



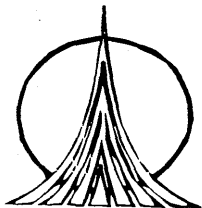
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

“ GUIA PARA LA ACREDITACION Y CERTIFICACION DE LOS
LABORATORIOS CLINICOS DE LA CARRERA DE
Q.F.B. DE LA FES ZARAGOZA ”

T E S I S
PARA OBTENER EL TITULO DE :
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A N
M A R E S A M E Z Q U I T A S A U L
L O P E Z J I M E N E Z G U A D A L U P E J A Z M I N

DIRECTOR DE TESIS: Q.F.B. NORMA PATRICIA VIVAR GUZMAN
ASESOR DE TESIS: Q.F.B. MARIA DEL PILAR CEDILLO MARTINEZ



MEXICO, D. F.;

MARZO 2005



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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

NOMBRE: Saúl María Amézquita

FECHA: 2 de Mayo - 2005

FIRMA: [Firma]

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

NOMBRE: Jéssica Jiménez Guadalupe Jamín

FECHA: 07 de Mayo - 2005

FIRMA: [Firma]

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza"

Tesis para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo.

"Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B.
de la F.E.S. Zaragoza".

Presentan: Mares Amézquita Saúl
López Jiménez Guadalupe Jazmín

Director de tesis: Q.F.B. Norma Patricia Vivar Guzmán

Asesor de tesis: Q.F.B. María del Pilar Cedillo Martínez

Lugar donde se desarrolló la tesis:
Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza" *Campus* I Av. Guelatao # 66 Col. Ejercito de
Oriente Delegación Iztapalapa México D.F.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES "ZARAGOZA"

JEFATURA DE LA CARRERA DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO BIÓLOGO

ASUNTO: ASIGNACIÓN DE SINODALES

ESTIMADOS MAESTROS:

La Dirección de la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", ha nombrado a ustedes como Sinodales del Examen Profesional del (la) señor (ita):

MARES AMÉZQUITA SAÚL

para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo.

Les agradeceré se sirvan revisar el trabajo escrito intitulado: "Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. Zaragoza"

Y asistir en la fecha que después se les hará saber al Examen de Recepción Profesional.

PRESIDENTE Q.F.B. MA. DEL PILAR CEDILLO MARTÍNEZ

VOCAL Q.F.B. NORMA PATRICIA VIVAR GUZMÁN

SECRETARIO Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ

SUPLENTE Q.F.B. ROSALBA CERVANTES CRUZ

SUPLENTE Q.F.B. ENRIQUE ESCALERA ZÚÑIGA

ma B
[Signature]
[Signature]
[Signature]
[Signature]

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
México, D.F. a 31 de marzo de 2005.

[Signature]
Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ
JEFE DE LA CARRERA



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES "ZARAGOZA"

JEFATURA DE LA CARRERA DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO BIÓLOGO

ASUNTO: ASIGNACIÓN DE SINODALES

ESTIMADOS MAESTROS:

La Dirección de la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", ha nombrado a ustedes como Sinodales del Examen Profesional del (la) señor (ita):

LÓPEZ JIMÉNEZ GUADALUPE JAZMÍN

para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo.

Les agradeceré se sirvan revisar el trabajo escrito intitulado: "Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. Zaragoza"

Y asistir en la fecha que después se les hará saber al Examen de Recepción Profesional.

PRESIDENTE Q.F.B. MA. DEL PILAR CEDILLO MARTÍNEZ

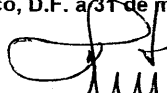
VOCAL Q.F.B. NORMA PATRICIA VIVAR GUZMÁN

SECRETARIO Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ

SUPLENTE Q.F.B. ROSALBA CERVANTES CRUZ

SUPLENTE Q.F.B. ENRIQUE ESCALERA ZÚÑIGA

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
México, D.F. a 31 de marzo de 2005.


Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ
JEFE DE LA CARRERA

Agradecimientos.

Saúl

A Dios

Toda la felicidad y los beneficios que he recibido en mi vida te los debo sin duda alguna a ti Dios. No ha habido ocasión en que no estés conmigo. Gracias Dios mío por estar aquí siempre.

A mi mami Maria Amézquita

Por sembrar en mí la semilla de la sensibilidad y la comprensión, por tu cariño, amor y por enseñarme a que debemos tener la fortaleza de continuar hacia adelante no importa las circunstancias que la vida nos presenta. También te doy gracias por todos tus cuidados y porque siempre creíste en mí. Eres la mejor mujer que conozco. Te dedico este trabajo porque es algo que sin tus desvelos no hubiera podido ser. Gracias por apoyarme y rezar por mí.

A mi papi

Porque a pesar de que fue poco tiempo que caminamos juntos, siempre me ofrendaste tu amor, cariño y respeto, porque estés donde estés, sé que estás contento. Gracias por haber sido tan alegre durante mi niñez. A ti Saúl Mares, te dedico este trabajo como reconocimiento en tu labor de padre que fuiste. Gracias por apoyarme y rezar por mí.

Agradezco a mis hermanos Erika Daniel y Saydé ya que son mi principal y constante estímulo.

Un afectuoso gracias a mis maestros que sin sus consejos y guía me hubiera resultado aun más arduo y laborioso la conclusión de la misma.

Mi agradecimiento y reconocimiento a mi directora de tesis.

*Q.F.B. Norma Patricia Vivar Guzmán, por apoyarme desde un principio en la elaboración de este trabajo, y por darme un mejor panorama de lo que debía hacer; sus observaciones, apreciaciones, recomendaciones, sugerencias, correcciones y orientaciones en la formulación de la tesis, así como en la revisión y desarrollo de esta investigación
A usted le doy las gracias, sin su ayuda no sería posible haber terminado.*

A el Q.F.B. Enrique Escalera Zúñiga y la Q.F.B. Maria del Pilar Cedillo Martínez

Por su predisposición permanente e incondicional en aclarar mis dudas y por sus substanciales sugerencias durante la redacción de la Tesis.

Y para mis amigos

Cecilia, Manuel, Marisol, Roberto, Inés, Adrián, Maria de Jesús, Dionisio, Clara, Guadalupe y Ángel, con quienes he compartido momentos inolvidables en la carrera e hicieron más agradables los momentos difíciles y las noches en vela mas cortas.

JAZMIN

Agradecimientos:

A MIS PADRES.

Reconociendo el valor que tienen por haberme brindado desde el principio de todos mis proyectos; todo el apoyo incondicional que sólo la paciencia y el amor de los padres puede proporcionar.

A MI HIJA LESLY.

Por la alegría y la ilusión de saber que existes y ser el motivo mas grande que la vida me ha dado, para saltar cualquier obstáculo.

A MIS AMIGOS.

Jhonatan, José Carlos; Clara, Marcos, Saúl, y demás compañeros de carrera, incluida de forma especial a Inés, por haber contribuido de cierta forma al logro de éste proyecto y por brindar de forma sincera y honesta su amistad, consejos y tiempo.

A LAS PROFESORAS.

Norma Patricia y Pilar Cedillo, porque con su ejemplo nos enseñaron que con perseverancia y el deseo de ser alguien útil en la vida sembraron todo lo que parece imposible se vuelve fácil de lograr, y que en nuestras manos está la decisión de realizar cualquier cosa, para bien o para mal.



Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Índice

Introducción.	2
Marco teórico	5
Planteamiento del problema.	11
Objetivo General.	12
Objetivos Particulares.	12
Hipótesis.	13
Material y Método.	13
Espacio físico del laboratorio	15
Manual de Calidad	22
Manual de Elaboración de Documentos.	75
Documentos internos.	109
Gestión de Archivo	119
Personal.	130
Responsable Sanitario.	136
Control de Calidad Interno.	139
Lista de Autoinspección.	144
Guía para la acreditación de los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza".	164
Guía para la certificación de los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza".	166
Definiciones	181
Análisis de resultados.	186
Conclusiones.	188
Propuestas y Recomendaciones.	189
Bibliografía.	190

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 1 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Introducción

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza cuenta con ocho clínicas ubicadas en la zona oriente metropolitana de la Ciudad de México, en la delegación Iztapalapa del Distrito Federal y en los municipios de Nezahualcóyotl y Los Reyes la Paz del Estado de México, cada una recibe un nombre algunas veces coincidente con el lugar donde se sitúan: Aurora, Benito Juárez, Estado de México, Los Reyes, Nezahualcóyotl, Reforma, Tamaulipas y Zaragoza, de las cuales se cuenta a su vez con los laboratorios clínicos de la carrera de Q.F.B. en Zaragoza y Estado de México y toma de muestra en las restantes. Las clínicas multidisciplinarias inician sus actividades entre 1976 y 1979 con el propósito de optimizar los planes y programas académicos de las carreras de Cirujano Dentista, Enfermería, Medicina, Psicología y Químico Farmacéutico Biólogo al brindar los escenarios reales para la práctica de las actividades de los estudiantes. Las clínicas son establecimientos útiles a la comunidad porque sus servicios están al alcance de la población. Los problemas de salud se analizan a través de una visión multidisciplinaria y multiprofesional considerando que la conservación de la salud requiere de la atención a factores biológicos, psicológicos y sociales motivando al alumno en su proceso de aprendizaje.

Las clínicas multidisciplinarias de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza ubicadas en el Estado de México y Zaragoza ofrecen al público en general servicio de:

- Laboratorio clínico en las áreas de:
 - Hematología.
 - Inmunología.
 - Coproparasitoscopia.
 - Uroanálisis
 - Microbiología.
 - Química Clínica
- Psicología.
- Medicina preventiva
- Odontología.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 2 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONIMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Las cuales, a raíz de la creciente demanda de proveer análisis clínicos para la comunidad que habita en la periferia de sus instalaciones así como de pacientes canalizados por otras instancias de salud pública o privada, requieren de un sistema de gestión de calidad que eleve la calidad de tales servicios para proveer de resultados confiables a los pacientes que solicitan sus servicios y que además permita tener control sobre recursos tanto materiales como humanos, así como de sus procesos y procedimientos sin sacrificar el costo para beneficio de sus usuarios, por las razones anteriormente expuestas es necesario que los laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza" obtengan la acreditación de sus procesos y procedimientos y la certificación del plan de estudios de la carrera de Q.F.B. de la materia de Seminario de Bioquímica-Clínica, para tal fin es preciso que los laboratorios clínicos se promuevan así mismos a través de la mejora continua de la calidad. Esta última palabra en su uso cotidiano tiene entre otros significados como las características de una entidad que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas. Para lograr la mejora continua de calidad es indispensable una visión integrada de la calidad en el laboratorio clínico por medio de su manejo total, el cual se refiere al enfoque de la calidad dentro del laboratorio y de la organización en la que esta funciona, e incluye todas las actividades que determinan el conjunto de intenciones, dirección, objetivos y responsabilidades junto con los medios para su implementación lo que implica la evaluación de la calidad que son las acciones sistemáticas y planeadas implementadas en el laboratorio necesarias para crear suficiente confianza de que el servicio cumple con los requisitos necesarios de calidad, así también implica la mejora continua de la calidad que no es mas que aquellas acciones necesarias para aumentar la efectividad y la eficiencia de la estructura del proceso y los resultados del servicio para beneficio de los usuarios y posteriormente la comprobación de los resultados obtenidos por otros laboratorios con las mismas muestras control distribuidas lo cual se traduce como la garantía externa de la calidad, con este fin en 1994 se publicó la "Guía de Mejoría Continua de la Calidad "con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud el cual dentro de su contenido tiene entre otros el manual de procedimientos que es un instrumento de suma utilidad para la capacitación del personal y para facilitar las auditorias tanto externas como internas, todos los documentos expuestos en esta guía deben ser revisados periódicamente y modificados de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 3 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



La implementación de un sistema de calidad proporciona la organización y documentación necesaria para el funcionamiento adecuado del servicio, ya que regula y monitorea las actividades realizadas en el laboratorio clínico, las cuales abarcan las fases preanalítica, analítica y post-analítica.

Los principales factores que se deben controlar son:

Fase pre-analítica:

- **Seguridad:** Durante la toma de muestra se debe emplear material que asegure al paciente que no se le transmitirá ningún tipo de enfermedad.
- **Atención:** Todo el personal debe tratar al paciente con cordialidad, respeto y profesionalismo.
- **Rapidez:** Atender al paciente con la mayor prontitud posible.
- **Instalaciones:** Contar con espacios adecuados y limpios en el área de espera, toma de muestra y área administrativa que proporcione comodidad al paciente.
- **Personal:** Contar con suficiente personal capacitado para la obtención de muestras adecuadas.
- **Quejas y sugerencias:** Mantener al alcance del paciente un mecanismo sencillo y eficiente para atender las quejas y sugerencias.

Fase analítica:

- **Calibración:** Mantener calibrados y/o verificados los instrumentos que se emplean.
- **Control de calidad interno:** Este permite conocer la precisión de los procesos de medición y proporciona al laboratorio confianza a la gestión del laboratorio.
- **Control de calidad externo:** Estos programas propuestos por un organismo externo nacional o internacional el cual tiene como objeto evaluar la exactitud. En situaciones contractuales proporciona confianza a los clientes.
- **Acciones preventivas:** Se debe contar con un programa calendarizado de los mantenimientos que se les realiza a los equipos, instrumentos y accesorios que se emplean.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 4 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Fase postanalítica:

- **Validación:** Contar con procesos que definan la manera de validar resultados y las personas que tienen autoridad para hacerlo.
- **Rastreabilidad:** Con el fin de realizar análisis retrospectivos de los resultados obtenidos.
- **Entrega oportuna:** Cumplir con la fecha y horario estipulado para la entrega de resultados.
- **Confidencialidad:** Asegurar al paciente que los resultados de sus resultados serán proporcionados únicamente a él o en caso contrario se le notificará por escrito con fines de investigación.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 5 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Marco teórico

Quando se habla de Acreditación y Certificación resulta fácil confundir tales términos que aunque son similares no son iguales, por ello a continuación se presenta una tabla en la que se relacionan aspectos de estos procesos.

Acreditación	Certificación
<p>Definición. Procedimiento mediante el cual la Entidad Mexicana de Acreditación da reconocimiento formal que los Laboratorios Clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" cumplen con los requisitos documentales de gestión de la calidad y son competentes técnicamente para llevar a cabo análisis clínicos.</p>	<p>Definición. Procedimiento mediante el cual un organismo certificador da garantía escrita que la actividad docente impartida en los Laboratorios Clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" es conforme con la norma internacional ISO 9001:2000</p>
<p>La acreditación en México solo puede ser realizada por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).</p>	<p>La certificación en México puede ser realizada por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) además de otros organismos de certificación privados.</p>
<p>La acreditación además de verificar el cumplimiento de los requisitos documentales de gestión de la calidad, asegura la competencia técnica del personal del laboratorio clínico.</p>	<p>El objetivo de los organismos de certificación es garantizar que se cumplen los requisitos documentales del sistema de gestión de la calidad de los laboratorios clínicos</p>
<p>La acreditación solo se aplica a organizaciones.</p>	<p>La certificación se aplica a organizaciones y a personas.</p>
<p>La norma NOM-166 es aplicable solo para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. Su finalidad establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.</p>	<p>La norma ISO 9001:2000 es genérica para sistemas de gestión de la calidad aplicables a cualquier organización, independientemente del tipo, tamaño o producto que suministre. Su finalidad es especificar un sistema de gestión de la calidad que permita a una organización demostrar su habilidad para</p>

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 6 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



	<p>producir productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y con otros requisitos aplicables.</p> <p>La implantación de esta norma tiene como consecuencias el aumento del orden en el trabajo cotidiano y la documentación de todos los procesos que se realizan en el laboratorio.</p>
<p>La acreditación con la norma NOM-166 implica que los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza" cumplen con los requisitos documentales de gestión de la calidad y aseguran su competencia técnica para realizar análisis clínicos.</p>	<p>La certificación por la norma ISO 9001:2000 implica que los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza" cumplen con los requisitos documentales de gestión de la calidad.</p>

Acreditación

Tradicionalmente las funciones de acreditación habían recaído en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y fomento Industrial (SECOFI). Sin embargo es a partir del 20 de mayo de 1997 con las reformas realizadas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial de la Federación la introducción de la figura de la Entidad Mexicana de Acreditación con el fin de responder a las exigencias de acreditación del mercado nacional reconocido a nivel internacional, y establecer un sistema de acreditación moderno para todos los evaluadores de la conformidad que actúan en México. El 15 de enero de 1999 fue autorizada por las autoridades competentes la creación de la *Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)* a partir de una iniciativa encabezada por CONCAMIN. Es a partir de ese momento que México sienta una base importante para desarrollar una estructura propia de acreditación y certificación en materia de Sistemas de Administración de calidad. Esto permitirá en el futuro contar con organismos de certificación acreditados en el país que competirán con organizaciones acreditadas en el extranjero.

Un reto inmediato que tiene por delante la recién constituida Entidad Mexicana de Acreditación, es la suscripción de los acuerdos de reconocimiento mutuo con otros países, necesarios para que los certificados emitidos por los organismos de certificación por ella acreditados tengan validez en los mercados sustantivos para las empresas mexicanas. La acreditación es formalizar el reconocimiento en el aseguramiento de la

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 7 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

calidad por un ente independiente con el propósito de garantizar que todos los procesos dentro del laboratorio se documenten y que se siguen los procedimientos, asegurando que los servicios y resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos³.

La acreditación consiste básicamente en una auditoria externa que analiza la capacidad y habilidad de los laboratorios de análisis clínicos para proveer servicios de calidad predeterminada. Los laboratorios acreditados obtienen así, un reconocimiento de su desempeño y ofrecen mayor tranquilidad a los usuarios de sus servicios. Los estándares desarrollados por el programa están basados en aquellos definidos por el comité técnico 212 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) en el desarrollo de la norma ISO 15185 "Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos".

La EMA establece los siguientes como sus principios de acreditación:

- **Confidencialidad.** Manejo reservado de la información obtenida por el personal de *EMA*, por los miembros de los órganos colegiados y por los evaluadores de la entidad, en las actividades de evaluación y en el proceso de acreditación.
- **Equidad.** Igualdad de trato proporcionado por parte del personal de *EMA*, evaluadores y órganos colegiados.
- **Veracidad.** Apego del personal de *EMA* y de sus órganos colegiados a los procedimientos, condiciones, referencias y normas establecidas para efectuar el trabajo de evaluación.
- **Imparcialidad.** Apego del personal de *EMA* y de sus órganos colegiados al juicio basado en la comparación objetiva de la información con los documentos de referencia, sin consideraciones personales o individuales.
- **Competencia técnica.** Apego del personal de *EMA* y de sus órganos colegiados a la capacidad y la confiabilidad de suministrar los servicios de evaluación y acreditación de forma homogénea y no discriminatoria.

La *EMA* establece enfáticamente que no ofrece servicios de asesoría y consultoría.

Entre los objetivos de la *EMA* están:

- Integrar el Padrón de Evaluadores.
- Profesionalizar, armonizar y elevar el nivel de los evaluadores.
- Simplificar los requisitos exigidos en una evaluación.
- Prestigiar internacionalmente y dar mayor credibilidad a la acreditación en México.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 8 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Las tendencias internacionales sobre acreditación apuntan a que se requiera una sola prueba o un solo certificado en el país de origen, con reconocimiento en el país de destino. Para esto se requieren organismos confiables que realicen funciones de acreditación en base a lineamientos internacionales.

Certificación

➤ ISO 9000

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) (International Standard Organization) tiene sus orígenes en la Federación Internacional de Asociaciones de Normalización (1926-1939). El Comité Coordinador de las Naciones Unidas para la Normalización (UNSCC) actuó como organización interina en el periodo de 1943 a 1946. En Londres en el año de 1946 se acordó el nombre de Organización Internacional para la Estandarización y en 1947 se celebró su primera reunión en Zurich. ISO 9000 es un término genérico aplicado a una serie de estándares respaldados por dicha organización que está compuesta por más de 110 países. La serie ISO creó ISO 9000 con el propósito de uniformar los criterios de los sistemas de calidad que deben establecerse por las compañías del mundo.

ISO 9000 es una guía para establecer, documentar y mantener un sistema que asegure la calidad del producto final de un proceso. La certificación en ISO 9000 es una expresión tangible del compromiso de una empresa hacia la calidad que es internacionalmente entendida y aceptada. La certificación en ISO 9000 está basada en su implantación, no en la firma que la acredita, las empresas se certifican cuando se demuestra que su sistema de calidad cumple con los requisitos de la estándar ISO 9000 en cuanto a documentación y eficacia. La serie ISO 9000 existe desde 1987, tiene tres modalidades, de las cuales las empresas solicitan su certificación ante aquella modalidad que se aplica más a su forma de proceso.

- ISO 9001: Sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002: Sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.
- ISO 9003: Sistemas de calidad; modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 9 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Los documentos ISO 9000-1: Normas de aseguramiento de administración de la calidad; lineamientos para la selección y el uso e ISO 9004-1: Elementos de administración y sistemas de calidad; lineamientos, son los documentos de guía y se deben emplear como referencia, no son Normas exigibles ni deberían consultarse e interpretarse como tales.

Para el sistema ISO 9000 el término producto se encuentra definido como el resultado de actividades o procesos, esto incluye equipo, software, material procesado y servicio, o una combinación de lo anterior, y que desde una perspectiva global, las normas reconocen la importancia de los acuerdos contractuales entre dos partes: cliente y proveedor.

La norma no es una especificación técnica del producto, más bien es un modelo para administrar un sistema de aseguramiento de la calidad. La serie 9000 no tiene nada que ver con las especificaciones del producto, excepto en lo relativo a garantizar la instalación y mantenimiento de los procedimientos de inspección. Las Normas no establecen de manera explícita la forma de desarrollar la ingeniería de especificaciones, son sólo uno más de los muchos sistemas disponibles diseñados para asegurar que el proveedor entregue productos que cumplan con las especificaciones⁴.

La certificación, que básicamente revisa el manual de la calidad de los laboratorios para asegurarse que cumple con la norma Internacional ISO 9001:2000 y luego realiza una auditoria dentro de los laboratorios para asegurar que el sistema documentado plasmado en el manual de calidad está siendo implementado y es efectivo; es llevada a cabo por una organización acreditada por la Entidad Mexicana de Acreditación, esta disposición se encuentra en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

Una vez que se obtiene la certificación, la organización certificadora realiza auditorias programadas en las que monitorea la instalación del sistema, generalmente dos veces al año, para asegurarse que la organización sigue cumpliendo con los requisitos del estándar, observando también los cambios y las evoluciones del sistema de calidad en la organización.

Varios laboratorios en México se han estado certificando principalmente con la norma ISO 9001:2000 y la meta es que todos los laboratorios mexicanos se encuentren certificados. Considerando la importancia que representa el que los laboratorios de las Clínicas Multidisciplinarias de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (F.E.S. "Zaragoza") tengan documentadas los lineamientos de operación se toma como referencia a la Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos emitida en 1998 por la Secretaria Administrativa de la Universidad Nacional Autónoma de México en cumplimiento de la circular 06/93 de tal secretaria.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 10 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Con respecto a la normatividad de referencia para la elaboración de tales documentos se utiliza la Norma NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y la Norma Internacional ISO 9001:2000 referente a los Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos y la norma mexicana relacionada a la de Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico –Infecciosos clasificación y especificaciones de manejo Norma Oficial Mexicana 087 -ECOL-1995.

Con lo anterior, la elaboración de una guía que indiquen los lineamientos a seguir para lograr la acreditación y certificación de los laboratorios clínicos de la carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza" permite obtener las bases para lograr un sistema de calidad que garantiza la confiabilidad del servicio que proporcionan los laboratorios clínicos y que se traduce en la satisfacción de las expectativas tanto académicas de los alumnos de la carrera de Q.F.B. del área Bioquímica-Clínica, como del servicio a los pacientes y médicos.

Planteamiento del problema

ISO 9000 es el modelo de sistema de calidad internacional aplicable a empresas que ofrecen un producto o servicio, la certificación en ISO 9001:2000 y la acreditación en NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos ofrece una ventaja competitiva a sus laboratorios clínicos, por lo que debemos diseñar una guía que indique los pasos en los procesos de acreditación y certificación en los laboratorios clínicos de la carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza" ya que como institución educativa y prestadora de servicios de laboratorio clínico la Facultad busca cubrir las necesidades de los pacientes y satisfacer las expectativas académicas de los alumnos para recibir una educación de calidad cumpliendo las normativas que aplican al Laboratorio de Análisis Clínicos y Programas educativos establecidos en la Carrera de Q.F.B.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 11 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Objetivo General.

Elaborar una guía que identifique clara y expresamente los requisitos administrativos y técnicos que deben llenarse para solicitar y lograr la acreditación y certificación de los laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza".

Objetivos Particulares

- Investigar las normas nacionales actuales que rigen el funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- Investigar las recomendaciones internacionales que aplican para los laboratorios clínicos.
- Investigar los organismos nacionales e internacionales reconocidos para certificación y acreditación de laboratorios clínicos. Así como los requerimientos necesarios para éste fin.
- Elaborar un protocolo de investigación para obtener la acreditación y certificación de los laboratorios clínicos de la carrera de Q.F.B de la F.E.S. "Zaragoza".

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 12 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Hipótesis

Si cumplimos con los requerimientos de la NOM-166-SSA1-1997 la cual compete a la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos de los Estados Unidos Mexicanos y teniendo en cuenta los requisitos de la ISO-9001:2000 entonces lograremos elaborar la guía para la certificación y acreditación de los laboratorios clínicos de la carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Material

Norma NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

Norma ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos.

2 Computadoras Personales completas.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 13 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Método

Investigación bibliográfica.

Planteamiento del problema.

Elaboración de objetivos.

Revisión bibliográfica.

Redacción del Manual de Calidad.

Redacción de la Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos.

Conclusiones.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 14 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Espacio físico del Laboratorio

Recomendaciones sobre la distribución y las características del espacio físico del laboratorio.

Uno de los aspectos importantes a considerar cuando se debe diseñar o remodelar un laboratorio clínico es calcular la superficie necesaria para que se puedan desarrollar de la manera mas adecuada posible las tareas a realizar en el mismo. El siguiente documento refiere medidas que deben ser entendidas como sugerencias y por ningún motivo son definitivas ya que la NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos no las especifica.

Área de obtención de especímenes: Se debe considerar el espacio cualitativo para la sala de espera con asientos, cubículos de extracción y aseo, en número suficiente para asegurar el confort y que sea proporcional al número de pacientes que asistan.

