad CECSA México 1991 Cáps. 5-9
- 4) HUTCHINS, G. Introduction to Quality McMillan Publishing Co. Singapore 1991 Cáps. 1, 6.
- 5) BLACK, H. S. HART, R:C: Laboratory Management. Principles & practice Van Nostrand Reinhold Co. USA 1988 Cap. 1 pp 3-5
- 6) ISO 8402-1986 Calidad-Vocabulario
- 7) ISO 9004-1987 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad, pautas.
- 8) ROTHERY, B. ISO 9000 Panorama 2da. ed. México 1994.

Revistas

BIOQUIMICA

Programa provincial para el control externo de la calidad en los laboratorios clínicos del nivel primario de atención. No. 54 Abril-Junio 1989. Pág. 30
Garantía de calidad en hematología. No. 60 Octubre- Diciembre 1990
Pág. 18

Garantía de calidad en hametología. No. 61 Enero- Marzo 1990 pág 39

Breve historia de la Química Clínica en México. No. 71 Julio- Agosto 1993 pág 26

REVISTA DE LA SOC. ESPAÑOLA DE QUIMICA CLINICA

Garantía de calidad en la determinación de constituyentes urinarios. Vol. 12 No. 4 1993 pág.224

Objetivos de la calidad en el laboratorio clínico Vol. 12 No. 2 1993 pág. 65

Control de Calidad a largo plazo: estudio del error analítico en diferentes áreas del laboratorio Vol. 6 No. 1 1987 pág 11

CLINICAL CHEMISTRY

Clinical laboratory regulations under the clinical laboratory improvement amedment of 1988. Can it be done? Vol. 36 No. 12 December 1990 p. 2027

Quality management science in clinical chemistry, a dynamic framework for continuous improvement of quality Vol. 36 No. 10 October 1990 p. 1712

Government regulations Vol. 38 No. 7 July 1992 p. 1203

The history of proficiency/quality control Vol 38 No 7 July 1992 p.1205