



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

GESTION INTEGRAL DE LA CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS CLINICOS

TRABAJO ESCRITO VIA
EDUCACION CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A
DINAH CITLALI LAUREANO FRESCO



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

MEXICO, D. F.

2005

m. 345060



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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Dinah Citlali Laureano Fresco

FECHA: 02 junio 2005

FIRMA: Dinah

Jurado asignado:

Presidente

Prof. Olga Velásquez Madrazo

Vocal

Prof. Georgina Margarita Maya Ruiz

Secretario

Prof. María del Socorro Alpizar Ramos

1er sup.

Prof. María del Rocio Cassaigne Hernández

2do sup.

Prof. Zoila Nieto Villalobos

Sitio donde se desarrolló el tema: Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Asesor del tema:

Georgina Maya

Prof. Georgina Margarita Maya

Dinah

Sustentante:

Dinah Citlali Laureano Fresco

AGRADECIMIENTOS.

A la memoria de quien me dio la vida e hizo que tuviera de mi infancia un hermoso y feliz recuerdo: te dedico este trabajo mamá. Gracias por todos los sacrificios que hiciste por mi bienestar. Te pido perdón por tantas preocupaciones que te di, y decirte que aunque no te vaya a ver siempre estas conmigo, donde debes de estar: En mi corazón. Me haces mucha falta... en algún momento pensé que regresarías, lo importante es que hoy sé, estás aquí.

A ti papa por toda la ayuda, amor y todo el conocimiento que cada día me inculcas. Me siento orgullosa de ser tu hija. Para mí y para mucha gente eres el ejemplo a seguir por tu fortaleza, inteligencia, preparación, constancia y la lucha que llevas por lograr un México y un mundo lleno de paz. Eres la persona que mas admiro. Gracias por depositar tu confianza en mi.

Mis amados padres, sin ustedes no hubiera sido posible llegar hasta donde ahora me encuentro. Gracias.

A mi hermana Adáh por compartir momentos clave en mi vida y quererme tanto a pesar de mi carácter. Las cosas no nos han llevado a estar juntas como antes, pero de todo mi corazón te pido que sigamos luchando cada día por seguir unidas a pesar de la adversidad. Me siento orgullosa por todo lo que estas logrando. Sigue adelante Morá.

A mi hermano Rubén, un apoyo importantísimo en la culminación de este trabajo por la ayuda que le das a papá, me siento afortunada de tener un hermano como tu, porque eres un excelente hijo. Por ahí dicen que las acciones hablan más que las palabras.

A Tere te doy las gracias por escucharme, por tus consejos de hermana mayor y haber cuidado a mamá. Te estaré eternamente agradecida.

A Miriam, por ayudarme y estar al pendiente de mis niños peludos cada vez que lo necesito, te deseo que seas una exitosa soprano. A tu corta edad haz logrado tus metas que marcas en tu vida, te felicito. Suerte.

A mis tíos Rocío y David por esa eterna e incondicional ayuda que nos han ofrecido a mis hermanos y a mí, sin olvidar lo que hicieron por mamá. Con todo el amor les dedico también este trabajo, que es ejemplo de mi esfuerzo.

A mi prima Diana por brindarnos a todos en casa, su cariño y gracias de corazón por aquel viaje inolvidable que nos diste a mis hermanos y a mí en la compañía de mamá.

A mi primo Roberto por guiarme y escucharme a lo largo de todos estos años, a pesar del tiempo y la distancia, no se quebrantará lo que hemos logrado.

A mis primos Rocío, David F., Roberto F., Rubén y David S., Yolanda S, Rebeca S, Virgilio C, Liliana, Miriam, Ana, Rolando y Gerardo. por tan emotivos momentos que hemos compartido en todos estos años.

A Ángel por ser la primera persona en apoyarme académicamente, con afecto y por guiarme a lo largo de la carrera, a pesar de todos los obstáculos que vencimos juntos. Me acuerdo mucho de tus amplias explicaciones y paciencia que tuviste.

A Mauricio por todo lo que compartimos en 6 años de nuestras vidas, sabes que cuentas conmigo. El tiempo ha demostrado que nada ha podido afectar nuestra amistad. Gracias te doy por toda la gran ayuda que me diste en la facultad, en Nautilus y hasta este momento. Llegaste a mi vida por un gatito, ¿te acuerdas?

A Aldo por haber sido alguien muy especial en mi vida.

A David por el simple hecho de hoy estar a mi lado, y darme esa serenidad que tanto me hacia falta. Te quiero, lindo.

A mi hermana Sara, por siempre contar contigo, preocuparte por mí y compartir todos esos secretos que nos unen. Saló, cuidala mucho. Rosy y Ruthy, gracias por el detalle del 15 de febrero.

A Elena, por la casualidad, el trabajo, y demás coincidencias que nos llevaron a tratarnos más y lográramos esta hermosa amistad que tenemos hasta hoy.

A Víctor B. por tu dedicación en saber como me encuentro, gracias a este móvil donde ando feliz. Gracias Bom. Te agradezco el enorme cariño que le tienes a papá.

A Almazán, por tu amistad incondicional y los grandes eventos que hemos compartido con nuestros amigos (Michelle T., Nora, Mora, Rodolfo T., Abraham) tienes que cumplir tu promesa ¿recuerdas?. Todos queremos al negro.

A ti Michelle por todo el tiempo que ha durado nuestra amistad. Desde aquellos tiempos de Kinder, y seguir juntas a pesar de los diferentes caminos que hemos tomado cada una. Lo mejor en tu nuevo trabajo y en tu vida.

A José, por haber sido parte de mi equipo de trabajo en el diplomado y brindarme tu enorme corazón. Gracias por la visita a Cervecería Modelo. Se te extraña. Saludos a Ricardo, Omar y a tus padres.

Alfallo, gracias por el apoyo médico que me has dado y todo los momentos que hemos compartido.

A Rafael Fonseca por ser mi psicólogo, mi abogado y amigo.

A Oscar y Héctor por ser el Staff en el proyecto que emprendimos en Nautilus. Tampoco hubiera sido posible sin la colaboración de Don Fili. Gracias a todos ustedes.

A Carmen B. por conocerte en esta lucha, me has dado uno de los mejores regalos que he recibido en mi cumpleaños: Tu amistad. Seguiremos juntas en esta labor altruista a favor de una vida y trato digno a los animales de la calle. Agradezco a Miguel el darme la oportunidad de conocerte.

A Adriana Z. por escucharme y darme ánimos en los momentos más tristes, gracias por considerarme tu amiga. Aldo nos llevó a tratarnos, lo más valioso que pudo dejarme es tu amistad. Lalo, ¡me la cuidas!