Área de recepción, preparación y distribución de muestras: Se debe considerar la disposición del espacio y secciones necesarias para acomodar todas las funciones preanalíticas, así como del equipamiento necesario para la ordenación, identificación, centrifugación, etc.

Área de almacén: Debe considerarse el espacio para el almacenamiento y conservación adecuados de los reactivos y materiales necesarios para las tareas del laboratorio así como para los despachos necesarios para el personal encargado de su manejo. Debe disponer de una zona de temperatura ambiente y otra refrigerada que permita una mejor organización de los recursos. Un estándar empleado es que este espacio supone un 5-7% del espacio neto del laboratorio.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 15 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Área de archivo: Es el espacio necesario para almacenar ordenadamente toda la documentación que se requiera y conservarlo durante el periodo archivado. Para determinar la cantidad de espacio de ésta área se deberá tomar en cuenta el número de pacientes atendidos, el periodo de conservación y el grado de especialización del laboratorio.

Área analítica: Es el espacio funcional de trabajo necesario que garantice la seguridad requerida, la comodidad deseable para el personal, las condiciones medioambientales adecuadas y que permitan mantener la confiabilidad y la eficiencia necesarias en todos los procesos a realizar. Algunas áreas analíticas como la de microbiología deben planificarse de manera individual y separada del resto de las áreas del laboratorio.

Los estándares empleados habitualmente en cuanto a construcción son:

- Altura mínima de techo: 270 cm.
- Anchura de pasillos: 100-125 cm.
- Unidades funcionales de trabajo: dimensiones de múltiplos de 160 cm. de ancho.
- Ancho de puertas del laboratorio: 90- 120 cm.

Acabados y revestimientos: Los materiales empleados para el revestimiento de paredes, suelos y techos pueden ser naturales o sintéticos y deberían poseer como cualidades generales la facilidad de limpieza y desinfección, ser resistentes a la acción de agentes químicos y al fuego y de tonalidad agradable. Las propiedades que deben buscarse en los materiales empleados para los suelos o como revestimiento de éstos son resistencia a los golpes, silenciosos, elásticos, antiestáticos, ignífugos, impermeables y antideslizantes.

Relaciones de proximidad y comunicaciones:

Algunos de los criterios utilizados para definir las zonas de paso y las relaciones de proximidad deben basarse fundamentalmente en los siguientes aspectos:

- Relación funcional entre áreas: Las más importantes son el área de admisión y preparación de especímenes con las áreas analíticas.
- Seguridad: con el aislamiento de las zonas donde se trabaje o se almacenen materiales tóxicos, potencialmente infecciosos, radiactivos, etc.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 16 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



- Minimización del transporte de los especímenes y de los residuos entre diferentes áreas analíticas, sobre todo si requieren un nivel de bioseguridad 2 o superior.
- Minimización de las distancias a recorrer por parte del personal, si éste debe trabajar en diferentes áreas o desplazarse de unas a otras.
- Minimización de las distancias entre las áreas analíticas y el área de almacenamiento de residuos contaminados o biopeligrosos.
- Restricción de la entrada y paso a las personas no autorizadas a las áreas analítica o a través de las mismas.
- Separación entre las áreas extraanalíticas (áreas de servicio, salas de reuniones y de docencia, etc.) y las áreas analíticas.

Climatización y ventilación: La temperatura media ideal en el interior de un laboratorio no debe oscilar entre los $\pm 5^\circ\text{C}$ y situarse entre los $18-20^\circ\text{C}$ y la humedad relativa debe ser del 30 al 70%, siendo ideal mantenerla entre 35 al 55%.

Estructura General.

Cada día el rápido progreso de la ciencia y las innovaciones constantes en la tecnología obligan a la adaptación de sus componentes para adecuar al laboratorio a las nuevas necesidades.

Por ello en el proyecto, el personal responsable de los distintos departamentos deberá colaborar en el planteamiento de éstos, determinando el tipo de trabajo que se realizará en los mismos, siendo ésta la primera fase para determinar el tipo de estructura que deberemos utilizar en cada una de las áreas.

Dependiendo del número de muestras/día que deban manipularse en el laboratorio, técnicas a desarrollar, personal e instrumentos previstos se determinarán los metros a asignar a cada departamento y las necesidades de todos y cada uno de ellos. Se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

- Ubicación de los instrumentos de mayor tamaño.
- Aprovechamiento máximo de paredes libres mediante mesas murales adosadas a éstas.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 17 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

- Aprovechamiento máximo de espacio libre entre mesas con mesas centrales aisladas en forma de península a las mesas murales. Se tendrá en cuenta el espacio libre entre frentes de trabajo, que debe ser 1.50 m.
- Las vitrinas de gases se emplazarán en aquellas zonas del laboratorio que permitan establecer una fácil evacuación de gases al exterior mediante conductos resistentes a medios ácidos.
- Las mesas de balanza se emplazarán en aquellas zonas del laboratorio donde la vibración y corrientes de aire e iluminación sean mínimas, no frente a ventanas, pasillos, puertas u otros similares.
- Las zonas de escritorio y de trabajo analítico, se instalarán de forma tal que el aprovechamiento de la iluminación natural sea máximo.
- Las zonas de lavado se instalarán preferentemente en una zona intermedia común, que permita evitar al máximo los desplazamientos.

Por ser el laboratorio uno de los servicios sujeto a la actualización tecnológica, precisa de una máxima flexibilidad, por lo que la compartimentación interior del local será lo mas flexible posible, evitando aquellos elementos que ofrezcan cierta rigidez y manteniendo solamente los mismos, por exigencia del proyecto y los que forman parte de la estructura. Por ello, ya en el proyecto es importante delimitar las partes invariables y las flexibles o remodelables de la planta.

Deberá tomarse en cuenta el crear zonas de paso amplias y puertas de doble hoja con el fin de facilitar la entrada de grandes aparatos a las diferentes áreas de trabajo.

En cuanto a la elección de los materiales que deben componer el conjunto, exceptuando los estructurales, no pueden ser seleccionados como buenos o malos puesto que solamente existen materiales adecuados o no al uso al que son destinados.

Ésta es la cuestión que define una buena elección y que otorga a un material la calificación de satisfactorio.

Material e instalaciones

Paredes: En las zonas generales del laboratorio, las divisiones internas deben ser de tipo resistentes o con protecciones contra golpes y rozaduras, dado que son zonas de tránsito mas acusado.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 18 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Las divisiones internas entre las diferentes áreas de trabajo deben ser lo mas removibles posibles, teniendo cuidado que las paredes prolonguen el cerramiento hasta el techo real de la planta. Especial cuidado debe observarse si en una de las áreas a construir existirán zonas con barreras de presión, en este caso, además de que el cerramiento debe llegar hasta el techo, debe garantizarse que todas las instalaciones al pasar la pared, dejen el paso completamente despejadas.

Como norma general las paredes deben ser lavables, por lo menos hasta una altura de 2.25 metros equivalente a 15 hiladas de azulejo.

Las departamentos utilizados para técnicas de peligrosidad tales como: microbiología, bacteriología, precisan de superficies exentas de juntas, por ello se aplicará sobre los tendidos de base, pintura lavable de plástico sin poros, epoxi o poliuretanos a ser posible bacteriostática.

En los departamentos de lavado utilizaremos materiales no higroscópicos y que sean del tipo que no se deterioren por el agua.

En las áreas generales no utilizables para laboratorio o áreas auxiliares de trabajo, por ejemplo áreas de oficina, de descanso, salas de espera, etc., se deben utilizar acabados de materiales que tengan el menor poro posible, pero que tengan una presentación agradable.

Iluminación.

Este debe garantizar en cada área el tipo e intensidad adecuados a las áreas a realizar. La iluminación ambiental debe tener las siguientes características:

- Uniforme
- Evitar sombras.
- Evitar contraluces o reflexiones indeseables o perjudiciales.

Este ambiente puede conseguirse mediante el empleo combinado de una iluminación ambiental fluorescente.

Se consideran tres tipos de iluminación en función de cada zona general, en primer lugar las zonas generales y los departamentos auxiliares, no utilizables como laboratorio, dispondrá de una iluminación general. En las zonas de pasillos y en las salas de espera de gran superficie se procurará que la iluminación se realice utilizando

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 19 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



las tres fases, para disminuir el efecto estroboscópico y además se procurara que tenga como mínimo tres encendidas para que en caso de avería parcial no se quede toda la zona sin iluminación. Por último en los pasillos se deberá prever una iluminación de paso que dé un máximo de 10 lux en todo el pasillo, a fin de poder pasar cómodamente cuando el laboratorio no esté en funcionamiento.

En segundo lugar, las zonas de trabajos auxiliares del laboratorio dispondrán de iluminación de carácter general, con buenos niveles de iluminación, adecuada al trabajo que se desarrolla en cada zona.

En tercer lugar, en las áreas de laboratorio deberán instalarse dos niveles de instalación central de funcionamiento con un nivel de 150 lux, y que no consideraremos sobre el plano de trabajo, y en segundo nivel de iluminación el plano de trabajo, en la que consideraremos tres condiciones básicas:

- Funcionalidad.
- Asepsia.
- Remodelación.

Las luminarias deberán colocarse a ser posible formando cordones continuos coincidiendo con los planos de trabajo. Todas las estancias del laboratorio deberán estar dotadas de alumbrado de emergencia y señalización de tal forma que en caso de un fallo de suministro eléctrico, exista una iluminación capaz de alumbrar mínimamente las zonas de paso y señalar las salidas normales y de emergencia a las personas que estén trabajando.

Características del sistema mobiliario.

Mobiliario: La cantidad de mobiliario instalado debería ser el mínimo imprescindible que permita satisfacer las necesidades del espacio funcional de trabajo, de almacenamiento y de apoyo.

Es recomendable el uso de mobiliario modular prefabricado cuyo revestimiento esté construido por materiales resistentes a las cargas, calor, sustancias químicas como ácidos, bases, disolventes, desinfectantes y los colorantes. Se recomienda el empleo de mobiliario modular móvil

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 20 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Vitrinas de gases para trabajos de laboratorio.

Estas vitrinas estarán dotadas con unos elementos de seguridad activa y pasiva que eviten riesgos innecesarios para la salud de las personas y la integridad de los componentes materiales del laboratorio.

Instalación eléctrica.

Se debe considerar en el proyecto unas redes energéticas bien estudiadas con especial atención a la sectorización de las protecciones sobre todo en los laboratorios de tamaño mediano, pues una avería en una de las zonas no debe paralizar todo el laboratorio.

Para las diferentes alimentaciones del laboratorio, se debe considerar realizar varios tendidos eléctricos diferentes; primero se realiza una distribución de las alimentaciones que se consideran normales, y que partan de la alimentación que entregue la compañía eléctrica.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 21 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Manual de calidad

Este documento, junto con los manuales de procedimientos especificados, representa la Política de la Calidad de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. Zaragoza.

Está preparado para cumplir los requisitos del Sistema de Acreditación, Certificación y normas nacionales e internacionales similares.

Todos los procedimientos aquí contenidos son obligatorios en el Laboratorio Clínico.

<i>Número de edición.</i>	
<i>Fecha de adopción.</i>	
<i>Fecha de revisión</i>	
<i>Sustituye a: (Aplica la segunda edición.)</i>	
<i>Localización</i>	
<i>Autor:</i> <i>Firma</i> <i>Fecha</i>	
<i>Autorizado por:</i> <i>Firma</i> <i>Fecha</i>	
<i>COPIA número</i>	

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 22 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Alcance del Manual de Calidad.

El Manual de Calidad de los Laboratorios Clínicos de la carrera de Q.F.B de la F.E.S "Zaragoza" hace referencia a los documentos del Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de Bioquímica Clínica, Hematología, Uroanálisis, Inmunología, Coproparasitoscopia, Bacteriología y Recepción basado en las normas internacionales ISO 9001:2000 y en la norma nacional NOM-166-SSA1-1997 que compete a la gestión de calidad de los laboratorios clínicos.

Exceptuando las fases analítica y post-analítica para las unidades de toma de muestra: "La Aurora", "Nezahualcóyotl", "Tamaulipas", "Benito Juárez" y "Los Reyes".

El documento hace referencia a otros, aplicables en base a las necesidades de los Laboratorios Clínicos F.E.S "Zaragoza" los cuales forman parte esencial del contenido de éste documento.

El Manual de Calidad:

- a) Describe e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) dentro de los Laboratorios Clínicos F.E.S "Zaragoza"
- b) Proporciona las bases documentadas al realizar auditorias al SGC.
- c) Guía al personal de los Laboratorios Clínicos F.E.S "Zaragoza" respecto al SGC.
- d) Representa al SGC en los Laboratorios Clínicos F.E.S "Zaragoza", ante los clientes, proveedores y organismos tanto certificadores como acreditadores.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 23 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Introducción.

Servicios del laboratorio clínico.

Los dos laboratorios clínicos de la carrera de Q.F.B. de la F.E.S Zaragoza se encuentran:

- Laboratorio Clínico "Zaragoza": situado dentro del espacio que ocupa la Facultad de Estudios Superiores (F.E.S.) "Zaragoza", colinda al norte con Nezahualcóyotl, al este con la delegación Iztapalapa al oeste con la delegación Iztacalco.
- Laboratorio Clínico "Estado de México" se encuentra dentro de la clínica multidisciplinaria Estado de México ubicada en el municipio de Nezahualcóyotl, colinda al norte con el municipio de Ecatepec, al sur con la delegación Iztapalapa, al oeste con la delegación Iztacalco y al este con el municipio de Chimalhuacan.

Se componen de siete áreas: Bacteriología, Hematología, Inmunología, Parasitología, Química Clínica, Uroanálisis y toma de muestra.

Las clínicas multidisciplinarias: "La Aurora", "Nezahualcóyotl", "Tamaulipas", "Benito Juárez" y "Los Reyes" se integran como unidades de toma de muestra con un horario los días martes y jueves de 8:00 a 9:00 am.

El tipo de población que atiende son pacientes ambulatorios que acuden a la clínica y también pacientes canalizados por diversas instituciones de salud.

Programa de trabajo.

Lunes: Se realiza la toma de muestra, recibiendo a los pacientes a partir de las 7:00 a 9:00 am, después de la toma de muestra se procede a la fase analítica de las muestras y por último se reportan los resultados en la bitácora de registro de resultados.

Se prepara el material, reactivos y medios de cultivo con los cuales se va a trabajar hasta el viernes.

Martes: se realiza la toma de muestra, recibiendo a los pacientes a partir de las 7:00 a 9:00 am, después de la toma de muestra se procede a la fase analítica de las muestras y por último se reportan los resultados en la bitácora de registro de resultados.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 24 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Miércoles: Se prepara el material que sea necesario, se reciben muestras de heces para las pruebas de Parasitología, se procesa la muestra y se reporta el resultado en la bitácora de registro de resultados. Se hace la entrega de los resultados generados los días lunes y martes a los pacientes de 8:00 a 10:00 am.

Jueves: se realiza la toma de muestra, recibiendo a los pacientes a partir de las 7:00 a 9:00 am, después de la toma de muestra se procede a la fase analítica de las muestras y por último se reportan los resultados en la bitácora de registro de resultados.

Viernes: se realiza la toma de muestra, recibiendo a los pacientes a partir de las 7:00 a 9:00 am, después de la toma de muestra se procede a la fase analítica de las muestras y por último se reportan los resultados en la bitácora de registro de resultados.

Se hace la entrega de los resultados generados el día miércoles y jueves a los pacientes de 8:00 a 10:00 am.

El personal de los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza" tiene un periodo de vacaciones de tres semanas, las dos últimas semanas de julio y la primera semana de agosto así como las tres últimas semanas de diciembre, suspendiendo el servicio una semana antes por lo que ese mes no realiza análisis de muestras.

Este plan de trabajo permite prestar servicios efectivos a los odontólogos, asistencia médica primaria y a sus pacientes.

Política de Calidad de los laboratorios Clínicos de la F.E.S. "Zaragoza"

Los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. Zaragoza tienen como objetivos proporcionar resultados confiables, oportunos e información clínicamente útil a través del análisis de especímenes en beneficio para los usuarios así como proporcionar los conocimientos necesarios de una manera práctica a través del personal académico a los alumnos del 9º semestre de la Carrera de Q.F.B. haciendo uso de los recursos proporcionados por la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (U.N.A.M)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 25 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Misión de la F.E.S. "Zaragoza"

Formar profesionistas competentes en las áreas de la salud, del comportamiento y químico-biológicas, con alto sentido de solidaridad social que, sustentados en el humanismo, la ciencia y la tecnología, contribuyan al estudio y solución de problemas de la comunidad, así como la difusión de la cultura y el conocimiento, preparados de manera multi e interdisciplinaria a través de planes y programas que vinculen la docencia con la investigación y el servicio.

Visión de la F.E.S. "Zaragoza"

Institución educativa líder en la formación de profesionistas competitivos en su área de conocimiento, comprometidos con el desarrollo del país, capacitados para investigar y proponer alternativas de solución a los problemas sociales de mayor relevancia.

La Política de Calidad se implanta de la siguiente manera.

- Adecuada obtención de los especímenes, estabilización, transporte, preparación e identificación.
- Trabajo analítico confiable, de manera que los errores sistemáticos y aleatorios no superen los límites especificados.
- Tiempo de respuesta dentro de los límites especificados.
- Se proporcionaran datos de manera clara y complementada con informaciones relevantes, incluidos los intervalos de referencia, para permitir una interpretación clínica fiable.
- Comunicación adecuada con el personal médico para la interpretación y la lógica integración de los resultados para una evaluación posterior al paciente y comunican a los clínicos los errores o problemas imprevistos.

Se puede obtener más información sobre los servicios prestados, y números de teléfono en el Manual del Usuario del Servicio de Análisis Clínicos, cuyas copias se pueden pedir al Director Administrativo del Laboratorio.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 26 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



El Manual de Calidad.

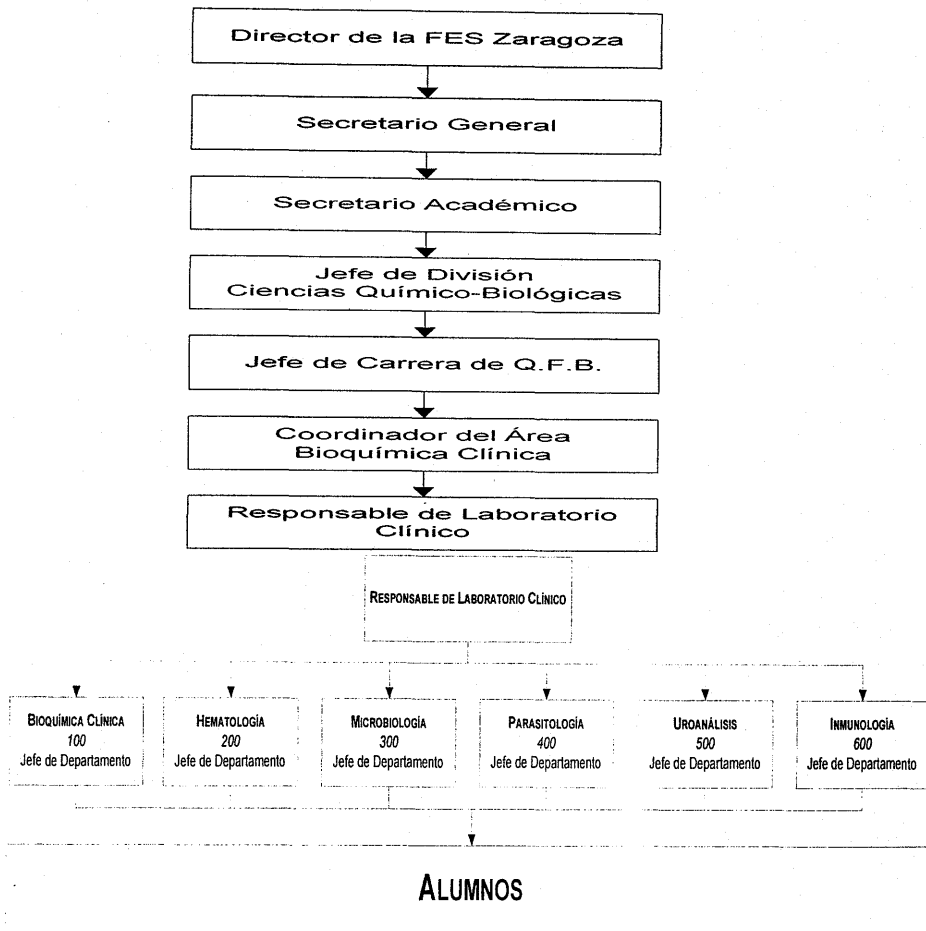
El Gerente de Calidad es responsable ante el Jefe del Laboratorio y, junto con los miembros de la Unidad de Garantía de la Calidad, es responsable del desarrollo y control del Manual de Calidad. El "Procedimiento para la creación y control de la documentación y control de la documentación" detalla los procedimientos para el formato, preparación y control de toda la documentación, incluido el Manual de Calidad. El Manual de Calidad, junto con los Manuales de Procedimientos indicados a continuación, forma el Sistema de Calidad de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

- Manual de Procedimientos de Calidad.
- Manual de Procedimientos Administrativos.
- Manual de Procedimientos de Laboratorio.
- Manual de Gestión de Calidad
- Manual de Seguridad e Higiene.
- Manual de Procedimientos Generales.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 27 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Organigrama



Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 28 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Control del Manual de Calidad.

La alta dirección, posee el documento original bajo su vigilancia, es autorizado por el Director General y por el Jefe de la Carrera de Q.F.B. Es revisado y/o actualizado por el Supervisor de Calidad y por los Responsables de los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza" cada semestre o cuando lo consideren pertinente. Cada uno de los Responsables de los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza" posee una copia del Manual de Calidad y todos los documentos que éste genere con el sello de autorización por parte de la Dirección General y estarán al alcance del personal que labora en los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza" garantizando así el conocimiento del SGC de los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza"; el acceso a la documentación solo será para consulta dentro de los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza" al presentar su identificación personal de los Laboratorios Clínicos F.E.S. "Zaragoza".

Conformación del Comité de Calidad.

Presidente. M. en C. Juan Francisco Sánchez Ruiz
Vicepresidente. Q.F.B. Roberto Cruz González Meléndez
Secretario. Q.F.B. Enrique Escalera Zúñiga.
Vocales. Q.F.B. Norma Patricia Vivar Guzmán
 Q.F.B. Alicia Cabrera Aguilar.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 29 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Índice

2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Sistemas de Gestión de la Calidad.
4.1	Requisitos Generales.
5.3	Política de Calidad.
5.4	Planificación.
5.4.1	Objetivos de Calidad
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad.
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.
5.5.2	Representante de la dirección.
5.5.3	Comunicación interna.
5.6	Revisión de la dirección.
5.6.1	Generalidades.
5.6.2	Información para la revisión.
5.6.3	Resultados de la revisión.
6	Gestión de los recursos.
6.1	Provisión de los recursos.
6.2	Recursos humanos.
6.2.1	Generalidades.
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación.
6.3	Infraestructura.
6.4	Ambiente de trabajo.
7	Realización de los estudios clínicos
7.1	Planificación de la realización de los estudios clínicos.
7.2	Procesos relacionados con los pacientes y personal médico.
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionadas con los análisis clínicos.
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con los análisis clínicos.
7.2.3	Comunicación con el personal medico y los pacientes.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 30 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZANDO
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

- 7.4 Compras.
 - 7.4.1 Proceso de compras.
 - 7.4.2 Información de las compras.
 - 7.4.3 Verificación de los productos comprados.
- 7.5 Producción y prestación de servicio.
 - 7.5.1 Control de la generación de los resultados clínicos y de la prestación del servicio.
 - 7.5.3 Identificación y Trazabilidad.
 - 7.5.4 Propiedad de los pacientes
 - 7.5.5 Preservación de los informes de los resultados del laboratorio clínico.
- 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición.
- 8 Medición análisis y mejora.
 - 8.1 Generalidades.
 - 8.2 Seguimiento y medición.
 - 8.2.1 Satisfacción del personal medico y pacientes.
 - 8.2.2 Auditoria interna.
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.
 - 8.2.4 Evaluación y seguimiento de los resultados del laboratorio clínico.
 - 8.3 Control de recursos no conforme.
 - 8.4 Análisis de datos.
 - 8.5 Mejora.
 - 8.5.1 Mejora continua.
 - 8.5.2 Acción correctiva.
 - 8.5.3 Acción preventiva.

En el presente documento solo se hace referencia en el índice a los puntos 1, 1.2 y 2 de la ISO 9001:2000, ya que no son aplicables en la práctica para la elaboración y uso del manual de calidad de los Laboratorios Clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 31 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

3 Términos y definiciones

➤ **Laboratorios Clínicos.** Para efectos de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Se entenderá como laboratorio clínico a los establecimientos públicos, sociales y privados, independientes o ligados a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

ISO 9000 lo define como la instalación para el análisis /examen de material biológico, microbiológico, serológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico u otros exámenes de materiales derivados del cuerpo humano, con el propósito de proporcionar información o tratamiento de cualquier enfermedad, deterioro o evaluación de la salud de los seres humanos.

Estos análisis/exámenes, incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir de otra forma la presencia o ausencia de diversas sustancias u organismos en el cuerpo. Aquellas instalaciones que sólo sirven para recolectar o preparar muestras o solamente que sirvan como servicio de envío por correo y que no ejecuten pruebas, no se consideran laboratorios.

➤ **Gestión de Laboratorio:** Es un cuerpo colectivo de aquellas personas que manejan las actividades del laboratorio, encabezado por el director del mismo¹

➤ **Efectividad:** Medida del alcance en el cual las actividades planeadas se realizan y los resultados planeados se logran.

➤ **Eficiencia:** Relación entre los resultados logrados y los recursos utilizados.

➤ **Calidad:** Esta palabra en su uso cotidiano tiene entre otros significados.

"El conjunto de cualidades que constituyen la manera de ser de un objeto o individuo".

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) define calidad como:

"El conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades implícitas y explícitas"¹.

Grado en el cual un conjunto de características inherentes cumple con requerimientos.

