



**Universidad Nacional Autónoma de México**

**Facultad de Química**

**Importancia de Registros de Calidad  
en un Laboratorio de Análisis Clínicos  
de un Modelo Hospitalario**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTÍNUA  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA :  
SILVIA TORRES CANO**



**México, D.F.**

**2009**



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.

## **JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

**VOCAL : JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES**

**SECRETARIO: PABLO HERNÁNDEZ CALVO**

**1er SUPLENTE: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO**

**2do SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE**

**Lugar donde se desarrollo el tema:**

**Facultad de Química, UNAM, Circuito Exterior. Ciudad Universitaria.**

**Coyoacán México D.F.**

**FACULTAD DE QUIMICA**

**Asesor: Ing. PABLO HERNÁNDEZ CALVO**

**Sustentante: SILVIA TORRES CANO**

## AGRADECIMIENTOS

Tú que en silencio me has acompañado

a lo largo de mi vida y sin pedirme nada a cambio hoy me regalas la alegría de ver realizado uno de mis sueños, guarda mi corazón cerca de ti y guíame para poner mis conocimientos al servicio de la humanidad.

***Gracias Dios mío.***

### ***Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México***

Por todos los conocimientos adquiridos a través de los profesores de la Facultad de Química Quienes con gran empeño se esfuerzan por enseñar y formar profesionales con gran calidad humana al servicio de la sociedad.

Con admiración y respeto.

Con profundo agradecimiento a mi asesor

***Ing. Pablo Hernández Calvo***

Por dirigir la realización de esta tesis quien no solo fue un maestro sino también un gran amigo.  
Gracias por el apoyo que recibí durante el desarrollo de este trabajo.

Agradezco el apoyo recibido de la ***Profesora María del Socorro Alpizar Ramos***

Por todo el apoyo recibido durante el transcurso de la carrera, por lo que me enseñó y la oportunidad que me dio para la realización de esta tesis. Gracias por la confianza y sobre todo por su amistad.

***QFB. Rubén Dávila Solares***

Agradezco su apoyo y consejos en la elaboración de este trabajo de tesis, los cuales son de gran utilidad y conocimiento para mejorar la calidad de este trabajo de tesis.

***Químico Pedro Villanueva González***

Al llegar a su fin de esta difícil tarea quiero expresar mi más profundo agradecimiento por estar conmigo, durante el trayecto de mi formación como profesionista, por los consejos tan valiosos que recibí en beneficio de mi superación como persona. Gracias por ayudarme a ser posible un logro más el cual no será el último pero quizá el más importante. Gracias por la confianza que depositó en mí y por ayudarme sin esperar a cambio más que el orgullo de hacer de mí una triunfadora. Gracias.

***A mis padres:***

Con la mayor gratitud por los esfuerzos realizados para que yo lograra terminar mi carrera profesional siendo para mí la mejor herencia.

A mi madre que es el más maravilloso del mundo, gracias por el apoyo moral, su cariño y comprensión que desde siempre me ha brindado, por guiar mi camino y estar junto a mí en los momentos más difíciles.

A mi padre porque ha sido para mí un hombre grande y maravilloso que siempre he admirado, gracias por guiar mi vida con energía, esto es lo que ha hecho que sea lo que soy. Con amor, respeto y admiración.

***A mis hermanos:***

Hortensia, Daniel, Mercedes Del Carmen, Ma. Del Lirio, Jazmín y Ma. Del Carmen

Porque gracias a su apoyo y consejo he llegado a realizar una de mis metas la cual constituye la herencia más valiosa que pudiera recibir para continuar con mi superación  
Con admiración y respeto.

***A mí esposo:***

Gracias Luis por tu confianza y por no dejar de creer en mí, por haberme dado lo mejor de la vida, acompañándome y brindándome siempre tu amor.

Al culminar hoy esta etapa tan importante quiero darte las gracias por contar siempre contigo y por saber que siempre estarás apoyándome en cada nuevo reto que se presente.

Porque eres un hombre maravilloso y porque gracias a ti, Dios me ha dado la oportunidad de vivir y la tarea de servir. Gracias te doy por haberme impulsado y por la dicha enorme de ser tú esposa.

*A mis hijas:*

***ROCIO Y ANA KARINA***

Como un testimonio de cariño y agradecimiento por su inmenso apoyo, amor y confianza que en mí se depositó, he llegado al final de este camino el cual ha sido uno de los anhelos más importantes de mi vida. Que constituye el legado más grande que pudiera recibir, fruto de la esperanza e ilusión que siempre nos mantuvo juntas. No hay una forma de agradecer una vida de esfuerzo, quiero que sientan que el objetivo logrado también es de ustedes y que la fuerza que me ayudó a conseguirlo fue su amor y apoyo.

Con amor, admiración y cariño

## INDICE

	<b>Pagina</b>
Introducción .....	1
Antecedentes.....	4
Objetivos.....	9
Desarrollo.....	9
Discusión.....	30
Conclusiones.....	36
Glosario.....	39
Anexo A.....	42
Anexo A1.....	48
Anexo B.....	49
Anexo C.....	55
Anexo D.....	59
Anexo E.....	60
Bibliografía.....	61

## INTRODUCCION

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es la agencia especializada de estandarización, comprende alrededor de 180 comités técnicos cada uno responsable de una o más áreas de especialización. El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización y actividades mundiales relativas para facilitar el convenio internacional de bienes y servicios entre sí, son estándares internacionales de administración y aseguramiento de la calidad.

La familia ISO es un conjunto de normas para desarrollar, implantar y mejorar un sistema de la calidad enfocadas a los procesos que dan como resultado un producto o servicio, una de las mejoras en calidad es el conocimiento y aplicación de las normas ISO 9000, ya que actualmente son de relevancia mundial y sus extraordinarios efectos en las organizaciones son muy notorios pues actualmente los sistemas de calidad de las empresas que cuentan con certificaciones de calidad cumplen con estas normas, además de las normas legales y jurídicas que corresponden a cada organización, la adopción de un sistema de gestión de la calidad debería de ser una decisión estratégica de la organización. El diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) La naturaleza de la organización y los riesgos asociados con la misma.
- b) Las necesidades de cambio.
- c) Sus objetivos particulares.
- d) Los productos o servicios que proporcionan.
- e) Los procesos que emplean.
- f) El tamaño y estructura de la organización.

La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), y es complementaria a los requisitos que deben cumplir el

servicio o producto que se ofrece, esta norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación para cumplir con las necesidades del cliente, las normas ISO 9000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, aumenta la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos y logra la certificación de calidad. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a necesidades del cliente.

Estas normas se pueden aplicar en todas las organizaciones sin importar tamaño, producto o servicio que ofrece, por lo cual un laboratorio clínico no está exento de aplicarlas. La Norma 9001:2008 se basa en ocho principios fundamentales para dirigir y operar una organización, cuyo objetivo es la mejora continua en atención a clientes y a la vez la satisfacción de todas las partes interesadas, lo cual facilita la participación del personal.

El contenido de esta norma marca aspectos fundamentales como, el servicio al cliente, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto o servicios que ofrecen considerando su diseño y desarrollo, análisis de datos de medición y mejora continua, además del sistema documental, el servicio al cliente es esencial basado en el hecho de que las organizaciones dependen de sus clientes, por tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, así como satisfacer sus requerimientos y esforzarse en exceder sus necesidades actuales y sus expectativas, hace énfasis en identificar, verificar, proteger y salvaguardar sus bienes que pueden ser utilizados por el proveedor del producto o servicio, la responsabilidad de la dirección es primordial en un sistema de gestión de la calidad, pues debe proporcionar evidencias de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC, así como la mejora continua, debe asegurar la satisfacción del cliente, establecer una política y objetivos de la calidad, definir la responsabilidad, autoridad y comunicación dentro de la organización, además de realizar la revisión periódica del sistema y corregir en caso necesario.

En cuanto a la gestión de los procesos la norma plantea tener en cuenta dos aspectos importantes, los recursos materiales necesarios para aumentar la satisfacción del cliente y los recursos humanos, basados en la competencia que describe la suma de valores como son la educación, formación, habilidades y experiencia adecuadas de cada integrante del sistema en lo referente a la realización del producto o servicio, se definen pautas para lograr la excelencia en etapas como diseño y desarrollo, teniendo en cuenta los requisitos legales y reglamentarios por los cuales se encuentra regida la organización, además de planificar y controlar estas etapas y no descuidar lo referente al proceso de compra de insumos necesarios para la realización del producto o prestación del servicio.

El análisis de los datos generados en los procesos, es de gran importancia pues va encaminado a determinar, la veracidad, eficacia y evidencia de que la organización cumple con los requisitos que solicita la norma ISO 9001:2008 y la legislación que debe cumplir para efectuar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

En un laboratorio de análisis clínicos es de vital importancia la realización de registros primarios y de calidad con los datos obtenidos durante el desarrollo de los procesos que se realizan, considerando que los registros son evidencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en el sistema de gestión de la calidad por la norma ISO 9001:2008 y la normatividad que aplica al funcionamiento de un laboratorio clínico.

## ANTECEDENTES

Durante los últimos años el aumento en la tendencia de las organizaciones para contar con un sistema de gestión de la calidad como una forma de incrementar la satisfacción de los clientes, así como mejorar su imagen ante ellos, ha sido resultado de los cambios en el medio, debido principalmente a la apertura comercial de tratados de comercio y a la reducción de mercados debido a la crisis económica mundial, creando una mayor competencia entre los diferentes sectores productivos en la medida que las organizaciones se adapten a los nuevos retos soportados en los avances tecnológicos, la modernización financiera y la calidad, tendrán mayor oportunidad de sobrevivir, abriéndose la oportunidad de ofrecer productos o servicios a otros países.