Bertha Benaviv por haber estado en los momentos más difíciles, al lado de mamá en esos últimos días, recuerdo su amistad, como insistías y lograbas llevarla a tomar café con tus amigas. Gracias de corazón.

A toda la comunidad Sra. Juanita, Sra. Celia, Sra. Raquel, Sra. Rebeca, Sra. Anani, Raúl Salinas, Marcel Leger, Carmen Rauda, Sr René, David, Abraham Ortega, Jaime Eluani y Otros por estar siempre unidos.

A mis amigos los Genomos Olivia, Manuel T., Juan T., Rodrigo P., Daniel J., Felipe F., Fabián O., Sharon A., Arlet G., Hilda, Ricardo C., Javier J., Alma B., Ana, Karina , Edgar y Zulema por su valiosa amistad y el gusto de seguirnos frecuentando en casa de Ricardo.

A Sara M. y a Oscar J. por la oportunidad de trabajar con ustedes y por su valiosa ayuda para la culminación de este trabajo.

A Tere Ortega, Sra. Esperanza y Sr. Benjamín Ortega, por ese siempre gesto amable que tuvieron para conmigo durante esos años.

A mis amigos, los que se fueron, los que se quedan, los que se van, los de un día, los de toda la vida, a los que no recuerdo, por falta de memoria y espacio, gracias por esas atenciones, vivencias y momentos compartidos que han sido parte importante para ser lo que ahora soy.

A Enrique Atach por el gusto de conocerte.

Del WTC: Fernando Valencia, Jorge Acosta y a Carlos Paz.

De la Facultad de Química: Dulce Suaste, Pedro Chávez, Marianet Cruz, Leonardo Ruíz, Amalia Fernández, Mayra, Carlos Embriz, Humberto León, Joaquín Preza, Magdalena Corral, Pilar Hinojosa, Carlos Roth, Donají Velasco, Josué, Rene, Giovana Alvarado, Maricela López, Cindy Ramírez, Luis Hernández, René Santos, Nora Dircio, Melissa Chacón, Elizabeth Hernández. Rene J. de los Ríos.

Del diplomado Fernando Patoni y Margarita Cerezo.

Amigos en general: Vero, Lupita, Tere, Sergio Vargas, Gabriel Vargas, Mónica Gabriela, Armando Barrera, Pedro Romero, Marianita, Juan Tinajero, Guillermo y Octavio Ramírez, Javier García , Roni Radosh, Humberto y Alex Cejudo, Luis Toquero, Brenda Salinas, Ayten Istiroti y Jaime Levit.

A las protectoras Emma Ben Simón, Sra. Estela García, Sra. Bertha García, Sra. Lucia Boiling, Priscilla Iturralde por la gran ayuda que me dan para continuar esta causa.

A la Maestra Georgina Maya, un enorme agradecimiento por asesorarme en el desarrollo y realización de este trabajo, además del reconocimiento que se merece por esa gran paciencia y templanza que tuvo conmigo y que fue parte importante para terminar esta tesina.

Al H. Jurado, por el tiempo invertido en la revisión de este trabajo y los valiosos y oportunos comentarios para el mejoramiento del mismo: de las profesoras María del Socorro y Olga Velásquez.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química y a todos mis profesores, ya que todos contribuyeron a darme una formación profesional, humana y social completa.

GRACIAS.

Índice:

	Página
Introducción.....	1
Objetivos.....	1
Antecedentes.....	2
Generalidades.....	7
Discusión.....	22
Conclusiones.....	25
Anexo A.....	27
Anexo B.....	29
Bibliografía.....	32

Introducción:

El médico requiere del apoyo del laboratorio clínico como ayuda para:

- Confirmar o descartar un diagnóstico.
- Tener una guía para el tratamiento del paciente y la terapéutica de seguimiento.
- Confirmar una impresión clínica.
- Establecer un diagnóstico.
- Controlar un tratamiento.
- Realizar exploración selectiva o detección de una enfermedad.¹⁰

Por tanto, un laboratorio clínico debe tener una gestión integral de la calidad que consiste en el mejoramiento constante del desempeño en todos los niveles de la organización, utilizando el talento humano y los demás recursos del mismo.

La gestión integral de la calidad es la suma de requerimientos que permiten satisfacer las necesidades de los clientes, ya que son las personas la razón de ser de la misma, por lo cual, el diseño de calidad debe evitar errores por medio del monitoreo continuo del sistema y de la eliminación de las causas de variación, con una visión integrada en la que cada aspecto de la calidad se enfoca como una parte del manejo de la calidad total.

Objetivo General:

El objetivo de este trabajo es conocer los elementos que contribuyan a la gestión integral de la calidad aplicable en el área de análisis clínicos.

Y por ello persigue los siguientes objetivos específicos:

- Concienciar a los responsables y al personal del laboratorio clínico para que conozcan el sistema de calidad, se percaten de la importancia de la aplicación en su trabajo y los beneficios que ello otorga; por ello es necesario tener una guía para los laboratorios que explique los principios sobre el

Control de Calidad (CC), el Aseguramiento de la Calidad (AC), el Control de Calidad Interno (CCI), la Evaluación Externa de la Calidad (EEC), la Mejora Continua de la Calidad (MCC) y el Manejo Total de la Calidad (MTC), elementos que integran una filosofía y que permiten comprender el significado de una visión integrada de calidad en los laboratorios clínicos para obtener resultados confiables para los pacientes.

- Considerar que el recurso humano en un laboratorio clínico es fundamental para la implementación integral de la calidad.
- Describir la estructura de la Gestión Integral de Calidad en un laboratorio clínico.

Antecedentes:

Los nuevos avances tecnológicos y los cambios en las teorías administrativas, ponen a disposición del hombre de principios del siglo XXI elementos que le permiten reevaluar el concepto de calidad. Trasciende el control de calidad hacia un enfoque más amplio que busca elevar los niveles de eficiencia y eficacia, productividad y competitividad. Estas variables también incursionan en el sector salud, contribuyendo al mejoramiento e innovación en el servicio a los usuarios y a la búsqueda del bienestar comunitario. Este concepto más amplio de la calidad se fundamenta en tres elementos:

1. Direccionamiento estratégico.
2. Gerencia de procesos.
3. La cultura organizacional.

La gestión integral de la calidad involucra una filosofía, unos principios rectores, el mejoramiento de los procesos, así como la capacidad de respuesta de la organización a las necesidades cambiantes de los usuarios. Todos estos elementos están inmersos en una estructura diferente a la estructura tradicional, donde se evidenciaba claramente la separación entre el pensar y el hacer y la calidad se medía por el grado de disconformidad. En la nueva estructura las decisiones

constituyen una sumatoria de requerimientos que permiten satisfacer las necesidades de los clientes.