➤ **Política de calidad:** Intenciones y dirección global de una organización relacionados con la calidad formalmente expresado por la alta administración.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 32 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



- **Objetivo de calidad:** Algo a buscar o a lograr en relación a la calidad.
- **Administración:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **Alta administración:** Personas o grupo de gente que dirige controla una organización en el más alto nivel.
- **Administración de calidad:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Implicando el establecimiento de una política de calidad, objetivos de calidad, planeación de calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y mejoramiento en la calidad
- **Planeación de calidad:** Parte de la administración de calidad orientada al establecimiento de objetivos de calidad y a la especificación de procesos operacionales necesarios y recursos relacionados para el cumplimiento de objetivos de calidad
- **Control de calidad:** Parte de la administración de calidad orientada el cumplimiento de requerimientos de calidad.
- **Control de calidad interno:** Este permite conocer la reproducibilidad de los procesos de medición y proporciona al laboratorio confianza a la gestión del laboratorio.
- **Control de calidad externo:** Estos programas propuestos por un organismo externo nacional o internacional el cual tiene como objeto comparar los resultados obtenidos por el organismo externo con los obtenidos por el laboratorio con la misma muestra. En situaciones contractuales u otras proporciona confianza a los clientes u otros.
- **Aseguramiento de calidad:** Parte de la administración de calidad orientada a ofrecer confiabilidad de que los requerimientos de calidad se cumplan
- **Aseguramiento de la calidad:** Todas las actividades planeadas y sistematizadas que se implementen dentro del sistema de calidad y hayan demostrado como se requiere, proporcionar confianza adecuada de que una entidad cumplirá completamente con los requisitos de calidad ¹ (definición 3.5)
- **Mejoramiento de la calidad:** Parte de la administración de calidad orientada a incrementar la habilidad de cumplir con los requerimientos de calidad (tales como efectividad, eficiencia o rastreabilidad).
- **Sistema:** Conjunto de elementos interrelacionados o interactivos

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 33 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

- **Sistema de administración:** Sistema para establecer una política y objetivos y lograr dichos objetivos.
- **Sistema de administración de calidad:** Sistema de administración para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Organización:** Grupo de gente e instalaciones con un arreglo ordenado de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- **Infraestructura:** <organización> Sistema de instalaciones, equipo y servicios necesarios para la operación de una organización.
- **Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema de administración de calidad de una organización. Todas las normas de gestión de calidad piden un manual de la calidad porque se entiende que solo los procesos que están debidamente documentados pueden ser correctamente interpretados, seguidos, controlados y mejorados. El manual de calidad es el documento donde se presenta la estructura organizativa del laboratorio, sus principales objetivos con respecto a la gestión de la calidad y las responsabilidades más importantes de cada uno de los niveles de la organización. El manual de calidad también puede contener un listado de los procedimientos específicos que permiten el cumplimiento de sus objetivos. El manual de calidad sirve para mostrarles a los propios empleados, y a personas ajenas al laboratorio, cual es el compromiso asumido por la dirección con la calidad de los servicios que brinda. La elaboración del manual de calidad es responsabilidad del director del laboratorio, pero siempre que sea posible es recomendable que dicha persona integre un grupo de trabajo con otros miembros de la organización². De lo anterior surge una relación de compromiso entre la necesidad de documentar los procedimientos.
- **Medio ambiente laboral:** Conjunto de condiciones mediante las cuales el trabajo es ejecutado. Incluyendo los factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales.
- **Producto:** Resultado de un proceso
- **Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que transforman insumos o recursos en resultados.
- **Requerimiento:** Necesidad o expectativa que se establece, generalmente implicada o obligatoria

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 34 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



- **Grado:** Categoría o rango dado a los diferente requerimiento de calidad para productos, procesos o sistemas que tengan el mismo uso funcional.
- **Inherente:** Significa existente en algo, especialmente como una característica permanente.
- **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto.
- **Proyecto:** Proceso único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas, con fechas de inicio y terminación y dirigido a lograr un objetivo que cumpla con requerimientos específicos, incluyendo restricciones de tiempo, costo y recursos.
- **Acción preventiva:** Acción para eliminar las causas de una no conformidad potencial o alguna otra situación potencial no deseable
- **Acción correctiva:** Acción para eliminar las causas de una no conformidad detectada o alguna otra situación indeseable
- **Documento:** Información, registro o especificación y su medio de soporte.
- **Especificación:** Documento que establece requerimientos, que puede relacionarse con actividades o productos.
- **Registro:** Documento que establece resultados logrados u ofrece evidencia de actividades ejecutadas
- **Validación:** Confirmación, a través del suministro de evidencias objetivas de que los requerimientos para un uso o aplicación esperada y específica se haya cumplido.
- **Revisión:** Actividad realizada para determinar la educación y efectividad del asunto o tema en cuestión para el logro de objetivos establecidos, incluyendo la eficiencia
- **Evaluación de la conformidad:** La determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 35 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



- **Norma o lineamiento internacional:** .La norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización, u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional. En México es el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) el organismo que hace las normas equivalentes a ISO.
- **Organismos de certificación:** Las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.
- **Personas acreditadas:** Los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.
- **Verificación:** La constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.
- **Acreditación:** Procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 36 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales.

Objetivo de Calidad.

Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

Responsabilidad.

El supervisor de calidad es responsable de identificar, registrar e implantar un sistema de gestión de calidad, así como de avanzar en su eficacia.

Acciones.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza", establecen, documentan, implantan y mantienen un sistema de gestión de calidad, reflejando una mejoría continua en el sistema. Para lo cual Los Laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" gestionan lo siguiente:

- a) Identifican las actividades relacionadas con los procesos (Toma, transporte, recepción y registro de muestras, su análisis e informe de resultados) necesarios para su aplicación.
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurar de que tanto las operaciones como el control de estos procesos son eficaces.
- d) Verifica la disponibilidad de los recursos e información necesaria para la operación y seguimiento de estos procesos.
- e) Lleva a cabo el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- f) Implanta las acciones necesarias para lograr resultados planificados y el avance continuo de estos procesos.

Documentos y datos.

- Manual de toma de muestra.
- Manual de procedimientos.
- (Anexo de suministro para reactivos y material.)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 37 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

5.3 Política de la calidad

Objetivo de Calidad.

Asegurarse de que la política de la calidad es adecuada para el propósito de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza", es comunicada y comprendida por todo el personal; es revisada y actualizada continuamente para lograr una mayor eficacia.

Responsabilidad.

El director general es responsable de que los compromisos del sistema de gestión de calidad se cumplan.

Acciones.

El director general asegura que la política de calidad:

- a) Es adecuada para el propósito de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza"
- b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de administración de la calidad
- c) Proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- d) Se comunica y comprende dentro de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza".
- e) Se revisa para su continua eficacia

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 38 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad.

Política

Asegurar que los objetivos de calidad, incluyendo los necesarios para cumplir los requisitos para los resultados del laboratorio clínico se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza"

Responsabilidad.

Es responsabilidad del director general, el asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad, establecidos de acuerdo a las funciones y niveles del personal de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza".

Acciones.

Para asegurar el cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos por los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza":

- Ha desarrollado e implementa un sistema ejecutivo de administración de la calidad, ajustándose a la norma internacional ISO 9001-2000.
- Realiza revisiones periódicas del sistema de administración de calidad
- Proporciona los recursos humanos y materiales necesarios.

Datos y documentos.

- Manual de Administración
- Manual de Procedimientos Generales.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 39 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.4.2 Planificación del sistema de la calidad.

Objetivo de Calidad.

Asegurar que la planeación de los objetivos de calidad y la del sistema de gestión de la calidad cumplan con los requisitos del punto 4.1, así como de mantener su integridad al implementarse cambios en éstos.

Responsabilidad.

La alta dirección es responsable de la planeación y actualización de un sistema de gestión de calidad, así como de los objetivos de calidad, manteniendo su integridad.

Acciones.

La alta dirección se asegura de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de calidad se realiza a fin de cumplir con los requisitos del punto 4.1, así como los objetivos de calidad.
- b) Los cambios al sistema de administración de la calidad no afectan la integridad del mismo.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 40 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

Objetivo de Calidad.

Definir las responsabilidades y autoridades dentro de los Laboratorios FES. "Zaragoza"

Responsabilidad.

Es responsabilidad de la alta dirección definir tanto autoridades como las responsabilidades correspondientes en los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza".

Acciones.

Laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza":

- a) define a las autoridades que dirigen a la organización
- b) asigna las responsabilidades que competen a cada autoridad

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 41 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.5.2 Representante de la dirección.

Objetivo de Calidad.

Nombrar a un integrante de la dirección, quien independientemente de tener otras responsabilidades se comprometa con la implementación y actualización de los procesos del sistema de gestión de calidad, así como de promover la toma de conciencia acerca de los requisitos del cliente.

Responsabilidad.

La alta dirección se responsabiliza de designar un responsable de la implementación, actualización y mejora de los procesos del sistema de gestión de calidad de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza".

Acciones.

El director general:

- Establece, implementa y mantiene los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad
- Informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora
- Se asegura de promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza".

Documentos y datos.

- Manual de Procesos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 42 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.5.3 Comunicación interna

Objetivo de Calidad.

Asegurarse de establecer procesos de comunicación apropiados dentro de Laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza" y de que ésta se lleve a cabo considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Responsabilidad.

La alta dirección (vocero o secretario) es responsable de que se implementen los procesos de comunicación apropiados para Laboratorios F.E.S. "Zaragoza", de acuerdo a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Acciones.

La alta dirección de los Laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza":

- a) Establece los proceso de comunicación adecuados para el sistema de gestión de la calidad
- b) Se asegura de que esta comunicación se lleva a cabo según la eficacia del sistema de gestión de la calidad

Documentos y datos

- Manual de Procesos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 43 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

5.6 Revisión por la dirección.

5.6.1 Generalidades.

Objetivo de Calidad.

Revisa periódicamente el sistema de gestión de la calidad de los Laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza", asegurándose de su conveniencia, adecuación y eficacia continua, incluyendo los cambios necesarios para mejorar si es necesario la política y objetivos de calidad.

Responsabilidad.

La alta dirección es responsable de la revisión periódica del sistema de gestión y en casos necesarios la política y objetivos de la calidad.

Acciones.

La alta dirección:

- a) Revisa cada 6 meses el sistema de gestión de calidad, asegurándose de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas
- b) Se asegura de que se lleve a cabo la evaluación de oportunidades de mejora
- c) Efectúa cambios en el sistema de gestión de la calidad, así como en la política y objetivos de la calidad de acuerdo a sus necesidades.

Documentos y datos

- Manual de Procesos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 44 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.6.2 Información para la revisión

Objetivo de Calidad.

Proporcionar la información necesaria para la revisión por la dirección.

Responsabilidad.

El director general es responsable de proporcionar la información necesaria para que sea revisada por la dirección

Acciones.

Para que la dirección lleve a cabo la revisión de la información se proporcionan los siguientes datos:

- a) Resultados de auditorias
- b) Retroalimentación del cliente
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) Acciones de seguimiento de las revisiones previas, por la dirección
- f) Cambios que pueden afectar al sistema de gestión de la calidad.
- g) Sugerencias para su mejora

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 45 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



5.6.3 Resultados de la revisión

Objetivo de Calidad.

Establecer los resultados de la revisión por la dirección incluyendo las decisiones y acciones relacionadas con la eficacia del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora de calidad en los resultados para satisfacer los requisitos del cliente.

Responsabilidad.

Es responsabilidad del director general establecer los resultados de la revisión, incluyendo aquellas decisiones y acciones que fortalezcan al sistema de gestión de la calidad.

Acciones.

Los Laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza" establecen los resultados de la revisión incluyendo aquellas decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos.
- b) La mejora de los resultados en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recurso.

Documentos y datos

- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 46 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Objetivo de Calidad.

Establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Responsabilidad.

Los Laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza" deben establecer y mantener un manual de la calidad.

Acciones.

Los Laboratorios F.E.S. "Zaragoza" establecen y mantienen un manual de la calidad que incluye:

- El alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Documentos y Datos.

- Manual de la Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 47 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



6 Gestión de los recursos.

6.1 Provisión de recursos.

Objetivo de Calidad.

Determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad garantizando la satisfacción del cliente al cumplir con sus requisitos.

Responsabilidad.

Es responsabilidad de la alta dirección implementar un sistema de gestión de calidad que garantice la satisfacción del cliente

Acciones.

Los Laboratorios de la F.E.S. "Zaragoza" determinan y proporcionan los recursos necesarios para:

- La implementación, mantenimiento y mejora continua de la eficacia de el sistema de gestión de calidad.
- Aumento de la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Documentos y datos

- Manual de Procedimientos Administrativos.
- Manual de Gestión de Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 48 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Generalidades

Objetivo de Calidad.

Determinar los recursos humanos, que garanticen la calidad de los resultados de los análisis clínicos.

Responsabilidad.

Es responsabilidad del responsable de los laboratorios, determinar los recursos humanos adecuados, para garantizar la calidad de los resultados de los análisis clínicos.

Acciones.

Los Laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" determinan los recursos humanos adecuados, garantizando la calidad del servicio, al asegurarse de la capacidad, experiencia y formación del personal que labora en la organización. Incluyendo estudiantes de 9º semestre, estudiantes de bachillerato con la orientación en el área de Laboratorio de Análisis Clínicos y pasantes de la carrera de Q.F.B. del área bioquímica clínica.

Documentos y datos

➤ Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 49 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVEMHA DE
MEXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

Objetivo de Calidad.

Establecer la competencia, toma de conciencia y capacitación para el personal que realice trabajos que afecten la calidad de los resultados del producto.

Responsabilidad.

El responsable de Laboratorios clínicos F.E.S "Zaragoza", tiene la responsabilidad de establecer la competencia para el personal que trabaja en la organización y de su continua capacitación, evaluación y concientización.

Acciones.

Laboratorios clínicos F.E.S "Zaragoza"

- a) Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio.
- b) Capacita al personal o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades
- c) Evalúa la eficacia de las acciones tomadas
- d) Concientiza al personal acerca de la importancia de sus actividades y de como contribuye al logro de los objetivos de calidad.
- e) Mantiene registros adecuados de formación, habilidades, educación y experiencia.

Documentos y datos.

- > Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 50 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZANDO
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

6.3 Infraestructura

Objetivo de Calidad.

Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para asegurar la conformidad de los requisitos de los procesos y del servicio

Responsabilidad.

Es responsabilidad de la alta dirección determinar y mantener la infraestructura necesaria para los Laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza".

Acciones.

Las autoridades de la F.E.S "Zaragoza" determinan proporcionan y mantienen la infraestructura necesaria para asegurar la conformidad de los requisitos de procesos y del servicio, que incluye:

- a) Edificios y espacios de trabajo (áreas dentro del laboratorio, toma de muestras, sala de espera, oficinas; instalaciones de gas, agua y electricidad).
- b) Equipo para los procesos (centrífugas, incubadoras, microscopios, equipo automatizado, computadoras, etc.)
- c) Servicio de apoyo (medios de transporte, red telefónica)

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos (Planos Arquitectónicos del Laboratorio)
- Manual de Seguridad e Higiene
- Manual de toma de Muestra
- Bitácoras de uso y mantenimiento de equipo

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 51 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



6.4 Ambiente de trabajo.

Objetivo de Calidad.

Implementar y gestionar el ambiente de trabajo propicio para lograr la conformidad de los requisitos del servicio.

Responsabilidad.

El supervisor de calidad se responsabiliza de administrar el ambiente de trabajo propicio dentro de los Laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza".

Acciones.

El personal de Los Laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza" determinan y gestionan un ambiente de trabajo adecuado, para lograr la conformidad del servicio, que incluye:

- a) Fomentar el trato amable y respetuoso hacia el cliente y entre los químicos que laboran en la organización.
- b) Implementa la mutua comunicación con el cliente y los proveedores.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad
- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 52 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



7 Realización de los estudios clínicos.

7.1 Planificación de la realización de estudios clínicos.

Objetivo de Calidad.

Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de los estudios clínicos.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio clínico de la F.E.S. "Zaragoza" debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de los estudios clínicos.

Acciones.

En la planificación para la realización de los estudios clínicos, los laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza" determina.

- a) Los objetivos de calidad y los requisitos para realizar los estudios clínicos.
- b) La implantación de procesos y documentos proporcionando los recursos específicos para realizar los estudios clínicos.
- c) Las actividades que requieren verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicos para realizar los estudios clínicos así como los criterios para la aceptación de los mismos.
- d) Los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización de los estudios clínicos resultantes cumplen con los requisitos.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad.
- Manual de Seguridad e Higiene.
- Manual de Procedimientos Generales
- Manual de Procedimientos Administrativos.
- Manual de Procedimientos de Laboratorio.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 53 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

7.2 Procesos relacionados con los pacientes y personal medico de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con los resultados del laboratorio clínico.

Objetivo de Calidad.

Determinar los requisitos relacionados con la entrega de resultados del laboratorio clínico.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio clínico de la F.E.S "Zaragoza" debe determinar los requisitos para la entrega de los resultados a pacientes.

Acciones.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" determinan.

- Los requisitos especificados por los pacientes incluyendo los requisitos para las actividades de entrega de resultados.
- Los requisitos no establecidos por los pacientes pero necesarios para el uso especificado.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados por los pacientes.
- Cualquier requisito adicional determinado por el responsable del laboratorio clínico de la F.E.S. "Zaragoza".

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos
- Manual de Gestión de Calidad

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 54 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con los pacientes.

Objetivo de Calidad.

Revisar los requisitos relacionados con los pacientes.

Responsabilidad.

El responsable de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" debe revisar los requisitos relacionados con los resultados clínicos. Esta revisión debe efectuarse antes de que los laboratorios se comprometan a proporcionar a los pacientes los resultados de los estudios clínicos

Acciones.

- a) Están definidos los requisitos para la entrega de los resultados del laboratorio clínico.
- b) Están resueltos las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y las expresadas previamente.
- c) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" tienen la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- d) Cuando los pacientes no proporcionan una declaración documentada de los requisitos, los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" confirman los requisitos de los pacientes antes de la aceptación.
- e) Cuando se cambian los requisitos necesarios para el procesamiento de una muestra en el laboratorio clínico el supervisor de calidad se asegura que la documentación pertinente es modificada y de que el personal correspondiente es consciente de los requisitos modificados.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 55 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



7.2.3 Comunicación con el cliente.

Objetivo de Calidad.

Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los pacientes.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los pacientes.

Acciones.

- a) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" informan sobre los análisis clínicos a sus pacientes.
- b) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" se retroalimentan de los pacientes, incluyendo sus quejas.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad
- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 56 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

7.3-7.3.7 Excluido de este manual de calidad al ser no aplicable.

7.4 Compras.

7.4.1 Proceso de compra.

Objetivo de Calidad.

Asegurarse de que los recursos adquiridos para realizar los estudios clínicos cumplen con los requisitos de compra especificados.

Responsabilidad.

El personal administrativo debe asegurarse de que los reactivos, sustancias, medios de cultivo y de manera general todos los recursos adquiridos para realizar los estudios clínicos cumplen con los requisitos de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".

Acciones

- a) Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar los recursos de acuerdo con los requisitos de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos. (Ver formato de selección de proveedores.)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 57 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



7.4.2 Información de las compras.

Objetivo de Calidad.

Asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Responsabilidad.

La alta dirección debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Acciones.

La información de las compras describe al producto a comprar, incluyendo.

- a) Los requisitos para la aprobación del recurso a comprar.
- b) Requisitos para la calificación del recurso.
- c) Requisitos del sistema de gestión de calidad.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos. (Ver formato de selección de proveedores.)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 58 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



7.4.3 Verificación de los recursos comprados.

Objetivo de Calidad.

Establecer e implementar la inspección o actividades necesarias para asegurarse de que el recurso comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Responsabilidad.

El jefe de personal administrativo debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación y liberación del recurso.

Acciones.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" establecen en la información de compras las disposiciones para la verificación y liberación del producto.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 59 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

7.5 Producción y prestación del servicio.

7.5.1 Control de la generación de los resultados clínicos y la prestación del servicio.

Objetivo de Calidad.

Planificar y llevar a cabo la generación de resultados de laboratorio con utilidad clínica.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio debe planificar y llevar a cabo la producción de resultados de laboratorio con utilidad clínica bajo condiciones controladas.

Acciones.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" planifican y llevan a cabo la generación de resultados de laboratorio con utilidad clínica incluyendo:

- a) La disponibilidad de información que describe las características de los resultados del laboratorio.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- c) El uso de equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos de Laboratorio
- Manual de Gestión de Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 60 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZADA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

7.5.2 Excluido de este manual de calidad al ser no aplicable.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad.

Objetivo de Calidad.

Identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio debe controlar y registrar la identificación única de los recursos de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".

Acciones.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza". Identifican, controlan y registran las muestras por medios adecuados a través de toda la realización de los estudios clínicos.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos de Laboratorio (Ver Manual de toma de Muestra)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 61 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

7.5.4 Propiedad de los pacientes.

Objetivo de Calidad.

- a) Proteger los líquidos, tejidos y exudados que son propiedad de los pacientes mientras estén bajo el control de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".o estén siendo utilizados por la misma.
- b) Eliminar los líquidos, tejidos y exudados cuando su periodo de almacenamiento haya concluido.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio debe identificar, verificar, proteger y autorizar su eliminación de los líquidos, tejidos y exudados propiedad de los pacientes suministrados para su utilización en los estudios clínicos.

Acciones.

- a) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza". Identifican, verifican, protegen, salvaguardan y eliminan la propiedad del cliente
- b) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".registran y comunican al paciente cualquier anomalía de la propiedad del cliente o deterioro que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Generales. (*Ver Manual de Toma de Muestra, Gestión de archivo*)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 62 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



7.5.5 Preservación de los informes de los resultados del laboratorio clínico.

Objetivo de Calidad.

Preservar la conformidad de los informes de resultados del laboratorio clínico durante el proceso interno y hasta la entrega de los mismos.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio debe preservar los informes de resultados del laboratorio clínico durante el proceso interno y hasta la entrega al paciente.

Acciones.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza". Identifican, manipulan, almacenan y protegen los informes de resultados.

Documentos y datos.

➤ Manual de Administración. (*Ver Gestión del Archivo*)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 63 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

Objetivo de Calidad.

Determinar el seguimiento a los dispositivos de medición necesarios para proporcionar la conformidad de los resultados del laboratorio clínico.

Responsabilidad.

- El responsable del laboratorio debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición puede realizarse y se realice de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
- El responsable del laboratorio debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier resultado de laboratorio afectado.
- El responsable del laboratorio debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no esta conforme con los requisitos.

Acciones.

- a) El responsable del laboratorio toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier resultado del laboratorio.
- b) El responsable del laboratorio evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no esta conforme con los requisitos.
- c) Cuando es necesario asegurarse de la validez de los resultados el equipo de medición se calibra o verifica a intervalos especificados comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales.
- d) Se ajusta o reajusta el equipo según sea necesario.
- e) El equipo o instrumento se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- f) El equipo se protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Documentos y datos.

- Manual de Procedimientos Generales (*Ver Manual de uso y Mantenimiento de equipo*)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 64 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8. Medición, análisis y mejora.

8.1 Generalidades.

Objetivo de Calidad.

Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad de los resultados del laboratorio.

Responsabilidad.

Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" deben implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad de los resultados.

Acciones.

- Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" implementan los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad de los resultados que proporciona el laboratorio.
- Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" se aseguran de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" mejoran continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad. (*Técnicas Estadísticas, Control de Calidad Interno y Acciones Correctivas y Preventivas*).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 65 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.2 Seguimiento y Medición.

8.2.1 Satisfacción del personal medico y pacientes.

Objetivo de Calidad.

Realizar el aseguramiento de la información relativa a la percepción de los clientes con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza".

Responsabilidad.

- a) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" deben implementar los procesos de seguimiento del desempeño necesarios para tomar acciones sobre los puntos desfavorables.

Acciones.

- b) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" realizan encuestas a los clientes sobre el desempeño y atención.
- c) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" analizan por métodos estadísticos los datos obtenidos por tales encuestas.
- d) Los laboratorios clínicos de la F.E.S. "Zaragoza" con base a los resultados, toman acciones sobre los puntos desfavorables.

Documentos.

- Manual de Gestión de Calidad (*Ver Técnicas Estadísticas, Auditorias de Calidad Interna y Acciones Correctivas y Preventivas*)

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 66 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.2.2 Auditoria Interna.

Objetivo de Calidad.

Llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas.

Responsabilidad.

La dirección es responsable del área que este siendo auditada y debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Acciones.

- a) La dirección selecciona los auditores y realiza las auditorias para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria.
- b) Los auditores no auditan su propio trabajo.
- c) Se define un procedimiento documentado en donde se señalan las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de las auditorias.
- d) Se informan los resultados de las auditorias.
- e) Se mantienen los registros de las auditorias.
- f) Se mantienen y actualizan los registros de las auditorias.
- g) Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 67 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.2.3 Seguimiento de los procesos.

Objetivo de Calidad.

Aplicar métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Responsabilidad.

El supervisor de calidad debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Acciones.

- a) El supervisor de calidad realiza métodos que demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.
- b) Cuando no se alcanzan los resultados planeados se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas según sea conveniente para asegurarse de la conformidad del producto.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad.
- Manual de Procedimientos de Laboratorio.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 68 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.2.4 Evaluación y seguimiento de los resultados del laboratorio clínico

Objetivo de Calidad.

Evaluar y hacer un seguimiento de las características de los resultados del laboratorio para verificar que se cumplen los requisitos de los mismos.

Responsabilidad.

El supervisor de calidad debe evaluar y hacer un seguimiento de las características de los resultados de los análisis clínicos para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Acciones.

- a) El supervisor de calidad mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- b) Los registros indican la (s) persona (s) que autoriza (n) la liberación de los análisis clínicos.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad.
- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 69 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.3 Control de recursos no conforme.

Objetivo de Calidad.

Asegurarse de que los recursos que no sean conforme con los requisitos se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

Responsabilidad.

El responsable del laboratorio debe asegurarse que los recursos no conformes con los requisitos se identifiquen y controlen para prevenir su uso o entrega no intencional.

Acciones.

El responsable del laboratorio trata los productos no conformes tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada para impedir su uso o aplicación originalmente prevista.

Documentos y datos.

- Bitácora de producto no conforme.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 70 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.4 Análisis de datos.

Objetivo de Calidad.

Establecer, coleccionar y analizar la información necesaria para demostrar la idoneidad del sistema de gestión de calidad e identificar los puntos en los que se pueda mejorar continuamente su eficacia.

Responsabilidad.

El supervisor de calidad se responsabiliza de determinar, coleccionar y analizar la información necesaria para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Acciones.

Los Laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza", establecen, reúnen y analizan la información requerida para demostrar la idoneidad del sistema de gestión de calidad; identificando y mejorando la eficacia de los puntos que así lo requieran.