Esta situación ha generado un incremento en el comercio internacional y en la apertura de mercados, debido a que las organizaciones tienen posibilidades de elegir productos y servicios. La mayor capacidad de elección eleva los requisitos de calidad y hace más grandes los retos de un nuevo mercado lo cual ha tenido un efecto en cadena, pues productores pueden elegir entre un mayor número de proveedores, solicitando a éstos los requisitos de calidad. Esto ha provocado que se desarrollen sistemas de calidad con la posibilidad de acudir a instalaciones de proveedores para inspeccionar la calidad de los productos o servicios que ofrecen, para tener mejor oportunidad de elección del producto que satisfaga las necesidades del cliente.

Las normas ISO 9000, señalan la importancia para una organización de identificar, implementar, gestionar y mejorar continuamente, la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema con el fin de alcanzar los objetivos de la organización.

Es importante destacar que el éxito en estos mercados no solamente depende de la calidad de los productos, sino también de cuestiones financieras, de la comercialización asociada y de lograr adaptarse a la competencia, a través de tener un enfoque hacia el cliente.

Teniendo la capacidad de reaccionar ante cambios del entorno con personal cada vez más comprometido y con un constante cuestionamiento de costos internos de operación.

Antiguamente la calidad se veía como algo que solo se aplicaba a empresas de productos manufacturados, pero se ha extendido a todo tipo de actividad, desde la investigación, desarrollo y venta de un producto, hasta la prestación de servicios, sin importar si se trata de una organización privada o estatal.

Diversas empresas e instituciones de los sectores privado y público, luchan por sobrevivir y trascender en nuestro país por lo que están trabajando en la implementación de los sistemas de gestión de la calidad (SGC), para obtener un certificado en el cual se resalte que se trabaja con calidad certificada, para ello se extienden diversos instrumentos de mejora continua que ofrecen mayores beneficios, pero es importante que aquellas personas que deciden involucrarse en alguno de estos proyectos, sepan que ningún sistema de calidad por sí solo, resolverá los problemas de las organizaciones, es el impulso y pensamiento estratégico lo que marca la diferencia entre las organizaciones que serán consideradas de clase mundial y logran ser competitivas o las que simplemente desaparecerán.

Una de las mejoras en calidad es el conocimiento y aplicación de las normas ISO 9000 ya que actualmente son utilizadas internacionalmente debido a su aplicación en toda clase de organización. Esta norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia del sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para el funcionamiento eficaz de la organización, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos

para que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede designar como “enfoque basado en procesos”. La ventaja de este enfoque es la interacción y control continuo sobre los vínculos entre los procesos y resalta la importancia de:

- Considerar los procesos que aporten valor
- Resultados del desempeño y eficacia del proceso
- Mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas

El modelo de la figura No. 1 representa el modelo de proceso de la norma ISO 9001:2008, en el cual como puede observarse, esta diseñado de tal manera que empieza con el cliente, el cumplimiento de sus requisitos y termina con el mismo cliente, el enfoque de dicha norma es, “cumplir con los requisitos del cliente”.

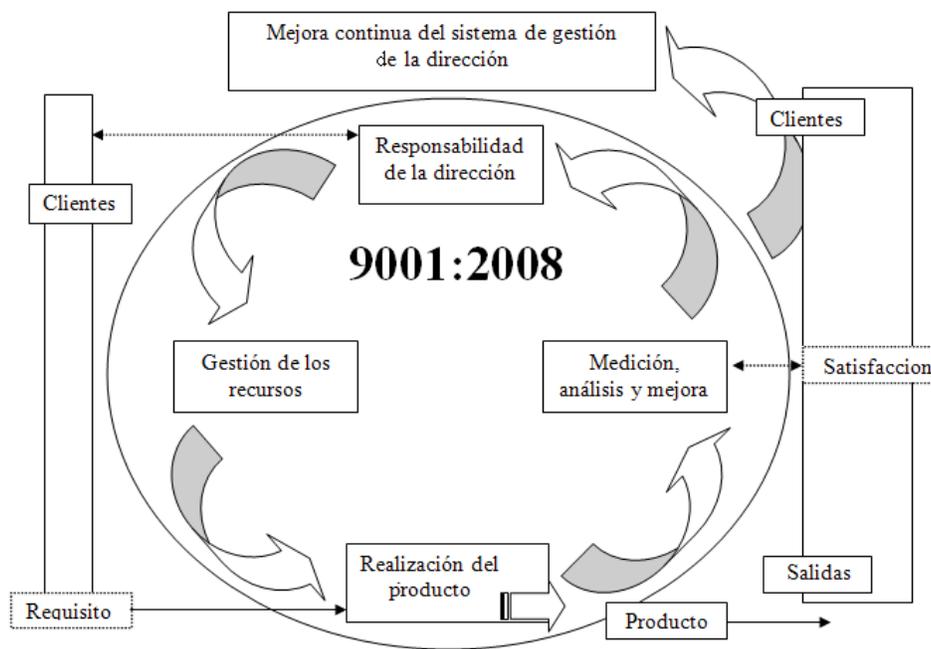


Figura No.1. Modelo de gestión ISO 9001:2008

En este modelo se representan los cuatro grupos del sistema de gestión de la calidad: responsabilidad de la dirección, gestión de recursos, realización del producto y medición, análisis y mejora. Con este enfoque la norma es aplicable para cualquier tipo de organización.

La familia de normas ISO 9000, ayudan a organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de calidad.

La Norma ISO 9000, describe los fundamentos y especifica la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicable a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo, es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es mejorar el desempeño de la organización y la satisfacción del cliente.

La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa para las auditorías de sistema de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Estas normas forman un conjunto coherente de requisitos para implantar sistemas de gestión de calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

En el año 2008 se hizo una revisión a la norma ISO 9001, donde se observa, que sigue siendo consistente con la norma ISO 9004:2000, pues han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero pueden utilizarse como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objetivo y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente, la estructura de la norma esta basada en un modelo de procesos, se

centra en la eficacia del sistema para dar cumplimiento y satisfacer los requisitos del cliente, cumpliendo con la normatividad legal aplicable en forma coherente con mayor enfoque en la mejora continua del desempeño global, la eficiencia y la eficacia de la organización, para fortalecer al sistema de gestión de la calidad, justifica que se realicen exclusiones que no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar sus servicios, que cumplan con los requisitos legales reglamentarios aplicables al servicio, hace énfasis de la importancia que tiene la dirección, para revisar con regularidad al sistema de calidad para asegurar su efectividad, adecuación y eficacia para evaluar la oportunidad de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

Dentro de la normatividad legal que aplica a un laboratorio clínico esta la Norma 166 de la Secretaría de Salubridad y Asistencia (NOM-166-SSA1-1997), la cual tiene por objeto, definir los requisitos que deben establecerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, la aplicación de esta norma es obligatoria en el territorio nacional para los profesionales, técnicos y auxiliares, para la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. De forma adicional puede aplicar a todos los procesos la metodología conocida como ciclo PHVA “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar”

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para tener resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementación de los procesos.

Verificar: Realización del seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informe de los resultados.

Actuar: Realización de acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Estas acciones están descritas en la figura número dos

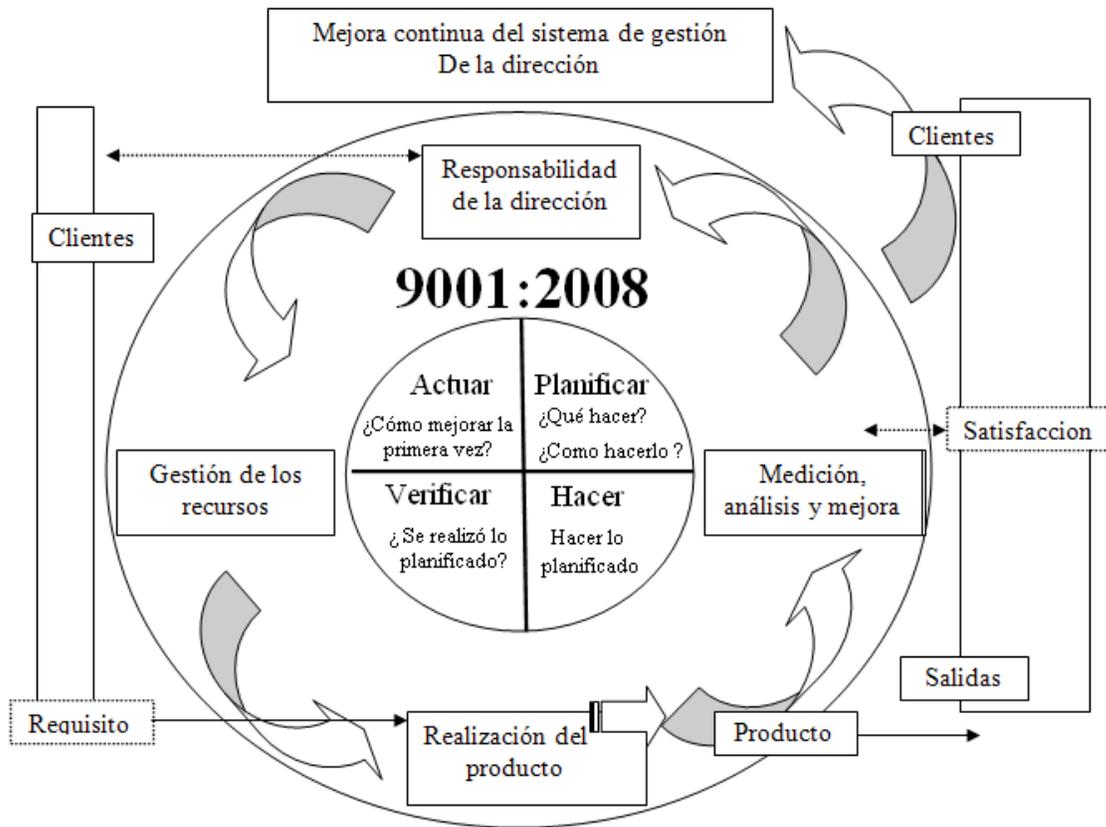


Figura No.2 El ciclo de W. Edwards Deming (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)

En el ciclo de W. Edward Deming se puede ver reflejado el modelo de la calidad de la ISO 9000 donde establece su relación en todos elementos. Es muy importante generar la conciencia dentro de la organización del uso de este ciclo de mejora, para lograr la relación de las partes que integran al sistema. Este ciclo aplica en la responsabilidad de la dirección, en los procesos en los cuales se desarrolla trabajos en equipo, en la realización de actividades relacionadas con el producto, en la medición, análisis y mejora para determinar el crecimiento de la

organización sin descuidar la interrelación que tiene con otros equipos de trabajo y en general con el proceso completo, e Identificando claramente su función, sus clientes internos y sus clientes externos.

## OBJETIVO

Describir la importancia de los registros de calidad en un laboratorio clínico de un modelo hospitalario, cuya función es procesar muestras clínicas, para determinar el estado de salud de un paciente.

## DESARROLLO

En el laboratorio clínico de un hospital aplica un sistema de gestión de la calidad<sup>1</sup> el cual obedece a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001, cuyo objetivo principal es satisfacer las necesidades de pacientes que requieren estudios de análisis clínicos confiables y oportunos para determinar el estado de salud en el que se encuentran, para ser diagnosticados adecuadamente y así obtener tratamiento médico cuando sea necesario, además de prevenir no conformidades en los resultados de los estudios e incrementar el nivel de satisfacción de sus pacientes.

Es importante considerar que el producto o servicio<sup>2</sup> que proporciona un hospital debe ser oportuno y de calidad pues es una de las obligaciones del sector salud para con la sociedad, entendiendo así que las necesidades y demandas cambian, sea en el orden de las condiciones de intercambio económico, en la generación de empleos y en la actualización y mejora del servicio de atención al paciente.

Para ello es preciso que en las organizaciones, existan mecanismos de adaptación a nuevos proyectos y programas de calidad, para atender y solucionar adecuadamente las demandas que requiere la población en cuanto a servicios de salud. La calidad en un laboratorio es una herramienta que consiste en determinar aquellas características del servicio para que satisfagan las necesidades de los clientes y por consiguiente otorgarle satisfacción. Además de trabajar con

---

<sup>1</sup> Un Sistema de Gestión de la Calidad es una regla fundamental, para la dirección y operación de una organización, que tienda al desarrollo de la mejora continua a largo plazo, mediante el enfoque hacia los clientes, atendiendo al mismo tiempo las necesidades de todas las partes interesadas.

<sup>2</sup> En la Norma mexicana ISO 9001::2008 el término "producto" se aplica únicamente: a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él.

b) cualquier resultado provisto de los procesos de realización del producto.

Nota: En este texto cuando se utilice el término "producto" se refiere al término "servicio".

eficiencia y efectividad, con un número menor de fallas posibles lo cual se ve reflejado en la satisfacción que muestra el paciente al recibir el servicio, otras ventajas de la adopción de técnicas de calidad para la organización, es la posibilidad de acceder a más usuarios, perfeccionar los procesos para reducir gastos de operación, lo que contribuye a mejorar la imagen de las instituciones y capitalizar su potencial.

El laboratorio clínico ha establecido, documentado y mantenido un sistema de gestión de la calidad, cuya eficacia es mejorada en forma continua.

En el Manual de Sistema de Gestión de la Calidad se describen los procesos requeridos para la operación eficaz del sistema aplicado en el laboratorio de análisis bajo el alcance de “Servicio de análisis clínicos de rutina y urgentes para el diagnóstico y detección de enfermedades en pacientes internados y ambulatorios”.

En el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio:

- Están establecidos métodos y criterios para asegurar el control de los procesos identificados para realizarlos en forma eficaz.
- La disponibilidad de recursos e información de normas oficiales, leyes, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y manuales de operación apropiada de dichos procesos.
- La realización del seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos.
- Implementación de acciones requeridas para lograr resultados planificados y la mejora continua de los procesos.
- La documentación requerida para el sistema.

La guía para cumplir con estos requisitos se define en las Fichas Técnicas de Proceso.

Todos los procesos involucrados en el alcance del sistema de gestión de la calidad son gestionados en conformidad con la Norma ISO 9001:2008.

Actualmente existe un cúmulo de corrientes administrativas que proporcionan herramientas para la mejora, como son la ingeniería, el análisis de procesos, la planeación, el control estadístico del proceso, etc. De acuerdo a las necesidades específicas se implantan unas u otras, pero deben ser utilizadas en forma conjunta. El uso de varias herramientas favorece únicamente a partes específicas. Por lo cual, es necesario desarrollar un enfoque de proceso que visualice a la organización desde una perspectiva global, para que se cuente con las herramientas que cubran los aspectos vinculados a la mejora.

Haciendo un análisis de los elementos para asegurar la calidad dentro de una organización, se identifican cuatro grupos:

1. Responsabilidad de la Dirección.
2. Gestión de recursos.
3. Realización del producto
4. Medición, análisis y mejora.

Con el cumplimiento de cada uno de ellos se estaría desarrollando un sistema de gestión de la calidad, que asegure que se atienden las necesidades de todos los procesos involucrados.

Cuando se empieza a desarrollar un sistema de calidad, es importante hacer planear la estructura del sistema de gestión de la calidad.

El establecimiento del sistema de gestión de la calidad integra la estructura organizacional, los procesos, la documentación y los recursos necesarios para asegurar que los productos están de acuerdo a los requisitos especificados y en un sentido más amplio para alcanzar beneficios para todas las partes interesadas

que incluyen a los pacientes, médicos, enfermeras, empleados, personal administrativo, proveedores y a la sociedad.

La documentación se utiliza para dejar evidencia por escrito de cuáles son las mejoras del sistema y no para documentar errores.

La documentación solicitada en la norma se divide en dos partes: los procedimientos documentados y los registros necesarios para asegurar la efectiva operación y control de procesos. Desde la perspectiva de la norma, es necesario documentar seis procedimientos que representan al sistema de calidad:

- Control de documentos
- Control de registros de calidad
- Control de no conformidades
- Auditorías internas
- Acción preventiva
- Acción correctiva

Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) Manual de la Calidad: documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización.
- b) Plan de Calidad: documento que describe como se aplica el sistema de gestión de calidad a un producto o servicio.
- c) Especificaciones: documentos que establecen requisitos.
- d) Guías: documentos que establecen sugerencias.
- e) Instrucciones de Trabajo: documentos que proporcionan información de como efectuar las actividades y los procesos de manera coherente
- f) Registros: documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos son conocidos como registros primarios y registros de calidad.

Los sistemas de documentación y de registros constituyen una herramienta diseñada para la obtención de datos primarios sobre el estado clínico del paciente en forma que permita conocer la evolución, en ausencia y presencia del tratamiento. La documentación y los registros primarios deben servir para elaborar reportes estadísticos que sean necesarios para mostrar el desempeño de la organización y la efectividad alcanzada, dentro de los marcos económicos y sociales.

## REGISTROS PRIMARIOS DE CALIDAD

Cada integrante del hospital, que intervenga en el paciente debe dejar constancia documental de la acción realizada, es decir desde la recepción del paciente, la atención médica emitida por el equipo básico de asistencia, la solicitud de estudios para el laboratorio de análisis clínicos elaborada por un médico profesional, En la tabla No. 1, se muestran algunos registros primarios de calidad.

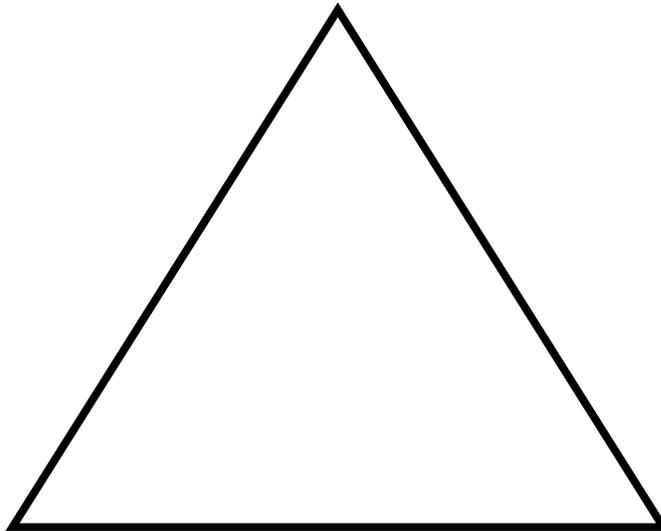
**Tabla No. 1 Registros primarios de calidad**

Registros primarios en un laboratorio de análisis clínicos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Historia clínica del paciente</li><li>• Solicitud de estudios de laboratorio</li><li>• Guías para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras.</li><li>• Bitácoras de mantenimiento y calibración de equipos</li><li>• Control de temperatura ambiental del laboratorio</li><li>• Control de temperatura de refrigeradores</li><li>• Programa del control de plagas</li><li>• Programa de control de desinfección</li><li>• Control de recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos</li><li>• Formato de resultados de estudios con valores de referencia impresos</li><li>• Registro de análisis de pacientes atendidos en el laboratorio.</li></ul>

- Procedimientos administrativos
- Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos y equipos.
- Manual de los métodos analíticos.
- Manual de seguridad e higiene ocupacional.

Como procesos contratados externamente, se tienen los servicios de

Proceso	Área solicitante	Control	Responsable	Registro
---------	------------------	---------	-------------	----------



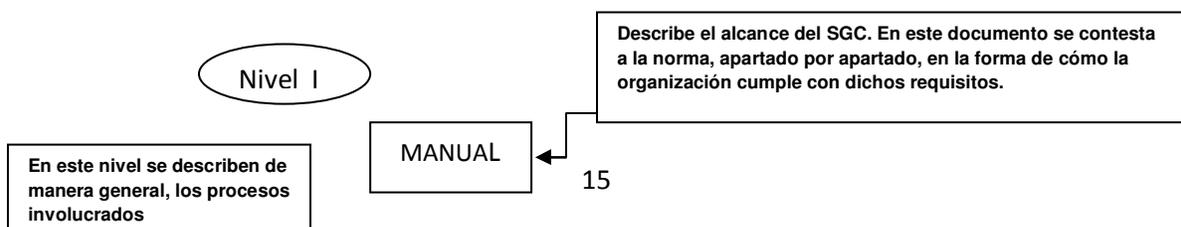
mantenimiento de la infraestructura del laboratorio, calibración de dispositivos de medición, control de plagas y recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos.

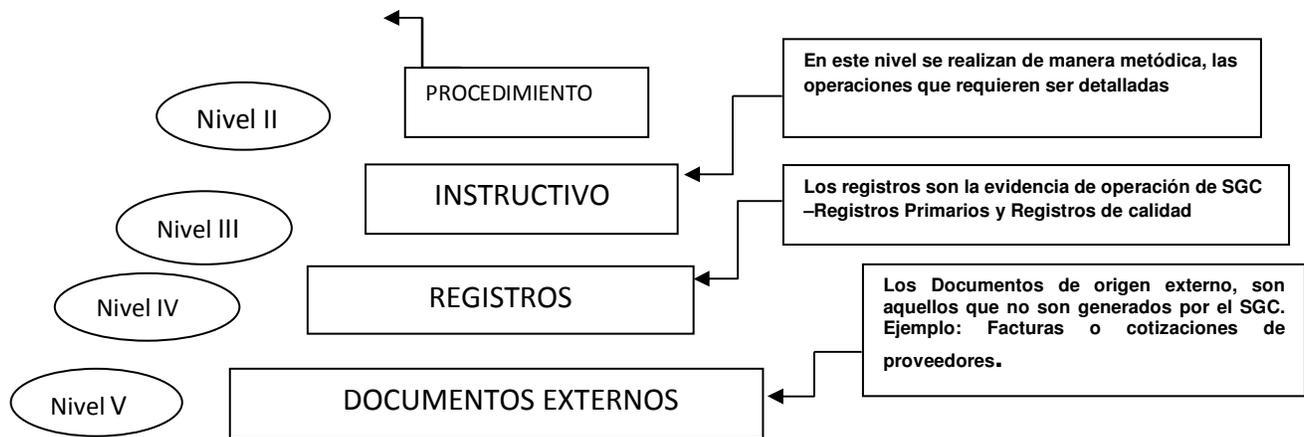
Los controles para procesos externos se encuentran descritos en la tabla N.2

Servicios de análisis clínicos	Recepción	<p>Tiempo de entrega de estudios</p> <p>Informe de resultados que cumpla con la NOM-166-SSA1-1997. Firmado por el químico responsable o director técnico.</p> <p>Revisión de transcripción.</p>	Químico	Informe de resultados
<p>Mantenimiento:</p> <p>Incluye calibración y mantenimiento de equipos</p>	Sección de análisis	<p>Firma de conformidad del área solicitante en orden de servicio interna o externa.</p> <p>Informes de calibración con datos completos (trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, condiciones de calibración y firma de responsable)</p>	Químico	<p>Ordenes de servicio</p> <p>Informes de calibración</p>
Control de plagas y desinfección	Administración	Orden de servicio y seguimiento al programa de desinfección del laboratorio	Administración	Cumplimiento al programa de desinfección
Recolección de RPBI	Áreas de análisis clínicos	Manifiestos debidamente solicitados de acuerdo a requisitos de SEMARNAP	Administración	<p>Facturas de recepción de</p> <p>Residuos peligrosos</p> <p>biológicos infecciosos</p>

**Tabla No. 2 Controles para los procesos externos**

A continuación se muestra una pirámide que muestra los niveles de documentación que se requieren en el sistema de gestión de la calidad.





La documentación que apoya al sistema de gestión de la calidad incluye:

- Manual de la calidad
- Política y objetivos de calidad los cuales están especificados claramente en el manual de la calidad.
- Los procedimientos documentados<sup>3</sup> requeridos por ISO 9001:2008.
- La documentación requerida por el laboratorio para controlar sus procesos y realizarlos en forma eficaz, como fichas técnicas de proceso, procedimientos operativos, instrucciones de trabajo, formatos, leyes, normas oficiales mexicanas, plan de la calidad, manuales de operación de equipo u otros necesarios para realizar el proceso de análisis de muestras.
- Los registros de calidad requeridos por ISO 9001:2008 que permitan demostrar la conformidad con requisitos establecidos.

.Todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad están controlados con base a los siguientes requisitos:

- a) Aprobación de su adecuación previa a su emisión.
- b) Revisión de registros cuando se requiera.

<sup>3</sup> El termino "Procedimiento documentado" significa que el procedimiento se a establecido, documentado y mantenido.

- c) Identificación de cambios y estado de revisión actual.
- d) Disponibilidad de las versiones vigentes en cada área de proceso.
- e) Legibilidad y fácil identificación.
- f) Identificación y distribución adecuada de documentos de origen externo.
- g) Identificación y retiro oportuno de documentos obsoletos, para evitar su uso no intencionado.

Se tiene establecido el procedimiento, Control de Documentos, donde se establecen las acciones y responsabilidades para dicho control. Se cuenta con un medio de control (Lista Maestra de Documentos Controlados<sup>4</sup>) donde se muestra la información vigente sobre, localización, estado de revisión y fechas de emisión de los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Para demostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos así como del funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad el laboratorio establece y mantiene registros, los cuales permanecen legibles, identificables y fácilmente recuperables.

Se ha establecido el procedimiento documentado Control de Registros<sup>\*</sup>, para establecer e implementar controles necesarios para los registros en el laboratorio:

- Identificación
- Almacenamiento y Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición de registros

La Dirección General del sistema está comprometida con la implementación y mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad, al realizar las siguientes actividades.

---

<sup>4</sup> Ver anexo A1

<sup>\*</sup> Ver Anexo A

- a) La comunicación en juntas semestrales en todos los niveles para hacer conciencia en el personal, de la importancia que tiene cumplir con los requisitos de pacientes.
- b) El establecimiento de la política de calidad y objetivos de la calidad.
- c) Realización de revisiones periódicas al sistema de gestión de calidad.
- d) Asegura la disponibilidad de recursos humanos y económicos.
- e) Verifica que cuenta con los medios para dar cumplimiento a las necesidades de los pacientes.
- f) La dirección general cuenta con afiliación a organizaciones como: La Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica (AMBC) y El Programa de Aseguramiento de la Calidad(PACAL). Para realizar pruebas externas de calidad.

Para confirmar que lo anterior se cumpla. La dirección realiza una evaluación de las revisiones hechas con la información obtenida de cuestionamientos, quejas y comentarios de pacientes y del personal medico. La política de la calidad es un enunciado que sirve como marco de referencia para establecer y revisar objetivos de calidad, incluye un compromiso para cumplir con los requisitos de pacientes y contemplar la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Es difundida en forma escrita en áreas relevantes dentro de sitios que integran el laboratorio y se hace del conocimiento al personal por medio de sesiones informativas y se realiza una evaluación de su comprensión, se revisa al menos una vez al año, para asegurar su adecuación, conforme a las necesidades del servicio..

El laboratorio establece objetivos de calidad bien documentados para soportar la política de calidad, con lo anterior define la misión y visión que tendrá que cumplir la organización, para el laboratorio, la visión es perfilarse como laboratorio de análisis clínicos con tecnología de punta, personal altamente capacitado, con mayor acercamiento al paciente y reconocimiento internacional a través de

certificaciones y acreditaciones que soporten el compromiso con calidad y responsabilidad social.

La misión, es aportar su conocimiento científico para la prevención, diagnóstico, tratamiento y monitoreo de padecimientos de pacientes internados y pacientes de consulta externa que acuden al hospital, considerando siempre los valores: Ética profesional, honestidad e integridad.

La alta dirección, asegura que se realice la planificación del sistema de gestión de calidad para cumplir con los requisitos, los objetivos de calidad y a su vez que la integridad del propio sistema se mantenga, cuando se planean e instrumentan cambios organizacionales y en el alcance del sistema de gestión de calidad u otros, se evalúa con las revisiones de la dirección. El resultado de la planificación se establece en las fichas técnicas de proceso que forman parte de la documentación del sistema de gestión de calidad, también debe asegurar que las responsabilidades y autoridades estén definidas y relacionadas.

En la tabla No.3, se establece la relación de responsabilidades clave para el personal del laboratorio, que interviene en el sistema de gestión de la calidad.

Proceso		Supervisor técnico	Director general	Director medico	Director técnico	Químicos o técnicos	Gerente administrativo
Directivos	Proceso directivo	R	I	I	I	I	I
	Comunicación interna	RC	RC	I	RC	I	I
Apoyo	Adquisiciones	I	I	I	I	I	R
	Auditoria interna	I	R	I	I	I	I
	Mantenimiento de infraestructura	I	I	R	I	I	I
	Mantenimiento de competencia	RC	RC	I	RC	I	I
Realización del producto	Análisis clínicos	RC	RC	RC	I	I	I
	Control de						

	registros						
--	-----------	--	--	--	--	--	--

R= responsabilidad, RC= responsabilidad compartida I= involucrado

Tabla No.3

Las responsabilidades específicas para cada proceso del sistema de gestión de la calidad están definidas tanto en procedimientos operativos como plan de calidad y de manera general en las fichas técnicas de proceso.

La responsabilidad y autoridad definidas en las descripciones de puesto, se comunican al personal de nuevo ingreso mediante las pláticas de inducción, para el personal que labora en la organización y cuando existen cambios, se dan igualmente a conocer a través de pláticas por parte de la dirección médica.

La Dirección General designa como representante a un director médico quien independientemente de otras funciones cuenta con la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurarse de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.
- Informa a la dirección general sobre el desempeño y necesidades de mejora del sistema de gestión de la calidad.
- Promueve la toma de conciencia sobre la importancia que tiene el cumplimiento de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

La Dirección General se asegura de establecer un proceso apropiado de comunicación interna y dicha comunicación tiene lugar tomando en cuenta la eficacia de sistema de gestión de la calidad.

Los medios empleados por la dirección general para llevar a cabo la comunicación son: juntas y avisos.

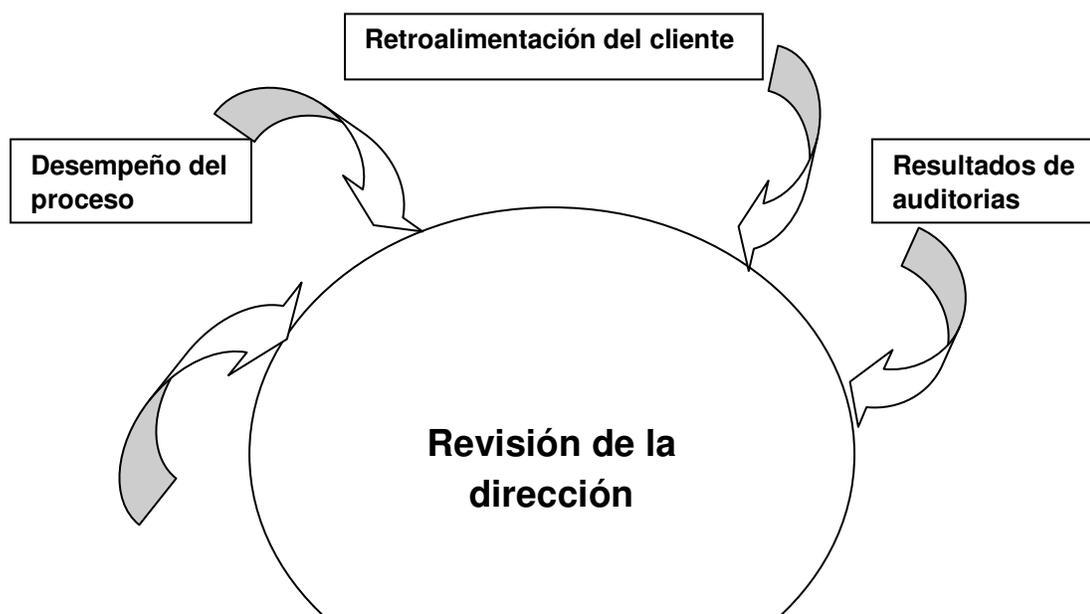
La Dirección General revisa cada seis meses el sistema de gestión de calidad con el fin de garantizar su adecuación, eficacia y conveniencia con respecto a los lineamientos definidos, la revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema, en la política y objetivos de calidad. Dicha revisión se documenta y los resultados se mantienen como registros.

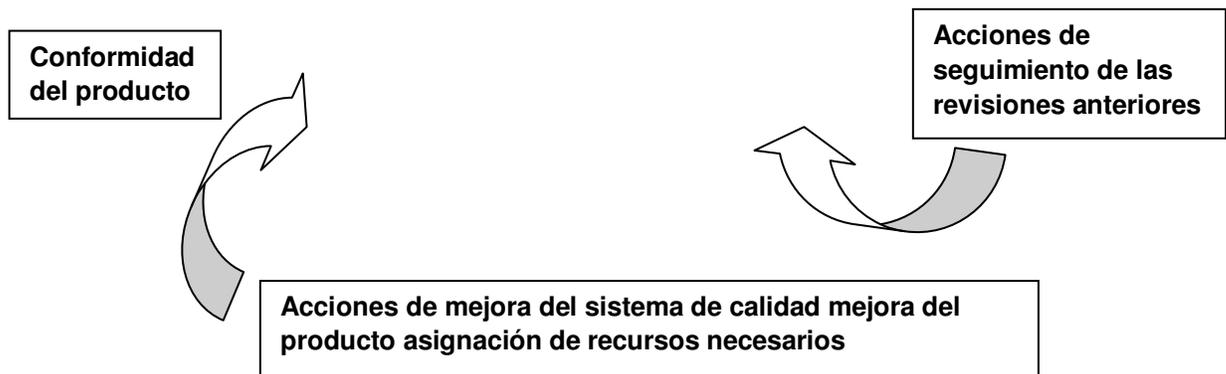
El proceso de revisión de sistema de gestión de calidad por la dirección general considera como entradas los siguientes aspectos:

- Resultados de auditoria de calidad
- Retroalimentación del paciente
- Desempeño de los procesos y conformidad del servicio.
- Situación de las acciones correctivas y preventivas.
- Seguimiento a acciones derivadas de revisiones anteriores.
- Desempeño de proveedores.
- Cambios que afectan al sistema de gestión de la calidad.
- Recomendaciones relativas a la mejora.

Las salidas del proceso anterior son las siguientes:

- a) Mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos.
- b) Mejora del servicio en relación con los requisitos de los clientes.
- c) Identificación de recursos requeridos y su asignación.





La Dirección General cuenta con recursos humanos, servicios asociados, y de infraestructura para implantar mantener y mejorar continuamente la eficacia de sistema de gestión de calidad y lograr la satisfacción del cliente.

Los recursos requeridos se determinan a través de las revisiones periódicas al sistema y se consideran dentro del presupuesto anual.

Los responsables del área solicitan al Director Técnico los recursos que consideran necesarios por medio de la Solicitud de Recursos y una justificación autorizada previamente por la Dirección General para el trámite de las adquisiciones.

Todo el personal de laboratorio que realiza trabajos que directamente afectan a la calidad de los servicios es competente pues cumple con un perfil adecuado para el puesto que desempeñan, basándose en educación, formación, habilidades y experiencias probadas.

La Dirección General:

- a) Determinan la competencia del personal que realiza actividades que afectan la calidad de los servicios, dentro de su descripción de puesto.

- b) Establece un plan de desarrollo de competencia de personal.
- c) Evalúa la eficacia del plan de desarrollo.
- d) Se asegura que el personal este consciente de la importancia de sus actividades y contribución para alcanzar los objetivos de calidad.
- e) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación habilidades y experiencias.

La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio, en la documentación de la organización es necesario considerar un Inventario de Infraestructura en el cual estén especificados perfectamente las características de las instalaciones, equipo medico, equipo analítico, instrumentos de medición, así como integrar todos los materiales necesarios para realizar los estudios de análisis clínicos para cumplir con las necesidades del paciente, señalando principalmente: Nombre del equipo, No de serie, Marca. No de inventario, área en la cual se encuentran instaladas, indicando si es propiedad de la organización o esta proporcionado por alguna empresa.

La jefatura del laboratorio cuenta con un programa de mantenimiento preventivo y un programa de calibración / verificación de equipos de medición.

Se da seguimiento mensual al programa para establecer los mantenimientos realizados contra los programados. El mantenimiento correctivo se realiza mediante solicitud de las áreas al director técnico.

Todos los servicios de mantenimiento que se realizan están debidamente registrados en los reportes de servicio del proveedor, en programa de mantenimiento y en el programa de calibración.

El jefe del laboratorio es responsable del mantenimiento diario de los equipos así como de registrar las evidencias de dicho mantenimiento en la Bitácora de Mantenimiento.

Los equipos que están bajo contrato de comodato, el mantenimiento es responsabilidad del proveedor del servicio.

El laboratorio determina las condiciones de bioseguridad para el personal, así como también los factores físicos y ambientales como: temperatura, humedad e iluminación adecuada para el desempeño de las actividades, para lograr la conformidad del servicio.

La planificación del desarrollo del producto es coherente con el proceso que se realiza en el laboratorio pues cumple con los objetivos de calidad y las necesidades del paciente, con la documentación y recursos necesarios para el desarrollo del procedimiento de análisis como los son:

- a) Manuales de equipo
- b) Instrucciones de trabajo
- c) Procedimientos operativos
- d) Insertos de uso de reactivos
- e) Plan de la calidad.

El desarrollo del proceso del producto se planifica para cumplir con los métodos analíticos diseñados desarrollados y validados por el proveedor, el cual desarrolla la técnica automatizada y cuando es necesario, una prueba manual, confirmatoria, están validadas científicamente y cumplen con las disposiciones reglamentarias que apliquen, y no pueden ser modificadas por el usuario. Durante el proceso del servicio ya esta considerada la revisión, seguimiento y los criterios de aceptación de resultados definidos en el plan de la calidad.

En el proceso que se refiere a lograr la satisfacción del cliente, inicia con la revisión de la solicitud de estudios elaborada por médico responsable en el cual se indica, el estudio que requiere el paciente, los resultados obtenidos son revisados y validados por el químico responsable de área, obteniendo así resultados confiables y oportunos en beneficio del paciente.

Los insumos necesarios para realizar el proceso de análisis clínicos son adquiridos con la seguridad que cumplen con los requisitos de compra establecidos y se solicitan basándose en la verificación de cantidades existentes y los faltantes, si fuera necesario solicitar material se realiza por medio de una solicitud de Requisición de Material en la cual esta especificado marca del producto, numero de catalogo y proveedor que distribuye dicho producto. La verificación de los productos comprados se realiza con la factura para confirmar que lo comprado cumple con lo solicitado y lo recibido.

Los proveedores de servicios y productos que afectan directamente a la calidad del servicio de análisis, se seleccionan y evalúan de acuerdo a la capacidad para suministrar productos de acuerdo al cumplimiento de los requisitos del laboratorio en cuanto a calidad y oportunidad de entrega.

Los proveedores aprobados, se dan de alta en la lista de proveedores aprobados.

Los resultados de la evaluación y las acciones realizadas están contenidos en el formato de selección, evaluación de proveedores, y se tienen como registros.

El proceso de análisis clínicos se realiza en tres fases:

- Fase preanalítica
- Fase analítica
- Fase postanalítica.

En la fase preanalítica se revisa que la muestra sea la adecuada que cumpla con las características necesarias para realizar el estudio y que se cuenten con los recursos materiales para el desarrollo del proceso.

En la fase analítica se realiza el proceso de realización del servicio de análisis clínicos de acuerdo a lo establecido en el plan de la calidad correspondiente.

En la fase post analítica se realiza la liberación de resultados oportunos y confiables para beneficio del paciente.

El desarrollo completo de estas fases se encuentra en el Anexo C

El control y registro de la identificación única de las muestras referidas son lo que permiten la trazabilidad. Los bienes del paciente son las muestras que entregan para su análisis las cuales deben ser plenamente identificadas con los datos del paciente, los cuales se mantienen bajo control adecuado que aseguren su conservación y el laboratorio es responsable de la muestra hasta la liberación de los resultados.

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

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

En el laboratorio se han planeado e implementado procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, con el apoyo de técnicas estadísticas.

El laboratorio debe realizar auditorias internas de calidad en forma periódica y tener un programa anual de auditorias, para determinar si el sistema de gestión de calidad cumple con las disposiciones establecidas, si se ha implementado correctamente, es eficaz y si está conforme a los requisitos de la ISO 9001:2008. La programación de auditorias internas de calidad se basa en el estado e importancia de la actividad auditada y podría basarse también en resultados previos de auditorias. En los planes de auditoria se definen los criterios de auditoria y alcance. El proceso se lleva a cabo por auditores competentes y con la imparcialidad requerida. Los resultados de auditoria son dados a conocer por el líder del equipo auditor a los representantes de área para que a su vez tomen las acciones correctivas pertinentes.

Los auditores son los responsables de la información, seguimiento y acciones hasta el informe de un cierre satisfactorio de la auditoria. Esta información se revisa posteriormente en la revisión por la dirección.

El laboratorio se asegura que el producto que no cumple con los requisitos del paciente sea identificado y controlado para evitar su entrega o uso no intencionado. El tratamiento para dichas ocurrencias incluye las acciones para eliminar la no-conformidad detectada. La liberación de los resultados es aplicable bajo las condiciones descritas en el control de producto no conforme.

El producto no conforme es tratado de diversas formas y las acciones a seguir dependerán de la no-conformidad detectada, puede ser el reproceso de la muestra, corrección de transcripción en resultados y debe someterse a una nueva verificación para su liberación y así demostrar su conformidad. La naturaleza de la no-conformidad es registrada, así como las acciones que se hayan tomado, bajo los lineamientos establecidos en el procedimiento control de producto no conforme.

Las personas autorizadas para tomar decisiones en función de la magnitud y gravedad de la no-conformidad del servicio son: Químicos, director técnico y director general.

Los datos necesarios para demostrar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y donde puede realizarse la mejora continua son organizados y analizados de acuerdo a la tabla No. 4

<b>Dato</b>	<b>Documentos usados</b>	<b>Frecuencia de análisis</b>	<b>Responsable</b>
<b>Cumplimiento con los requisitos del paciente</b>	<b>Encuesta de satisfacción para pacientes, médicos</b>	<b>Diario</b>	<b>Director médico</b>
<b>Características de procesos</b>	<b>Aviso de suspensión de proceso</b>	<b>Diario</b>	<b>Químico responsable</b>

<b>Desempeño de proveedores</b>	<b>Lista de proveedores aprobados</b>	<b>Mensual</b>	<b>Director general</b>
<b>Oportunidad para realizar acciones preventivas</b>	<b>Solicitud de acciones preventivas y correctivas</b>	<b>Diario</b>	<b>Químico</b>
<b>Conformidad del Sistema de Gestión de la calidad</b>	<b>Informe de auditorías internas y externas No conformidades</b>	<b>Siempre que se realicen las auditorías programadas</b>	<b>Director general</b>
<b>Implantación del SGC de acuerdo a su planificación en los documentos</b>	<b>Manual de calidad Documentación (procedimientos) Registros</b>	<b>Mensual</b>	<b>Director general</b>
<b>Conformidad</b>	<b>Reporte diario de incidencias</b>	<b>Diario</b>	<b>Químico</b>

Tabla No. 4 Eficacia del Sistema de gestión de la calidad

El laboratorio ha establecido métodos de medición para asegurar la calidad de procesos, que permiten demostrar la capacidad para alcanzar resultados planificados y en caso de no lograrse, aplicar acciones correctivas adecuadas. Los cuales se describen en las fichas técnicas del proceso.

Para verificar que el producto cumpla con los estándares de calidad y las normas legales se realiza un seguimiento y medición en las etapas apropiadas durante el proceso y desarrollo del servicio, las cuales han sido determinadas en el Plan de Calidad en Análisis Clínicos. Ver anexo B

Se cuenta con evidencia documentada en forma de registros del procedimiento de análisis de la muestra, además de la plena identificación del químico responsable de la liberación servicio de acuerdo a la etapa que corresponda en el Plan de

Análisis Clínicos (PC-LAB-01) no se entrega ningún resultado que no haya sido revisado, aprobado y autorizado previamente por una autoridad competente.

El laboratorio mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

El laboratorio determina el procedimiento de acciones preventivas y correctivas para eliminar las causas de las no conformidades y prevenir su ocurrencia, en este documento se definen e implementan las acciones para evitar y dar solución a las no conformidades las acciones tomadas deberán ser registradas como evidencia de un trabajo con calidad

La organización del laboratorio utiliza las acciones preventivas como una herramienta par la mejora continua y con ello mitigar los efectos de las perdidas y mantener el desempeño optimo del servicio y del proceso de realización, así como de los procesos de apoyo.

## DISCUSIÓN

Durante los últimos años se ha incrementado el interés en las organizaciones que ofrecen servicios de salud para contar con un sistema de gestión de la calidad como una estrategia para incrementar la satisfacción de los clientes a fin de tener una mejor imagen de la organización. La tendencia a contar con sistemas de calidad ha sido el resultado de los constantes cambios que influyen en forma directa sobre el entorno del mundo empresarial es decir por apertura de nuevos mercados, con la firma de nuevos tratados comerciales y la crisis económica presente en varios países del mundo incluyendo el nuestro.

Actualmente la mejora de los sistemas de gestión de la calidad se ha enfocado a cumplir con la satisfacción del cliente ya que éste es el principal elemento para que una organización exista pues sin clientes que requieran del producto o servicio los procesos de una organización no tienen sentido.

Por lo anterior es necesario diseñar estrategias enfocadas a obtener la satisfacción del cliente y generar sistemas de calidad que permitan ofrecer un servicio adecuado y con calidad que satisfaga sus necesidades y excedan sus expectativas.

Con la implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos se incrementa su competitividad, la confiabilidad y oportunidad de resultados entregados a un paciente cuya necesidad de ser atendido y diagnosticado es primordial.

Por lo cual es necesario hacer conciencia al personal del laboratorio, al director general que es considerado como la alta dirección pues es él quien provee de los recursos humanos y materiales al laboratorio de análisis clínicos para realizar sus funciones, además de sensibilizar a los proveedores externos así mismo como al personal involucrado en la realización del proceso de análisis clínicos para el cumplimiento adecuado de sus responsabilidades para realizar oportunamente sus funciones en beneficio del paciente.

Así mismo es muy importante involucrar adecuadamente al personal que esta directamente relacionado con el proceso de análisis en el laboratorio y de la gran importancia del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad en todos sus requisitos para el buen funcionamiento de la organización, haciendo énfasis en los puntos 4.2.3, 4.2.4 de la Norma ISO 9001: 2008 “Control de documentos”<sup>1</sup> considerando de gran importancia y ayuda para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad.

Considerando los registros primarios y los de calidad como documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse para lo cual es necesario tener un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para aprobar su adecuación antes de su emisión, revisar y actualizar cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, identificar los cambios y el estado de revisión así como asegurar que las versiones aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso, que permanezcan legibles y fácilmente identificables y recuperables.

También es importante la identificación, control y distribución de documentos de origen externo, para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos claramente en caso de mantenerse por cualquier razón.

Los registros primarios y de calidad deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

En un laboratorio clínico es de mucha importancia realizar registros de calidad ya que de esto depende el éxito y eficacia para cumplir con los requisitos que asigna la Norma ISO 9001:2008.

---

<sup>1</sup> En la Norma ISO 9000-2008 Los registros son considerados como un tipo especial de documentos.

Desde el inicio del proceso operativo de análisis clínicos es trascendental el uso de formatos<sup>2</sup> para poder realizar en forma confiable y oportuna la evidencia del cumplimiento de la norma NOM-166-SSA1-1997, la cual nos indica la forma de organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Los formatos son de gran utilidad para realizar un control adecuado de la información que se genera en un laboratorio clínico, el formato al ser debidamente requisitado con los resultados obtenidos durante cualquier desarrollo de la parte operativa de un proceso del sistema de gestión de la calidad es integrado como un documento de registro de calidad el cual tiene como finalidad tener evidencia de que el trabajo que se realiza en el laboratorio de análisis clínico es de calidad certificada y a este documento se le nombra Registro de Calidad<sup>2</sup>.

Durante la fase preanalítica es necesario, la identificación de la muestra la cual debe tener rotulado el nombre del paciente, número de expediente, edad, sexo, especificar número de cama, estos datos se verificarán con la solicitud de estudios elaborada por el médico responsable, dicha solicitud además de tener escritos de forma legible los estudios que solicita se realicen a la muestra del paciente, debe tener los mismos datos de identificación del paciente y los datos del médico responsable y su firma.

La muestra es revisada para determinar si cumple con los requisitos establecidos para su estudio de no ser así se procede a dar aviso al paciente o médico, para el envío de una nueva muestra.

El criterio a seguir en el rechazo de muestras debe de estar bien definido, las muestras de los enfermos deben rechazarse cuando no cumplan con las especificaciones necesarias para el estudio.

---

<sup>2</sup> Formato: Es un documento utilizado para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión de calidad

<sup>2</sup> Registro de Calidad: Es el documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas en el SGC.

Durante la fase analítica se realiza el mantenimiento diario de los equipos analíticos, verificación de reactivos y consumibles necesarios para el proceso, verificación del estado físico en el que se encuentra la infraestructura del laboratorio ( equipos analíticos, refrigeradores, agitadores, centrífugas, equipos de medición etc.) temperatura ambiental estos datos son registrados adecuadamente en los registros correspondientes a cada equipo analítico e instrumento de medición, estos datos son registrados en la bitácora de mantenimiento diario.

Después de la realización del mantenimiento diario se procede realizar al análisis de la muestra de acuerdo a los lineamientos establecidos en el manual de operación de los equipos analíticos.

Durante la fase de post análisis se procede liberar los resultados de los estudios de la muestra con la revisión, validación, para confirmar que los resultados que se entregan son confiables son revisados y firmados por el químico responsable del laboratorio.

En el sistema de calidad implantado en el laboratorio se observa en todos los procesos la necesidad de tener registros que demuestren la veracidad y confiabilidad de que el desarrollo del procedimiento es el adecuado y cumple fielmente con lo especificado por la norma ISO 9001:2008 estos documentos son muy importantes para la organización pues de ellos depende la toma de decisión de la alta dirección, pues él tiene una participación vital en el sistema de calidad, el director general es un factor trascendental en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad.

Las actividades específicas de la dirección son importantes en el desarrollo de la política y los objetivos de la calidad, la planeación y la revisión del sistema, así como proporcionar los recursos necesarios.

La dirección tiene un compromiso explícito con la mejora continua y el establecimiento de un mecanismo de comunicación interna que permite que el personal dentro de la organización esté consiente de la importancia del sistema y de cómo participa en el logro de los objetivos.

Basándose en la revisión que se realiza al sistema puede observarse fácilmente con los registros la forma de cómo hay cumplimiento con las necesidades del cliente, las especificaciones normativas del servicio que esta ofreciendo y en general con los objetivos planeados dentro del sistema de gestión de la calidad y de cumplirse lo anterior tomar acciones correctivas y preventivas par evitar la ocurrencia de dicha inconformidad, para lo cual se requiere de documentación bien estructurada para tomar decisiones en el sistema de gestión de la calidad con lo cual se realiza una mejora continua.

## Conclusiones:

En un laboratorio clínico es importante y de gran utilidad el desarrollo de procesos operacionales que incorporan calidad a sus sistemas, de forma que los pacientes reciban resultados de alto valor clínico.

Los objetivos del Programa de Mejoramiento de calidad están concebidos para asegurar la producción de resultados precisos, confiables y oportunos, El programa esta diseñado para abordar y hacer seguimientos a procedimientos pre analíticos, (toma, conservación, transporte y preparación de la muestra para su análisis) procedimientos analíticos (desarrollo del proceso de análisis de la muestra), y procedimientos en la fase post analítica (emisión de resultados), que conforman el desarrollo del proceso del laboratorio clínico.

Para evaluar los sistemas de calidad el laboratorio emplea un enfoque objetivo y cuantificable dirigido hacia las medidas de calidad, empleando tanto seguimientos internos como programas externos de calidad y organizaciones reguladoras.

Mediante el empleo de indicadores de eventos mensurables o estándares, se establece el seguimiento, medición, análisis y mejora de calidad en los procedimientos de laboratorio empleados, los resultados no conformes se investigan con profundidad. Estos indicadores proveen medidas estadísticas de desempeño y un proceso orientado al reconocimiento y reducción de fuentes de variabilidad, con el fin de establecer e investigar problemas específicos, implementar acciones correctivas y hacer seguimiento a su resolución.

El sistema esta diseñado para ver más allá de los eventos puntuales y para sugerir soluciones sistemáticas a los problemas.

Este proceso incluye factores que afectan al proceso de forma significativa:

Perdida y ausencia de muestras, cantidad de muestra insuficiente, pruebas sin emisión de resultados, tiempo de informe de resultados, informe corregido, errores en el desarrollo del procedimiento de análisis de muestras.

Las acciones realizadas para eliminar los factores de error son: análisis por área para verificar y validar los procesos realizados para determinar la causa raíz de las no conformidades, implementar cambios y registrar todas las acciones tomadas para cumplir con los requisitos del paciente.

Si se justifica, se consideran otros indicadores que se juzguen necesarios para el aseguramiento de un nivel sostenido, tanto de calidad de los resultados como de la satisfacción del paciente. Los indicadores de mejoramiento de calidad desarrollados por el laboratorio exceden los estándares establecidos por organizaciones externas como la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, Programa de Aseguramiento de la Calidad u otras agencias reguladoras.

Para poder determinar si los indicadores que se consideraron son los adecuados se revisan los registros primarios y de calidad para considerar que las acciones correctivas y preventivas fueron las adecuadas estos documentos son únicos e irrepetibles.

Los registros primarios y los de calidad juegan un papel muy importante dentro de un laboratorio clínico pues son la evidencia de que las actividades realizadas cumplen con las normas legales y de calidad establecidas previamente para el funcionamiento adecuado del sistema de gestión de la calidad.

Los registros de calidad, que solicita la Norma ISO 9001:2008 durante el desarrollo del proceso del servicio, deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Los registros de calidad en un laboratorio clínico son los siguientes:

- Registros de las revisiones de la dirección las cuales deben incluir resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos y conformidad del producto, estado de las acciones correctivas y preventivas, acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previa, cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y recomendaciones para la mejora.

- Se deben mantener registros de educación, formación, habilidades y experiencia del personal involucrado en el área de análisis clínicos.
- Evidencia de que los procesos de análisis clínicos y el servicio al paciente cumplen con los requerimientos solicitados por el paciente y por las normas oficiales que apliquen.
- Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y acciones subsecuentes.
- Registros de identificación y trazabilidad del servicio.
- Registros de las evaluaciones realizadas a proveedores y acciones subsecuentes.
- Registros de la validación de procesos de producción y de prestación de servicio, aprobación de los equipos y calificación del personal, uso de métodos y procedimientos específicos.
- Validez de los resultados previos cuando se encuentra que el equipo de medición no cumple con los requisitos.
- Registros de los resultados de la calibración y la verificación de equipos.
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo del proceso
- Resultados de auditorías
- Evidencia de la conformidad del producto con el criterio de aceptación e indicación del responsable que autoriza la liberación de los productos.

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción, lo cual contribuye a lograr la conformidad de los requisitos del paciente, la mejora de la calidad, además de tener repetibilidad y trazabilidad en los procedimientos de análisis de muestras con evidencias objetivas y una evaluación de la eficacia y adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación es una actividad que aporta valor al sistema. La importancia de realizar registros en el sistema es considerar el abasto suficiente de reactivos e insumos para realizar los estudios ya que se trata de un hospital en donde se realizan pruebas urgentes de laboratorio para realizar cirugías.

Como ejemplo: Se considera que por no cumplir con los registros en el control de reactivos no se percaten de la necesidad de solicitarlos y por lo tanto no tengan suficiente reactivos o les falte alguno y no puedan realizar el estudio. Lo cual origina que no se realice un estudio clínico para diagnosticar el estado del paciente y en el peor de los casos no poder realizar una cirugía.

La falta de registros de mantenimiento y control de calidad a los equipos puede ocasionar que se tenga errores en los resultados emitidos lo cual afectaría el diagnóstico de un paciente, solo por señalar algunos casos en donde no se cumple con la implementación de un sistema de calidad adecuado.

## Glosario de Términos

### 1. Relacionados con el sistema de Gestión de calidad

<b>Alta dirección:</b>	<b>Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al mas alto nivel una organización</b>
<b>Calidad:</b>	<b>Conjunto de características inherentes que cumplen con requisitos necesarios en un producto o servicio.</b>
<b>Competencia:</b>	<b>Atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades</b>
<b>Eficacia:</b>	<b>Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados</b>
<b>Objetivo de calidad:</b>	<b>Algo ambicionando o pretendido, relacionado con la calidad.</b>
<b>Política de calidad:</b>	<b>Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por alta dirección</b>
<b>Proceso:</b>	<b>Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas</b>
<b>Producto:</b>	<b>Resultado de un proceso.</b> <b>NOTA 1: Dentro de las categorías genéricas de producto en los laboratorios, los elementos constituyentes de su producto son servicio. De ha considerado en todo el manual al producto como servicio por ser la parte dominante</b>
<b>Registro:</b>	<b>Documento que se presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad:</b>	<b>Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con de la respecto a la calidad</b>
<b>Sistema:</b>	<b>Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.</b>

**NOTA 2. Estas definiciones han sido tomadas de ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.**

## 2. Relaciones con la operación del laboratorio clínico

**Analista:** Persona que realiza análisis.

**Analito:** Componente a medir.

**AMBC** Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica

**Calibración** Operaciones que se establecen bajo condiciones específicas, la relación entre valores indicados por un instrumento de medición o sistema de medición o los valores representados por un instrumento de referencia y los valores de una cantidad mensurable correspondientes, llevada a cabo por un estándar de medición.

**Cliente** Laboratorio, médico, institución o paciente que requiere del servicio del laboratorio.

**Control de Calidad interno (CCI)** Procedimientos realizados para la medición de muestras con valores de referencia y de pacientes, para evaluar al sistema analítico que se está utilizando dentro de los límites preestablecidos.

**Diagnostico:** Parte de la medicina que se ocupa en la determinación de las enfermedades por los síntomas de las mismas.

**Etaa Analítica:** En esta fase se realizan los procedimientos necesarios para analizar una muestra, en las diversas secciones de análisis que hay en el laboratorio

**Etaa post Analítica:** Entrega de resultados con valores de referencia (que indiquen variabilidad biológica), entrega puntual de un informe, reporte de resultados confiables.

**Etaa pre Analítica:** Esta etapa comprende las indicaciones que se dan al paciente, la toma de la muestra y el registro de los datos del paciente y su solicitud de estudios.

**Laboratorio Clínico:** Establecimiento público, social y privado, independiente o ligado con algún servicio de atención médica, que tenga como fin realizar análisis químicos y así coadyuvar en el estudio prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.

**Mantenimiento correctivo:** Acciones destinadas para corregir o atender fallas en un equipo

**Mantenimiento preventivo:** Acciones anticipadas para garantizar el funcionamiento continuo de todos los equipos

<b>Muestra (de laboratorio):</b>	<b>Muestra primaria en la forma que se prepara para su envío o en la que se recibe por el laboratorio y que tiene por objeto su medición</b>
<b>Orden de servicio</b>	<b>Reporte de atención</b>
<b>PACAL:</b>	<b>Programa de Aseguramiento externo de Control de Calidad.</b>
<b>Perfil:</b>	<b>Características requeridas de la persona para cubrir un puesto determinado</b>
<b>Proveedor De servicio:</b>	<b>Persona o empresa que realizan actividades tales como: mantenimiento y calibración de equipo de laboratorio; mantenimiento de equipo de computo; recolección de residuos peligrosos biológico-infecciosos; etc.</b>
<b>Reactivo:</b>	<b>Sustancia empleada para producir una reacción química para poder medir las cantidades pertenecientes a otras sustancias o para convertir una sustancia en otra.</b>
<b>Sistema Clínico</b>	<b>Sistema de informática para apoyo Administrativo.</b>

	<b>Procedimiento del sistema de calidad</b>	<b>Revisión: 0</b>
	<b>Control de registros</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
		<b>Código de documento P-01</b>

**ANEXO A**

*Documento Controlado*

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b> <b>Director técnico</b>	<b>Aprobado por:</b> <b>Director Médico</b>
-----------------------	---	--

	Procedimiento del sistema de calidad	Revisión: 0
	Control de registros	Fecha de emisión:
		Código de documento P-01

*Documento controlado*

**Anexo A**

*Prohibida su reproducción no autorizada*

**1. Propósito**

Establecer los medios para el control de registros del sistema de gestión de la calidad que evidencien conformidad con requisitos establecidos

**2. Alcance**

Registros requeridos por ISO 9001:2008 y las normas oficiales mexicanas aplicables para demostrar su cumplimiento

**3. Referencias**

LM- 01 Lista maestra de registros

**4. Términos**

**Registro:** Documento que proporciona resultados obtenidos o evidencia de actividades efectuadas

**Formato:** Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad.

**5. Procedimiento:**

**Descripción de actividades**

5.1 El responsable de definir las políticas para controlar los registros de calidad establecidos en la documentación del sistema de gestión de la calidad es la persona que aprueba dicho documento y debe cumplir con los lineamientos definidos en este procedimiento. El control de registros se realizara de acuerdo a la tabla No. 1

5.2 El responsable de registrar los datos en los formatos debe ser definido en la sección de actividades y responsabilidades del personal del laboratorio de análisis clínicos.

	<b>Procedimiento del sistema de calidad</b>	<b>Revisión: 0</b>
	<b>Control de registros</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
		<b>Código de documento P-01</b>

*Documento controlado  
Prohibida su reproducción no autorizada*

**5.3 Se deben proteger los registros almacenándolos adecuadamente y en lugares donde no puedan ser dañados o destruidos por efectos del medio ambiente o posibles contingencias.**

**5.4 Los registros deben ser fácilmente recuperables con el fin de utilizarlos para demostrar la conformidad de los requisitos del servicio, la eficacia del procedimiento y la mejora continua del proceso.**

**Los registros en soporte de papel se organizan adecuadamente para constituir expedientes para su resguardo y conservación**

**Para el caso de registros electrónicos el almacenamiento esta definido en el sistema de cómputo del laboratorio para tener evidencia del cumplimiento con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.**

**5.5 Los registros se deben retener por lo menos seis meses excepto aquellos que el químico responsable, considere que sean transitorios o de utilidad temporal mientras se desarrolla el proceso o sean retenidos por más tiempo considerando los lineamientos legales que marca la NOM-166-SSA1-1997.**

**5.6 Cuando se cumpla el plazo de retención para los registros, estos se dan de baja en el sistema de gestión de la calidad por parte del responsable del proceso y se realiza lo establecido para su disposición final de cada documento.**

**5.7 En el caso de aquellos registros que requiera de copias de originales, la distribución de las mismas debe establecerse en el procedimiento de descripción de actividades del proceso correspondiente. Se debe controlar el registro original con la leyenda de documento controlado.**

**5.8 El control de registros se definirá en la lista maestra de documentos.**

**Los formatos de los registros de calidad deberán tener los siguientes datos:**

**Proceso: Nombre del proceso al que corresponden los registros**

	Procedimiento del sistema de calidad	Revisión: 0
	Control de registros	Fecha de emisión:
		Código de documento P-01

Área : Unidad operativa del proceso

Responsable: Nombre del responsable de área

*Documento controlado  
Prohibida su reproducción no autorizada*

**Código:** Código de identificación del registro

**Nombre:** Del responsable del registro de datos en el formato

**Almacenamiento:** Tiempo de almacenamiento del registro

**Recuperación:** Forma de recuperar un registro cuando se requiera

**Retención:** Se especifica el periodo de tiempo en el cual los registros estarán vigentes

**Disposición:** Indica el destino final de los registros

Tabla No. 1

Concepto	Control	Control
	Medio de impresión	Medio electrónico
Identificación	Nombre, codificación	Base de datos de laboratorio y de los equipos analíticos
Almacenamiento	Carpetas, Expedientes	Disco duro, USB, Servidor
Recuperación	Registros generados internamente. Registros externos (solicitar al proveedor)	Directa del medio en que se respaldaron
Tiempo de retención	Se define en la lista maestra (LM-01) para propósitos de demostración y requisitos	Se define en la lista maestra (LM-01) para propósitos de demostración y requisitos

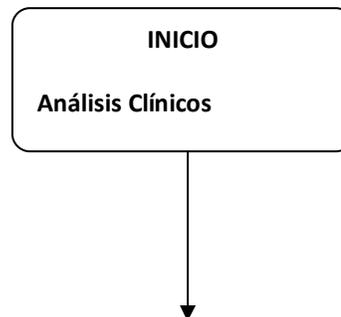
	normativos. Tiempo de retención	normativos. Tiempo de retención
Disposición	El definido en la lista maestra de registros (LM-01)  Almacenamiento en archivo muerto o destrucción final.	Depuración de archivos

*Documento controlado*  
*Prohibida su reproducción no autorizada*

## 6. Diagrama de flujo

Área de Análisis Clínicos

Control de registros



**Bibliografía consultada:**

- 1. ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos Equivalentes a Norma Oficial mexicana NMX-CC. 9001-IMNC-2000.**
- 2. ISO 9001:2002 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos Equivalentes a Norma Oficial mexicana NMX-CC. 9001-IMNC-2000.**
- 3. ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para, la mejora del desempeño. Equivalente a norma oficial mexicana NM-CC-9004-IMNC-2000**
- 4. ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9000-IMNC-2000.**
- 5. Norma oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 que establece protección ambiental, salud ambiental, residuos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.**
- 6. NORMA Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.**
- 7. Curso de Diplomado Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 Alltos Group Quality Standards**
- 8. Nava Carbellido ISO 9000:2000 Estrategias para Implantar la Norma de Calidad para la Mejora Continua, Editorial Limusa**
- 9. Brian Rotherey, Definición de la ISO 9000 Panorama editorial 2ª edición 1994**