En la gestión de calidad se parte de la base, que son las personas la razón de ser de la organización y se confía en su capacidad e inteligencia. Se requiere de un nuevo enfoque de administración que permita liberar los talentos. Más que un programa de gestión de la calidad es una nueva actitud y cultura empresarial.

Cultura de calidad es el conjunto de valores y hábitos que posee una persona, que complementados con el uso de prácticas y herramientas de calidad en el actuar diario le permiten colaborar con su organización para afrontar los retos que se le presentan en el cumplimiento de su misión.

Para la cultura de calidad se requiere:

1. El compromiso y la participación de los dirigentes de la organización.
2. Desarrollar y mantener una actitud hacia la mejora incesante.
3. Concentrarse en satisfacer las necesidades del cliente.
4. Generar relaciones laborales constructivas y el trabajo en equipo.

Algunas filosofías de calidad que se han adoptado son:

Las 5 S es una metodología que tiene por objetivo el desarrollar un ambiente de trabajo agradable y eficiente, que permite el correcto desempeño de las operaciones diarias, logrando así los estándares de calidad del producto o servicio, precio y condiciones de entrega requeridas por el cliente. Las 5 S se dividen en 2 grupos.

Aquello orientado a las condiciones de trabajo y en general al entorno físico:

1. Clasificación (Seiri).
2. Organización (Seito).
3. Limpieza (Seiso).

Los conceptos que orientan a la persona:

1. Bienestar personal (Seiketsu).
2. Disciplina (Shitsuke).

Philip B. Crosby. Su filosofía:

- La calidad consiste en acabar con todo lo que está mal y evitar que tal situación se repita.
- Propuso el concepto de “Cero Defectos”, lo cual consiste en hacer las cosas bien desde la primera vez.
- Desarrolló los llamados “Cuatro Principios Absolutos” que son el fundamento conceptual básico de la filosofía de la Administración para la Calidad.

Propone 14 Pasos de Mejoramiento Continuo que se enuncian a continuación:

1. Compromiso de la dirección.
2. Formación de comité.
3. Medición.
4. Costo de calidad.
5. Concientización.
6. Acciones correctivas.
7. Implantación del día cero defectos.
8. Capacitación para cero defectos.
9. Día cero defectos.
10. Sistema de sugerencias.
11. Mejora continua con la participación del personal.
12. Reconocimiento.
13. Consejo de calidad.
14. Repetir el ciclo.

W. Edwards Deming. Su Filosofía:

Con el tiempo, siendo Deming un experto en estadística, llegó a la conclusión de que lo que realmente se necesitaba era una Filosofía Básica de Administración,

que fuera compatible con los métodos estadísticos, así desarrolló lo que denominó "Los 14 puntos para la mejora continua" que a continuación se enuncian:

1. Crear constancia de propósito de mejorar el producto y el servicio.
2. Adoptar una nueva filosofía.
3. Dejar de depender de la inspección masiva.
4. Fin a la práctica de hacer contratos de compra basándose exclusivamente en el precio.
5. Mejorar continuamente y en forma permanente el sistema de producción y de servicio.
6. Instituir la capacitación en el trabajo.
7. Instituir el liderazgo.
8. Desterrar el temor.
9. Derribar las barreras que hay entre los departamentos o áreas.
10. Eliminar eslogans y metas numéricas para la fuerza laboral.
11. Eliminar las cuotas numéricas.
12. Derribar las barreras que impiden que se haga un trabajo bien hecho.
13. Instituir un programa riguroso de educación y de reentrenamiento.
14. Crear la estructura que impulse día a día los 13 puntos anteriores.

Kaoru Ishikawa. Su Filosofía:

Estaba seguro de que el 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver con las 7 herramientas indispensables del control de Calidad; las cuales son:

- Histograma.
- Diagrama de Pareto.
- Diagrama causa-efecto.
- Hojas de registro.
- Gráficas de control.
- Diagramas de dispersión.

- Estratificación.

Joseph M. Juran. Su Filosofía:

Estableció que Calidad es “la adecuación al uso del producto o servicio”, los parámetros que miden la adecuación al uso son:

- A. Calidad del diseño.
- B. Cumplimiento de calidad.
- C. Disponibilidad.
- D. Atención de servicios.
- E. Desarrollo del producto.
- F. Costo de calidad.
- G. Concepto de una nueva frontera.
- H. Organización para el control de la calidad.

Juran propuso que la gestión de calidad se efectúe con 3 pasos fundamentales que llamó “La Trilogía de Juran”, dichos procesos son:

- Planificación de la Calidad
- Control de Calidad
- Mejora de la Calidad

Armand V. Feigenbaum. Su filosofía

Desarrolló el concepto de Control Total. Para él Calidad quiere decir calidad del trabajo, del servicio, de personas incluyendo empleados desde la parte operativa hasta la parte directiva de una compañía, así como de los objetivos de la misma empresa. Feigenbaum sugirió que el Control Total de la Calidad estuviera respaldado por una función gerencial bien organizada, cuya única función de operación fuera el control de calidad.

Generalidades:

Para implementar un Sistema de Calidad en un Laboratorio Clínico en México se requiere el cumplimiento de la Norma Oficial mexicana NOM-166-SSAI-1997. para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Los puntos principales señalados en la norma mencionada son:

- El laboratorio clínico debe contar con un responsable sanitario (Ver anexo A).
- Debe tener un registro cronológico de los análisis que realicen y el cual debe conservar durante un periodo mínimo de 6 meses.
- Los informes de resultados de los análisis deben tener impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas (salvo cuando no se requieran).
- Debe obtener una licencia sanitaria que ampare legalmente el funcionamiento del mismo ante la autoridad sanitaria, para lo cual existe un formato (Ver anexo B).
- Tener una organización definida con el cumplimiento de la siguiente documentación:
 - a) Manual de la Organización
 - b) Manual de procedimientos administrativos que puede reducirse a lo que se presenta en la figura No. 1
 - c) Manual de todos los métodos analíticos en idioma español.
 - d) Bitácoras de mantenimiento y calibración de equipos.
 - e) Guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.
 - f) Manual para el manejo de equipos en idioma español.
 - g) Manual de seguridad e higiene ocupacional (y en su caso de seguridad radiológica).
 - h) Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995, que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento,

recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológicos-infecciosos que se generan en los establecimientos que prestan atención médica.

- i) Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos y medición de equipos.
- j) Programa de desinfección y desinfestación del laboratorio.

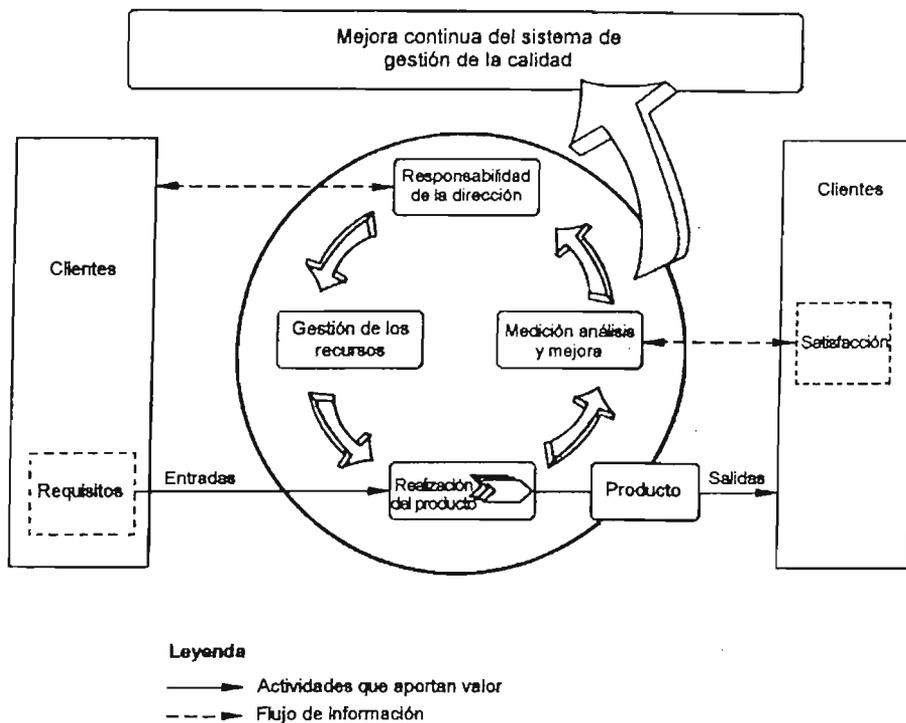


Figura 1.

- Deberán contar con las siguientes áreas:
 - Registro de pacientes y sala de espera para la toma de muestras, recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.
 - Área de toma de muestras.

- Área analítica (con instalación eléctrica, hidráulica y gas) además de área de lavado, esterilización, etc.

- Almacén
- Servicios sanitarios.

- Recursos Humanos

- ~ Responsable sanitario
- ~ Personal calificado
- ~ Técnicos en laboratorio clínico
- ~ Personal de enfermería
- ~ Personal administrativo
- ~ Recursos y materiales tecnológicos
- ~ Contar con todo lo necesario para la toma de muestras y análisis que se realicen.

- Principios científicos y éticos

- Contratos de servicios de referencia

- Aseguramiento de calidad que cuente con:

- Programa interno de control de calidad
- Programa de evaluación externa de la calidad
- Acreditación de la evaluación de cada una de las pruebas incluidas

- Higiene y bioseguridad.

El personal debe saber acerca de los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes así como material infecto contagioso y los inherentes al manejo de muestras, por lo que se debe utilizar el equipo de protección personal necesario.

- Publicidad

Los mensajes deben ser educativos, orientadores y en idioma español.

Los contratos de servicios de referencia deben quedar escritos y ajustarse a la NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los

laboratorios clínicos y a otras disposiciones generales aplicables y cuando estos servicios de referencia se realicen en el extranjero, los prestadores de estos servicios deberán cumplir con las leyes del país en que se opere. Quienes suscriban los contratos de servicio de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados, estos podrán transmitirse por medios electrónicos.

Otra normatividad que se debe considerar al implantar un sistema de calidad en un laboratorio clínico es la norma ISO 9001:2000. Los estatutos de la Organización Internacional de Normalización ISO requieren que todas las normas sean revisadas por lo menos cada 5 años, para determinar si deben mantenerse, actualizarse o eliminarse. Como resultado de esta revisión la normativa ISO 9000 ha sido sustituida de la siguiente manera:

Revisión de la familia de normas ISO 9000

ANTES		ACTUAL	
ISO 9000-1	Guía para la selección y uso.	ISO 9000:2000 (1)	Fundamentos y vocabulario.
ISO 8402	Vocabulario.		
ISO 9001	Aseguramiento de calidad.	ISO 9001:2000 (1)	Requisitos de gestión de la calidad.
ISO 9002			
ISO 9003			
ISO 9004-1	Aseguramiento de calidad. Directrices en 4 partes.	ISO 9004:2000 (1)	Directrices para la mejora del desempeño.
ISO 9004-2			
ISO 9004-3			
ISO 9004-4			
ISO 10011-1	Directrices para auditar sistemas de calidad, en 3 partes.	ISO 19011:2002 (1)	Directrices para auditar sistemas de gestión de la calidad y ambiental.
ISO 10011-2			
ISO 10011-3			

(1) Estas son las cuatro normas básicas para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad y en consecuencia para la realización de auditorías de calidad.

Siguiendo la estructura que establece la ISO 9001:2000 la dirección del laboratorio de análisis clínicos deberá acatar todos los incisos que ésta establece. Es por ello que da un marco de referencia para poder establecer el manual de calidad con cada uno de los puntos señalados, de ellos se pueden mencionar:

Generalidades

En este punto la Gerencia del laboratorio de análisis clínicos establece la razón por la cual la organización trabaja y cuales son los compromisos para satisfacer las necesidades de los clientes, de igual manera deberá mencionar los esquemas normativos aplicables a la organización para poder proveer de productos y servicios y bajo el cual pretende llevar el sistema de calidad.

Otra consideración que se debe hacer es cómo y de qué manera la organización se asegura que las políticas y objetivos de calidad satisfagan los requerimientos de sus clientes. Para esto es recomendable ejemplificar con base a los diagramas de proceso que señalen la interrelación del proceso de satisfacción al cliente en la organización.

Control de los registros.

Siendo los registros la base del sistema de calidad debe comprobarse que los registros se mantengan íntegros, legibles, identificables y recuperables. Hay que establecer un procedimiento documentado que permita confirmar la existencia de controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros.

Responsabilidad de la dirección:

Compromiso con la dirección.

La alta dirección debe demostrar su compromiso con el desarrollo del laboratorio clínico y la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), para mejorar continuamente su eficacia; comunicar al laboratorio clínico la importancia de respetar los requisitos que garantizan y protegen los intereses del cliente; se

obtiene la cooperación para el establecimiento de la política de calidad, asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, las revisiones por la dirección y de que existe disponibilidad de recursos.

Enfoque al cliente.

La alta dirección del laboratorio clínico debe asegurarse que los requisitos del cliente se cumplen.

Política de calidad.

La alta dirección del laboratorio clínico debe asegurarse que la política de calidad es adecuada al objetivo del laboratorio, incluye el compromiso de cumplir sus requisitos y se mejora continuamente la **eficacia del SGC**. Esta política ha sido comunicada entendida y aplicada por el personal del laboratorio y se le revisa periódicamente para su mejoramiento y su aplicación. De esta manera la organización podrá predecir y poner a disposición los recursos e información necesarios que aseguren la viabilidad de los procesos y la mejora continua de ellos.

La **visión** de un laboratorio clínico es una meta que abarca todo, la excelencia de esa meta inducirá nuevos modos de pensar por lo cual podemos enunciar 2 partes: una extrínseca y otra intrínseca, la primera radica en cuál es la meta por alcanzar y podrá despertar una actitud en el personal de proteger lo que ha logrado la organización y la segunda deberá promover la creatividad y el incremento en las aspiraciones del personal, ambas pueden coexistir.

La **misión** (o propósito) de un laboratorio clínico es donde se establece el porqué y el para qué existe la organización.

Con los **valores** organizacionales del laboratorio clínico la alta dirección establece cómo se deberán llevar a la práctica la visión y la misión de la organización.

Planificación:

Objetivos de la calidad.

Los objetivos de la calidad y el cumplimiento de los requisitos para el producto y el servicio, deben establecerse en las funciones y niveles del laboratorio, cuidando que estos objetivos puedan ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

En el laboratorio su alta dirección debe asegurar la planeación del SGC, debiendo llevarse a la realidad y cumplir con los requisitos citados y los objetivos de la calidad, manteniendo la integridad del SGC cuando se planean y realizan cambios en este.

Responsabilidad, autoridad y comunicación.

Responsabilidad y autoridad.

Hay que definir con claridad las responsabilidades y autoridad en forma comprensible para todo el personal del laboratorio clínico.

Representante de la dirección.

En la alta dirección del laboratorio clínico debe existir una persona con suficiente responsabilidad y autoridad para asegurar que se establezcan, implementan y mantengan los procesos requeridos por el SGC y ser el enlace informativo con la alta dirección del laboratorio respecto al mismo y de la necesidad de mejora, asegurándose que tome conciencia de los requisitos establecidos por el cliente, los cuales deben quedar contemplados en todos los niveles del laboratorio, agregando autoridad y capacidad para establecer relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el SGC.

Comunicación interna.

La alta dirección del laboratorio clínico debe asegurar la comunicación dentro del laboratorio, procurando explicar, educar, convencer y persuadir acerca de la eficacia del SGC.

Revisión de la dirección:

Periódicamente debe revisarse el SGC del laboratorio clínico, la evaluación de las oportunidades de mejora o de la conveniencia de efectuar cambios en el mismo, la política de la calidad y los objetivos de la calidad, registrando los resultados de estas revisiones. La dirección al efectuar la revisión, abarcará resultados de auditorías, quejas del cliente, desempeño de los procesos, conformidad del producto, situación de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones y cambios que afectan al SGC culminando con recomendaciones para mejorarlo.

Gestión de los recursos:

El laboratorio clínico debe proporcionar los recursos para implementar y mantener el SGC, su mejoría y eficacia y dejar satisfecho al cliente.

El personal debe ser competente en función de su educación, formación, habilidades y experiencia, es decir, el laboratorio clínico debe evaluar la competencia laboral del personal, proporcionar formación para satisfacer sus necesidades, valorar la eficacia de las acciones adoptadas, asegurando que el personal se concientice de la importancia de su trabajo para contribuir con los objetivos de calidad, debiendo conservar los registros de su capacitación y actualización. Debe de existir un responsable sanitario, cuyas funciones se expresan en el Anexo A.

Infraestructura.

El laboratorio clínico debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para lograr lo establecido con la satisfacción del cliente, lo que

incluye a los edificios, el espacio para el trabajo y los servicios asociados y el equipo de computación para los procesos y deberá comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen.

El laboratorio deberá contar con las siguientes áreas:

- Registro de pacientes y sala de espera para la toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.

- Área de muestras.

- Área de laboratorio, en la que deberán existir instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas; área de lavado de material, esterilización o antisepsia y secciones para la realización de análisis.

Ambiente de trabajo.

El laboratorio clínico, de conformidad con los requisitos del producto y servicio, debe crear el ambiente de trabajo apropiado.

Realización del producto.

En este caso el producto es dar al cliente un resultado conforme a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL's).

Planificación de la realización del producto.

El laboratorio clínico debe planear y desarrollar los procesos para la realización del producto. La planificación debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.

Al planificar, es necesario para el producto y servicio determinar los objetivos de la calidad, requisitos, establecer procesos, documentos, disponer recursos específicos, verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayos y pruebas específicas, además de establecer criterios para su aceptación. Los registros son la

prueba de que los procesos de realización cumplen con los requisitos. La planificación debe armonizar con la metodología de operación del laboratorio.

Procesos relacionados con el cliente.

El laboratorio clínico debe tomar en consideración las expectativas del cliente:

- Tiempo de entrega.
- Comunicación con cortesía.
- Información eficiente y personalizada tanto en la toma de muestra como en la entrega de su resultado.
- Confort en las instalaciones.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

Antes de que el laboratorio envíe ofertas, acepte contratos, pedidos y cambios en los mismos, debe revisar que los requisitos relacionados con el producto y servicio, estén definidos; que estén resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y las expresadas previamente.

El laboratorio debe registrar los resultados de la revisión y las acciones originadas por el mismo; cuando el cliente no aclare sus requisitos, el laboratorio los debe aclarar antes de aceptar el contrato y si cambian las especificaciones de la prueba a realizar, el laboratorio debe modificar la documentación correspondiente e informar al personal los nuevos requisitos.

Comunicación con el cliente.

El laboratorio clínico debe establecer mecanismos de comunicación con los clientes con relación al servicio, sobre consultas, contratos, pedidos y modificaciones, atendiendo las quejas y otras peticiones del cliente.

Diseño y desarrollo.

En estos parámetros se deben considerar:

- Planificación del diseño y desarrollo.

- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Resultados del diseño y desarrollo.
- Revisión del diseño y desarrollo.
- Verificación del diseño y desarrollo.
- Validación del diseño y desarrollo.
- Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Compras:

El laboratorio debe asegurarse que los insumos y equipos cumplen los requisitos de compra especificados; se deben aplicar controles al proveedor y al producto adquirido, además el laboratorio debe hacer una selección de proveedores de acuerdo con su capacidad para suministrar los servicios acordes a las necesidades del laboratorio la cual debe llevarse a cabo con criterio, evaluando y reevaluando y registrando los resultados de lo anterior.

El laboratorio debe describir al proveedor, los insumos y equipos que le son apropiados, el laboratorio inspeccionará y comprobará que el producto comprado, cumple las especificaciones; además, de establecer en la información de compra sus condiciones para verificar la adquisición y el método a aplicar en la verificación.

Producción y prestación de servicio:

Control de la prestación del servicio.

El laboratorio debe planificar la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, describiendo las características del producto, instrucciones de trabajo, el uso apropiado del equipo, dispositivos para el seguimiento de medición y para su aplicación; y al hacer la entrega del servicio, debe buscarse obtener la liberación y hechos posteriores a la misma. El laboratorio debe validar los procesos de prestación del servicio, en donde los informes resultantes puedan verificarse mediante seguimiento o medición posteriores, incluyendo deficiencias observadas después de que se haya prestado el servicio. La validación debe mostrar la capacidad de los procesos para obtener los resultados planificados.

El laboratorio debe establecer criterios para:

- la revisión y aprobación de los procesos.
- aprobar equipos y calificar al personal.
- el uso de métodos y procedimientos específicos.
- los registros y la revalidación.

Propiedad del proveedor.

Los bienes del proveedor deben ser cuidados por el laboratorio clínico mientras los esté utilizando. Además debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los mencionados bienes y si alguna propiedad se pierde, deteriora o están en condiciones inadecuadas para su uso, deben ser registrados y comunicados al proveedor, incluyendo entre sus bienes la propiedad intelectual.

Preservación del producto.

El laboratorio clínico debe preservar sus requisitos o conformidades en el producto y servicio, durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, incluyendo la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, así como a las partes constitutivas del producto.

Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

El laboratorio de análisis clínicos, para poder proporcionar la prueba de la conformidad del producto y servicio con los requisitos determinados, debe dar seguimiento y efectuar la medición a realizar, y determinar los instrumentos de medición y seguimiento necesarios para lograrla.

Para asegurar la validez de los resultados, el químico debe trabajar bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, preferentemente antes de su utilización, comparando con patrones de medición que sean trazables a patrones nacionales e internacionales; si no se tienen al alcance los patrones mencionados, debe registrarse el método utilizado para la calibración o verificación. En caso necesario es conveniente ajustar o

reajustar el equipo y protegerlo contra daños, deterioro durante la manipulación, mantenimiento.

El laboratorio clínico además debe confirmar la capacidad de los programas informáticos periódicamente para que puedan aplicarse en las actividades de seguimiento y medición satisfactoriamente.

Medición, análisis y mejora.

El laboratorio clínico debe planificar y ejecutar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que sean necesarios, demostrar que el informe está elaborado conforme a los requisitos; de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia de éste, tomando en consideración además los métodos aplicables, técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

Seguimiento y medición.

Satisfacción del cliente.

El laboratorio clínico debe efectuar el seguimiento sobre las expectativas del cliente (paciente-médico), determinando los métodos para obtener y utilizar la información requerida.

Auditoría interna.

El laboratorio debe efectuar auditorías internas, practicadas a intervalos planificados por él, para saber si el SGC opera conforme las disposiciones de planificación.

Conociendo el estado y la importancia de los procesos y las áreas y los resultados de las auditorías practicadas previamente, se planificará un programa de auditorías, la selección de los auditores debe asegurar la objetividad e imparcialidad, deben quedar establecidas sus responsabilidades, requisitos para la planificación y la realización de la auditoría en forma documentada para informar al laboratorio clínico los resultados y para mantener los registros. Los auditores no

deben auditar su propio trabajo. La dirección del área auditada, debe evitar demora injustificada en la realización de la auditoría, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. El seguimiento debe incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados.

Seguimiento y medición de los procesos.

El laboratorio clínico debe dar seguimiento a los procesos del sistema de gestión de la calidad y demostrar la capacidad para obtener los objetivos planeados y cuando éstos no se alcancen, debe procederse a efectuar las correcciones y acciones correctivas, según convenga, para asegurarse la conformidad del paciente-médico.

Los registros deben especificar los nombres de las personas que autorizan la liberación del producto y servicio, liberación que no debe realizarse, sino hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que una autoridad los hubiese aprobado o lo hubiese aceptado el cliente (Ver anexo A).

Control del producto no conforme.

Cuando el informe de resultados no corresponde a los requisitos, el laboratorio clínico debe proceder a identificarlo y controlarlo, para prevenir su uso y entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento de éste deben estar definidos en un procedimiento documentado. El trato a los productos no conformes debe efectuarse eliminando la no-conformidad detectada; debe haber registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Al corregir un producto y servicio no conforme, se debe someter a nueva verificación, para demostrar su conformidad con los requisitos. Si el producto y servicio no-conforme ya fue entregado y se detecta la no conformidad, el laboratorio debe actuar con respecto a los efectos, o efectos potenciales de la no conformidad.

Análisis de datos.

El laboratorio clínico debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del SGC proporcionando información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, servicio y de los proveedores.

Mejora continua.

El laboratorio clínico debe mejorar continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas.

Acciones correctivas y preventivas.

El laboratorio clínico debe eliminar la causa de no conformidades para evitar que vuelva a suceder. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, mediante procedimientos documentados.

Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Es necesario que el laboratorio clínico establezca un procedimiento documentado, para definir los requisitos que permitan definir las no conformidades potenciales y sus causas, para prevenir la ocurrencia de ellas, determinar e implantar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas adoptadas.

Discusión:

La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico consta de los siguientes puntos:

- Verificación de que el sistema está funcionando, que el personal lo conoce y cumple con él; para ello, se debe tener un procedimiento que señale la obligatoriedad de conocer la **política de calidad del laboratorio**, firmado por cada uno de los integrantes.
- Comprobación de que todas las actividades se realizan en forma sistemática (el procedimiento de solicitud de registro, toma de muestra, análisis e informe de resultado) y que de ello haya evidencias objetivas que lo confirmen (bitácoras) e informes firmados por el responsable sanitario y el analista.
- Programas de capacitación para mejorar en forma continua el trabajo desarrollado por el analista, además de que se cumpla con la competencia laboral requerida para cada **determinación analítica**.
- Evaluación de los resultados por áreas y procesos, verificando la utilización de recursos, la administración y operación del laboratorio en su conjunto.
- Evaluación de las auditorias para saber si el laboratorio cumple con la normatividad sanitaria.

Un programa de aseguramiento de la calidad implementado en los laboratorios clínicos permitirá demostrar que las diferentes fases de un análisis (pre-analítica, analítica y post-analítica) son realizadas de manera sistemática, exacta y confiable y que el resultado obtenido brinda certeza y confiabilidad al cliente (médico - paciente)

Además el programa trae consigo mejoría de la calidad e incrementa la competitividad del laboratorio dentro de un mercado nacional; por cierto, una infraestructura pequeña permite elaborar y manejar un plan estratégico de calidad de acuerdo y desarrollar un sistema de calidad adecuado y funcional y hace muy fácil el monitorear de manera constante y confiable la completa satisfacción del cliente (médico – paciente).

Es preciso crear conciencia de que el recurso humano es el factor más importante con que cuenta una empresa ya que es el único capaz de ser portador de habilidades e ideas mediante las cuales se puede mejorar el trabajo y lograr el éxito, pero también de él depende en gran parte el fracaso organizacional. Por eso se debe prestar atención especial a las personas que integran la empresa, verificar que realicen su trabajo en forma eficiente mediante el sentimiento de satisfacción con su labor y ambiente de trabajo.

Para implementar un sistema de calidad en el laboratorio clínico se requiere de una mejor preparación de todo el personal y no solo en términos técnicos y científicos de los métodos empleados para los análisis clínicos, sino en los métodos gerenciales de gestión que involucra al personal de la dirección. Es necesario que el personal sea dirigido bajo los conceptos de calidad y con un compromiso auténtico por parte de la gerencia para dar el cambio. La mejor manera de que un proceso decaiga es por no darle seguimiento.

La implementación de SGC en el laboratorio de análisis clínicos es un proceso que busca la participación del personal en el proceso de mejora continua, de tal manera que al formar parte activa, el empleado sentirá el compromiso de desarrollar sus capacidades potenciales, de tal manera que el logro de sus objetivos personales sean al mismo tiempo los del laboratorio.

La misión y la visión deben de estar integradas en la mente y el corazón de quienes forman parte del laboratorio clínico, hay que propiciar la comunicación en todas las direcciones y la cooperación interdepartamental, para sumar las capacidades y favorecer la interrelación de las personas que conocen mejor su propio trabajo. El cambio dirigido bajo una visión motivadora permite construir un futuro sobre bases firmes y éste es el reto principal.

Es indispensable interiorizar en la mente de todos la idea que es más costoso y complicado trabajar sin calidad, no así, el costo y beneficios de trabajar con ella.

Tendremos que aprender a formar parte de equipos interdisciplinarios, será necesario implantar una dinámica grupal para transformar positivamente la organización. Cuando nos demos cuenta que sólo juntos podemos vencer el miedo al cambio y a la inercia de los antiguos paradigmas, estaremos dando los primeros pasos para mejorar nuestra voluntad y así transformar nuestro entorno.

Teniendo la mentalidad de hacer bien las cosas, estaremos en posibilidad de entregar a los usuarios del servicio, una hoja de resultados confiable y oportuna, que constituye el producto terminado que elabora el laboratorio de análisis clínicos.

Conclusiones:

Ante la globalidad (Tratado de Libre Comercio y convenio con la Unión Europea y los que se están forjando), México tiene que alcanzar una nueva mentalidad empresarial en materia de laboratorios clínicos y crear una nueva cultura laboral, para que en conjunto podamos elevar nuestros conocimientos técnicos científicos y hacer del sistema de calidad –Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad Interno, Evaluación Externa de la Calidad, Mejora Continua de la Calidad y el Manejo Total de la Calidad- nuestra filosofía para tener laboratorios competitivos y exitosos, apoyados con tecnología de relieve internacional y llegado el caso, forjar alianzas estratégicas, sin perder de vista que el ser humano es el objetivo primordial.

Poner en práctica el SGC, requiere vencer barreras que lo impiden, incluyendo la introducción de una nueva cultura laboral tomando en consideración que la transformación hacia la calidad es tarea permanente; se necesita una inspección constante y comprobar que se está aplicando; un sistema de calidad es sólo un medio para construir la cultura que asegure la sobrevivencia de las organizaciones.

El recurso humano de la organización es vital para la transformación hacia la nueva cultura de calidad, por lo que es necesario contar con gente preparada.

Para evaluar un modelo de calidad se deben controlar todos los procesos, porque es un hecho que no se puede mejorar lo que no se conoce y no se puede conocer algo que no se controla.

La mejora continua de los laboratorios clínicos necesariamente repercutirá positivamente en la calidad de atención a la salud, lo que en consecuencia redundará en una mejor calidad de vida para la sociedad.

El implementar un sistema de calidad basado en la serie de normas ISO 9001:2000 no es la panacea para la obtención del éxito económico, es solo una

herramienta más que va a potenciar los esfuerzos de la organización y es un marco de referencia para establecer un sistema de calidad total apoyado con la Norma Oficial Mexicana NOM-166.SSAI-1997, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Para que México tenga laboratorios clínicos competitivos necesita adoptar, una nueva filosofía: la cultura de calidad, que permita que cada persona tenga conciencia de valores y hábitos para desarrollar un ambiente de trabajo agradable y eficiente, favoreciendo en el ámbito productivo el propósito de mejorarlo de manera continua y en forma permanente, para lo cual se debe instituir la capacitación en el trabajo, considerando que la calidad es solo el cumplimiento de los requisitos, iniciando así la era empresarial de cero defectos.

Anexo A

Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSAI-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Los laboratorios clínicos tienen un responsable sanitario:

- Químico orientado al laboratorio clínico, mínimo 3 años de experiencia.
- Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica o con grado de maestría o doctorado.
- Médico, químico o biólogo con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico.

Cuyas funciones son:

- Informar por escrito a la Secretaría de Salud, los casos de enfermedades transmisibles cuya notificación es obligatoria.
- Adoptar medidas epidemiológicas de vigilancia, conforme a lo que dispone la ley y las disposiciones generales.
- Comunicar por escrito la fecha de su designación, renuncia o sustitución así como su horario de asistencia o modificaciones al mismo.
- Notificar al ministerio público los casos en que se presume la comisión de hechos ilícitos.
- Atender y coadyuvar a resolver las declaraciones que se formulen por la prestación de servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.
- Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procedimiento de muestras dentro y fuera del laboratorio.
- Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control internos y externos.

- Firmar los reportes de las análisis realizados o en su defecto que los firme el personal profesional o técnico autorizados por dicho responsable sanitario y con su puño y letra.
- Vigilar que se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto.
- Actualizar la documentación curricular y laboral del personal y otras funciones que ordenen otras disposiciones legales.
- Cumplir con todos los demás ordenamientos legales aplicables al laboratorio clínico

Anexo B



SECRETARIA DE SALUD SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-06-002 AVISO DE FUNCIONAMIENTO

LLENARSE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FISICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO			RFC		
DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR		NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		CODIGO POSTAL
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO (S) Y/O FAX		HOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZON SOCIAL					
DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR		NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		CODIGO POSTAL
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELEFONO (S) Y/O FAX		

3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO

<input type="checkbox"/> COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS <input type="checkbox"/> SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL <input type="checkbox"/> CENTROS DE TATUAJES <input type="checkbox"/> DISPOSICION DE CADAVERES	DE ATENCION MEDICA <input type="checkbox"/> AMBULANCIAS <input type="checkbox"/> CONSULTORIOS <input type="checkbox"/> CLINICAS DENTALES <input type="checkbox"/> HOSPITALES DONDE NO SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS U OBSTETRICOS	<input checked="" type="checkbox"/> LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS
NUMERO DE LA CLASE DE LA CLASIFICACION MEXICANA DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS	NUMERO DE CEDULA PROFESIONAL DEL RESPONSABLE SANITARIO	FECHA DE INICIO DE LABORES
		Dia Mes Año

3.1.- EN EL CASO DE AMBULANCIAS

No	MARCA	MODELO	No. DE PLACAS	No. DE MOTOR	URGENCIAS	
					EQUIPADA	NO EQUIPADA
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Lugar y Fecha.	Firma del Propietario o Representante Legal.
----------------	--



SSA-06-002

EL FORMATO SE PRESENTARA EN ORIGINAL, EN CASO DE QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELEFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 Y DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-548-3143.



Anexo B

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-06-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

LLÉNESE A MANO CON LETRA DE MÓDULO DE LEGIBLE O A MÁQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O MÓRAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO			RFC		
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S) Y/O FAX	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRÁMITE	

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			RFC		
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S) Y/O FAX	NÚMERO DE LA CLASE DE LA CLASIFICACIÓN MEXICANA DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS	

2.1.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO

- SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DONDE NO SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS AMBULANCIAS
 SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
 CONSULTORIOS DE MEDICINA GENERAL, ESPECIALIDAD, ODONTOLÓGICOS Y CLÍNICAS DENTALES
 LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS AUXILIARES AL DIAGNÓSTICO MÉDICO

3.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE (S)		APELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR		NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S) Y/O FAX		
NÚMERO DE CÉDULA PROFESIONAL			PROFESIÓN / ESPECIALIDAD		

4.- TIPO DE TRÁMITES

- DESIGNACIÓN RENUNCIA SUSTITUCIÓN

5.- DOCUMENTOS ANEXOS

- ORIGINAL DE CARTA DE DESIGNACIÓN, FIRMADA POR EL PROPIETARIO O DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Lugar y Fecha:

Firma del Propietario o Representante Legal.

Firma Responsable Sanitario.

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL, EN CASO DE QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERÁ ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 Y DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224.

Anexo B



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-06-001 SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA

LLÉNENSE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO		RFC	
DOMICILIO: CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S) Y/O FAX	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE)

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		TIPO DE INSTITUCIÓN	
		<input type="checkbox"/> PÚBLICA <input type="checkbox"/> PRIVADA <input type="checkbox"/> SOCIAL	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CODIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S) Y/O FAX	

3.- SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA:

<input type="checkbox"/> PÚBLICOS <input type="checkbox"/> PRIVADOS HOSPITALES DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS	NÚMERO DE LA CLASE DE LA CLASIFICACIÓN MEXICANA DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS	NÚMERO DE CEDULA PROFESIONAL DEL RESPONSABLE SANIATRIO	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES
			DIA MES AÑO

4.- DOCUMENTOS ANEXOS

PARA TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> PLANOS Y MEMORIA DESCRIPTIVA <input type="checkbox"/> CURRÍCULUM VITAE DEL DIRECTOR <input type="checkbox"/> AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

Lugar y Fecha.	Firma del Propietario o Representante Legal.
----------------	--

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL, EN CASO DE QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERÁ ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 Y DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224.

Bibliografía.

1. UNAM. Facultad de Química. Educación Continua. Apuntes del "Diplomado de la Calidad y el éxito industrial". Coordinador M en C José Antonio Chico Morales.
2. CROSBY, Philip. "La calidad no cuesta" Ed. Continental. México 1997.
3. JURAN, Joseph. "Juran y la planificación para la calidad" Ed. Díaz de Santos. Madrid, España, 1990. p. 299.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSAI-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
5. Norma ISO 15189:2003 Laboratorios Clínicos-requisitos particulares para la calidad y competencia.
6. Camarena Flores, José Luis. "Aseguramiento de la calidad, como herramienta complementaria para elevar la calidad en los laboratorios clínicos institucionales". Tesis Licenciatura (Químico Farmacéutico Biólogo)-UNAM, Facultad de Química. México 1999.
7. Zea Pérez, María Eloy Elizabeth. "La motivación como herramienta para implementar un sistema de calidad, en los laboratorios clínicos del sector salud". Tesis Licenciatura (Químico Farmacéutico Biólogo)-UNAM, Facultad de Química. México 2000.
8. Lucio Ávila, José Refugio. "Comparación entre la norma NOM-166-SSAI-1997 organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y la norma ISO 15189:2003 requisitos particulares para la calidad y la competencia del laboratorio clínico" Tesis Licenciatura (Químico Farmacéutico Biólogo)-UNAM, Facultad de Química. México 2004.
9. Ayala Vázquez, Beatriz Alicia. "Implantación de la serie ISO 9000 en una planta productora de cosméticos" Tesis Licenciatura (Químico Farmacéutico Biólogo)-UNAM, Facultad de Química. México 1995.
10. Bernard Henry, John. "Diagnóstico y tratamiento clínicos por el laboratorio" Ed. Masson- Salvat. Novena edición. México 1997.
11. Boquet Jiménez, E. "Mejora Continua de la Calidad". Ed. Médica Panamericana. México 1995.
12. Norma Mexicana IMNC. ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.