El análisis de la información proporciona datos sobre:

- a) La satisfacción del cliente
- b) La continuidad de los procesos.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas
- d) Los proveedores.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 71 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua.

Objetivo de Calidad.

Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad empleando la política de calidad, los objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la dirección.

Responsabilidad.

El responsable de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad es el supervisor de calidad.

Acciones:

Laboratorios clínicos F.E.S "Zaragoza" mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad con el uso de:

- a) La política de calidad.
- b) Los objetivos de calidad
- c) Los resultados de las auditorías
- d) El análisis de datos.
- e) Las acciones correctivas y preventivas
- f) La revisión de la dirección.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad
- Manual de Procedimientos Administrativos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 72 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



8.5.2 Acción correctiva.

Objetivo de Calidad.

Establecer un procedimiento documentado de acciones con el fin de eliminar la causa de no conformidades, y prevenir su recurrencia.

Responsabilidad.

Es responsabilidad del supervisor de calidad, implementar acciones documentadas que eliminen las causas de no conformidades.

Acciones.

Los Laboratorios Clínicos de la F.E.S "Zaragoza" establecen un procedimiento documentado de acciones, con el fin de eliminar las causas de no conformidad, abarcando lo siguiente:

- a) Revisan las no conformidades (de clientes, personal y proveedores)
- b) Determinan las causas de no conformidades
- c) Evalúan la necesidad de implementar acciones para asegurar que no recurran las no inconformidades.
- d) Determinan e instrumenta las acciones necesarias
- e) Registran los resultados de acciones emprendidas
- f) Revisan las acciones correctivas emprendidas.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad (Acciones preventivas y correctivas).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 73 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

8.5.3 Acción preventiva

Objetivo de Calidad.

Implementa acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para evitar su ocurrencia

Responsabilidad.

Es responsabilidad del supervisor de calidad implementar acciones para eliminar la ocurrencia las posibles inconformidades.

Acciones.

Los Laboratorios clínicos de la F.E.S "Zaragoza" implementan procedimientos documentados de acciones que eliminan las causas de no conformidades que puedan ocurrir, definiendo los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

Documentos y datos.

- Manual de Gestión de Calidad (Acciones correctivas y preventivas).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 74 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Manual de Elaboración de documentos.

Introducción

Este documento, representa la estructura y lineamientos de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Está preparado para cumplir los requisitos del Sistema de Acreditación, Certificación y normas nacionales e internacionales similares.

Todas las especificaciones para elaborar documentos aquí contenidos son obligatorias en el Laboratorio Clínico.

<i>Número de edición.</i>	
<i>Fecha de adopción.</i>	
<i>Fecha de revisión</i>	
<i>Sustituye a: (Aplica la segunda edición.)</i>	
<i>Localización</i>	
<i>Autor:</i> <i>Firma</i> <i>Fecha</i>	
<i>Autorizado por:</i> <i>Firma</i> <i>Fecha</i>	
<i>COPIA número</i>	

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 75 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZADA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Objetivo:

Definir la estructura y lineamientos de los documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) dentro de los Laboratorios Clínicos de la F.E.S "Zaragoza".

Alcance del Manual de Elaboración de Documentos:

El Manual de Elaboración de Documentos de los Laboratorios Clínicos de la F.E.S "Zaragoza" hace referencia a los lineamientos y estructura de los documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de Bioquímica Clínica, Hematología, Uroanálisis, Inmunología, Coproparasitoscopia, Bacteriología y Recepción basado en las normas internacionales ISO 9001:2000 y en la norma nacional NOM-166-SSA1-1997 que compete a la gestión de calidad de los laboratorios clínicos.

El Manual de Elaboración de Documentos:

- a) Describe los lineamientos y estructura de los documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) dentro de los Laboratorios Clínicos F.E.S "Zaragoza".
- b) Proporciona las bases documentadas para realizar los documentos del SGC.
- c) Guía al personal de los Laboratorios Clínicos F.E.S "Zaragoza" respecto a la elaboración de documentos que integran el SGC.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 76 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Desarrollo:

Responsable	Actividad
Todo el personal	Puede identificar la necesidad de creación de un procedimiento del Sistema de Gestión de Calidad y proponerlo por escrito al Jefe del Laboratorio a través de una solicitud de Modificación de Documento. La necesidad puede surgir de la realización de actividades que no están contempladas actualmente por el sistema donde su ausencia afecta el cumplimiento de alguno de los requisitos de la norma aplicable.
Representante de la Dirección	Determina si procede o no la propuesta en base al cumplimiento de los requisitos normativos ISO 9001. No: Sugiere las modificaciones pertinentes o cancela la solicitud. Si: Asigna código al procedimiento y selecciona de acuerdo a la intención del procedimiento al jefe de área responsable de elaborarlo.
Jefe de área.	Elabora un borrador del procedimiento y de acuerdo con la naturaleza del mismo y según considere necesario puede apoyarse en el personal cuya aportación y relación con las actividades a documentar contribuya al mejor desarrollo del procedimiento.
Contenido del procedimiento	<p>Portada: ENCABEZADO. Logotipo:</p>



Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 77 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVIFAUNA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Título: Nombre del Procedimiento.

Código: Identificación de los documentos por código alfanumérico.

Los documentos individuales necesitan tener un código de identificación único. Pueden adoptarse diferentes sistemas empleando ocho caracteres alfanuméricos. El sistema presenta el empleo de los dos primeros caracteres para identificar el tipo de documento, los seis restantes caracteres pueden emplearse en cualquier combinación alfanumérica dando un único y general identificador de 8 caracteres. Se puede emplear cualquier caracter excepto espacios y los siguientes caracteres. * ; : + [] = / ¡ < > .

Códigos con los dos primeros caracteres alfanuméricos

mc	Manual de Calidad
pa	Procedimiento Administrativo
fa	Formulario Administrativo
pl	Procedimiento de Laboratorio
fl	Formulario de Laboratorio
pe	Procedimiento de Estudio clínico
pc	Procedimiento de Calidad
fc	Formulario de Calidad.

Ejemplos de códigos con ocho caracteres alfanuméricos

pla5ia 03.doc procedimiento de laboratorio para la medida del ácido 5-OH indol acético edición 03

pl013e03.doc procedimiento de laboratorio para el procedimiento 013 edición 03 (La medida del ácido 5-OH indol acético en orina).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 78 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Revisión: Número consecutivo asignado al procedimiento cada vez que este es modificado; indica el nivel o edición del documento. Un procedimiento nuevo se emite con revisión cero.

Página__de__: Número consecutivo de cada página con respecto al total de las mismas.

Jefe de Área

Captura el procedimiento en el formato destinado para dicho documento (paecmp01.doc).

Jefe de Área

Presenta el borrador del procedimiento a los responsables de su revisión y aprobación.
La revisión y aprobación corresponde a:

- Representante de la Dirección.

Responsables de la aprobación.

Evalúan el contenido, el cumplimiento de las reglas de elaboración y el apego a los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000.

¿Se aprueba?

Si: Se devuelve al emisor firmado.

No: Sugieren las modificaciones necesarias en el mismo documento al emisor.

El plazo para responder con sugerencias al proyecto de procedimiento es de tres días hábiles de no haber respuesta en el plazo se considera aprobado.

Jefe de Área

Distribuye las copias controladas del procedimiento a los responsables de su aplicación iniciando entonces su vigencia.

Jefe de Área

Difunde el procedimiento a los involucrados para su aplicación.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 79 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Contenido del Manual de procedimientos:

Índice

Presentación

Objetivo del manual: Se debe explicar cual o cuales son los objetivos que se desean alcanzar, tratando de fijar parámetros cuantitativos y cualitativos que permitan su evaluación. (Por ejemplo exactitud requerida.)

Propósito del examen o análisis.: se deben aclarar las diversas situaciones en las que se debe aplicar el procedimiento refiriendo además otros procedimientos y actividades relacionadas de compatibilidad.

Responsabilidades: Es necesario fijar claramente qué personas o funciones dentro de la organización están debidamente capacitados y autorizados para desarrollar cada una de las tareas que corresponden a la realización del procedimiento.

Definiciones: Se deberán definir todas las abreviaturas utilizadas, siempre que las mismas no sean de uso generalizado por el personal del laboratorio.

Principio del método y procedimiento empleado para el análisis o examen.

Especificaciones de ejecución (Incluyendo linealidad, precisión, reproducibilidad, límites de detección, error sistemático, sensibilidad analítica y especificidad analítica.)

Preparación de la muestra: En el caso de técnicas analíticas es necesario explicar cuales son los requisitos de obtención, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras.

Tipo de muestra primaria. (Incluyendo contenedor y aditivos).

Equipo y reactivos requeridos; o sistema de análisis: Se deben hacer mención de los principales equipos y materiales requeridos. Se debe tener particular cuidado en señalar los casos en que los equipos requieran de una calibración o configuración especial de sus componentes.

Procedimientos de calibración

Temperatura.

Pasos del procedimiento. Se trata de explicar en forma clara y concisa qué se hace y cómo se hace

Diagramas de flujo

Control de calidad: Se deben explicitar los parámetros y mecanismos que permiten evaluar que se ha llegado a un resultado correcto y la forma en que deberán ser tratados los datos para un adecuado registro y controles posteriores.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 80 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Interferencias

Conmutabilidad de los materiales.

Principio del procedimiento para calcular los resultados.

Intervalos de referencia biológicos.

Valores críticos / de alerta, cuando apliquen.

Interpretación clínica

Precauciones de seguridad.

Fuentes potenciales de variabilidad.

Referencias: Se hacen mención de los documentos, normas, archivos y/o referencias bibliográficas que son necesarias para el desarrollo del procedimiento, o que pueden aportar datos adicionales, o ser fuente de capacitación.

Registro e informes: Se debe indicar la manera en que los datos deben ser registrados, informados y archivados.

Anexos: Toda información adicional no contemplada en los puntos anteriores y que revista importancia para el buen desempeño del procedimiento.

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

Carátula

Índice

Introducción

Objetivos

Alcances

Responsabilidades

Relación de pruebas que se le efectuaran a la muestra

Material.

Tipo de muestra que se requiere

Instrucciones y precauciones especiales para la toma, transporte y conservación de cada tipo de muestra.

Procedimientos para la recolección de las muestras

Volumen mínimo de muestra.

Procedimientos para el transporte de las muestras

Procedimientos para la identificación de la muestra

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 81 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Tiempo de entrega de la muestra al laboratorio

Procedimientos para la distribución de las muestras por área.

Criterio de rechazo de la muestra.

Tiempo de entrega de los resultados: Preliminares y Definitivos.

Procedimientos para el destino final de las muestras.

Observaciones

Referencias bibliográficas

Anexos:

Control de Calidad Interno por área: Introducción, Objetivo. Control de equipo, Control de sustancias, Bibliografía.

Manual de manejo de equipo en idioma español

Nombre del equipo.

Introducción y descripción del equipo.

Principios de operación.

Descripción de la operación de cada unidad con diagramas adecuados.

Los datos técnicos y especificaciones. los datos de precisión y linealidad de los módulos del equipo deben indicar especificando la concentración, actividad, etc. a los que fueron medidos.

La naturaleza de los materiales utilizados para evaluar los datos de control de calidad interna obtenidos.

Los requisitos físicos incluyendo el tamaño del envase de la muestra, el volumen mínimo, el volumen muerto y el tipo de muestra.

Precauciones de operación y peligros incluyendo:

Precauciones químicas; causan daños los ácidos, bases, solventes, materiales orgánicos, materiales inflamables, etc.

Limitaciones con respecto al tipo de aplicaciones, por ejemplo, intervalo de linealidad y materiales conocidos que causen interferencias e inespecificidad.

Precauciones de limpieza y esterilización que se apliquen.

Cualquier peligro potencial de incendio, eléctrico, explosión u otro para el usuario debe especificarse en el manual y los rótulos de alarma colocados en el instrumento. (Ver anexo de rótulos de peligro).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 82 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Procedimientos de uso.

Mantenimiento preventivo

Bibliografía

Bitácora de mantenimiento y calibración de equipo

- Nombre del equipo, fabricante y número de serie
- Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.
- Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.

Registros Debe disponerse de los registros donde se encuentren los equipos así como las prestaciones y características relevantes de los mismos.

- Registros de pacientes diarios, recepción de solicitudes e identificación de muestras.
- Registros de informes y resultados.
- Registros de informes de resultados del laboratorio efector.
- Registro de métodos de análisis y de sus modificaciones.
- Registro de controles internos y gráficos de control.
- Registro de acciones correctivas.
- Registro de participación en programas de evaluación externa de la calidad.

Manual de Organización

Índice.

Introducción

Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y obligaciones principales.

Política de calidad: *El director del laboratorio debe realizar una declaración de principios, donde se haga constar el compromiso de implantar y mantener una política de calidad.*

Atribuciones u objeto

Estructura orgánica: Para la implantación del sistema de calidad, debe hacer referencia a la descripción de los siguientes recursos:

Humanos.

Técnicos.

De organización.

Físicos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 83 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Objetivo: *Debe indicar los objetivos de la calidad del laboratorio clínico en cuanto:*

El sistema de calidad:

Los servicios que presta.

Personal

El plan de acción.

La seguridad:

Seguridad y riesgos para el trabajador.

Seguridad y riesgos para el medio ambiente.

Descripción de funciones.

Manual de procedimientos analíticos.

Objeto y campo de aplicación.

Responsabilidades.

Referencias.

Definiciones.

Documentación.

Actividades y métodos.

Fundamento del método analítico.

Requisitos del espécimen.

Condición de la preparación del paciente.

Tipo de espécimen.

Condiciones de manipulación.

Obtención de los datos.

Reactivos, patrones o calibradores, materiales para el control de calidad interno y externo, accesorios y equipos especiales.

Calibración (Si es necesario).

Descripción detallada del procedimiento (incluyendo cálculos).

Control y evaluación de la calidad.

Limitaciones del procedimiento.

Informe de resultados e interpretación clínica.

Anotaciones al procedimiento y otra información pertinente.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 84 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Contenido del registro de un Índice principal de documentos

El empleo de un índice principal se utiliza en relación con la autorización y distribución de los documentos. Si el registro del índice principal incluye campos para las fechas de distribución y la fecha de retirada entonces es posible reconstruir un rastro auditado del uso de cualquier procedimiento o modelo y también identificar aquellos documentos en uso actual en un momento requerido.

El contenido de un registro de un índice principal se menciona a continuación.

<i>Título del documento</i>	
<i>Código de documento</i>	
<i>Departamento.</i>	
<i>Número de edición</i>	
<i>Fecha de adopción.</i>	
<i>Fecha de adopción.</i>	
<i>Fecha de retirada</i>	
<i>Sustituye a: (Aplica la segunda edición.)</i>	
<i>Localización</i>	
<i>Autor:</i> <i>Firma</i> <i>Fecha</i>	
<i>Autorizado por:</i> <i>Firma</i> <i>Fecha</i>	
<i>COPIA número</i>	

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 85 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Página de historia de un procedimiento

Edición N°	Fecha	Comentario.

LISTA DE COPIAS

Número de copia	Localización	Nombre	Firma.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 86 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

ELEMENTOS QUE DEBE CONTENER LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS de la
Universidad Nacional Autónoma de México

Documento: paecmp01.doc

- Carátula
 - Contenido
 - Documento de aprobación y registro del manual.
 - Documento de actualización.
 - Introducción
 - Objetivo del manual.
 - Separador
- PROCEDIMIENTO**
- **Carátula**
 - **Índice**
 - **Objetivo del procedimiento.**
 - **Normas de operación.**
 - **Descripción narrativa.**
 - **Diagrama de flujo.**
 - **Anexos.**
- Separador
 - Glosario del Manual.
 - Participantes en la elaboración del manual

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 87 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

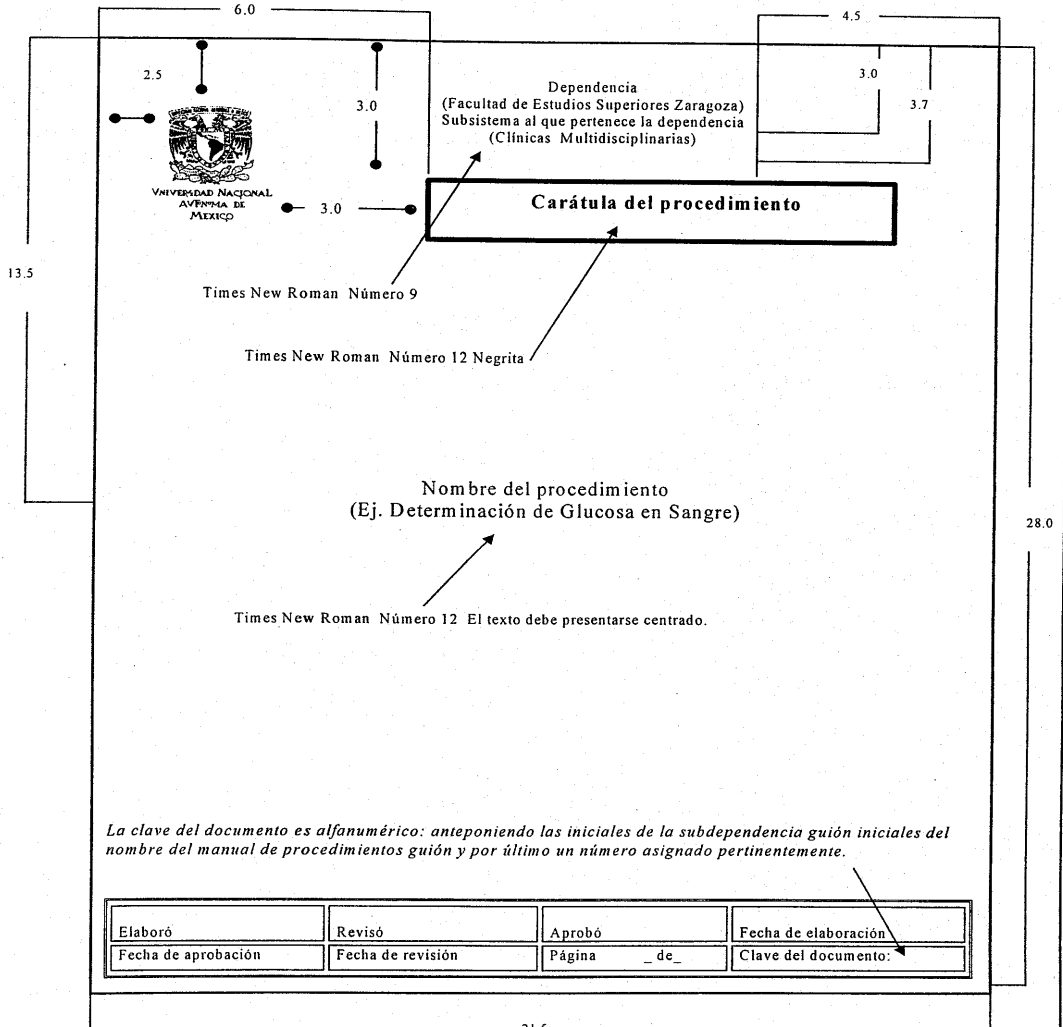


UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZANDO DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Carátula del procedimiento. Es la primera hoja del procedimiento, cuya finalidad es identificarlo.



Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 88 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Índice del procedimiento: Es la parte del documento cuya finalidad es relacionar secuencialmente los apartados que lo integran, con una respectiva paginación para facilitar su localización.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

Dependencia
(Facultad de Estudios Superiores Zaragoza)
Subsistema al que pertenece la dependencia
(Clínicas Multidisciplinarias)

Título del procedimiento

Times New Roman Número 12 Negrita

Times New Roman Número 9

Índice

Nombre de la hoja Times New Roman Número 12 Negrita colocarlo de manera centrada

3 cm

Página

7 cm

Apartados: *Objetivo del procedimiento*
Normas de Operación
Descripción Narrativa
Diagrama de flujo
Anexos

Times New Roman Número 12

Times New Roman Número 12 Cursiva.

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página de_	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 89 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Normas de operación: En los procedimientos se deben incluir todos los lineamientos que regulan la actuación de los participantes en la ejecución de las tareas.



Dependencia
(Facultad de Estudios Superiores Zaragoza)
Subsistema al que pertenece la dependencia
(Clínicas Multidisciplinarias)

Nombre del procedimiento

Times New Roman Número 9

Times New Roman Número 12 colocarlo de manera centrada.

Normas de Operación

Times New Roman Número 12 Negrita. Colocarlo de manera centrada

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 90 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

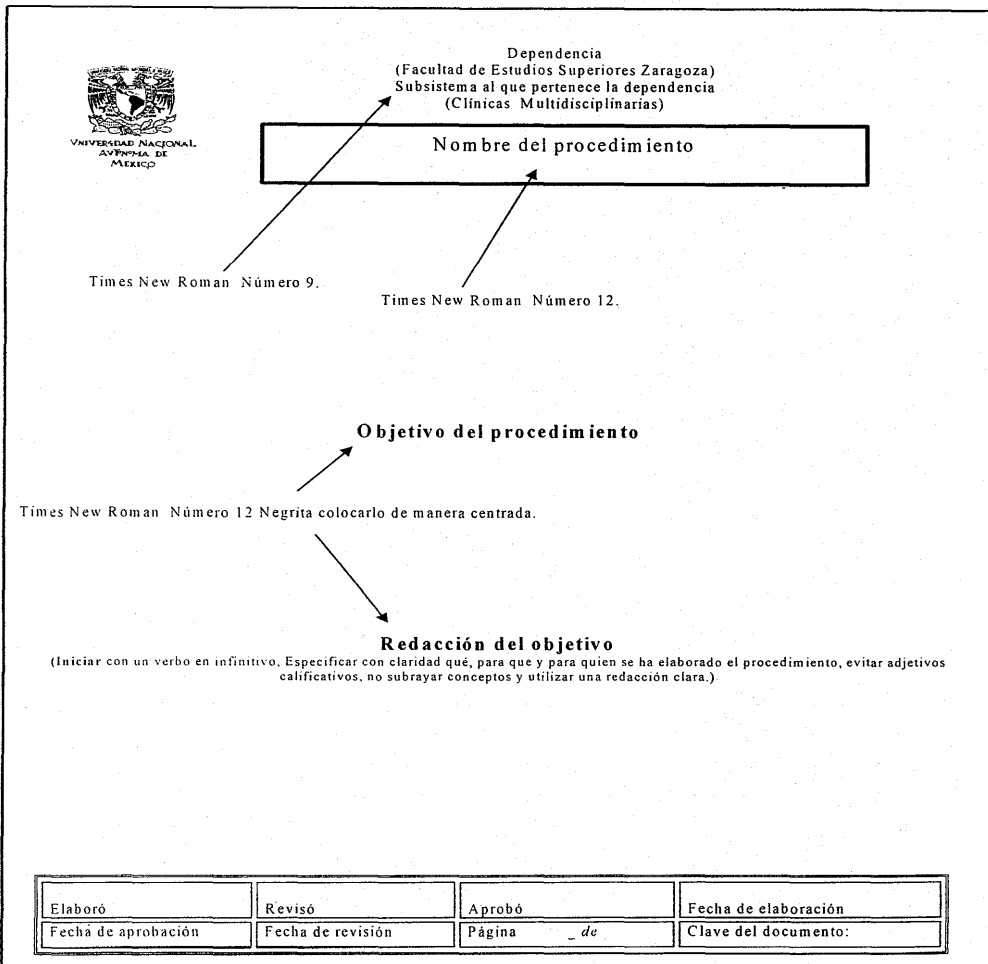


UNIVERSIDAD NACIONAL
AVIFAUNA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Objetivo del procedimiento: El objetivo deberá expresar claramente los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada procedimiento.

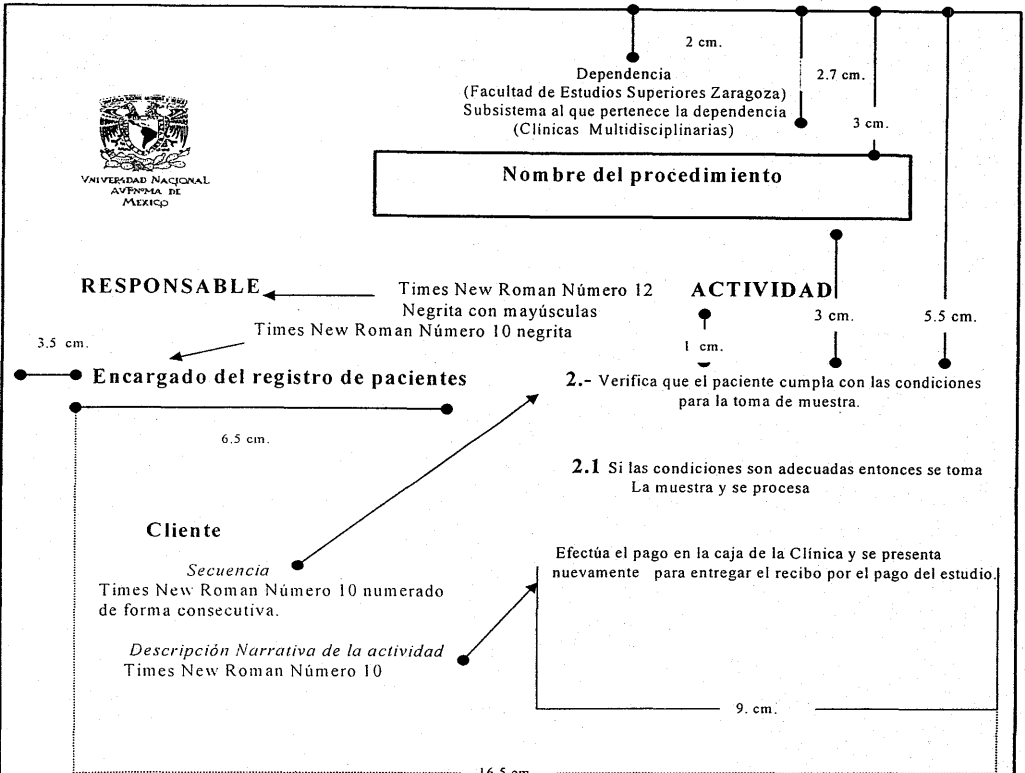


Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 91 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Descripción Narrativa del procedimiento: Es la explicación escrita, en forma lógica y secuencial de cada una de las actividades que realiza una unidad responsable para efectuar un trabajo determinado.

La descripción se realiza en tres columnas: la primera señala a la unidad responsable, la segunda indica el número consecutivo de la actividad y la tercera describe la actividad a desarrollar. Se debe dejar una sangría en aquellas actividades de excepción, desviaciones o subactividades.



Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 92 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:





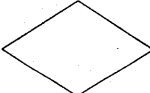


Diagramas de Flujo: Es la representación gráfica que muestra la secuencia en que se realizan las actividades necesarias para desarrollar un trabajo determinado, indicando las unidades responsables de su ejecución.

Las ventajas que ofrece la técnica de diagramación son las siguientes:

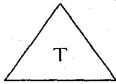


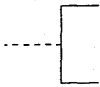
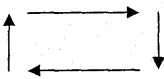
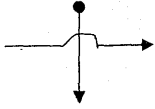
- Explica a través de símbolos y textos condensados, las actividades que componen un procedimiento.
- Permite al personal que opera los procedimientos, identificar en forma rápida la manera de realizar sus actividades eficazmente.
- Facilita la comprensión de un procedimiento en cualquier nivel jerárquico.
- Reduce la cantidad de explicaciones que se dan en la descripción narrativa.
- Facilita el análisis e interpretación de cada procedimiento ya que muestra la secuencia de las actividades y la distribución de las formas.
- Permite analizar cada actividad por si misma y su relación con los demás.
- Ahorra tiempo al usuario en el conocimiento de un procedimiento.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 93 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Simbología para el Diseño de Diagramas de Flujo

SIMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	Inicio, término o unidad responsable	Señala donde inicia o termina un procedimiento, además puede utilizarse para indicar el nombre de la unidad responsable de ejecutar ciertas actividades.
	Actividad	Representa la ejecución de una o más tareas de un procedimiento.
	Decisión	Indica las opciones que se pueden seguir en caso de que sea necesario tomar caminos alternativos.
	Conector	Mediante este símbolo se pueden unir dentro de la misma hoja, dos o más actividades separadas físicamente en el diagrama.
	Conector de página	Similar al significado del símbolo anterior solo que este se emplea cuando las actividades quedan separadas en diferentes hojas.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 94 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

	<p>Archivo temporal</p>	<p>Indica que se guarda un documento durante un periodo determinado.</p>
	<p>Archivo definitivo</p>	<p>Indica que se guarda un documento permanentemente.</p>
	<p>Documento</p>	<p>Representa un documento, formato o cualquier escrito que se recibe, elabora o envía.</p>
	<p>Nota.</p>	<p>Se utiliza para indicar comentarios o aclaraciones adicionales a una actividad y se puede conectar a cualquier símbolo del diagrama en el lugar donde la anotación sea significativa.</p> <p>Dentro de éste símbolo se puede informar:</p> <ul style="list-style-type: none"> El nombre del procedimiento que antecede al que se describe, esto cuando el procedimiento se ha dividido en varios. Tiempo necesario para realizar ciertas actividades. La actividad genérica realizada por una instancia que esporádicamente intervenga en el procedimiento.
	<p>Líneas de dirección</p>	<p>Conecta símbolos, señalando la secuencia en la que deben realizarse las actividades.</p>
	<p>Puente entre líneas de flujo</p>	<p>Cuando en el diseño del diagrama existe la necesidad de pasar una línea de flujo sobre otra ya existente.</p>

<p>Elaboró</p>	<p>Aprobó</p>	<p>Próxima revisión</p>	<p>Página 95 de 191</p>
<p>Fecha de elaboración</p>	<p>Fecha de aprobación</p>	<p>Fecha de revisión</p>	<p>Clave del documento:</p>



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

	Documento opcional	Representa un documento que dentro del procedimiento puede o no elaborarse, requerirse o utilizarse.
	Documento destruido	Indica la destrucción o eliminación de un documento, por no ser necesario.
<hr/> <hr/> <p>(TEXTO)</p> <hr/> <hr/>	Tiempo o interconexión	Lapso que tarda una tercera instancia para realizar alguna actividad no relacionada con la unidad responsable en cuestión. Adicionalmente puede utilizarse para representar la conexión con otro procedimiento.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 96 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y REDACCIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCEDIMIENTOS.

PRESENTACIÓN

- La diagramación de los procedimientos deberá comenzar en la parte superior izquierda de la hoja.
- Cuando se diagrame en forma tabular se deberán dibujar los símbolos en el centro de cada columna con el fin de lograr una adecuada distribución de los mismos, pero si en la sucesión de los símbolos se presenta el de "decisión", se sugiere ubicar a la izquierda los símbolos para dar espacio a las actividades que se derivan de la decisión.
- La numeración que indique la unión de los "conectores" deberá ser igual, es decir que el número del conector de la actividad donde se une.
- La letra que indique la unión de los "conectores de página" deberá ser igual, es decir que la letra del conector del cual se desprende la actividad, será igual a la letra del conector de la actividad donde se une.
- Cuando se presente un documento en original y copias, deberá indicarse en un solo símbolo de "documento", la letra "O" de original, un guión (que significa "hasta") y el número de copias del documento.
- Cuando se desee indicar cierto número de copias de un documento, se anotará el número de cada una de ellas separadas por una coma.
- También podrán realizarse combinaciones de la distribución de documentos antes citados.
- Las líneas de dirección que unen a los símbolos, deben representarse mediante líneas rectas y continuas para evitar los cruces y se debe utilizar ángulos rectos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 97 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

- Cuando existan dos o más líneas de entrada para la descripción de una actividad, éstas deben señalar mediante una sola línea en la parte superior del símbolo evitando señalamientos de entrada por debajo del símbolo.
- Las líneas de salida se iniciarán en la parte inferior del símbolo, nunca en el lado superior.
- Ocasionalmente, por motivos prácticos o de espacio en las hojas, se podrán utilizar los extremos derecho e izquierdo de los símbolos para señalar la entrada o salida del flujo del procedimiento.
- El símbolo de decisión podrá tener hasta tres líneas de salida y la línea de entrada se ubicará en la parte superior del símbolo.
- Es conveniente que los símbolos mantengan uniformidad en su tamaño.

REDACCIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO

- Cada diagrama deberá contar con un encabezado que especifique el nombre del procedimiento que se describe.
- Cada actividad o conjunto de actividades que sean realizadas por una unidad responsable, deberán quedar claramente indicadas en el diagrama.
- Las actividades a desarrollar, deberán expresarse en forma breve, precisa y con el símbolo correspondiente.
- La redacción de cada actividad deberá comenzar con un verbo en tiempo presente y conjugado en tercera persona del singular.
- Cada actividad se numerará en forma progresiva, de acuerdo con la secuencia indicada en la descripción narrativa.
- Dentro del símbolo de "documento" se deberá indicar el nombre del formato documento, reporte etc. Si el nombre del documento es muy extenso, solo la primera ocasión que se mencione se describirá completo y en lo sucesivo se podrá abreviar o anotar la iniciales.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 98 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



- Cuando se desconozca el número u orden de la copia del documento que se está manejando, ésta se podrá indicar con la letra "C", en caso de que se identifique la copia del documento por su color, se indicará el color correspondiente.
- Cuando en el desarrollo de una actividad se mencione listados impresos por computadora, deberá utilizarse el símbolo de documento y cada uno de ellos tendrá que identificarse con números arábigos precedidos de la letra "T" de tantos.

ANEXOS

En éste apartado se deben incluir las formas, instructivos de llenado y machotes utilizados para la ejecución de un procedimiento.

Instructivo de llenado: Es una guía que explica detalladamente cómo se deben llenar los espacios en blanco que tiene un formato.

Para conformar los anexos se recomienda considerar lo siguiente:

- Se ordenarán las formas, instructivos de llenado y machotes de acuerdo con el orden de aparición en el procedimiento.
- En cada documento que se anexe, se deberá anotar en el ángulo superior derecho la palabra "ANEXO" seguido del número consecutivo que le corresponda.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 99 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



ELABORACIÓN DE LOS INSTRUCTIVOS DE LLENADO.

Todo formato deberá contar con su correspondiente instructivo de llenado. Para su elaboración, se podrá optar por cualquiera de las siguientes técnicas.

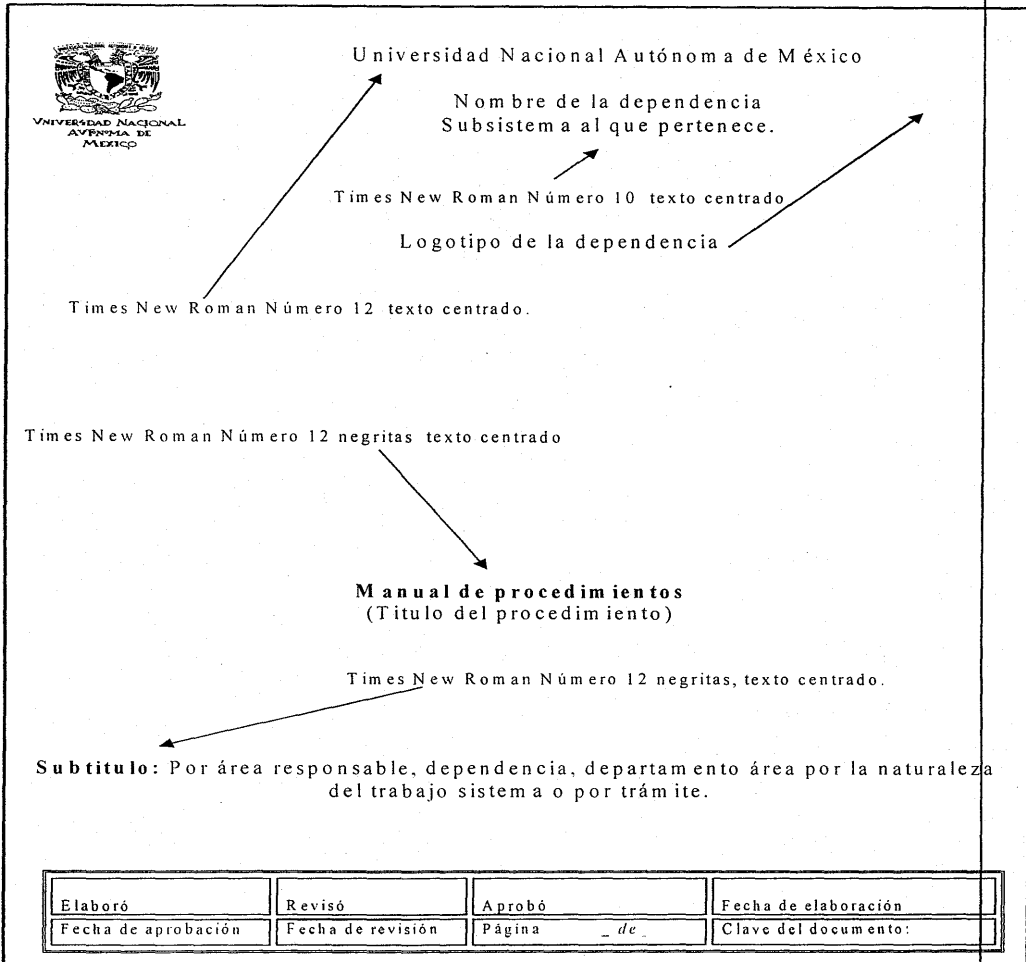
- **Instructivo con explicación directa.:** Esta técnica consiste en obtener una fotocopia en reducción del formato, la cual se pega en el centro de una hoja y en los extremos, fuera del formato, se explica cuales son los datos se deben de anotar en cada espacio vacío. Para identificar con facilidad las instrucciones que se dan a cada concepto se trazará una línea que una el espacio que deberá ser llenado con su correspondiente instrucción.
- **Instructivo con explicación separada del formato modelo.:** Para el diseño de este tipo de instructivo, se toma un formato en el cual se asigna un número a cada uno de los conceptos y espacios destinados para ser llenados; en hojas en blanco se realizará la explicación de cómo llenar cada espacio, siempre relacionando la explicación de cada concepto a través del número que se asignó al formato modelo bajo la leyenda **REFERENCIA** y **DEBE LLENARSE**.
- **Instructivo con explicación al reverso del formato.:** Existen formatos que desde que fueron diseñados o reimpresos se determinó incluir el instructivo de llenado en el reverso del mismo. Cuando las instrucciones que se indiquen al reverso del formato sean claras y precisas no es necesario elaborar otro tipo de instructivo.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 100 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Carátula del Manual.

Es la primera hoja del documento, Cuya finalidad es identificar al manual.



Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 101 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Documento de aprobación técnica y registro del manual: Es la hoja del manual donde se da formalidad a los procedimientos que lo integran, para lo cual son indispensables las firmas de aprobación del personal involucrado en su elaboración, revisión y autorización dentro de la dependencia, así como la clave de Registro Oficial de la Dirección General de Personal.

Times New Roman Número 12 negritas texto centrado

APROBACIÓN TÉCNICA Y REGISTRO DEL MANUAL.

El manual de procedimientos denominado _____

Constituido por ____ tomos, con fecha de implantación de (Día, mes, año)

Actualmente regula las actividades de las áreas

Áreas involucradas

Times New Roman Número 12

Elaborado por:

Revisado por:

Clave de registro

Y autorizado por:

Obteniéndose de la

2.5 cm.

Dirección General de Personal del registro oficial

con el cual, la dirección

antes citada, da su aprobación en cuanto a la estructura técnica de este Manual.

El presente documento. se incorpora al Manual de Procedimientos con la finalidad

de dar formalidad Institucional al Manual, cuya custodia está a cargo de:

Área que lo custodiará

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 102 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Es la hoja en la que se deben asentar cada una de las actualizaciones que se realizan al manual, las cuales entre otras, pueden ser cambios en los formatos que se utilizan en el procedimiento. Inclusión o derogación de normas de operación, modificación de requisitos de trámite, eliminación de actividades innecesarias, establecimiento o modificación de actividades de control, etcétera.

Times New Roman Número 10 negritas

ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

FECHA ____/____/____

Fecha de actualización

Times New Roman Número 12 negritas texto centrado.

El Manual de procedimientos denominado

En vigor a partir del día _____ presenta cambios en los procedimientos que a continuación se enuncian:

Fecha de vigencia. Times New Roman Número 12

Times New Roman Número 12 negritas.

Procedimiento	Breve descripción del cambio.
<p>Nombre de los procedimientos modificados</p> <p>Explicación de la modificación</p>	

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página ____ de ____	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 103 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

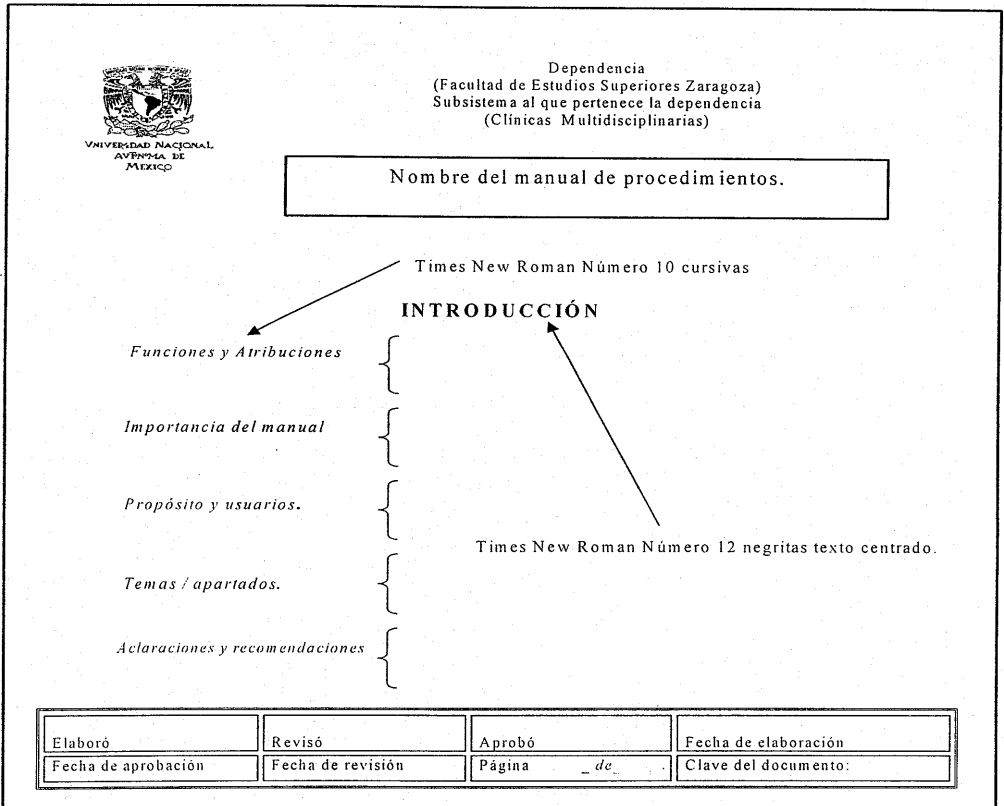


INTRODUCCIÓN DEL MANUAL

Incluir una introducción en el manual sirve para presentar al lector:

- *Las funciones de la dependencia o área responsable.*
- *La importancia de contar con un manual de procedimientos.*
- *El propósito que se pretende alcanzar a través de él.*
- *A quienes está dirigidos.*
- *Los temas o apartados que lo integran.*
- *Las recomendaciones sobre el uso y consulta del manual.*

Finalmente, la introducción debe incluir un corolario a manera de conclusión.



Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 104 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZADA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

El objetivo deberá especificar claramente los resultados que se pretenden alcanzar al contar con el manual de procedimientos de la dependencia.

Los lineamientos para su redacción y presentación son:

Iniciar con un verbo en tiempo infinitivo.

Especificar con claridad que, para que, y para quienes se ha elaborado el manual.

Evitar el uso de adjetivos calificativos.

No subrayar conceptos.

Utilizar una redacción clara, precisa y en una extensión máxima de 5 renglones.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZADA DE
MÉXICO

Times New Roman Número 12 Texto centrado y en negritas

Objetivos del Manual.

Times New Roman Número 12 texto centrado y en negritas

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 105 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Está compuesto por la definición u explicación de palabras o términos poco usuales o con diferentes acepciones utilizados en el manual y que se considera requieren ser definidos en éste apartado para facilitar su comprensión y unificar el lenguaje utilizado.



Dependencia
(Facultad de Estudios Superiores Zaragoza)
Subsistema al que pertenece la dependencia
(Clínicas Multidisciplinarias)

Nombre del manual de procedimientos

Times New Roman Número 12 texto centrado y en negritas

GLOSARIO.

Definiciones Times New Roman Número 12

A

Actividad

Activo

Orden por grupos alfabéticos Times New Roman Número 12

Términos Times New Roman Número 12

Elaboró

Aprobó

Próxima revisión

Página 106 de 191

Fecha de elaboración

Fecha de aprobación

Fecha de revisión

Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONOMA DE
MEXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DEL MANUAL

Es la última hoja, en la que se relacionan los nombres, puesto y el papel desempeñado para cada una de las personas que intervienen en la elaboración o actualización del manual de procedimientos de la dependencia.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONOMA DE
MEXICO

Dependencia
(Facultad de Estudios Superiores Zaragoza)
Subsistema al que pertenece la dependencia
(Clínicas Multidisciplinarias)

Nombre del manual de procedimientos

Times New Roman Número 12 Texto centrado con negritas.

PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

AUTORIZÓ:

Times New Roman Número 10 Negritas Texto centrado y con Mayúsculas

COORDINÓ:

REVISÓ:

Times New Roman Número 12 Negritas con Mayúsculas

ELABORÓ:

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página _ de _	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 107 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



VALIDACIÓN:

Cuando se haya concluido el manual, es necesario presentarlo a los jefes de las áreas responsables y personal involucrado para someterlo a una rigurosa revisión final; lo anterior, con la finalidad de verificar si la información contenida en el manual está completa y corresponde a la realidad. Asimismo, ésta revisión permitirá comprobar que no existen incongruencias o imprecisiones.

Si el área responsable manifiesta observaciones con respecto al contenido de los procedimientos, éstas deberán ser consideradas y en su caso, efectuar los ajustes o modificaciones pertinentes.

AUTORIZACIÓN INTERNA Y REGISTRO OFICIAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PERSONAL.

Finalmente, el manual de procedimientos definitivo deberá ser sometido a la consideración del Titular de la dependencia para su autorización. Hecho esto se deberá enviar un ejemplar a la Dirección General de Personal a efecto de solicitar su revisión, dictamen técnico y asignación del registro oficial.

Cuando se reciba en la dependencia el dictamen aprobatorio de la Dirección General de Personal se procederá a su reproducción y difusión a las áreas responsables encargadas de aplicar los procedimientos descritos en el manual. Asimismo, se hará llegar un ejemplar a la persona o área responsable de su custodia dentro de la dependencia.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 108 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONINA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Documentos Internos.

Descripción e identificación (rótulos)

- Los principios de las reacciones involucradas.
- Los enlaces de compuestos reactivos a la fase sólida o al soporte, y/o presencia y tipo de capas de filtro o separadoras si aplica.
- El origen y naturaleza de los materiales biológicos y la reacción por lo cual se produce la señal.
- Descripción del disolvente y criterios de pureza si son relevantes.
- Descripción de cada soluto. En caso de compuestos totalmente caracterizados orgánicos o inorgánicos se debe incluir la fórmula molecular (con moléculas de agua de hidratación) así como la masa molar relativa. El número del Chemical Abstract Service (CAS) puede utilizarse para identificación adicional de la sustancia. En el caso de las sustancias de origen biológico o de materiales que no estén totalmente caracterizados, se deben dar suficientes detalles para identificar la naturaleza y la fuente del material sin ambigüedades.
- Concentración de cada soluto.
- Además de las concentraciones de los componentes individuales de las soluciones reactivas, su concentración recomendada en la mezcla final de la reacción también debe especificarse.
- Cualquier propiedad fisicoquímica de la solución reactiva que pueda influir en el resultado analítico generado por su utilización (por ejemplo, pH del amortiguador para medición de actividad enzimática.) o que pueda proporcionar información con respecto a la conservación de la solución durante su almacenamiento (por ejemplo, color, turbidez) debe mencionarse.

Etiqueta de reactivo.

- Nombre del ensayo o determinación.
- Reactivo #1 - (Nombre del reactivo)
- Fecha de preparación.
- Fecha de caducidad.
- Almacenamiento.
- Símbolo de peligro
- Frase de riesgo
- Frase de seguridad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 109 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Preparación de soluciones reactivas.

- Precauciones y riesgos relevantes.
- Adquisición del disolvente según requisitos especificados.
- Adquisición de los componentes de la solución, de acuerdo a los requisitos especificados.
- Pretratamiento de las sustancias como desecación, purificación, cristalización.
- La masa de cada componente que se vaya a pesar, proporcionada con la cantidad de dígitos significativos necesaria.
- Instrucciones para calcular la masa correcta cuando en el caso de sustancias que tengan varios posibles números de moléculas de agua de hidratación, o de pureza (Fracción de masa) distinta del 100%.
- El procedimiento de pesada detallado, incluyendo la sensibilidad de la balanza necesaria.
- Las especificaciones del recipiente a utilizar.
- El orden en que se deben añadir los diversos componentes al disolvente.
- Requisitos especiales de agitación o calentamiento para facilitar la disolución y temperatura máxima tolerada.
- Instrucciones de cómo transferir la cantidad pesada a la solución en caso de polvos ligeros o e materiales pegajosos o de difícil disolución.
- La tolerancia aceptada del volumen nominal del recipiente graduado.

Descripción de la muestra primaria.

- Identificación de la muestra con horario de obtención.
- Tipos de materiales admisibles para la toma de la muestra.
- Cantidad que se debe obtener.
- Aditivos necesarios.
- Requerimientos de separación inmediata.
- Condiciones de transporte.
- Verificación de aceptabilidad, por ejemplo, concentración máxima de lípidos o hemoglobina en plasma sanguíneo.
- Condiciones de almacenamiento.
- Estabilidad.
- Peligros y precauciones.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 110 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENNA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Instrucciones de operación

- Cómo encender el instrumento y la preparación de los reactivos.
- Procedimiento de verificación pre- operacional, por ejemplo, comprobar la longitud de onda y la absorbancia del espectrofotómetro con solución estándar colorida.
- Procedimiento de calibración con cálculos matemáticos.
- Preparación de la muestra. Para el tipo de muestras referirse a las hojas de procedimientos, a menos que el instrumento funcione para un solo procedimiento en cuyo caso se debe proporcionar los detalles.
- Control de calidad integrado. Debe incluir una descripción completa de las bases teóricas y de los métodos estadísticos empleados.
- Presentación de los resultados que incluya.
 - Impresión de los resultados de la pantalla
 - Mostrar los resultados en la pantalla.
 - Señalizar los resultados y explicación de los señalamientos.
 - Validación de los resultados si es posible.
 - Mantenimiento diario y procedimiento de limpieza.
 - Forma de apagar el aparato.

Descripción técnica del aparato.

- Número de serie convenido como identificación complementaria de un artículo mencionado atrás del nombre en el texto, por ejemplo, E (25), con la E de equipo.
- Nombre genérico y, si es posible tipo.
- Características de desempeño requeridas o citadas por el fabricante.
- Detalles estructurales del texto, posiblemente con diagramas explicativos y referencias a un manual separado.
- Especificaciones de los servicios necesarios como corriente eléctrica, presión de agua y temperatura del ambiente.
- Mantenimiento preventivo y referencia a un manual técnico más completo de mantenimiento y solución de problemas, o al manual de fabricante.
- Indicaciones de peligro y de seguridad.
- Modos de operación.
- Verificaciones de desempeño.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 111 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Inventario de equipos.

- Número de identificación única.
- Nombre y descripción del equipo.
- Nombre, tipo de identificación y el número de serie del fabricante.
- Fecha de recepción.
- Fecha de puesta en marcha.
- Fecha de retirada de servicio.
- Ubicación en el laboratorio.
- Estado en el que se recibe (por ejemplo: nuevo, usado, reacondicionado).
- Registro del mantenimiento.
- Historial de cualquier daño, malfuncionamiento, modificación o reparación.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 112 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Petición al proveedor del equipo para su reparación.

- Tipo de equipo.
- Número de identificación.

Marcar con X donde proceda

-
- A) Este equipo/ artículo no ha sido utilizado en un procedimiento invasivo o ha estado en contacto con sangre, con otros líquidos biológicos o con muestras patológicas. Se ha limpiado para su inspección, mantenimiento o reparación.
- B) Este equipo/ artículo se ha limpiado y descontaminado. El método de descontaminación ha sido.....
- C) Este equipo/ artículo no ha sido descontaminado. La naturaleza del riesgo y las medidas de precaución a adoptar son:

Declaro haber hecho los pasos razonables para asegurar la exactitud de la información anterior.

Firma autorizada
Cargo
Fecha.

Nombre.
Departamento.

Se me ha explicado el riesgo de trabajar con este equipo/ artículo y estoy de acuerdo en trabajar con esas indicaciones.

Firma
Fecha

Nombre.
departamento

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 113 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Manual de los usuarios del Laboratorio.

Información general.

- Dirección de los laboratorios.
- Personal clave, cargo y teléfono, correo electrónico y números de fax.
- Población que se atiende.
- Horario del laboratorio, incluidas las horas de fuera de servicio.

Utilización del laboratorio.

- **Peticiones y recogida de especímenes.**
 - Procedimientos para peticiones
 - Cumplimentación de la solicitud.
 - Identificación del paciente y obtención de espécimen
 - Etiquetado del espécimen.
 - Recipientes para los especímenes y el lugar donde se encuentran.
- **Transporte al laboratorio.**
 - Entrega de especímenes al laboratorio
 - Horarios de reparto.
- **Resultados incluyendo el tipo y el tiempo de respuesta.**
- **Pruebas que requieren citación previa.**
- **Notificación por parte del Laboratorio a los, médicos de resultados inesperados o clínicamente inconsistentes.**
- **Importancia de proporcionar información clínica al laboratorio.**

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 114 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Manual de los usuarios del Laboratorio

Información de los departamentos.

Bacteriología.

Exudado faringeo	plbac001
Urocultivo	plbac002
Coprocultivo	plbac003
Antibiograma	plbac004
Espermatobioscopia	plbac005
Exudado vaginal	plbac006
Exudado nasal	plbac007
BAAR	plbac008
Cultivo de secreción	plbac009
Cultivo micológico	plbac010

Uroanálisis

Examen general de orina:	
Examen físico	pluro001
Examen químico	pluro002
Examen microscópico	pluro003

Parasitología

Coproparasitoscopia X 3	plpar001
Coproparasitoscopia simple	plpar002
Amiba en fresco	plpar003
Sangre oculta en heces	plpar004

Hematología.

Biometría hemática	plhem001
Biometría hemática completa	plhem002
Plaquetas	plhem003
Velocidad de sedimentación globular	plhem004
Eosinofilia en moco nasal	plhem005

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 115 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Química Clínica.

Glucosa	plqcl001
Urea	plqcl002
Creatinina	plqcl003
Ácido úrico	plqcl004
Colesterol	plqcl005
Bilirrubina	
Total	plqcl006
Directa	plqcl007
Indirecta	plqcl008
Transaminasas	
TGO	plqcl009
TGP	plqcl010
Glucosa postprandrial	plqcl011
Proteínas totales	plqcl012
Triglicéridos	plqcl013

Toma de muestra.

Tiempo de sangrado	pltdm001
Tiempo de coagulación	pltdm002

Inmunología.

COOMB'S	plinm001
Grupos sanguíneos Rh	plinm002
Tiempo de protrombina	plinm003
Tiempo de Tromboplastina	plinm004
Factor reumatoide	plinm005
Proteína C Reactiva	plinm006
Antiestreptolisinas	plinm007
Reacciones febriles	plinm008
Diagnostico de embarazo	plinm009
VDRL	plinm010

Tablas alfabéticas de pruebas/ procedimientos.

Estas tablas pueden estar divididas por especialidades y deben incluir.

- Nombre de la prueba.
- Espécimen y recipiente necesario.
- Intervalos de referencia (Cuando apliquen.)
- Comentarios especiales.
- Plazo de entrega.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 116 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Informe de resultados

- Identificación completa del laboratorio.
- Nombre del paciente.
- Dirección del solicitante
- Número de identificación del paciente. (Código alfanumérico)
- Numero de identificación de la muestra.
- Tipo de muestras
- Identificación de las muestras.
- Edad y fecha de nacimiento del paciente.
- Sexo del paciente.
- Fecha y hora de la solicitud.
- Fecha y hora de la obtención de la muestra.
- Fecha y hora de informar los resultados
- Nombre del médico que solicitó los análisis.
- Nombre de cada cantidad mensurable o la característica observada.
- Valor numérico.
- Unidad.
- Intervalo de referencia para el resultado.
- Firma de la persona responsable de entregar los resultados.
- Diagnósticos e informaciones adicionales, cuando proceda.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 117 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Solicitud

- La identificación completa del paciente debe incluir.
 - Nombre completo.
 - Sexo.
 - Fecha de nacimiento.
 - Dirección.
 - Número de identificación que proporcione una forma única de identificarlo
- El médico solicitante debe identificarse con:
 - Nombre completo.
 - Dirección.
 - Número de teléfono
- El tipo de material biológico: además se indica el uso de cualquier conservador o medio de transporte
- Fecha y hora de la recolección de la muestra.
- El carácter infeccioso conocido o sospechoso de la muestra.
- Los nombres (abreviaturas) de las características observables deben apuntarse en una forma aprobada, basándose en la nomenclatura reconocida internacionalmente.
- Debe incluir suficiente información clínica para permitir que el laboratorio emita su opinión de los resultados. Los requisitos son distintos para cada característica y pueden incluir:
 - Diagnóstico o situación clínica del paciente.
 - Ingestión de medicamentos.
 - Restricciones especiales o procedimientos efectuados previamente o durante la medición, por ejemplo, ayuno y resultados y fechas de estudios previos.

Transmisión de resultados.

Se realizara por algunas de las siguientes vías:

Por escrito según formato establecido: informes parciales, finales y acumulados

En caso de emergencia, por teléfono, telefax, etc., siempre seguido de confirmación escrita

Vía informática, según los acuerdos entre contratantes, clientes y usuarios.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 118 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Lista de la carga de trabajo del laboratorio clínico.

Código alfanumérico del paciente que deberá coincidir con el de la ficha de solicitud analítica del paciente.

Nombre del paciente.

Edad del paciente.

Sexo del paciente.

Procedimientos analíticos solicitados.

Gestión del Archivo

Responsable del archivo

La gestión y organización de archivo, ya sea del material biológico o del material administrativo, será siempre responsabilidad del director del laboratorio clínico y de la (s) persona (s) en la (s) que este delegue.

El responsable del archivo será el garante de la confidencialidad de los datos de material biológico y administrativo que lo requieran. Solo el personal autorizado documentalmente y registrado en el manual de la calidad, tendrá acceso al archivo y su movilización, en las condiciones y con las restricciones que quede fijadas en el mismo.

Gestión del archivo

La gestión del archivo en el laboratorio clínico será realizada por la persona (s) responsable(s) del mismo.

En el archivo podremos distinguir diversas fases, según el grado de vigencia de sus elementos:

Archivo activo

Archivo semiactivo o de corto plazo y

Archivo histórico o de largo plazo.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 119 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



RECOMENDACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LOS REACTIVOS DESECHABLES Y OTROS MATERIALES ALMACENABLES EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

Debe indicarse en un plano la zona del laboratorio clínico dedicado a almacén y así como la ubicación de los soportes y contenedores existentes que eviten los posibles deterioros que puedan producirse por causas ambientales.

Las condiciones ambientales del almacén deben incluir medidas de protección, contra el polvo, la luz, las vibraciones, oscilaciones de temperatura y humedad no permisibles por los proveedores de los productos.

Aspectos fundamentales del almacenamiento:

- Cantidad de material que tiene que almacenarse. Se recomienda una cantidad almacenada que cubra las necesidades de un mes.
- Configuración de los materiales (Tamaño, formas, cajas, etc.) si se pueden solicitar en otra presentación.
- Reactivos que tienen que almacenarse con medidas especiales contra incendios o para prevención de otros riesgos.
- Volumen total de los reactivos a almacenar. Normalmente en los laboratorios clínicos no se necesitan grandes existencias, ya que se pueden planificar una serie de pedidos programados.
- Distribución lógica de todos los productos en el almacén.
- Personal con acceso autorizado a los suministros.
- Conocer la cantidad de material almacenado que requiere medio refrigerado.
- El almacén debe mejorar la organización para evitar el acumulo de productos que queden en desuso.
- Debe procurarse que la ubicación del laboratorio evite el paso por el mismo para descargar el material en el almacén.
- Informe preliminar de laboratorio clínico.
- Contiene información de utilidad clínica sobre el procedimiento analítico que no ha finalizado.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 120 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Recomendaciones sobre las relaciones externas del laboratorio.

Compra de suministros y servicios.

El laboratorio debe identificar los suministros y servicios críticos y definir las características, necesidades y requerimientos de cada uno.

➤ Evaluación de proveedores.

- Evaluar y seleccionar los proveedores en función de su aptitud para cumplir con los requisitos que indica el laboratorio.
- Requisitos del sistema de calidad.
- Requisitos específicos de aseguramiento de la calidad.
- Requisitos de documentación.
- Servicio post-venta.
- Establecer y conservar registros de la calidad de los proveedores aceptables.

➤ Selección y evaluación de los productos o servicios a comprar.

- Políticas de compras del producto
- Criterios generales que se seguirán en el proceso de compra.
- Registros sobre los criterios específicos que se han aplicado en la selección de cada producto.

Procedimiento de adquisición, entrega y recepción de productos o servicios comprados.

El laboratorio debe poseer un procedimiento donde se describan los procesos de adquisición, entrega y recepción de los productos comprados.

La orden de compra.

Representa un compromiso de la organización de comprar un producto o servicio. Así mismo, es utilizada por el proveedor por autorización para suministrar y facturar el producto o servicio comprado. Por esta razón, el proceso debe estar minuciosamente documentado y firmemente controlado.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 121 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Los documentos de compra deben contener datos que describan de forma clara el producto o servicio solicitado, incluyendo la medida que sea aplicable lo siguiente:

- Tipo, clase, grado o cualquier otra identificación precisa
- Título o cualquier otra identificación inequívoca, y la edición aplicable de las especificaciones (por ejemplo, número de concurso), planos, requisitos del proceso (Por ejemplo, hora de entrega), instrucciones de inspección (por ejemplo, caducidad), y cualquier otro dato técnico importante
- Fecha de emisión del documento
- Forma de transmisión del mismo.

El director del laboratorio debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de su difusión, para comprobar que los productos o servicios responden adecuadamente a los requisitos especificados

Procedimiento de entrega y recepción

Los productos o servicios deben entregarse en el lugar y plazos marcados en el contrato, o en su defecto, en la orden de compra. El laboratorio debe de registrar las entregas en un libro destinado a tal fin, donde quede claramente reflejado a que orden de compra, corresponde, la fecha y hora de entrega, lugar de entrega, persona que recibe el pedido y, si respecto a la orden de compra, este esta completo o no.

Verificación y validación de los productos o servicios comprados

El laboratorio debe asegurar que el producto recibido no es utilizado hasta que haya sido revisado o se haya verificado de alguna otra forma que cumple los requisitos especificados. Esta verificación debe llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido documentalmente en el plan de calidad.

Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber realizado la verificación, se debe realizar una identificación inequívoca y regístrala para que las determinaciones realizadas con este producto, puedan ser identificadas y alertados los destinatarios de las mismas, en el caso de una no conformidad en la posterior verificación.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 122 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



El laboratorio debe de establecer y mantener al día procedimientos documentados para las actividades de inspección, control y si es necesario ensayo, con el objetivo de verificar que se cumplen los requisitos especificados del producto y validez su recepción.

Organización del archivo de material biológico.

La persona responsable deberá establecer el periodo de duración de las diversas fases del archivo de los especímenes, sus alícuotas u otro material utilizado.

El material biológico en general y los especímenes en particular deberán almacenarse en condiciones idóneas.

Procedimiento Normalizado de Trabajo para el Archivo.

Este documento contendrá todas las recomendaciones necesarias para realizar el archivo. Los puntos que debe contener son los siguientes:

➤ **Identificación:**

- Nombre del elemento.
- Clave alfanumérica asignada la cual debe ser inequívoca teniendo en cuenta el tiempo de duración del archivo.

Procedimiento para el archivo del material administrativo.

La información generada por el laboratorio clínico puede expresarse en distintos soportes físicos como: papel, discos magnéticos, etc.

El documento tiene como finalidad garantizar el derecho a la intimidad personal, toda la información relativa a los pacientes debe ser considerada como confidencial, y además estará protegida por el secreto profesional.

Duración del periodo de archivo:

El director del laboratorio debe establecer el periodo de duración de las tres fases del archivo de los especímenes o sus alícuotas procedentes.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 123 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Este periodo estará en función de la estabilidad de las magnitudes biológicas analizadas. De dicha recomendación general quedan exceptuados los siguientes materiales:

- El material biológico, incluidos los especímenes o sus alícuotas, procedentes de solicitudes sujetas a requerimientos legales, que serán archivados como mínimo el periodo que requiera el procedimiento legal.
- Los especímenes tisulares teñidos por tinción de Papanicolau y/o Giemsa, cuya duración de archivo será como mínimo de diez años.
- Tinciones permanentes de parásitos tisulares, siempre que se garantice la calidad de la tinción, cuya duración de archivo será como mínimo de dos años.

Condiciones del archivo de material biológico:

Para conservar la integridad del material biológico durante la duración del archivo, se seleccionará y registrará el tipo de contenedor el cual deberá ser el adecuado para evitar el deterioro del material, así también se deberá definir las condiciones físicas necesarias para su almacenamiento así como la ubicación del archivo.

Seguridad y Eliminación del material biológico:

La eliminación del material biológico debe someterse a las normas de seguridad previstas en el manual de seguridad e higiene del laboratorio.

Ficha técnica.

- Identificación del producto:
- Código de identificación del fabricante.
- Nombre comercial del producto.
- Nombre del reactivo, sustancia o producto (descripción si procede.)
- Proveedor o fabricante.
- Dirección
- Persona de contacto (Delegado comercial). Teléfono.
- Código de identificación interno del laboratorio
- Presentación.
- Caducidad mínima aceptable.
- Condiciones y lugar de almacenamiento.
- Cantidad almacenada. Máximo y mínimo aconsejado.
- Precio.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 124 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Recepción.

Debe disponerse de un documento donde estén indicados los aspectos a inspeccionar en el momento de recibir un producto en el laboratorio. El objetivo es constatar que se cumplen las especificaciones solicitadas para cada uno de los productos recibidos.

- Especificaciones.
Deben registrarse la fecha de recepción, y debe comprobarse:
- Que los productos y las cantidades recibidas son las que constan en el pedido y que corresponden con el etiquetado exterior.
- Tiempo de transporte transcurrido.
- Cumplimiento de los requisitos de conservación durante el transporte y almacenamiento previo.
- Número de lotes o de serie de los productos.
- Fecha de caducidad.
- Si los precios corresponden a los asignados previamente.

Ficha de almacenamiento.

El objetivo es comprobar que se cumplen los requisitos de almacenamiento de cada producto en particular.

Debe disponerse de un registro para cada producto donde esté indicado:

- Lugar de almacenamiento.
- Temperatura de almacenamiento.
- Condiciones especiales. Si procede.

Especificaciones.

Deben estar indicadas las instrucciones para aquellos productos que requieran unas condiciones especiales para su conservación y almacenamiento.

- Reactivos estériles.
- Reactivos inflamables.
- Reactivos tóxicos.
- Reactivos volátiles.
- Reactivos venenosos.
- Reactivos corrosivos.
- Reactivos perecederos.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 127 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Seguridad.

- Incompatibilidad entre productos.
- Ventilación.
- Grado de humedad ambiental.
- Intervalo de temperatura.
- Luminosidad.

Manipulación.

Debe prepararse un procedimiento donde este indicado como deben manipularse los reactivos.

Especificaciones del proveedor de productos o reactivos.

Deben estar indicadas las instrucciones referentes a las manipulaciones de los productos que eviten su deterioro.

Las características de los contenedores de los productos o reactivos.

Instrucciones para su conservación y almacenamiento.

Seguridad.

Deben seguirse las instrucciones de seguridad en cuanto a la manipulación de los reactivos.

Etiquetado.

Contenido.

Fecha de la manipulación

Nombre de la persona que realizo la manipulación.

Fecha de caducidad.

Seguridad.

Peligrosidad

Condiciones de conservación.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 128 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Descripción de puestos de trabajo.

Términos y condiciones de contratación.

- Archivo de formación.
 - Fecha y detalles de los cursos internos y externos y conferencias asistidas.
- Archivo de enfermedades ocupacionales.
 - Inmunizaciones.
 - Revisiones oculares.
 - Etc.
- Archivo de ausencias.
 - Enfermedades.
 - Ausencias autorizadas / no autorizadas.
- Archivo de accidentes.
- Archivo de acciones disciplinarias.

Descripción del puesto de trabajo.

- Nombre del puesto de trabajo.
- Ubicación.
- Número del puesto de trabajo.
- Diagrama de organización. Especificando en un diagrama la ubicación del puesto de trabajo y la jerarquía.
- Principal objetivo del puesto de trabajo.
- Principales obligaciones y responsabilidades.
- Descripción del puesto de trabajo y revisión conjunta.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 131 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Términos y condiciones del empleo

- Nombre del empresario o empresa.
- Nombre del empleado.
- Fecha del inicio del empleo.
- Título del trabajo.
- Remuneración e intervalos de pago.
- Horas de trabajo.
- Vacaciones remuneradas y autorizadas.
- Seguro de enfermedad.
- Plan de pensiones.
- Periodo de aviso para rescindir el contrato.
- Acuerdos de reivindicaciones y apelaciones.
- Reglas disciplinarias.

Funciones de la descripción de un puesto de trabajo.

- Evaluación de la tarea.
- Selección de personal, convocatoria e iniciación.
- Evaluación y formación personal.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 132 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Formulario del perfil profesional.

- Nombre del puesto de trabajo.
- Ubicación.
- Número de referencia del puesto de trabajo.

	Esencial.	Deseable.
Impacto sobre otro personal.		
Calificaciones y experiencia.		
Habilidades innatas.		
Motivación.		
Adaptación.		

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 133 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Solicitud de capacitación

Fecha:

Solicitado por:

Departamento:

Tema o curso propuesto:

Marque la opción que corresponda, según su necesidad:

- Personal de nuevo ingreso
- Conocimiento de nuevos procedimientos
- Manejo de nuevo equipo o nuevo usuario
- No conformidad de auditoría interna
- Acción correctiva o preventiva
- Otra

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 134 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



- g) Vigilar que se lleven a cabo sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta norma.
- h) Firmar los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.
- i) Vigilar que dentro de los establecimientos a su cargo se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.
- j) Mantener actualizada la documentación curricular y laboral de su personal

Ver el formato de la Secretaria de Salud SSA-06-003 AVISO DEL RESPONSABLE
SANITARIO.

Llenado el formato entregarlo en la siguiente dirección:
Secretaria de Salud Xocongo No. 225 Planta Baja Col. Transito C.P. 06820 Delegación
Cuahutémoc México D.F. de Lunes a Viernes de 9:00 a 15:00 hrs.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 137 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Instructivo de llenado.

SSA-06-03 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

1.- DATOS DEL PROPIETARIO.

- Anotar el nombre completo de la persona física nombre (s), apellidos paterno y materno o moral, propietaria del establecimiento.
- Anotar la clave del Registro Federal de Contribuyentes que corresponda al propietario.
- Anotar el domicilio completo y número de teléfono (s), fax o correo electrónico (opcional) del propietario o representante legal.
- Anotar el nombre del representante legal solo si el interesado no realiza el trámite.

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.

- Anotar el nombre o razón social del establecimiento, sin utilizar nombre abreviado o común con el que sea conocido. Ejemplo Hospital de Ginec Obstetricia Nuestra Señora de la Luz.
- Anotar la clave del Registro Federal de Contribuyentes que corresponda al establecimiento.
- Anotar el domicilio completo y número de teléfono (s), fax o correo electrónico (opcional) del establecimiento.
- Anotar el número de la clase de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos que corresponda a la actividad del establecimiento (el dato se puede obtener preguntando a la autoridad sanitaria ante la cual se realiza el trámite.)

2.1- TIPO DE ESTABLECIMIENTO.

Marcar con una X el tipo de establecimiento para el cual se realiza el trámite.

3.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO.

- Anotar el nombre completo, con apellidos paterno y materno.
- Anotar el domicilio completo y número de teléfono (s), fax o correo electrónico (opcional).
- Anotar el número de cédula profesional.
- Anotar la profesión o, en su caso, especialidad.

4.- TIPO DE TRÁMITE.

Marcar con una X el tipo de trámite que corresponda.

5.- DOCUMENTOS ANEXOS.

- Marcar Con una X el documento que se anexa al aviso del responsable.
- Anotar el lugar y fecha en que se presenta el trámite.
- Firma autógrafa del propietario o representante legal del establecimiento.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 138 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



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

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-06-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

RENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

- DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.
MILICIO: CALLE, NUMERO EXTERIOR			CÓDIGO POSTAL
NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		
LEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S)	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE)

- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			R.F.C.
MILICIO: CALLE, NUMERO EXTERIOR			CÓDIGO POSTAL
NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD		
LEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S)	NUMERO DE LA CLASE DE LA CLASIFICACIÓN MEXICANA DE ACTIVIDADES Y PRODUCTOS

2.1.-TIPO DE ESTABLECIMIENTO

<input type="checkbox"/> SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DONDE NO SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS	<input type="checkbox"/> DISPOSICION DE CADAVERES
<input type="checkbox"/> AMBULANCIAS	
<input type="checkbox"/> SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS	
<input type="checkbox"/> SERVICIOS AUXILIARES AL TRATAMIENTO MEDICO CON DISPOSICIÓN Y BANCOS DE ÓRGANOS Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS	
<input type="checkbox"/> CONSULTORIOS DE MEDICINA GENERAL, ESPECIALIDAD, ODONTOLÓGICOS Y CLÍNICAS DENTALES	
<input type="checkbox"/> LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS AUXILIARES AL DIAGNOSTICO MEDICO	

- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE (S)		APPELLIDO PATERNO	APPELLIDO MATERNO
MILICIO: CALLE, NUMERO EXTERIOR		NUMERO O LETRA INTERIOR	CÓDIGO POSTAL
		COLONIA O LOCALIDAD	
LEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO		ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S):
NUMERO DE CEDULA PROFESIONAL		PROFESIÓN / ESPECIALIDAD	

- TIPO DE TRAMITE

<input type="checkbox"/> DESIGNACIÓN	<input type="checkbox"/> RENUNCIA	<input type="checkbox"/> SUSTITUCION
--------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------------

- DOCUMENTOS ANEXOS

<input type="checkbox"/> 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 DEL RESPONSABLE SANITARIO
---	---------------------------------

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

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS: 5-4-80-20-00 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL: 01800-001-4800, O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL: 1888-594-3372, O AL TELÉFONO 53-70-90 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MÉXICO, DISTRITO FEDERAL.





UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Control de Calidad Interno.

Formulario de auditoria de la calidad.

- Auditoria Tema/ actividad.
- Ubicación en el laboratorio.
- Número de serie.
- Auditor.
- Fecha de la auditoria.
- Detalles de los procedimientos, formularios/ registros, informes, examinados durante la auditoria.
- Registro de las no conformidades.
- Acción requerida.
- Firma de confirmado por el auditor:
- Firma de recibida y confirmada por el director de la calidad.
- Debe ser referenciada por la próxima revisión de la dirección.

Ver en el anexo la solicitud de inscripción al Programa de Evaluación Externa de la Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 139 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Producto no conforme

FECHA ____ / ____ / ____

Reportado por: _____

Sección involucrada: _____

Producto no conforme: () Muestra () Resultado

Paciente afectado: _____

➤ Nombre: _____

➤ Folio: _____

Descripción del problema:

- Muestra NO identificada
- Muestra NO recibida
- Muestra hemolizada
- Mala comunicación
- Muestra insuficiente
- Mala programación
- Muestra derramada
- Mala recepción
- Muestra congelada
- Solicitud mal llenada
- Muestra inadecuada

- Muestra NO congelada
- Solicitud NO recibida
- Muestra mal centrifugada
- Resultados mal capturados
- Muestra mal tomada
- Examen no indicado
- Muestra NO tomada
- Falta de reactivo
- Muestra mal identificada
- Otro: _____

Descripción detallada: _____

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 140 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Acción correctiva o preventiva.

Folio: _____

I. Registro de acción Correctiva o Preventiva.

Tipo de NO conformidad:	
<input type="checkbox"/> Reportes de NO conformidades	<input type="checkbox"/> Quejas de Médicos o pacientes
<input type="checkbox"/> Sugerencias de Médicos o pacientes	<input type="checkbox"/> Sistema de calidad
Requisito de la norma: _____	
Clave del documento: _____	
Descripción de la NO conformidad: _____	

Área: _____	Fecha: _____
Nombre y cargo de quien REPORTA: _____	Firma: _____

II. Análisis de la causa.

Análisis de la causa: _____

Participantes: _____

III. Acción Inmediata.

Acción inmediata: _____

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 141 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Acción correctiva o preventiva.

Folio: _____

IV. Acción Correctiva o Preventiva

Acción correctiva o preventiva realizada:

Participantes:

V. Evaluación y cierre

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 142 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONINA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Reporte de incidentes.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONINA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza

Laboratorio clínico

1. Asunto.
2. Fecha y hora en que sucedió.
3. Descripción del problema.
4. Número de pacientes afectados.
5. Muestras y análisis
6. Pacientes

NOMBRE	ID	MÉDICO
--------	----	--------

7. Consecuencias.

- | | |
|---|------|
| A) Se tomó una muestra nueva | (). |
| B) No se desechó la muestra y se reutilizó. | (). |
| C) Se informó al médico | (). |
| D) Otro. | (). |

8. Responsiva del laboratorio.
9. Sugerencias para prevenir dichos accidentes.

Reportó	Puesto.	Fecha.
---------	---------	--------

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Fecha de elaboración
Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Página <u> </u> de <u> </u>	Clave del documento:

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 143 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Lista de Autoinspección

Garantía de calidad del laboratorio.

A. General

Número consecutivo	No	Si	No respondió (N/R)	Pregunta
1.				¿Se encuentra el plan de garantía de calidad en su lugar?
2.				¿Ha sido firmado por el director del laboratorio y por todo el personal?
3.				¿Existe documentación de apego a todos los requerimientos estatales y locales?

B. Personal

4.				¿Cubren el director del laboratorio y el supervisor los requisitos de las leyes estatales y locales?
5.				¿Existe una política formal de personal en el lugar?
6.				¿Se mantienen los registros de personal sobre todos los empleados del laboratorio?

¿Incluyen estos registros lo siguiente?

7.				Documentación de entrenamiento formal y de experiencia
8.				Documentación de entrenamiento específico necesario para realizar las tareas asignadas
9.				Certificación formal/licenciatura (si se requiere por el Estado)
10.				Descripción de deberes
11.				Referencias
12.				Evaluaciones periódicas de desempeño
13.				Certificado de vacunación/salud
14.				Documentación de orientación como empleado nuevo
15.				Registro de accidentes/incidentes

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 144 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



C. Manual de procedimientos.

16.				¿Tiene el laboratorio un manual de procedimientos o alternativamente, un conjunto de procedimientos individuales de análisis?
17.				¿Se actualiza éste periódicamente?
18.				¿Se revisa anualmente por el director?
19.				¿Incluye todos los procedimientos de análisis utilizados en el menú del laboratorio?
20.				¿Está fácilmente disponible en el área del laboratorio?
21.				¿Incluye todas las adiciones y cambios, la fecha y las iniciales del Director?

¿Incluyen estos registros lo siguiente?

7.				Documentación de entrenamiento formal y de experiencia
8.				Documentación de entrenamiento específico necesario para realizar las tareas asignadas
9.				Certificación formal/licenciatura (si se requiere por el Estado)
10.				Descripción de deberes
11.				Referencias
12.				Evaluaciones periódicas de desempeño
13.				Certificado de vacunación/salud
14.				Documentación de orientación como empleado nuevo
15.				Registro de accidentes/incidentes

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 145 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

C. Manual de procedimientos

16.				¿Tiene el laboratorio un manual de procedimientos o alternativamente, un conjunto de procedimientos individuales de análisis?
17.				¿Se actualiza éste periódicamente?
18.				¿Se revisa anualmente por el director?
19.				¿Incluye todos los procedimientos de análisis utilizados en el menú del laboratorio?
20.				¿Está fácilmente disponible en el área del laboratorio?
21.				¿Incluye todas las adiciones y cambios, la fecha y las iniciales del Director?

¿Se incluye en el manual de procedimiento lo siguiente para cada procedimiento de análisis?

22.				El nombre del analito
23.				El (los) principio(s) del análisis
24.				El equipo necesario
25.				Instrucciones para recolección y manejo de muestras
26.				Instrucciones para calibración o estandarización
27.				Instrucciones para preparación de reactivos, calibradores y controles
28.				Instrucciones paso a paso para efectuar el análisis
29.				Procedimientos y criterios de control que definan resultados inaceptables de control
30.				Acciones correctivas cuando se excedan los límites de control
31.				Intervalos de referencia (intervalos normales)
32.				Linealidad del procedimiento, cuando se apropiado
33.				Instrucciones para el cálculo y la derivación de resultados, en caso necesario
34.				Instrucciones para el manejo de los valores de "Alerta", "Crítico" o "Emergencia".
35.				Instrucciones para preparar y almacenar calibradores y controles.
36.				Notas, requerimientos especiales, procedimientos de seguridad, etc.
37.				Referencias

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 146 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



¿Se incluye en el manual de procedimiento lo siguiente para cada procedimiento de análisis?

22.			El nombre del analito
23.			El (los) principio(s) del análisis
24.			El equipo necesario
25.			Instrucciones para recolección y manejo de muestras
26.			Instrucciones para calibración o estandarización
27.			Instrucciones para preparación de reactivos, calibradores y controles
28.			Instrucciones paso a paso para efectuar el análisis
29.			Procedimientos y criterios de control que definan resultados inaceptables de control
30.			Acciones correctivas cuando se excedan los límites de control
31.			Intervalos de referencia (intervalos normales)
32.			Linealidad del procedimiento, cuando se apropiado
33.			Instrucciones para el cálculo y la derivación de resultados, en caso necesario
34.			Instrucciones para el manejo de los valores de "Alerta", "Crítico" o "Emergencia".
35.			Instrucciones para preparar y almacenar calibradores y controles.
36.			Notas, requerimientos especiales, procedimientos de seguridad, etc.
37.			Referencias

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 147 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



D. Recolección y manejo de muestras

Control pre-análisis

38.				¿Existe un manual de procedimientos para la recolección y el manejo de muestras?
39.				¿Se realiza la recolección de muestras de acuerdo a las regulaciones estatales y locales?
40.				¿Están incluidas las instrucciones de "Recolección de Muestras", en cada procedimiento de análisis?
41.				¿Se identifican las muestras para prevenir confusiones o errores en la etiquetación de las muestras?
42.				¿Se retienen las copias de los resultados informados durante dos años como mínimo de tal forma que permita una rápida recuperación de la información?
43.				¿Existen criterios por escrito para rechazo de muestras inaceptables?
44.				¿Vienen todas las muestras acompañadas de una solicitud?

¿Incluye la solicitud lo siguiente?

45.				Identificación adecuada del paciente
46.				Nombre de quién solicita el análisis de un analito determinado
47.				Hora y fecha de la recolección de la muestra.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 148 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



E. Programa de control de calidad (CC)

48.				¿Existe un programa establecido de control de calidad para cada análisis realizado?
-----	--	--	--	---

¿Define o describe el programa los siguientes puntos?

49.				La frecuencia de la realización de los controles de cada análisis o serie de ellos
50.				El número de controles necesarios
51.				El tipo de controles necesarios
52.				Los límites aceptables para los resultados del control
53.				Las acciones correctivas para valores que exceden los límites aceptables.
54.				Las acciones apropiadas a tomarse cuando los resultados hayan excedido los límites aceptables.
55.				Documentación y revisión de la fecha del control de calidad por parte del director del laboratorio
56.				Etiquetado de todos los reactivos de control con fechas de recepción, apertura y caducidad.
57.				Instrucciones del fabricante
58.				Documentación del monitoreo de temperatura de espacios y equipo dependientes de temperatura
59.				Mantenimiento de registros de control de calidad en el laboratorio durante dos años como mínimo.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 149 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

F. Reactivos, calibradores y controles

60.				¿Están etiquetados apropiadamente los reactivos, calibradores y controles respecto al contenido, número de serie y fecha de caducidad?
61.				¿Se almacenan los reactivos, calibradores y controles según se indica en las instrucciones de los fabricantes?
62.				¿Se siguen las instrucciones de los fabricantes para el empleo apropiado de reactivos, controles y estuches de reactivos?
63.				¿Se encuentran dentro de su fecha de caducidad todos los reactivos empleados?

G. Resultados de la prueba (control post-analítico)

64.				¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para la notificación inmediata al médico cuando los resultados de los análisis excedan los límites predeterminados de "alerta", "crítico" o de "emergencia"?
65.				¿Se encuentran los resultados del análisis al médico en un formato estandarizado, fácilmente entendible?
66.				¿Se reportan los resultados del análisis dentro de un límite de tiempo clínicamente útil?
67.				¿Existe un procedimiento para asegurar el tiempo máximo entre la recolección de la muestra y el tiempo exacto del análisis?
68.				¿Se encuentran registrados los resultados del análisis en la tarjeta del paciente?
69.				¿Se retiene una copia de cada resultado de análisis en el laboratorio para permitir su identificación y acceso?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 150 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

H. Evaluación externa de calidad o prueba de habilidades (EEC o PT)

70.				¿Está suscrito el laboratorio a un programa de Evaluación Externa de Calidad?
71.				¿Se encuentra el menú completo de los tipos de análisis ofrecidos por el laboratorio exigido por la EEC o la PT, de manera que dichas exigencias se encuentren disponibles?
72.				¿Se encuentran revisados y con las iniciales del director de laboratorio, los reportes de mejoramiento del programa de la EEC o PT?
73.				¿Se mantienen los registros del desempeño de la EEC o PT y están disponibles para su revisión?
74.				¿Existe evidencia de la acción correctiva, en caso de que ésta fuera necesaria, en respuesta a resultados "inaceptables"?

I. Seguridad del laboratorio.

75.				¿Existe documentación del apego a todas las regulaciones gubernamentales federales, estatales y locales, concernientes a la seguridad del laboratorio?
76.				¿Se encuentran disponibles los artículos de ropa protectora en las áreas donde se indica?
77.				¿Existe documentación de instrucciones para todo el personal sobre el uso apropiado de estos artículos?
78.				¿Existe un manual de seguridad del trabajo?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 151 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

El manual de seguridad, ¿contiene secciones sobre los siguientes puntos?

79.			Requisitos generales para la seguridad del personal y del laboratorio
80.			Existe prevención y control de incendios
81.			Seguridad eléctrica
82.			Empleo seguro de gas comprimido
83.			Riesgos químicos y tóxicos (tales como el Plan Químico y de Higiene)
84.			Carcinógeno
85.			Riesgos microbiológicos
86.			Eliminación de desechos peligrosos
87.			Planes internos y externos para desastres
88.			¿Han firmado este manual el director del laboratorio y todo el personal?
89.			¿Se han identificado riesgos potenciales tóxicos o biológicos y se han establecido políticas para minimizar estos riesgos?
90.			¿Está prohibido comer, tomar, o aplicarse cosméticos dentro del laboratorio clínico?
91.			¿Se encuentran los refrigeradores del laboratorio libres de alimentos, muestras contaminadas o materiales volátiles sin sellar?
92.			¿Está prohibido pipetear con la boca?
93.			¿Existe en el laboratorio un extinguidor de fuego funcionando y/o una manta para el fuego?
94.			¿Existe documentación de que se ha instruido al personal sobre el uso del equipo contra incendio?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 152 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

95.			¿Existe políticas en el área sobre el manejo apropiado de muestras, para minimizar el riesgo de exposición al VIH, virus de hepatitis y a otros agentes infecciosos?
96.			¿Existen contenedores herméticos disponibles en el área del laboratorio para la eliminación segura de agujas y jeringas potencialmente contaminadas?
97.			¿Existe documentación de que todo el personal ha recibido instrucciones sobre "precauciones universales"?
98.			¿Están aislados en forma adecuada todos los instrumentos eléctricos y existe documentación de que se revisan periódicamente?
99.			¿Está prohibido fumar en todas las áreas del laboratorio?
100			¿Se ha ofrecido a todo el personal vacuna contra el VHB?

Instrumentación

A. General

101.			¿Existe documentación de un programa o sistema para la verificación periódica de la operación de todos los instrumentos?
102.			¿Se siguen las instrucciones o manuales de los fabricantes en este sistema?
103.			¿Se documentan convenientemente estas revisiones para detectar tendencias y funcionamientos deficientes?
104.			¿Hay un programa de mantenimiento preventivo de instrumentos en el área?
105.			¿Se llevan registros de mantenimiento preventivo?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 153 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

106.				Procedimientos de mantenimiento recomendados
107.				Frecuencia de estos procedimientos
108.				Fechas en las que se realizan
109.				Registros de cada instrumento, documentando todos los procedimientos de reparación y servicio
110.				¿Se encuentran fácilmente disponibles estos registros al personal técnico del laboratorio?

Equipo dependiente de temperatura

¿Se revisan y registran las temperaturas de los siguientes instrumentos todos los días que son utilizados?

111.				Baños de agua
112.				Componentes químicos automatizados
113.				Incubadoras y hornos
114.				Refrigeradores y congeladores
115.				¿Tienen rangos aceptables bien definidos para todo el equipo dependiente de temperatura?
116.				¿Hay suficientes refrigeradores y congeladores para cubrir las necesidades de almacenamiento del laboratorio?

B. Microscopio

117.				¿Existe documentación sobre el mantenimiento periódico de cada microscopio?
118.				¿Está limpio y apropiadamente mantenido cada microscopio?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 154 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



C. Pipetas

119.				¿Las pipetas volumétricas y los aparatos de medición de exactitud están certificados?
120.				¿Se encuentran las pipetas en condiciones satisfactorias?
121.				¿Se desechan las pipetas dañadas?
122.				¿Existe documentación de que se revisan las pipetas diluidores de los sistemas automáticos a intervalos especificados para veracidad y reproducibilidad?
123.				¿Existe documentación de que las pipetas son revisadas respecto a su veracidad, antes de ser colocados en servicio y a intervalos regulares de ahí en adelante?

D. Centrífugas

124.				¿Existe documentación de que se limpian y mantienen todas las centrífugas en forma periódica?
125.				¿Existe un protocolo por escrito para el mantenimiento de todas centrífugas?
126.				¿Se verifican periódicamente las frecuencias rotacionales de operación de todas las centrífugas?
127.				¿Cuentan con tapas todas las centrífugas para prevenir aerosoles?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 155 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AV. P. DE MEXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Sistemas de análisis múltiples automatizados

128.				¿Hay procedimientos escritos de estándares de operación para la preparación y la operación normal de los instrumentos incluidos en el manual de procedimientos?
129.				¿Están calibrados los instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante y a intervalos establecidos?
130.				¿Se han dado pasos para prevenir fluctuaciones esporádicas de energía?
131.				¿Se emplean diariamente muestras apropiadas de control con valores dentro y fuera de los intervalos de referencia biológica?
132.				¿Los resultados de control para detectar el mal funcionamiento de un instrumento o procedimiento son accesibles rápidamente para su revisión?

Uroanálisis

133.				¿En el manual de procedimientos se encuentran incluidos todos aquellos para los análisis de orina realizados en el laboratorio?
134.				¿Existe documentación de que el laboratorista que lleva a cabo el análisis microscópico de sedimento de orina, ha recibido el entrenamiento adecuado?
135.				¿Existe documentación de que todo el personal que realiza el análisis de orina (incluyendo la "tira reactiva") han recibido suficiente entrenamiento?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 156 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

136.				¿Se mantienen los registros de muestras en todos los lugares de la instalación en donde se llevan a cabo los análisis de orina?
137.				¿Se emplea un control de Uroanálisis para verificar las tiras reactivas a intervalos especificados, Ej. Cuando se abre un estuche de reactivos o "tiras", esto se registra?
138.				¿Se mantienen bien cerradas las botellas con las tiras reactivas?
139.				¿Se desechan las tiras en la fecha de vencimiento?
140.				¿Existen contenedores disponibles con preservativos apropiados para análisis especiales?
141.				¿Se proporcionan instrucciones a los pacientes para la recolección apropiada y limpia de muestras?
142.				¿Se proporcionan instrucciones por escrito a los pacientes para una recolección apropiada de muestras con una duración determinada y se proveen recipientes para dicha recolección?
143.				¿Se examinan las muestras en el transcurso de dos horas, después de su recolección o, si se demora el análisis, se preservan apropiadamente y existe una política por escrito que defina estas técnicas de preservación?

144				¿Se encuentran disponibles al personal materiales para referencia (libros, atlas, gráficas) que le auxilie en la identificación de los componentes del sedimento de orina?
145				¿Existe documentación de calibración y mantenimiento periódicos del equipo para medir la densidad específica de la orina?
145				¿Existe documentación de que todo el personal que realiza el análisis de orina (incluyendo la "tira reactiva") han recibido suficiente entrenamiento?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 157 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Microscopia

A. General

146				¿Están incluidos en el manual todos los procedimientos microscópicos?
147				¿Existe documentación de que todo el personal que realiza cualquier análisis microscópico en el laboratorio está entrenado adecuadamente?
157.				¿El recuento leucocitario diferencial se basó en el análisis de por lo menos 100 células?
158.				¿Existen criterios para la revisión de frotis realizada por el director del laboratorio o por el patólogo?
159.				¿Es satisfactoria la calidad del frotis?
160				¿Se han guardado los portaobjetos para referencias futuras?
161.				¿Se guarda un expediente de portaobjetos poco usuales?
162.				¿Se encuentra disponible un atlas para la identificación de los componentes para el uso del personal del laboratorio?

E. Colorantes de Gram.

163.				¿Existen instrucciones por escrito para la recolección de la muestra?
164.				¿Se han colocado etiquetas con la fecha de caducidad del reactivo?
165.				¿Existen atlas disponibles para el uso del personal?
166.				¿Ha recibido entrenamiento sobre preparación y tinción, la persona que prepara los portaobjetos?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 158 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Hematología manual

A. General

167.				¿Se incluyen en el manual de procedimientos las descripciones de todos los análisis hematológicos manuales realizados en el laboratorio?
168.				¿Existe documentación que compruebe que todo el personal del laboratorio que realiza estos análisis está entrenado adecuadamente

B. Recuento manual eritrocítico y leucocítico

169.				¿Se incluyen en el manual de procedimientos las descripciones de todos los análisis hematológicos manuales realizados en el laboratorio?
170.				¿Se están empleando pipetas certificadas o diluciones preempacadas para diluir?
171.				¿Se han recolectado las muestras en anticoagulante que no afectará la morfología celular?
172.				¿Se han revisado las muestras en busca de coágulos antes del análisis?
173.				¿Se ha diluido la muestra por duplicado y se ha contado cada dilución?
174.				¿Se han verificado los líquidos de la dilución para asegurar que se encuentran libres de partículas contaminantes?

C. Recuento manual trombocitario (Plaquetas)

175.				¿Se ha revisado el tubo de sangre en busca de coágulos antes de tomar la muestra analítica?
176.				¿Se han contado los trombocitos en ambos lados de la cámara en de una sola dilución?
177.				¿Está libre de partículas el líquido diluyente?
178.				¿Se emplea siempre un cubreobjetos certificado o aprobado?
179.				¿Correlaciona el valor de la concentración numérica obtenido manualmente con un estimado trombocitario de un frotis periférico?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 159 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZANDO
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

D. Fracción del número de reticulocitos.

180.				¿Está basada la fracción del número de reticulocitos ya sea en un recuento de un mínimo de 1000 eritrocitos o bien, se ha empleado un disco Miller?
------	--	--	--	---

E. Fracción volumétrica eritrocítica, microhematócrito

181.				¿Se han preparado microhematócritos por duplicado?
182.				¿Se verifica a determinados intervalos la "velocidad" de la centrifuga de microhematócrito?
183.				¿Se revisa el cronómetro a intervalos especificados?
184.				¿Se efectúa una prueba mensual de empaque máximo?

Sistemas hematológicos automatizados

A. General

193.				¿Se han incluido en el manual de procedimientos aquellos necesarios para todos los análisis hematológicos automatizados que se realizan?
194.				¿Existe documentación de que todo el personal que realiza estos análisis está adecuadamente entrenado?
195.				¿Se calibran y controlan estos sistemas siguiendo las instrucciones del fabricante?
196.				¿Se han graficado los valores de control y/o las estadísticas para una fácil revisión?
197.				¿Se han realizado mediciones a fondo de la concentración numérica sobre el líquido diluyente para verificar su grado de contaminación?
198.				¿Existe documentación de que se ha llevado a cabo mantenimiento preventivo de acuerdo a las instrucciones del fabricante?
199.				¿Se han definido límites de desempeño o de tolerancia para cada instrumento, componente o procedimiento en el

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 160 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

				sistema?
--	--	--	--	----------

B. Recuento eritrocítico (RBC) y leucocitario (WBC) automatizados

200.				¿Se nivela la gradilla del tubo para medir la velocidad de sedimentación eritrocitaria?
201.				¿Se ha colocado la gradilla sobre una superficie libre de vibraciones y cambios de temperatura?
202.				¿Se ha preparado la velocidad de sedimentación de los eritrocitos dentro de las 2 horas siguientes a la obtención de la muestra?

C. Recuento automatizado del número de trombocitos (Plaquetas)

203.				¿Se miden las concentraciones en el diluyente para verificar si existen partículas contaminantes?
204.				¿Se calibran periódicamente y se revisan diariamente los procedimientos automatizados, para medir concentraciones trombocíticas, con un sistema documentado de control de calidad?
205.				¿Están definidos los límites superiores e inferiores de los resultados del paciente, de modo que dichos resultados que caen fuera de estos límites son verificados de nuevo con una dilución diferente o por medio de otros métodos?
206.				¿Existe un sistema adecuado para evitar el informe falso de trombocitos gigantes o satelitismo del trombocito?

D. Diferencial automatizado de concentraciones o fracciones numéricas

207.				¿Existe documentación de que el sistema ha sido comparado contra otros métodos y de que es verificado periódicamente contra un procedimiento manual?
208.				¿Están definidos los límites de tolerancia para cada tipo de célula e implican estos límites la necesidad de realizar un recuento diferencial manual?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 161 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Coagulación

209.				¿Se realizan en el laboratorio todos los procedimientos de coagulación incluidos en el manual de procedimientos?
210.				¿Existe documentación de que todo el personal que realice los análisis esté adecuadamente entrenado?
211.				¿Se definen los límites de tolerancia para cada procedimiento en el sistema?
212.				Al emplear un sistema automatizado, ¿Se analizan las muestras "normales" y "anormales" de control, según lo diseñó el fabricante?
213.				¿Se realizan los análisis por duplicado?

Inmunología

214.				¿Se realizan en el laboratorio todos los procedimientos de inmunología / serología incluidos en el manual de procedimientos?
215.				¿Existe documentación de que todo el personal que realice los análisis esté adecuadamente entrenado?
216.				¿Se confirman todos los resultados negativos de pruebas rápidas para detección de estreptococos con un cultivo faríngeo?

¿Se realizan controles positivos y negativos todos los días de análisis, con cada serie de muestras, para determinar lo siguiente?

217.				Proteína C-Reactiva
218.				Factor reumatoide
219.				Anticuerpos contra rubéola
220.				Antígeno asociado con hepatitis
221.				Mononucleosis infecciosa
222.				"Prueba de embarazo"
223.				Procedimientos de inmunofluorescencia indirecta, tales como los anticuerpos antinucleares
224.				Pruebas rápidas para detección de estreptococos

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 162 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

Bacteriología

A. General

225.				¿Se realizan en el laboratorio todos los procedimientos bacteriológicos incluidos en el manual de procedimientos?
226.				¿Existe documentación de que todo el personal que realice los análisis esté adecuadamente entrenado?
227.				¿Incluyen todos los procedimientos de análisis los diagramas de flujo, claves, tablas diferenciales, procedimientos específicos y/o criterios mínimos apropiados para la evaluación de cada cultivo y para la identificación de los organismos presentes?
228.				¿Se encuentran disponibles instrucciones por escrito para la recolección y el manejo apropiados de muestras de cultivo?
229.				¿Se registran todas las muestras en un libro de ingreso, diario, hoja de trabajo, computadora u otro registro similar?

¿Las instrucciones incluyen?

230.				¿Procedimiento para la recolección apropiada de muestras?
231.				¿Especificaciones para el envío de muestras al laboratorio central para su procedimiento?
232.				¿Procedimiento para el manejo seguro de las muestras?
233.				¿Etiquetación apropiada de muestras?
234.				¿La solicitud incluye la fuente de la muestra y la hora de su obtención?

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 163 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Guía para la acreditación de los laboratorios clínicos de la FES "Zaragoza"

La guía de acreditación tiene como base el documento MP-FP02-03 de la Entidad Mexicana de Acreditación a.c.

Los puntos que contiene este manual son:

- Introducción.
- Objetivo.
- Campo de aplicación y alcance.
- Documentos de referencia.
- Definiciones.
- Presentación de requisitos de acreditación
- Ingreso de la solicitud de acreditación.
- Revisión documental del laboratorio.
- Designación del grupo evaluador.
- Evaluación documental.
- Pre-evaluación.
- Preparación de la evaluación.
- Evaluación en sitio:
- Dictaminación.
- Seguimiento.
- Vigilancia.
- Renovación de la acreditación.
- Actualización de la acreditación.
- Presentar su solicitud por escrito a la EMA correspondiente en la siguiente dirección:
- *Manuel Maria Contreras No. 133 2° Piso Col. Cuahutémoc 06597 México DF Tel 55910532, 55660160 e-mail: ema@ema.org.mx*

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 164 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

- Señalar las Normas y/o procedimientos que pretende evaluar, indicando la materia sector, rama, campo o actividad respectivos y describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.
- Demostrar que cuenta con la adecuada capacidad técnica, material, y humana en relación con los servicios que pretende prestar así como, con los procedimientos de aseguramiento de calidad que garanticen el desempeño de sus funciones.
- Una vez obtenida la acreditación, solicitar la aprobación de la Dirección General de Seguridad en el Trabajo de esta secretaria, anexando el oficio de acreditación otorgado por la EMA.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 165 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVEMARA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Guía para la certificación de los laboratorios clínicos de la FES "Zaragoza"

CERTIFICACIÓN

Consiste en la visita de un consultor especializado a las instalaciones de la organización para conocer el estado que guarda con respecto a la documentación e implantación de los procesos que afectan a la calidad de sus servicios. A fin de darle a conocer las áreas de oportunidad y el tiempo que requiere su organización para la implantación de un Sistema de Calidad de conformidad con la Normativa ISO 9000. El consultor entregará una cotización y el contrato de prestación de servicios entre COMPITE, AC. y su organización para que sea revisado y, en caso de estar de acuerdo, firmado por el representante legal.

CONSULTORÍA

Se proporcionan 10 horas de consultoría mensuales con la atención personalizada de un consultor, quien le asesorará en la Documentación (elaboración de su política de calidad y objetivos, manuales de calidad, procedimientos e instructivos de trabajo, etc.) y en la Implementación de su Sistema de Calidad acorde a las necesidades de su organización.

REVISION DE AVANCES:

Con el objeto de ofrecerle un servicio integral que asegure la adecuada implementación de su Sistema de Calidad, se recomienda realizar una revisión al mismo efectuada por un consultor acreditado diferente al que le proporcionó la consultoría. Esto le permitirá a su empresa (si así lo decide) estar preparada para que un organismo de certificación nacional o internacional lo certifique. Los costos dependen del número de manuales, procedimientos e instructivos de acuerdo a las características de cada empresa

PROCESO DE CERTIFICACIÓN:

El Programa no incluye el costo de certificación, ni obliga a las organizaciones participantes a certificarse, siendo decisión de éstas el hacerlo o no al término de la implantación del sistema. Sin embargo, han firmado convenios de colaboración con organismos certificadores nacionales e internacionales, a fin de ofrecer a las organizaciones participantes en el Programa planes accesibles para obtener su certificado

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 166 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

de calidad en ISO 9000. Favor de solicitar información detallada a la Coordinación de Proyecto correspondiente para que pueda enviarla a las direcciones de correo electrónico o número de fax que se le indique.

Convenios con Organismos Certificadores.

COMPITE, AC. ha firmado convenios con Organismos de Certificación para que las empresas interesadas en certificarse obtengan un descuento en el costo de la misma. El Programa no incluye el costo de certificación ni obliga a las empresas participantes a certificarse, siendo decisión de la empresa hacerlo o no al término del Programa.

En atención al camino recorrido en el proceso de implantación del Sistema de Calidad, se realizan los siguientes esfuerzos para apoyar a las empresas participantes en su Certificación.

Convenios con organismos certificadores con planes accesibles para las empresas interesadas en obtener la certificación.

Documento de los organismos certificadores.

- Nombre de la empresa
- Requisitos.
- Aplicabilidad.
- Ventajas.
- Metodología.
- Contacto electrónico.

Convenios con organismos certificadores con planes accesibles para las empresas interesadas en obtener la certificación.

- Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V. (SGS) ABS Quality Evaluations
- International Certification of Quality Systems, S.C. (IQS)
- QS MEXIKO AG
- Factual Services S.C.
- TÜV Rheinland de México, S.A. de C.V.
- Asociación de Normalización y Certificación A.C. (ANCE)
- Quality Solution Register S.A de C.V.
- UL de México
- NYCE

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 167 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVONMEX DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

EMPRESA CERTIFICADORA SGS

La empresa Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V. (SGS) ha diseñado el "Small Bussiness Option" (SBO/Programa de Certificación para Pequeñas Empresas), el cual ofrece a las organizaciones que ocupen de 1 a 60 empleados precios de certificación a costos por debajo del mercado.

Es importante destacar que las tarifas preferenciales sólo aplicarán para las empresas participantes en nuestro Programa y que sean canalizadas a dicho organismo a través de COMPITE. Además para aquéllas empresas participantes en nuestro Programa y que ocupen más de 60 empleados, SGS diseñará un paquete especial de acuerdo con las necesidades de su organización.

Requisitos del Programa SBO:

Compromiso, participación activa y soporte de los altos directivos.
Trabajo en equipo e integración por parte de la Organización.

Aplicable a empresas:

Que no contemplen procesos de alta tecnología.
Con sistemas de calidad bajo los estándares ISO 9001 hasta con 60 empleados.
Que operen en un solo sitio.

Ventajas que se obtienen:

Menor costo de certificación
Metodología de evaluación simplificada
Auto evaluación previa
Reconocimiento de la certificación a nivel mundial / EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 168 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZADA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Metodología:

Metodología	Tiempo de Realización.
Auditoria documental	Auto evaluación
Auditoria en Sitio	Nº de días
1 a 10 empleados	1.5
11 a 24 empleados	2
25 a 40 empleados	2.5
41 a 60 empleados	3.5
Reporte	En sitio
Seguimiento	Nº de días
1 a 10 empleados	1
11 a 24 empleados	1
25 a 40 empleados	1.5
41 a 60 empleados	1.5

Contactos:

Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V.- SGS Ingenieros Militares 85,
Piso 5 Col. Argentina Poniente C.P. 11230 México, D.F. Tel. 5387-2156, 2157, 5387-
2100 Ext. 327 y 154 Fax 5576-9770,5387-2100 Ext. 329 <http://www.sgsgroup.com> e-
mail: issac_puig@sgsgroup.com

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 169 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:

EMPRESA CERTIFICADORA ABS

La empresa ABS Quality Evaluations ha diseñado una opción de certificación para pequeñas empresas, denominado "Small Business Program" dirigido a empresas integradas dentro del Programa de Calidad, de no más de 60 empleados, pero resaltando que para conveniencia de cada cliente en particular en el momento de llenar la solicitud de cotización, ABS llevará a cabo una revisión exhaustiva con el cliente para presentarle la opción que sea más conveniente en precio acorde con sus necesidades particulares de certificación.

Requisitos del Programa SBP:

1. Compromiso, participación y apoyo de la dirección.
2. Trabajo en equipo e integración de la organización en el sistema de calidad.
3. Aplicable a empresas:
 - Con procesos simples.
 - Con sistemas de calidad bajo la norma ISO 9002 hasta con 60 empleados.
 - Que no tengan sucursales.

Ventajas que se obtienen:

1. Menor costo de certificación.
2. Reconocimiento a nivel mundial.
3. Evaluación efectiva del sistema de calidad.
4. Atención a un amplio rango de industrias.
5. Reconocimiento: La acreditación que se otorga será únicamente la de la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 170 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Metodología:

Metodología	Tiempo de Realización
Pre - Auditoria	Nº de días
1 a 9 empleados	1
10 a 60 empleados	1.5
Auditoria de Certificación	Nº de días
1 a 9 empleados	1
10 a 19 empleados	1.5
20 a 29 empleados	2
30 a 60 empleados	3.5
Revisión de Manual	
Reporte (de no conformidades) por auditoria	
Seguimiento	Nº de días
1 a 29 empleados	1
30 a 60 empleados	1.5

Contactos:

México, D.F.: Ing. Jorge Esquinca / Representante de Ventas
Tel/Fax. 5 752 7313email: absjed@infosel.net.mx / fkids@prodigy.net.mx

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 171 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



EMPRESA CERTIFICADORA IQS

La empresa International Certification of Quality Systems, S.C. (IQS) ha diseñado para las empresas un atractivo plan de financiamiento para el pago de la certificación SIN TASAS DE INTERÉS; además, las empresas participantes en el Programa de Calidad podrán beneficiarse con cuotas preferenciales consistentes entre un 20 y 25% por debajo del costo comercial.

Requisitos:

1. Estar inscrito en el Programa de Calidad.
2. Contar con un Sistema implementado de Aseguramiento de la Calidad.
3. Compromiso con la calidad, integración del equipo de trabajo con el SAC y soporte total de la alta dirección.

Beneficios:

1. IQS por su solidez, ofrece financiamiento directo, sin tasas de interés.
2. Menor costo de certificación.
3. Procesos de evaluación objetivos y simplificados.
4. Auditores líderes con reconocimiento y registro internacional.
5. Los Certificados de Conformidad se emiten en idioma español e inglés. (Previa solicitud se puede emitir el certificado en cualquier otro idioma que se requiera)
6. Viabilidad técnica previa.
7. Reconocimiento de la certificación internacional / EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).
8. IQS es el único Organismo de Certificación Mexicano con presencia en el extranjero, con oficinas en España y Argentina.
9. Se cuenta actualmente con nueve representaciones en la República Mexicana.
10. Único organismo afiliado a la Fundación Mexicana para la Calidad Total. (FUNDAMECA)
11. International Certification of Quality Systems; IQS y el Logotipo, son Marcas Registradas.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 172 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZADA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Metodología:

Etapa.
Viabilidad técnica.
Revisión documental (Opcional)
Pre-auditoria.
Auditoria de Certificación.
Auditoria de seguimiento de no conformidades.
Concesión del certificado.
Auditoria de mantenimiento.

Contacto:

IQS Cd. de México. (Of. C. Matriz) Lic. Luis E. Hernández M. Director General. Moras
No. 533-1 Col. Del Valle. C.P. 03100 México, D.F. Tel. 5524-3737 / 5534-4707
e-mail: iqsiqs@www.bsmx.com

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 173 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

EMPRESA CERTIFICADORA QS MÉXIKO AG

Plan especial de costos de certificación para empresas participantes en el programa para lograr la competitividad de las Micro Pequeñas y Medianas Empresas, a través de la certificación de su Sistema Administrativo de Calidad de Acuerdo a la Norma ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9001:2000

Procedimiento:

Tipo de Servicio	Revisión documental y preparación de auditoria en sitio	Auditoria en sitio	Preparación de Reporte	Total de días de servicio
Auditoria de Certificación	0.5	2	0.5	3
Visita anual de seguimiento 1	0.5	1	0.5	2
Visita anual de seguimiento 2	0.5	1	0.5	2

CONTACTOS:

QS MEXIKO AG World Trade Center Montecitos N° 38 5° Piso- Oficina 23 Nápoles,
C.P. 03810, México D.F. Tels. 54 88 33 06 / 54 88 33 07 / 54 88 33 08 Fax. 54 88 33 09
E-Mail: info@qsmexiko.com Lic. Rubén Barajase-mail: rbarajas@qsmexiko.com
Miriam Téllez e-mail: mtellez@qsmexiko.com Página Web: www.qsmexiko.com

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 174 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



EMPRESA CERTIFICADORA FACTUAL SERVICES S.C.

Factual Services S.C. Organismo de Certificación y Unidad de Verificación nacional, ofrece a las PYMES el programa de apoyo especializado (FS-PYMES) como parte de su estrategia empresarial para el desarrollo de los Sistemas de Gestión de Calidad en México. Las tarifas presentadas son exclusivas para los participantes del programa COMPITE.

Requisitos:

- Compromiso de la Dirección hacia la efectividad del sistema aplicable a:
 - Procesos de baja tecnología (en caso de procesos que no cumplan con este requisito se requiere una adecuación a las tarifas presentadas)
 - Empresas sin sucursales.

Ventajas:

- Acreditación en la norma de Gestión de Calidad ISO-9001/2000.
- Atención personalizada.
- Costos de certificación competitivos y con alternativas de financiamiento diferido.
- Metodología simplificada.

Metodología:

Etapa:
Pre- auditoria.
Evaluación documental.
Auditoria de certificación.
Certificación.
Visitas semestrales de vigilancia.

Contactos

Av. Lomas Verdes 454K, Fracc. Lomas Verdes Naucalpan, Edo. de México Tel. y fax.:
5344-5074, 5343-6218, 5343-7560 Certificación: fsoc@avantel.net.mx Verificación:
fsuva@avantel.net.mx Oficinas: factuals@avantel.net.mx

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 175 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

EMPRESA CERTIFICADORA TÜV Rheinland de México, S.A. de C.V.

TÜV Rheinland es una organización que cuenta con más de 125 años sirviendo a la industria, con presencia en más de 40 países alrededor del mundo.

TÜV Rheinland de México inició sus operaciones en 1993 para cubrir la demanda de los servicios técnicos profesionales con reconocimiento Internacional requeridos en México.

Certifican sistemas administrativos de calidad y ambientales bajo acreditaciones nacionales e internacionales como son:

EMA (México)

DAR (Alemania)

RAB (USA)

SCC (Canadá)

Además realizan certificaciones de producto e imparten seminarios de capacitación con auditores nacionales calificados.

Tipo de Auditoria	No. de Auditores	Días en Planta	Revisión de Documentos y Preparación de reporte	Total de Días
Pre-auditoria	1	1	0.5	1.5
Auditoria de Certificación	2	1	1	3
Visitas de Seguimiento (c/u)	1	1	0.5	1.5

Tiempo de anticipación para programar su Pre-auditoria:

6 semanas

Tiempo de anticipación para programar su Auditoria de Certificación:

3 meses

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 176 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



EMPRESA CERTIFICADORA ANCE

Etapa	Descripción
Registro de Solicitud y Análisis Documental	Ingreso de documentación. Análisis y evaluación del manual de calidad y procedimientos de aseguramiento de la calidad que lo soportan
Visita Previa (Pre auditoria)	Diagnóstico y evaluación previa del sistema de aseguramiento de la calidad
Auditoria de Certificación	Evaluación y Verificación de la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad
Emisión de Certificado	Emisión del certificado de registro de empresa y la licencia de uso de la marca ANCE de empresa registrada

El pago correspondiente al proceso de certificación se hará de acuerdo a la modalidad que el cliente determine:

- Pago por etapa realizada
- Pago al término del proceso de certificación

El costo total del Proceso de Certificación tiene aplicado un 30% de descuento

En caso de que la empresa se encuentre fuera del Distrito Federal o Área Metropolitana, los gastos por concepto de viáticos se facturarán a costo real al cliente

Los días de auditoria se determinan según el número de empleados

* El costo incluye las etapas desde Registro y Análisis documental hasta la emisión de certificado.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 177 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

EMPRESA CERTIFICADORA NYCE

Tarifas de certificación de sistemas de gestión de la calidad, NYCE, a.c.

A continuación se presenta el proceso de certificación para las empresas incluidas en el programa COMPITE.

Etapa
1.- Revisión Documentos
Evaluación Documental del SGC y grado de implementación del Sistema
2.- Pre-Auditoria (Opcional)
Desarrollada por Auditores expertos
3.- Auditoria de Certificación
Auditoria de Cumplimiento de acuerdo a lo solicitado por la norma NMX-CC/ISO 9001
4.- Emisión del certificado
5.- Certificación sin Pre-auditoria
6.- Certificación con Pre-auditoria
Auditoria de Vigilancia
Auditoria que se aplica a los 12 y 24 meses después de recibir la certificación correspondiente

El diagnóstico es un requisito indispensable para iniciar la consultoría.

*Registrar sus datos en el formato de Solicitud de Diagnóstico.

Realizar el pago de este servicio de acuerdo con las cuotas de participación vigentes.

Favor de efectuar su depósito en la cuenta de Banamex No. 546323, Sucursal 870, a nombre del COMITÉ NACIONAL DE PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, A.C. anotando el siguiente no. de referencia 111111175.

(Utilizar únicamente para el pago del diagnóstico).

Enviar vía fax el comprobante del depósito junto con la Solicitud de Diagnóstico, a los siguientes números de FAX: 01(55)5322-0725 o 01(55)5322-0735 y confirmar su transmisión al teléfono 01(55)5322-0707

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 178 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



*Para dar inicio a la consultoría, es necesario que la organización cumpla con los siguientes requisitos:

- Cubrir el costo de este servicio de acuerdo con las cuotas de participación vigentes. Favor de efectuar su depósito en la cuenta Banamex No. 546323, Sucursal 870, a nombre del COMITÉ NACIONAL DE PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, A.C. anotando su número único de referencia (10 dígitos proporcionados en su Programa de Pagos).
- Enviar vía fax el comprobante del depósito junto con la Solicitud de Inicio de Consultoría, a los siguientes números de FAX: 01(55)5322-0725 ó
- 01(55)5322-0735 y confirmar su transmisión al teléfono 01(55)5322-072.
- Firmar el contrato con COMPITE, A.C. en donde se establecen las bases para la prestación de los servicios.
- Registrar sus datos en el formato de Solicitud de Inicio de Consultoría, con la finalidad de que le proporcionen su Programa de Pagos conforme al número de meses que haya establecido el consultor que efectuó el Diagnóstico, así como su número único de referencia para la realización de sus pagos.

*Para poder otorgar el servicio de Revisión de Avances es necesario que la organización cumpla con los siguientes requisitos:

- Registrar sus datos en el formato de Solicitud de Revisión de Avance.
- Cubrir el costo de este servicio de acuerdo con las cuotas de participación vigentes. Favor de efectuar su depósito en la cuenta Banamex No. 546323, Sucursal 870, a nombre del COMITÉ NACIONAL DE PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA, A.C. anotando su número único de referencia si forma parte del PROGRAMA o el 111111175 si no ha participado en él.
- Enviar vía fax el comprobante del depósito y la Solicitud de Revisión de Avance, a los siguientes números de FAX: 01(55)5322-0725 o 01(55)5322-0735 y confirmar su transmisión al teléfono 01(55)5322-0727

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 179 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

PAQUETES ESPECIALES: Se cotizan acumulando el precio y apoyos de cada servicio solicitado.

- Iniciación a la calidad ISO 9001:2000
- Interpretación de la norma ISO 9001:2000
- Auditorias Internas en Sistemas de Calidad
- Documentación Bajo la Norma ISO-9001:2000
- El papel del Líder en un Sistema de Gestión de Calidad
- Estadísticas para la calidad I
- Estadísticas para la calidad II
- Herramientas Japonesas (Metodología 5's)
- Grupo y equipo de trabajo
- Cómo dar valor agregado a su cliente
- Haciendo eficiente su producción
- Competitividad para empresas proveedoras de tiendas
- Autodiagnóstico Empresarial
- Indicadores de Competitividad (Benchmarking)
- Fundamentos de Responsabilidad Social
- Líder de proyecto
- Valores y ética en la Empresa
- Implementación y documentación de los lineamientos
- Calidad es la Gente

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 180 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Definiciones.

Acreditación

Procedimiento mediante el cual un cuerpo autorizado da reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas

Certificación

Procedimiento por el cual una tercera parte da garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme a requisitos específicos.

Producto

Resultado de un proceso

Proceso

Conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que transforman insumos o recursos en resultados.

Requerimiento

Necesidad o expectativa que se establece, generalmente implicada o obligatoria

Calidad

Grado en el cual un conjunto de características inherentes cumple con requerimientos

Grado

Categoría o rango dado a los diferente requerimiento de calidad para productos, procesos o sistemas que tengan el mismo uso funcional.

Inherente

Significa existente en algo, especialmente como una característica permanente.

Sistema

Conjunto de elementos interrelacionados o interactivos

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 181 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Sistema de administración

Sistema para establecer una política y objetivos y lograr dichos objetivos

Sistema de administración de calidad

Sistema de administración para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

Política de calidad

Intenciones y dirección global de una organización relacionados con la calidad formalmente expresado por la alta administración

Objetivo de calidad

Algo a buscar o a lograr en relación a la calidad

Administración

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

Alta administración

Personas o grupo de gente que dirige controla una organización en el más alto nivel

Administración de calidad

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. Implicando el establecimiento de una política de calidad, objetivos de calidad, planeación de calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y mejoramiento en la calidad

Planeación de calidad

Parte de la administración de calidad orientada al establecimiento de objetivos de calidad y a la especificación de procesos operacionales necesarios y recursos relacionados para el cumplimiento de objetivos de calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 182 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Control de calidad

Parte de la administración de calidad orientada al cumplimiento de requerimientos de calidad

Aseguramiento de calidad

Parte de la administración de calidad orientada a ofrecer confiabilidad de que los requerimientos de calidad se cumplan.

Mejoramiento de la calidad

Parte de la administración de calidad orientada a incrementar la habilidad de cumplir con los requerimientos de calidad (tales como efectividad, eficiencia o rastreabilidad)

Efectividad

Medida del alcance en el cual las actividades planeadas se realizan y los resultados planeados se logran

Eficiencia

Relación entre los resultados logrados y los recursos utilizados.

Organización

Grupo de gente e instalaciones con un arreglo ordenado de responsabilidades, autoridades y relaciones .

Infraestructura

<organización> Sistema de instalaciones, equipo y servicios necesarios para la operación de una organización.

Medio ambiente laboral.

Conjunto de condiciones mediante las cuales el trabajo es ejecutado. Incluyendo los factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales

Cliente.

Organización o persona que recibe un producto

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 183 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Proyecto

Proceso único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas, con fechas de inicio y terminación y dirigido a lograr un objetivo que cumpla con requerimientos específicos, incluyendo restricciones de tiempo, costo y recursos.

Acción preventiva.

Acción para eliminar las causas de una no conformidad potencial o alguna otra situación potencial no deseable

Acción correctiva.

Acción para eliminar las causas de una no conformidad detectada o alguna otra situación indeseable

Documento

Información, registro o especificación y su medio de soporte

Especificación

Documento que establece requerimientos, que puede relacionarse con actividades o productos.

Manual de calidad

Documento que especifica el sistema de administración de calidad d43 una organización

Registro.

Documento que establece resultados logrados u ofrece evidencia de actividades ejecutadas

Validación

Confirmación, a través del suministro de evidencias objetivas de que los requerimientos para un uso o aplicación esperada y específica se haya cumplido

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 184 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVANZANDO
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Revisión

Actividad realizada para determinar la educación y efectividad del asunto o tema en cuestión para el logro de objetivos establecidos, incluyendo la eficiencia

Evaluación de la conformidad: la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Norma o lineamiento internacional: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización, u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional. En México es el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) el organismo que hace las normas equivalentes a ISO.

Organismos de certificación: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

Personas acreditadas: los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.

Verificación: la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 185 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Análisis de Resultados

Como primer paso dentro del proceso de acreditación y certificación de los laboratorios clínicos de la FES "Zaragoza" se elaboraron los documentos requeridos por la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y la Norma Internacional ISO 9001:2000 teniendo como documento principal el Manual de Calidad el cual indica las metas del laboratorio redactadas en sus políticas de calidad, describe la organización y sus responsabilidades y hace referencia a la documentación legal y técnica del laboratorio de una manera rápida al presentar los documentos con los que cuenta, además tiene un control de distribución por el laboratorio el cual permite realizar si así se requiere modificaciones y se retire la parte obsoleta de manera rápida y fácil. Este manual propuesto tiene como base la Norma ISO 9001:2000 por lo que todos los aspectos involucrados en el laboratorio están contemplados a excepción de los puntos 7.3 al 7.3.7 ya que no son aplicables a los laboratorios clínicos de la FES "Zaragoza". Esta guía cuenta además con las necesidades de infraestructura de los laboratorios clínicos las cuales se plantean como una sugerencia para su planeación ya que las Normas tanto ISO 9001:2000 como NOM-166-SSA1-1997 no son específicas en cuanto a las dimensiones y la distribución del laboratorio. Indica también la manera de hacer el sistema de documentación requerido el cual consta de Manuales, Bitácoras, formatos de registro y control requeridos por estas normas para el correcto funcionamiento del laboratorio.

Con respecto a los manuales, ésta guía indica el contenido que debe tener el Manual de Procedimientos de Calidad, Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos de Laboratorio, Manual de Gestión de Calidad y el Manual de Procedimientos Generales las cuales proporcionan el objetivo de cada manual, la base para la emisión de los documentos la cual permiten realizar adecuadamente los procedimientos ya que los protocolos están escritos y en forma de diagrama, muestran los puntos para desarrollar un Código de Identificación alfanuméricos de los documentos lo que proporciona una adecuada identificación de muestras, tales manuales tienen como base de formato lo requerido por los manuales de la Universidad Nacional Autónoma de México para la unificación de criterio en base a su contenido.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 186 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Con respecto a las Bitácoras, formatos de registro y control, la guía da a conocer el contenido de cada una de ellas en cuanto a la necesidad de poder realizar un seguimiento tanto de los recursos, materiales y clientes para la mejora continua de la calidad. Dentro de esta guía se elabora un cuestionario por áreas de laboratorio el cual se puede utilizar como auditoria interna con el fin de detectar la aplicabilidad por parte del personal y alumnos sobre los documentos y procedimientos. Así una vez teniendo las bases de la documentación del laboratorio se presentan los requerimientos para solicitar la Certificación y la Acreditación de los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza", de una manera fácil se exponen los posibles organismos certificadores teniendo en cuenta los servicios que ofrecen y a que tipo de organizaciones se especializan, para los organismos acreditadores solo se expone a la Entidad Mexicana de Acreditación el cual es el organismo principal que hay en México para tal propósito. Con lo anterior se sientan las bases para la implementación de un sistema de calidad con beneficio directo dentro de los laboratorios para los alumnos que cursan el noveno semestre de la carrera de Q.F.B. en la FES "Zaragoza, y alumnos que realizan su servicio social en el área clínica ya que los incorpora de manera práctica a la manera correcta de trabajar en un laboratorio clínico, y externamente para los pacientes y personal médico que solicita los estudios clínicos ya que aumenta la confianza hacia los resultados que los laboratorios les proporciona.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 187 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Conclusiones

El Manual de Calidad elaborado de acuerdo con la Norma Internacional ISO 9001:2000 es el documento principal de los laboratorios clínicos de la FES "Zaragoza" ya que en el se encuentran las políticas, responsabilidades, acciones y documentación existentes en el laboratorio.

Los documentos que hace referencia el Manual de Calidad permiten un correcto sistema de documentación que ayuda a la aplicación de un sistema integral de la calidad ya que son las bases del control formal de los laboratorios clínicos de la FES "Zaragoza".

Esta guía proporciona el contenido que deben tener los documentos requeridos por la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 e ISO 9001:2000 para que los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza" puedan acreditarse y certificarse.

Esta guía contiene el procedimiento de acreditación y certificación de los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza".

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 188 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVTÉNMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

Propuestas y Recomendaciones

1. Desarrollar el Manual de Procedimientos de Calidad, Manual de Procedimientos Administrativos, Manual de Procedimientos de Laboratorio, Manual de Gestión de Calidad y el Manual de Procedimientos Generales así como las Bitácoras, formatos de registro y control necesarios para organizar los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza".
2. Implantar un sistema de Calidad.
3. Una vez que se implemente el sistema de calidad, trabajar durante un semestre de acuerdo con este sistema, después realizar una auditoría interna y llevar a cabo las acciones correctivas necesarias para solicitar la certificación y la acreditación de los Laboratorios Clínicos de la FES "Zaragoza".

Por ser un sistema que esta iniciando se recomienda la revisión de la documentación con el fin de detectar deficiencias en su aplicación y de esta manera ser actualizados o cancelados del sistema, con la correspondiente adición de un documento que los sustituya.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 189 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



Bibliografía

1. Norma Internacional ISO 9000 Sistemas de Administración de Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
2. Castillo de Sánchez M.L., Fonseca-Yerena M.E. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. México: Médica Panamericana. p12-230. 1995.
3. Bauzá, R.F.: Recomendaciones para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios y Comité de Publicaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, España, p .13-160, 1999.
4. Boquet, E.: Mejoría Continua de la Calidad, Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina, Médica Panamericana, México, p.3-293, 1995.
5. Norma NMX-166-SSA1-1997 Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.
6. Norma Internacional ISO 9001:2000 Para los Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
7. Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals; Approved Guideline- (NCCLS) Vol. 22 Num. 5 Fourth Ed. P. 1-45
8. Lenart, S.: Control Total de la Calidad, México, Trillas, p 9-13, 1995.
9. Lamprecht, J. L: Guía Interpretativa de ISO 9001-2000, Edit. Panorama, México, p23-130,2001.
10. Feigenbaum, A.: Control Total de la Calidad, 3ª ed, Edit. Continental, México, p 3-93, 1995.
11. Álvarez, T.M.: Manual para elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos, Edit. Panorama, México, p.23-26, 37, 38, 60-70, 1996.
12. Universidad Nacional Autónoma de México: Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos, México, p.1-70, 1994.
13. Norma Mexicana IMNC NMX-CC-018: 1996 IMNC ISO 10013: 1995 Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad.

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 190 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento:



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza
Laboratorio clínico

Guía para la Acreditación y Certificación de los Laboratorios Clínicos de la Carrera de
Q.F.B. de la F.E.S. "Zaragoza".

14. Federación Internacional de Química Clínica (IFCC). "Pautas para la Preparación de Manuales de Procedimientos de Laboratorio para la Química Clínica." Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, xxiv, N° 2, 99-190, 1990.
15. <http://www.ema.org.mx> 3 de Enero del 2005
16. <http://www.compite.org.mx/solicitud.asp> 3 de Enero del 2005
17. <http://www.bvqi.com.mx/cuestiso9000.htm> 3 de Enero del 2005
18. <http://www.sgsgroup.com> 3 de Enero del 2005
19. <http://www.qsmexiko.com> 3 de Enero del 2005
20. <http://www.tuvdotcom.com> 3 de Enero del 2005

Elaboró	Aprobó	Próxima revisión	Página 191 de 191
Fecha de elaboración	Fecha de aprobación	Fecha de revisión	Clave del documento: