



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“PROPUESTA DE UNA GUIA QUE ORIENTE EN LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE LA CALIDAD APLICABLE A UN LABORATORIO CLÍNICO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008”

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

ANGEL EDUARDO ARÉVALO RODRÍGUEZ



MÉXICO, D.F.

2016



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: PROF. MIREYA RODRIGUEZ PENAGOS

VOCAL: PROF. NATIVIDAD GARCIA ESCAMILLA

SECRETARIO: PROF. JOSE RUBEN DAVILA SOLARES

1er. SUPLENTE: PROF. AURORA LARA NUÑEZ

2° SUPLENTE: PROF. LUZ MARIA DEL ROCIO VALDES GOMEZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA

Asesor: **Q.F.B. José Rubén Dávila Solares**

Firma: _____

Sustentante: **Angel Eduardo Arévalo Rodríguez**

Firma: _____

INDICE

		Página
CAPITULO I	INTRODUCCION	05
CAPITULO II	OBJETIVOS	07
CAPITULO III	MARCO TEORICO	
	3.1 Conceptos generales	08
	3.2 Historia de la calidad	09
	3.3 Principales filosofías de calidad	14
	3.4 Control total de la calidad	20
	3.5 Técnicas estadísticas	21
	3.6 Seis sigma	21
	3.7 Normas ISO	22
	3.8 ISO 9001:2008	24
	3.9 Gestión de la calidad	24
	3.10 Sistema de gestión de calidad	25
	3.11 Documentación	26
	3.12 Planificación estratégica de la calidad	28
	3.13 Revisión del sistema de gestión de calidad	30
	3.14 Evaluación del sistema de gestión de calidad	31
	3.15 Mejora continua	32

		Página
CAPITULO IV	PROPUESTA DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA UN LABORATORIO CLÍNICO DE ACUERDO A LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008	33
CAPITULO V	CONCLUSIONES	78
CAPITULO VI	BIBLIOGRAFIA	80

INTRODUCCION

Son cada vez más las organizaciones en el mundo que desean implementar y mantener un sistema de gestión de calidad pensando en los beneficios que éste traerá a la organización; olvidando el verdadero propósito de su implementación, el cuál es el querer hacer bien las cosas y evitar la repetición en lo posible.

El éxito de una organización está fuertemente vinculado con la calidad de sus productos y costos invertidos para lograrlo, por ello el Laboratorio de Análisis Clínicos ha adoptado diversos métodos y sistema de calidad, con el propósito de satisfacer los requisitos del cliente a un mínimo costo, sin afectar la calidad de sus productos (resultados). [1]

El término calidad hace alusión a la medida de que tanto un producto satisface las expectativas del cliente (para el caso de un Laboratorio de Análisis Clínicos nos referimos al paciente y/o médico) y que además cumple con las normas conforme fue elaborado. [1]

La normalización definida como el conjunto de actividades encaminadas a establecer y proporcionar reglas, directrices o características para la realización de ciertas actividades o de sus resultados, ofrece diversas posibilidades de mejoramiento para lograr acuerdos más justos y equitativos. La dirección General de Normas (DGN), es el único organismo mexicano capacitado para diseñar una política adecuada en materia de normalización para nuestro país. [2]

Las normas oficiales mexicanas de la serie NOM, son de carácter obligatorio, en cambio las normas mexicanas de la serie NMX-CC, son de carácter voluntario, a su vez existen organismos de normalización internacional como la International Standard Organization I.S.O. (Por sus siglas en inglés), cuyo objetivo es regular la producción de bienes y servicios, con parámetros estándar de evaluación internacional en todas las ramas comerciales aplicable a cualquier tipo de organización. [2]

En el Laboratorio de Análisis Clínicos las normas constituyen la garantía de que todas las actividades, procesos, métodos y sistemas, se rigen bajo procedimientos bien establecidos, garantizando así la calidad de los resultados que son reportados.

Entre los principales beneficios que ofrece la normalización se encuentran:

- Beneficios a todos los sectores económicos del país.
- Mayor aceptación de los productos, proceso y servicios.
- Incremento de la cooperación tecnológica.
- Fomentar la creación de estándares, procedimientos y requisitos comunes perfectamente definidos con base científica, para evitar situaciones de conflicto que puedan convertirse en impedimento para el comercio internacional. [3]

La normatividad es el parámetro rector que sirve para controlar, vigilar y supervisar el cumplimiento de las normas establecidas con el único objetivo de asegurar la calidad de los productos. [3]

En México, los Laboratorios de Análisis Clínicos han crecido y se han desarrollado notablemente, en un ámbito de regulación y normatividad sujetándose con mayor apego a las normas oficiales mexicanas, a la Regulación Sanitaria, a la ley federal de Metrología y Normalización y ahora a las Normas ISO 9000, que son normas de sistemas de calidad que especifican los requisitos con que debe cumplir un sistema de calidad y los elementos que el sistema debe contener. [3]

La familia de normas NMX-CC- se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión eficaces.

La norma NMX-CC-9000-IMNC describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para sistemas de gestión de la calidad.

La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los obligatorios que le sean de aplicación con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente. [4]

La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. [4]

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

CAPITULO II

OBJETIVO GENERAL

- Elaborar una propuesta de un manual de calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 con enfoque en Laboratorio de Análisis Clínico.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Diseñar y definir una propuesta general de los requisitos mínimos de un manual de calidad con referencia a la norma ISO 9001:2008 con un enfoque particular en un laboratorio de análisis clínico.
- Apoyar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio de análisis clínico.

MARCO TEORICO

3.1 Conceptos generales

La elaboración de un manual de calidad es el primer paso para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización; por ello, es importante definir lo que es **calidad**.

Cuando uno escucha la palabra **calidad** piensa en atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él; que puede ser: nula, poca, buena o excelente calidad. Así el significado de calidad equivale a excelencia y/o perfección. [5]

El concepto de **calidad** ha sido utilizado a lo largo de la historia en la música, la pintura, la literatura, etcétera, y últimamente, con mayor frecuencia, en los productos que son resultado de la actividad manufacturera y de los servicios; esto debido sobre todo a los cambios en el medio ambiente que obligan a las empresas a modificar sus procesos de producción y la organización de las mismas. [5]

Según ISO 9000, el término **calidad** se refiere al grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos; pero no es la única definición válida. Algunas otras definiciones de la misma refieren a la calidad como el cumplimiento de especificaciones explícitas e implícitas, otras como lo que el cliente está dispuesto a pagar en función de lo que obtiene. [5]

En general es más sencillo comprender lo que es la **calidad** en función de su ausencia que de su presencia; es un término absoluto, es decir, está presente o no lo está; lo cual se ve evidenciado por el número de reparaciones, devoluciones y quejas del producto o servicio proporcionado. [5]

3.2 Historia de la calidad

La calidad siempre ha sido parte integral de todos los servicios y productos. A continuación se presenta de forma cronológica y resumida algunos sucesos importantes en el proceso de evolución de la calidad.

Tabla 1. Cronología de aspectos importantes en la evolución de la calidad. [6]

Año	Autor (es)	Contribución a la calidad
1933	W. A. Shewhart	Aplicó por primera vez control estadístico de procesos con propósitos industriales.
1942-1945	Edward Deming	Contribuyó a mejorar la calidad de la industria bélica norteamericana a través del control estadístico de procesos.
1960 a 1970	Edward Deming, Kaoru Ishikawa, Genichi Taguchi	Contribuyeron al alzamiento de Japón como líder mundial en la calidad fundamentado en la globalización de la calidad.
1960	Edward Deming, Joseph Juran, Armand V. Feigenbaum	Contribuyeron en la implementación en Estados Unidos del Control de Calidad Total.
1970 a 1980	Phillip B. Crosby	Introduce en Estados Unidos el programa de cero defectos.
1980 a 1990	Edward Deming, Genichi Taguchi, Phillip B. Crosby	Contribuyeron en la implementación en Estados Unidos de la Gestión de calidad total.

En un inicio la forma más común del Control de Calidad era la inspección realizada por parte del cliente o usuario, el control de calidad se enfocaba en la inspección final del producto manufacturado o del servicio ofrecido, lo cual fue evolucionando con el paso del tiempo. [6]

El Doctor W. A. Shewhart, de los Laboratorios Bell, aplicó el concepto de control estadístico de proceso por primera vez con propósitos industriales; su objetivo era mejorar en términos de costo-beneficio las líneas de producción, el resultado fue el uso de la estadística de manera eficiente para elevar la productividad y disminuir los errores, estableciendo un análisis específico del origen de las mermas, con la intención de elevar la productividad y la calidad. [6]

Cuando en 1939 estalló la Segunda Guerra Mundial, el control estadístico de procesos se convirtió paulatinamente en el centro de atención industrial, fue así cómo los estudios sobre cómo elevar la calidad bajo el método moderno consistente en el control estadístico del proceso llevó a los norteamericanos a crear el primer sistema de aseguramiento de la calidad vigente en el mundo. [6]

El objetivo fundamental de la creación de sistemas de aseguramiento de la calidad era el establecimiento de estándares de calidad que contribuyeran en disminuir el número de pérdidas de vidas humanas, siendo la industria militar la más interesada en ello. [6]

Las primeras normas de calidad norteamericanas funcionaron precisamente en la industria militar y fueron de gran éxito ya que permitieron elevar los estándares de calidad dramáticamente evitando así el derroche de vidas humanas, con ello otros países como la Unión Soviética, Japón y Alemania adoptaron estándares de calidad menores que los implementados por los norteamericanos; esto determinó en gran medida que la pérdida de vidas humanas fuera mucho mayor comparada con las bajas humanas norteamericanas. [6]

El doctor Edward Deming fue uno de los grandes estadistas, discípulo de Shewhart, trabajó en la Universidad de Stanford capacitando a cientos de ingenieros militares en el control estadístico de los procesos a través de una serie de entrenamientos dónde el aseguramiento de la calidad era el fundamento esencial y el control estadístico fue aplicado como norma a seguir para el establecimiento de una mejora continua de la calidad. [6]

En la década de los cuarentas, Edward Deming contribuyó precisamente a mejorar la calidad de la industria norteamericana dedicada a la guerra, al final de ésta, Edward Deming fue a Japón invitado por el comando militar de ocupación de Estados Unidos, ahí tendría un papel fundamental en cuanto a la elevación de la calidad; llegó a Tokio y en 1946 inició sus primeros contactos con ingenieros japoneses, fue invitado por el Presidente de la Unión de Ingenieros Científicos Japoneses (JUSEP) para impartir una serie de cursos sobre control estadístico. [6]

La era de la información enfocada al cliente, el inicio de la nueva competitividad, el nacimiento de Asia como nuevo poder global, principalmente Japón, están fundamentados en la globalización de la calidad, en una nueva estrategia de competencia, en entender las necesidades del cliente, y por supuesto satisfacer la demanda de los mercados. [6]

La calidad a nivel global creció al terminar la segunda Guerra Mundial y justamente en este periodo fue cuando las naciones del mundo se organizaron para crear y elevar los estándares de calidad, creando las normas ISO, momento en el que la calidad se convirtió en una tendencia en el mundo entero. [6]

A principios de los años cincuenta, los japoneses aplicaron los conceptos de mejora continua de Edward Deming en 45 plantas, los cuales tuvieron éxito en cuanto a la implementación de sistemas que permitieron elevar la calidad y es por eso que quedaron agradecidos con Edward Deming, éste hecho llevó a la creación del Premio Nacional de Calidad de los japoneses denominados precisamente premio Deming a la Calidad. En la actualidad dicho premio es entregado en función de la capacidad que tiene la organización de mejorar sus procesos administrativos o procesos productivos. [6]

Según las opiniones externadas por Kaoru Ishikawa, otro importante pilar en cuanto a calidad se refiere, señala que lo que permitió elevar la calidad en Japón se debió a que:

- Los sistemas de calidad estadísticos y de control de inspección por muestreo.

- Se logró demostrar que tales métodos eran realmente favorables y que el control de la calidad era posible.
- En un inicio, los dispositivos de medición de control para recopilar datos eran considerados como una amenaza por los obreros, hasta que fueron bien explicados por las compañías y éstos empezaron a involucrarse y a comprometerse.
- Los métodos de muestreo no se empleaban correctamente, los datos no tenían calidad, no eran útiles, la gente no se comprometía sólo se involucraba, pero a través de un esfuerzo sistemático por el cambio organizacional y sobre todo, el cambio cultural, se logró involucrar a la gente.
- En un principio la calidad estaba siendo vista como una amenaza y no como un beneficio, pero paulatinamente los trabajadores descubrieron que haciendo su trabajo con calidad tendrían todo tipo de beneficios
- La actividad de control de calidad estaba siendo rechazada por los trabajadores en un principio porque los líderes de alta dirección no se involucraban, pero cuando éstos empezaron a ser capacitados, las cosas cambiaron dramáticamente de manera que al contar con el apoyo de la gente de menor jerarquía, los líderes capacitados y motivados comenzaron el camino hacia emprender el mejoramiento de calidad, procuraron la acción y los resultados fueron favorables.
- Los ingenieros y directores comprendieron el esfuerzo que tenía que hacerse y que el papel principal para mejorar la calidad lo tenían los directores o los grandes líderes. [6]

No sólo se atribuye a Kaoru Ishikawa sino a muchos de sus discípulos, los cambios dramáticos que propiciaron que Japón desarrollara un modelo nacional de calidad extraordinario y se convirtiera en líder mundial en calidad. [6]

El doctor Joseph Juran visitó Japón invitado por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses tal y como Edward Deming lo había hecho, para entonces el Doctor Joseph Juran ya era un afamado estudioso de la calidad en Estados Unidos y también era conocido en Europa. [6]

Fue el Doctor Armand V. Feigenbaum quien creó el concepto de gestión de la calidad, también introdujo un programa de calidad que aplicó por primera vez el Control de Calidad Total en Estados Unidos. A Edward Deming, Joseph Juran y Armand V. Feigenbaum debemos la gran explosión de la calidad en Japón que a través del Doctor Kaoru Ishikawa tuvo consolidación. [6]

Entre 1960 y 1970 surgió el éxito fundamental de la calidad como estrategia competitiva de las organizaciones y empresas. A partir de 1970 el concepto “norma de calidad” se había convertido en una constante en la historia industrial del mundo moderno, la calidad era ya una tendencia y se había globalizado a prácticamente todos los países industriales del mundo. [6]

Hasta principios de los años 60 la calidad permanece en el ámbito de los ingenieros y de la gestión, el hombre en la empresa no es más que un factor, carece de responsabilidad en la obtención de la calidad, pero con la llegada de Phillip B. Crosby, se crea el concepto de cero defectos y se desarrolla la experiencia de responsabilizar al obrero acerca de la calidad de las operaciones que se le confían, este método trae consigo la supresión de numerosos controles e incita a suscitar en el operario la toma de conciencia de “hacerlo bien a la primera y siempre”. [6]

A partir de 1975 la crisis del petróleo actúa como un enorme impulso para elevar aún más la calidad y la competitividad de las organizaciones, ya que provocó una competencia nueva por el mercado mundial, la presencia de las nuevas potencias asiáticas encabezadas por Japón dentro de una estrategia de calidad que lleva a Estados Unidos a ser desplazado como el primer productor mundial de diferentes industrias. [6]

Los japoneses haciendo uso de estrategias como los Círculos de Control de Calidad, se habían convertido en los nuevos líderes en términos de de la calidad, a partir de los años 90 sólo los países que tuvieran un verdadero y estricto control de calidad, que aplicaran normas de calidad y sistemas de certificación tendrían cabida en el mundo del siglo XXI. [6]

Solamente las naciones que tengan la capacidad de mostrar que tienen calidad podrán ofertar en el mercado mundial, por ello el sistema ISO 9000 se convirtió en un sistema cada vez de mayor uso, que a través de la visión de normalización de la calidad, así como del aseguramiento de la calidad por estándares de control, permiten demostrar a través de la certificación que los productos de una organización de un determinado país pueden entrar a un mercado globalizado y pueden cumplir con los estándares internacionales. Los sistemas de calidad serán el único fundamento que permitirá a las empresas sobrevivir en un mundo cada vez más competitivo. [6]

3.3 Principales filosofías de la calidad

W. A. Shewhart sugiere que mediante la utilización de métodos estadísticos las variaciones de calidad producidas antes y durante la etapa de proceso pueden ser corregidas; así mismo se asegura que el producto cumple con las especificaciones. [7]

El control estadístico del proceso nos dice que en todo proceso donde se obtenga un producto es sujeto a variaciones, dichas variaciones pueden deberse a causas especiales o a causas inherentes al proceso. [7]

Una de las principales técnicas de control estadístico es la carta de control. Presenta una línea central y límites de control superior e inferior. En la línea central es donde debe localizarse cierta característica del proceso en caso de no presentar fuentes de variaciones. A continuación un ejemplo de ella.



Gráfico 1. Herramientas de la calidad denominada Carta de control. [7]

Edward Deming plantea que cuando se mejora la calidad se obtienen los siguientes beneficios:

- Se disminuyen los costos debido a el menor número de reprocesos
- Se disminuye el número de errores.
- Menor demora y disminución en la aparición de situaciones que obstaculicen el proceso.
- Menor empleo de maquinaria, equipo, materiales y tiempo. [7]

Propone una estrategia de varios puntos enlistados a continuación:

- Contemplar de manera permanente entre los objetivos de mejora continua, un plan para ser competitivo y de esa forma permanecer en el campo de los negocios.
- Un cambio de mentalidad donde se aceptan los errores, las demoras, los productos defectuosos por una nueva filosofía de hacer bien las cosas.
- Creación de evidencia estadística de que el producto o servicio se realiza con calidad, evitando la inspección masiva.
- Minimizar el costo total del producto o servicio mejorando la calidad de estos.
- Búsqueda constante de áreas de oportunidad para mayor posibilidad de mejora.
- La institución de métodos de entrenamiento y capacitación adecuados y vanguardistas.
- La existencia de una supervisión que fomente el trabajo en equipo, mejorando la productividad por consecuencia.
- Erradicar la cultura del castigo y el temor en el recurso humano, de manera que todos puedan actuar de manera efectiva.
- Mejorar y fomentar la comunicación eliminando las barreras entre las diferentes áreas que conforman la empresa.
- No ponerse metas para el incremento de la productividad sin proveer los recursos y métodos necesarios para ello.

- Eliminar estándares de trabajo que prescriban cuotas numéricas, no se trata de cantidad sino de calidad.
- Hacer sentir al trabajador parte de la organización y fomentar su derecho de sentirse orgulloso de pertenecer a la organización.
- Instituir programas de educación, entrenamiento y capacitación que permitan el desarrollo de nuevos conocimientos y habilidades para tener un personal más calificado en beneficio de la empresa.
- Crear una sólida estructura de alta dirección que impulse los puntos anteriores. [7]

Da a conocer cuatro reglas básicas para una mejora continua de la calidad:

- No se puede mejorar aquello que no se haya controlado.
- No se puede controlar aquello que no se haya medido.
- No se puede medir aquello que no se haya definido.
- No se puede definir aquello que no se haya identificado. [7]

Por ello propone un ciclo de mejora continua.



Gráfico 2. Ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar propuesto por Edward Deming. [7]

Otro importante promotor de la calidad es **Joseph Juran**, quien plantea una serie de puntos importantes enunciados a continuación:

- Llevar a cabo un control y una planificación de la calidad previendo las acciones necesarias para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.
- Para comprender las necesidades de los clientes se debe ir más allá de las necesidades explícitas y descubrir las no manifestadas.
- El primer paso para planear la calidad es identificar quienes son los clientes.
- Para identificar a los clientes hay que tener un seguimiento del producto y ver sobre quien repercute.
- Tomar en serio las necesidades de los clientes por más irreales que nos parezcan.
- Reflejar con números la evolución de la calidad en la organización.
- Revisar los objetivos de todas las partes involucradas antes de planificar un proceso.
- Tener como principal propósito de calidad satisfacer a clientes y proveedores por igual.
- La calidad empieza por la planificación, deficiencias en esta pueden llevar a producir pérdidas y desechos. [7]

A su vez, **Phillip B. Crosby** propone una política de calidad basada en:

- Cumplimiento de los requisitos.
- Generar cultura de prevención.
- Cero defectos.
- Precio de incumplimiento. [7]

Propone una serie de etapas para el proceso de mejora en cualquier institución:

1. Compromiso por parte de la dirección.
2. Equipos para el mejoramiento de la calidad.
3. Medición de la calidad.

4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Hacer conciencia de la calidad.
6. Medidas de acción correctiva.
7. Existencia de comités de acción.
8. Capacitación.
9. Día de cero defectos.
10. Establecimiento de metas.
11. Reconocimiento.
12. Consejo de calidad.
13. Se repite el proceso. [7]

Por otro lado, **Genichi Tagushi** propone que sólo en la etapa de diseño de un producto es donde se pueden tomar las medidas necesarias en contra de la variabilidad originada por agentes externos, internos y por imperfecciones de manufactura. [7]

También propone una palanca de calidad, basada en varios puntos:

- Diseño del producto.
- Diseño del proceso.
- Producción.
- Mejora del producto. [7]

Kaoru Ishikawa por su parte, plantea una serie de puntos enlistados a continuación.

- El control total de calidad es simplemente hacer lo que se debe hacer en cualquier industria.
- El control de calidad debe mostrar resultados, aquel que no lo haga no la tiene.
- Para la aplicación del control total de calidad se debe ofrecer educación continua a todo el personal de la organización sin importar el nivel jerárquico que este ocupe en ella.
- El primer paso para la aplicación del control total de calidad es conocer los requisitos de los consumidores.

- Prever los posibles defectos y quejas.
- El control total de la calidad llega a su estadio ideal cuando ya no se requiere de la inspección.
- Cuando exista alguna falla, se debe eliminar la causa raíz y no los síntomas.
- El control de calidad es una actividad que se debe realizar en grupo, por ello la importancia de la existencia de los círculos de calidad.
- Debe haber un liderazgo que impulse y guie dicho control de calidad. [7]

Uno de las herramientas de calidad útiles para detección de las causas que dan origen a inhibidores u obstáculos en el camino de la mejora es el diagrama que lleva su nombre, conocido también como diagrama de causa y efecto o de “espina de pescado”. [7]



Gráfico 3. Herramienta de la calidad llamada espina de pescado o diagrama de Ishikawa [7]

A **Armand V. Feigenbaum** se le reconoce el concepto de calidad total, propone una administración de la calidad basada en cuatro pasos:

- Definir las características de calidad que son importantes.
- Establecer los estándares de calidad.
- Actuar cuando los estándares se exceden.
- Mejorar los estándares de calidad. [7]

Para ello es necesario el establecimiento de controles eficaces para enfrentar los factores que afectan la calidad del producto, tales como:

- Control de recepción de materiales.
- Control del producto.
- Estudios especiales de proceso.
- Control de nuevos diseños. [7]

3.4 Control Total de la Calidad

La calidad total es el punto de inicio para involucrar a toda la organización en un proceso de cambio, donde el aspecto técnico de calidad se asocia a la satisfacción total del cliente y a la participación plena del personal. La calidad engloba una serie de objetivos y de medidas que contribuyen a mejorar las relaciones entre la empresa y sus clientes a la vez que incrementan la motivación de los colaboradores de todos los niveles. [8]

El objetivo principal de la calidad total es la capacidad de responder sistemáticamente a la demanda de los clientes. No se trata de ser perfectos, sino de proporcionar a los clientes respuestas a sus necesidades y tratando de lograr el "error cero" que garantiza la satisfacción del cliente e incrementa la productividad de los colaboradores. [8]

La calidad total tiene tres elementos principales en su aplicación:

- Asegura la satisfacción de necesidades y expectativas del cliente.
- Producir más y mejor con menor costo para dar un servicio a un precio competitivo.
- Todas las personas que laboran en la empresa son responsables de la calidad y de su control. [8]

3.5 Técnicas estadísticas

Las técnicas estadísticas nos son útiles para comprender la variabilidad y ayudar a las organizaciones a resolver los problemas que ésta origina, además de mejorar su eficacia y eficiencia. [8]

Podemos agrupar a los métodos estadísticos en tres grandes áreas: el diseño de experimentos, el control estadístico de procesos y el muestreo de aceptación. [8]

El control estadístico de procesos es un conjunto de herramientas que son útiles para identificar y analizar los problemas que afectan a nuestra organización, llegar a la estabilidad del proceso y mejorar la capacidad del mismo mediante la reducción de la variabilidad. [8]

Se compone principalmente de siete herramientas:

- Diagramas de flujo.
- Hojas de verificación.
- Gráficas de Pareto.
- Diagramas de causa y efecto.
- Gráficas de corrida.
- Histogramas.
- Diagramas de dispersión.

Las dos primeras nos sirven para la identificación de problemas, la tercera, cuarta y quinta para la identificación y análisis del problema, mientras que las dos últimas para el análisis del problema. [8]

3.6 Seis sigma.

Las herramientas estadísticas que plantea Joseph Juran han evolucionado hasta nuestros días y hoy se conoce como seis sigma, una herramienta que nos ayuda a responder rápidamente a las necesidades de los clientes, a identificar los procesos no competitivos ni rentables, a reducir los costos y a incrementar los ingresos. [8]

Se centra principalmente en llevar la variabilidad de las características de calidad clave a niveles en los que las fallas o defectos sean en extremo improbables.

Contiene cinco bases perfectamente definidas:

- Define: Especifica los objetivos para mejora del producto desde la perspectiva del cliente.
- Mide: Medir las acciones comunes.
- Analiza: analizar los procesos e identificar las causas de los defectos.
- Implementa: implementar posibles soluciones a los sistemas comunes.
- Controla: Hacer monitoreo del sistema por posibles variaciones. [8]

3.7 Normas ISO

Con el fin de reducir las dificultades de entendimiento entre proveedor y cliente, y facilitar el comercio internacional, algunos países del continente europeo se organizaron para la creación de una entidad internacional encargada de favorecer la normalización a nivel mundial. [8]

Creada en 1947 y con sede en Ginebra, la Organización Internacional de Estandarización o ISO tiene por objeto regular la producción de bienes y servicios, actualmente cuenta con 164 organizaciones internacionales de normalización, una por cada país que la integra y cuya función básica es la de promover el desarrollo de la calidad bajo normas y actividades conexas entre las naciones, y desarrollar una base cooperativa a nivel intelectual, científico y económico. México adoptó estas normas bajo el carácter de tipo voluntarias a través de la serie denominada NMX-CC. [8]

Dichas normas constituyen una herramienta para que el proveedor asegure la calidad mediante la implementación de un Sistema Documentado de Calidad que satisfaga y cumpla con los compromisos contraídos con sus clientes. No se refieren a la calidad de los productos y/o servicios suministrados por el proveedor, sino a los generados con la calidad requerida por los clientes, previendo fallas y generando una mayor confianza y promoviendo la garantía de satisfacción. [8]

Los modelos de gestión de la Calidad ISO 9000 son sistemas administrativos de calidad con la premisa fundamental de documentar lo que se hace y confirma el cómo se hace, vinculando todo el sistema a través del manejo de políticas y metas, procedimientos e instrucciones de trabajo.

Las series de normas ISO abarcan distintos aspectos, entre los que destacan:

- Serie 9000: Normas relacionadas con la calidad.
- Serie 14000: Normas relacionadas con la cuestión ambiental.
- Serie 17000: Normas que conciernen a laboratorios de pruebas.
- Serie 18000: Normas relacionadas con seguridad e higiene en el trabajo.
- Serie 19000: Normas para auditorías. [8]

Hablando particularmente de la familia de normas ISO 9000, estas se reducen a cuatro normas básicas en materia de sistemas de gestión de calidad, las cuales son:

- ISO 9000:2005 donde se describen los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología a utilizar.
- ISO 9001:2008 donde se especifican los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad aplicable a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes y cumplan con los que le conciernen por ley.
- ISO 9004:2008 donde se proporcionan directrices necesarias para la mejora del desempeño y con ello tener un mejor rendimiento en términos de eficacia y eficiencia que se vea reflejado en la satisfacción del cliente interno y externo y partes interesadas.
- ISO 19011:2002 donde se proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad. [8]

Estas normas son complementarias a las Normas Técnicas de producto, servicio, verificación, prueba, inspección y calibración, que de manera particular y por su tipo debe aplicar la organización.

3.8 ISO 9001:2008

En esta norma de carácter voluntario, se especifican los requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad en cualquier organización que así lo desee, da énfasis en la eficacia y simplificación de los procesos que componen el sistema de gestión de la calidad por medio de la medición y análisis; con el fin de satisfacer los requisitos del cliente, cumpliendo a su vez con los requisitos reglamentarios aplicables. Considera que en el proceso de mejora se debe revisar la eficacia de acciones correctivas y preventivas.

Las características más importantes y novedosas en esta versión incluyen:

- Enfoque hacia el cliente.
- La gestión integrada.
- Enfoque en procesos.
- Incorporación de la mejora continua.
- Medición periódica de la satisfacción del cliente. [8]

3.9 Gestión de la calidad

Los principios de gestión de la calidad para conducir a una organización hacia la mejora del desempeño son los siguientes.

- Enfoque al cliente: Toda organización depende de sus clientes y por ello debe comprender las necesidades actuales y futuras de éstos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- Liderazgo: Son quienes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización, deben crear y mantener un ambiente interno donde el personal pueda involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.
- Participación del personal: La participación del personal a todos los niveles es esencial, así como su total compromiso posibilita que sus habilidades sean puestas en beneficio de la organización.

- Enfoque basado en procesos: Da énfasis en el cómo se produce hace y no en el que se produce, adoptando el punto de vista de los clientes.
- Enfoque de sistema para la gestión: Consiste en identificar, comprender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema en conjunto, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización.
- Mejora continua: Olvidar el conformismo, se debe tener como objetivo permanente la mejora continua del desempeño global de la organización a través de las áreas de oportunidad.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de la información, los criterios para la toma de decisiones deben ser objetivos y acorde a los valores de la organización.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. [8]

3.10 Sistema de gestión de calidad

Para lograr la adecuada implementación de un **sistema de gestión de calidad**, en otras palabras, de la creación de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, es necesario conocer que existen diversas herramientas administrativas para cumplir con ello tales como:

El **control de calidad**, definido como el conjunto de actividades de carácter operativo cuyo propósito es el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos; otra herramienta útil es el **aseguramiento de la calidad**, que a diferencia del control de calidad es el conjunto de actividades planeadas, sistemáticas cuyo objetivo es brindar la confianza apropiada al cliente interno y externo de que el producto o servicio dado cumple con los requisitos especificados; la **mejora de la calidad** orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de calidad y la **planificación de la calidad** enfocada al establecimiento de los objetivos de calidad y a la especificación de los procesos operativos y de los recursos necesarios para cumplir con dichos objetivos. [8]

Existe una serie de documentos que sirven de evidencia y respaldo al sistema de gestión de calidad, estos son el manual de calidad, procesos documentados, manual de procedimientos y registros.

Para implementar el sistema de gestión de calidad, es necesario que la organización cuente con:

- Compromiso real y participación por parte de la dirección.
- Involucramiento por parte de todos los empleados de la organización.
- Comunicación efectiva.
- Capacitación continua para todos los empleados sin importar nivel jerárquico que ocupe en la organización.
- Disponibilidad de recursos. [8]

El sistema de gestión de calidad requiere de evaluación continua a través de auditorías internas, de clientes o de certificación; y revisiones por parte de la alta dirección.

3.11 Documentación

La documentación es una herramienta que aporta evidencia objetiva, contribuye a evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad. Los documentos utilizados en todo sistema de gestión de calidad son: manuales de calidad, planes de calidad, especificaciones, guías, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos y registros.

El manual de calidad es un documento que proporciona información acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización. Su finalidad radica en:

- Es un instrumento para la planificación y formación de la calidad.
- Es la base para auditar al sistema de calidad implementado.
- Unificar procesos operativos y aquellos que requieran de la toma de decisiones.
- Clasifica la estructura de responsabilidades.

El manual de procedimientos es el compendio de los procedimientos operativos, debe ser claro y preciso, y cada área que compone la organización debe contar con el propio. [8]

El plan de calidad es aquel documento donde se especifican los procedimientos y recursos asociados que deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse en determinado proyecto, proceso, producto.

Los registros de calidad son los documentos en los que se identifica, agrupa, codifica, conserva y dispone todo lo referente a los productos elaborados o servicios prestados. Se deben conservar para demostrar el cumplimiento de los objetivos de calidad y la operación efectiva del sistema de gestión de calidad. [8]

Cada organización debe contar con una política y objetivos de calidad, los cuales sirven como marco de referencia para dirigir la organización, en ambos se determinan los resultados deseados y son útiles para la aplicación de recursos con el fin de alcanzar dichos resultados. La política de calidad es la base para establecer y revisar los objetivos de calidad, y dichos objetivos deben ser coherentes con lo establecido en la política de calidad y con el compromiso de mejora continua, además de poder ser medidos en afán de determinar su cumplimiento. [8]

Si la organización desea establecer un sistema de gestión de calidad siguiendo el modelo ISO 9001-2008, se requiere que cuente con un manual de calidad, procedimientos documentados mínimos, registros y otros documentos necesarios. Para cumplir con dicha norma es requisito contar con:

- Control de documentos
- Control de registros.
- Control de auditorías internas.
- Control de productos no conformes.
- Control de acciones correctivas.
- Control de acciones preventivas. [8]

3.12 Planificación estratégica de la calidad

El plan estratégico de la calidad es un programa de actuación que consiste en aclarar lo que la organización pretende conseguir y cómo se propondrá conseguirlo. Estas acciones se plasman en un documento de consenso donde se concretan las decisiones que van a orientar la marcha hacia la gestión de calidad.

Tiene como propósito trazar un mapa de la organización que señale los pasos para alcanzar la visión de la organización y convertir los proyectos en acciones (tendencias, metas, objetivos, reglas, verificación y resultados). [8]

El desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad comprende varias etapas:

- Definir las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de calidad de la organización.
- Definir los procesos y responsabilidades para el logro de los objetivos de calidad.
- Definir y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de calidad.
- Establecer los métodos para la medición de la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Definir los medios para prevenir no conformidades y eliminar la causa.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de calidad. [8]

La planificación estratégica requiere de la participación y compromiso de la dirección, ya que estos son quienes determinan los objetivos a incluir en el plan de calidad, y los encargados de transmitirlos hacia los diferentes estratos que conforman la organización.

Una adecuada planificación de la calidad nos permite:

- Conocer mejor la realidad de la organización.
- Identificar los cambios y desarrollar que se puede esperar.

- Pensar en el futuro, visualizar nuevas áreas de oportunidades y posibles amenazas.
- Preparar al futuro, aunque sea impredecible.
- Enfocar la misión de la organización y orientar de manera efectiva su rumbo.
- Plantear la estrategia, llevarla a cabo y evaluarla correctamente.
- Mejorar la coordinación de las actividades.
- Mejorar manejo de recursos.
- Medir el impacto futuro de las decisiones estratégicas que se toman hoy.
- Mantener un enfoque sistémico

Los elementos principales dentro de la planificación estratégica de la calidad son:

- La misión, donde se declara el fin, propósito o razón de ser de una organización.
- La visión, donde se da una descripción acerca del estado deseado por la organización en un futuro y sirve de línea de referencia para todas las actividades de la organización.
- Las estrategias clave y las actividades a realizar en la organización para el cumplimiento de la visión. [8]

Trabajar en equipo trae muchos beneficios en cualquier proceso de mejora de la calidad, tales como:

- Mayor motivación. Los equipos satisfacen necesidades de rango superior. Los miembros de un equipo de trabajo tienen la oportunidad de aplicar sus conocimientos y competencias y ser reconocidos por ello, desarrollando un sentimiento de auto eficacia y pertenencia al grupo.
- Mayor compromiso. Participar en el análisis y toma de decisiones compromete con las metas del equipo y los objetivos organizacionales.
- Más ideas. El efecto sinérgico que se produce cuando las personas trabajan juntas tiene como resultado la producción de un mayor número de ideas que cuando una persona trabaja en solitario.

- Mayor creatividad. La creatividad es estimulada con la combinación de los esfuerzos de los individuos, lo que ayuda a generar nuevos caminos para el pensamiento y la reflexión sobre los problemas, procesos y sistemas.
- Mejora la comunicación. Compartir ideas y puntos de vista con otros, en un entorno que estimula la comunicación abierta y positiva, contribuye a mejorar el funcionamiento de la organización.
- Mejores resultados. Cuando las personas trabajan en equipo, es indiscutible que se mejoran los resultados. [8]

3.13 Revisión del sistema de gestión de calidad

La revisión del sistema de gestión de calidad es realizada por la dirección y consiste en la evaluación al sistema con la finalidad de determinar la continua conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión.

Los resultados de la revisión por la dirección son entradas del propio sistema de gestión de calidad, por lo que afectan la planificación y el desempeño del mismo. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. [8]

La información de entrada en la revisión de la dirección incluye:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y conformidad con el producto o servicio.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección.
- Posibles cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad.
- Recomendaciones para la mejora (detección de áreas de oportunidad).

Las auditorías pueden ser de primera parte, las cuales son realizadas por la organización con fines internos y constituyen la base para la auto declaración de conformidad de una organización. [8]

Las auditorias de segunda parte son las realizadas por los clientes y/o usuarios, mientras que las auditorias de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes, usualmente acreditadas y que proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en la norma.

3.14 Evaluación del sistema de gestión de calidad

La evaluación de la calidad de un sistema de gestión puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones. Existen cuatro elementos básicos que deben tenerse en cuenta en el proceso de evaluación de un sistema:

- La correcta identificación y definición de los procesos.
- La asignación correcta de responsabilidades.
- La implementación y mantenimiento de los procesos.
- La evaluación de la eficacia del proceso para verificar si se cumplen los resultados requeridos. [8]

3.15 Mejora continua

La mejora continua de la capacidad y resultados debe ser el objetivo permanente de la organización. La excelencia ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejorar en todos los campos, en las capacidades del personal, en la eficiencia de los recursos, en las relaciones con el público, entre los miembros de la organización, con la sociedad y cuanto se le ocurra a la organización que pueda mejorarse y que se traduzca en una mejora de la calidad del producto o servicio que prestamos. [8]

Alcanzar los mejores resultados no es labor de un día., es un proceso progresivo en el que no puede haber retrocesos. Han de cumplirse los objetivos de la organización, y prepararse para los próximos retos.

Lo deseable es mejorar un poco día a día, y tomarlo como hábito, y no dejar las cosas tal como están, teniendo altibajos. No es deseada la existencia de un rendimiento irregular ya que en ese tipo de situaciones no se pueden predecir los

resultados de la organización, porque los datos e información no son fiables ni homogéneos.

Cuando se detecta un problema, la respuesta y solución ha de ser inmediata. La organización no puede dar pie a demoras, pues podría originar consecuencias desastrosas.

La mejora continua implica tanto la implementación de un Sistema de gestión de calidad, como el aprendizaje continuo de la organización, el seguimiento de una filosofía de gestión, y la participación activa de todo las personas.

Las organizaciones no pueden seguir dando la ventaja de no utilizar plenamente la capacidad intelectual, creativa y la experiencia de todas sus personas. De igual forma como producto de los cambios sociales y culturales, en las organizaciones todos tienen el deber de poner lo mejor de sí para el éxito de la organización. Sus puestos de trabajo, su futuro y sus posibilidades de crecimiento de desarrollo personal y laboral dependen plenamente de ello. [8]

Algunas de las acciones que pueden ser de ayuda para el planeamiento orientado a la mejora son:

- El análisis y la evaluación de la presente situación en la organización para identificar posibles áreas de mejora.
- El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- La evaluación de las soluciones y su selección.
- La implementación de la solución elegida.
- Medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados producto de la implementación para determinar el cumplimiento de los objetivos.
- Formalización de los cambios. [8]

Sin mejora continua no se puede garantizar un nivel de gestión.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO CLINICO

Elaborado: Gerente de calidad	Revisado: Comité de Calidad	Aprobado: Director General

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

CONTENIDO

1. Presentación
2. Introducción
3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2. Manual de calidad
 - 4.2.3. Control de los documentos
 - 4.2.4. Control de los registros
5. Responsabilidad de la Dirección
 - 5.1. Compromiso de la Dirección
 - 5.2. Enfoque al cliente
 - 5.3. Política de Calidad
 - 5.4. Planificación
 - 5.4.1 Objetivos de Calidad
 - 5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la 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 recursos
 - 6.2 Recursos Humanos
 - 6.2.1 Generalidades
 - 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
 - 6.3 Infraestructura
 - 6.4 ambiente de trabajo
7. Realización del producto
 - 7.1 Planificación de la realización del producto
 - 7.2 Procesos relacionados con el cliente
 - 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.3 Comunicación con el cliente
 - 7.3 Diseño y desarrollo
 - 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
 - 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
 - 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
 - 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
 - 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

- 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 producción y de la prestación del servicio
 - 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
 - 7.5.3 Identificación y trazabilidad
 - 7.5.4 Propiedad del cliente
 - 7.5.5 Preservación del producto
- 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición
- 8. Medición, Análisis y Mejora
 - 8.1 Generalidades
 - 8.2 Seguimiento y medición
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente
 - 8.2.2 Auditoría interna
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
 - 8.3 Control de producto 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
- 9 Bibliografía
- 10 Revisiones o cambios

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

MANUAL DE CALIDAD

1. PRESENTACIÓN

En este apartado la organización puede hacer referencia a su historia propia. Describe cuando se fundó, cuál ha sido su crecimiento, como está conformado, cuales son las expectativas hacia un futuro, sobre que está fundamentado el servicio que presta, y como es que quiere satisfacer las necesidades de sus clientes.

La finalidad de este manual es la de difundir las políticas a todos los niveles de la organización, así como delegar claramente las funciones y responsabilidades que intervienen en la calidad bajo los lineamientos de códigos y normas aplicables. Además de responsabilizarse del cumplimiento de los requisitos administrativos que queden indicados en este documento.

El presente manual deberá quedar clasificado como un documento controlado, por ello la circulación interna del mismo debe ser controlada y registrada y no deberá ser copiado sin autorización por escrito del representante de la dirección.

El Laboratorio de análisis Clínico emitirá el Manual de Calidad de acuerdo al compromiso en la implementación del sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos mandatorios por ISO 9001:2008.

2. INTRODUCCION

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínico permitirá ofrecer un servicio satisfactorio a los clientes, bajo los requerimientos de códigos, normas y especificaciones necesarias para cubrir las necesidades propias de la organización, del cliente y partes interesadas.

La responsabilidad de la implementación del Sistema de Calidad, recae en el personal Directivo, tal como se muestra más adelante en el organigrama propuesto en el presente manual.

El Laboratorio Clínico, con el fin de mejorar su calidad, confiabilidad y competitividad en cuanto a los productos y servicios que ofrece, elabora el presente Manual de Calidad conforme a los requisitos establecidos por las normas ISO 9001:2008.

ALCANCE

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad debe basarse en la naturaleza de los productos y servicios ofrecidos el laboratorio, en sus procesos de realización, en el resultado de la evaluación del riesgo, en las consideraciones comerciales, y en los requisitos contractuales legales y reglamentarios.

Si el laboratorio opta por la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad con un alcance limitado, éste debería definirse claramente en el manual de calidad propio del Laboratorio y en cualquier documento disponible públicamente a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

El presente Manual establece los lineamientos generales de Sistema de Gestión de la Calidad para la atención al paciente, la toma de muestras, el análisis de estas y finalmente la entrega de resultados al cliente, ya sea pacientes o laboratorios.

OBJETIVOS Y COMPROMISOS DE CALIDAD

En este apartado se propone dar a conocer los compromisos referentes a la calidad por parte de la Alta Dirección del Laboratorio Clínico, tales como la Misión, la Visión y Valores que persigue.

3. DEFINICIONES

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos para lograr dichos objetivos.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Política de Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado, pretendido relacionado con la calidad.

Manual de calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de Calidad de una organización.

Eficacia: Extensión en las que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso.

No conformidad: Incumplimiento con uno o varios requisitos.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad detectada u otra situación indeseable.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto.

Documento: Información y su medio de soporte.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

Infraestructura: Sistema de instalaciones equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Ambiente de Trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza un trabajo.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración.

Auditoría: Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios los criterios de Auditoría.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

4. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

El Laboratorio de análisis clínico deberá establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de Gestión de la Calidad, con la finalidad de cumplir los lineamientos de la Norma ISO 9001-2008.

El laboratorio de análisis clínico deberá:

- a) Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación, para ello se sugieren seis principales procesos necesarios, los cuales son:
 1. El de realización del producto; que va desde la atención al paciente, la toma de muestras, el análisis de estas y finalmente la entrega de los resultados. El cliente, en este caso el paciente requiere que sus resultados sean exactos, precisos y entregados oportunamente. Definiendo como elemento de entrada la solicitud de estudios u orden médica del paciente y como elemento de el reporte de sus resultados.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

2. Compras; teniendo como cliente interno a los responsables de llevar a cabo el o los procesos de realización del producto dentro del Laboratorio y como cliente externo el paciente. Los responsables de este proceso se encuentran en el Departamento de Compras y en el área de Almacén. Los requisitos solicitados por el cliente interno se establecen en la entrega oportuna de los materiales o insumos y que estos cumplan con los requerimientos establecidos. Los elementos de entrada para este proceso son una requisición u orden de compra de materiales, equipos o servicios, siendo estos también los resultados de este proceso.
 3. Recursos Humanos. Este proceso tiene como cliente interno al responsable del proceso de realización del producto, con el deber de cumplir con la provisión del personal necesario que reúna las especificaciones para laborar en las áreas que así lo soliciten. La entrada a este proceso es la requisición de personal, siendo este el producto de este proceso.
 4. El proceso de revisión por la Dirección; El cliente de este proceso es toda la organización, el cliente externo es el consejo administrativo y el responsable de este proceso es la Dirección General. Los elementos de entrada a este proceso son los resultados de las auditorías internas, retroalimentación por parte de los pacientes, el estado de las acciones correctivas y preventivas, el desempeño de cada uno de los procesos, la conformidad del cliente con el producto, los cambios legales, el estado del plan de mejora anual, los resultados del control de calidad externo, el grado de capacitación del personal del laboratorio y el análisis financiero. El producto se manifiesta a través de las acciones correctivas o preventivas y las posibilidades de mejora.
 5. Proceso de auditorías internas. El cliente de este proceso es la Dirección General. Los elementos de entrada a este proceso es el cumplimiento de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008. El resultado de este proceso se ve reflejado en la mejora. El responsable de este proceso es la gerencia de calidad.
 6. Proceso de Medición, análisis y mejora. Aplica para todos los procesos del Laboratorio Clínico de manera periódica con el fin de medir su eficacia, se utilizan indicadores para ello. El producto de este proceso son las acciones correctivas, preventiva y planes de mejora para todos los procesos.
- b) Determinar la secuencia de los procesos y su interacción. Se sugiere una secuencia principal que conste de tres fases: La fase pre-analítica (recepción del paciente, seguido de la toma de muestra), la fase analítica (análisis de la muestra por parte del área técnica o en su defecto por maquila), y finalmente la fase post-analítica (entrega de resultado al paciente de los estudios solicitados).

Esta secuencia sugiere una interacción directa entre los procesos con el fin de obtener el producto deseado que va desde el servicio de atención al paciente, la toma de muestras, el análisis de estas y finalmente la entrega de los resultados. Existe una interacción con los demás procesos ya que la información arrojada por la secuencia principal, como las quejas o sugerencias en el servicio, la detección del producto no conforme, el porcentaje de capacitación del personal, los resultados de la evaluación externa de la calidad, y demás indicadores establecidos para este proceso; sirven como elementos de entrada para el proceso de medición, análisis al generar indicadores y estos a su vez, como elementos de entrada para el proceso de revisión por la Dirección y el proceso de auditoría.

El proceso de compras debe poseer su propia secuencia; se sugiere que inicie con la requisición del material o servicio por parte del área interesada, seguida de la revisión de los

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

mismos, para continuar con la cotización de productos o servicios por parte del área destinada para ello y la selección del proveedor, para dar pie a la elaboración de la orden compra, seguida de la compra o adquisición del productos y servicio y la entrega del mismo por parte del proveedor, la verificación del productos o servicios comprado y la entrega de este al área solicitante. El proceso de compras interactúa con el proceso principal de realización del producto al abastecer los materiales y/o servicios requeridos para el desempeño del proceso, a su vez interactúa con los procesos de Revisión por la Dirección, de auditorías y con el proceso de medición, análisis y mejora al generar la información de costos, sirviendo como indicador, sujeto de ser analizado y mejorado.

El Proceso de Recursos Humanos provee el personal de acuerdo al perfil requerido por el área solicitante. Este proceso atiende el cumplimiento de las necesidades de capacitación que se cumpla con la competencia y la formación del personal.

El proceso de revisión por la Dirección tiene como elemento de entrada la información arrojada por los indicadores de sistema y proceso, así como el estado de las acciones preventivas y correctivas, la conformidad del producto, etc., esta información es revisada en intervalos de tiempo establecidos previamente para evaluar su eficacia y determinar las necesidades del sistema; encaminado a mejorar la eficacia de Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos, el mejoramiento del servicio en relación con los requisitos del paciente y necesidades de los recursos.

La secuencia para el proceso de auditoría interna sugerido inicia con el requerimiento de auditoría, seguida de la creación del programa de auditoría, la designación del equipo auditor, la planificación de las actividades de auditoría, la ejecución de dichas actividades, la realización del informe de auditoría, el establecimiento de las acciones correctivas a las no conformidades detectadas, el seguimiento y finalmente la revisión de las acciones tomadas.

La secuencia para el proceso de medición, análisis y mejora sugerido inicia con el registro de de los indicadores de cada uno de los procesos, seguido del análisis de toda la información generada, y finalmente con el establecimiento de las acciones preventivas y correctivas para cada proceso. Para llevar a cabo esta medición se debe establecer con anterioridad que características de proceso serán medidas.

El flujo global de los procesos que componen el sistema se puede observar en la descripción del macro proceso. Es importante recalcar que la realización de las actividades pertenecientes a cada uno de los procesos declarados, se establezca la realización de procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, registros, etc.

- c) Determinar los criterios de aceptación y métodos necesarios para asegurar que la operación y control de los procesos sea eficaz.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información para el apoyo de la operación y el seguimiento de los procesos, todo ello bajo el compromiso de la Dirección, facilitando los canales de comunicación necesarios para la realización de ello.
- e) Realizar un plan de seguimiento, medición (cuando aplique) y análisis de los procesos. Para ello se sugiere la implementación del reporte de contingencias y de no conformidades, un

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

programa de medición y seguimiento de errores que se presenten durante los procesos de un programa de indicadores permanentemente con el fin de obtener la información al respecto del estado que guardan los procesos, para su posterior análisis con perspectiva de mejora. Se propone para cada uno de los procesos el siguiente planteamiento de medición:

- Procesos de realización de producto: Número de pacientes atendidos, número de estudios realizados.
- Proceso de compras: Variación en las adquisiciones, tiempo de entrega de producto solicitado, variación en costos.
- Proceso de recursos humanos: Porcentaje del personal capacitado.
- Proceso de auditoría interna: Tiempo de realización, alcance logrado.
- Proceso de revisión por la dirección: Tiempo de realización
- Proceso de medición, análisis y mejora: Tiempo de realización.

También, se sugiere llevar a cabo un control y monitoreo de los procesos accesorios que afectan la conformidad de los productos, por ejemplo:

- Mantenimiento a equipos de oficina y de laboratorio
- Servicio de Control de plagas en las instalaciones en general
- Servicio de paquetería para los envíos y recepción de paquetes
- Control de servicio para R.P.B.I y Bioseguridad
- Servicio de mantenimiento al inmueble en general

Para garantizar el servicio que estos prestan se establecen acuerdos para la realización del servicio prestado. Además son evaluados para verificar la eficacia de estos.

- f) Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

El sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Análisis Clínico deberá contar con el respaldo documental siguiente:

- a) Una política de Calidad y un objetivo de calidad. En este apartado se establecen las intenciones globales y la orientación relativa a la calidad que dan soporte a la operación del Laboratorio Clínico. En base a estos se deben establecer los indicadores que van a monitorear el cumplimiento de estos apartados.

Ejemplo de Objetivo de Calidad:

Ser un laboratorio que satisfaga las necesidades del cliente en el apoyo al diagnóstico clínico, manteniendo un elevado nivel profesional de su personal, evitando los productos no conformes y mejorando los tiempos de entrega.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Ejemplo de Política de Calidad.

Es política del Laboratorio de Análisis Clínicos promover la participación de todo el personal a través de capacitación y entrenamiento, con el fin de normalizar las operaciones y promover la homogeneidad y la estandarización de criterios en los procesos.

Es política del Laboratorio de Análisis Clínicos promover que todo el personal conozca y lleve a efecto los procedimientos de atención a pacientes, levantamiento de no conformidades, reporte de quejas y desviaciones en los tiempos de entrega durante los procesos.

Es política del Laboratorio de Análisis Clínicos promover la participación de todas las áreas de laboratorio en programas de control de calidad nacional e internacional, así como de programas de evaluación externa de la calidad nacionales e internacionales, con el fin de normalizar las operaciones y promover la homogeneidad y la estandarización de criterios en los procesos operativos.

Ejemplo de Indicadores:

- Cero Quejas
 - Capacitación del personal en un 80%
 - Disminución de las No conformidades (Contingencias) hasta en un 10%.
 - Disminución de los Tiempos de entrega
 - Índices de cumplimiento de evaluación externa de la calidad (área técnica) hasta un 100%
- b) Un Manual de calidad que da a conocer de forma general la estructura del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio.
- c) Los procedimientos documentados y los registros requeridos en la NORMA NMX-CC-9001-IMNC-2008, los cuales son:
- Control de Documentos
 - Control de Registros
 - Control de producto no conforme
 - Auditorías internas
 - Acciones preventivas
 - Acciones correctivas
- d) Los documentos incluidos registros necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD

El laboratorio deberá contar con un manual de calidad que incluya:

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

- a) El alcance del sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio clínico propuesta como ejemplo en este manual es “La Atención a pacientes para la recepción, toma de muestra, análisis de esta y finalmente la entrega de resultados a nuestro paciente”.

Se excluye el apartado 7.3 a razón de que: Los procedimientos de análisis que se realizan en el Laboratorio Clínico están “Prediseñados” por los proveedores que proporcionan los equipos para la determinación de pruebas.

Se excluye también el apartado 7.5.1 inciso F) ya que al final del proceso se hace la entrega del resultado, por lo tanto no se llevan a cabo actividades posteriores a la entrega del producto.

Se excluye el apartado 7.5.2 ya que la validación está incorporada, especificada y aclarada en la prestación y producción del servicio, a través de procedimientos y al estricto control de calidad de cada prueba que al no cumplir con los estándares de calidad (+/- dos desviaciones estándar) no se acepta el procesamiento de muestras hasta que este control cumpla con lo establecido.

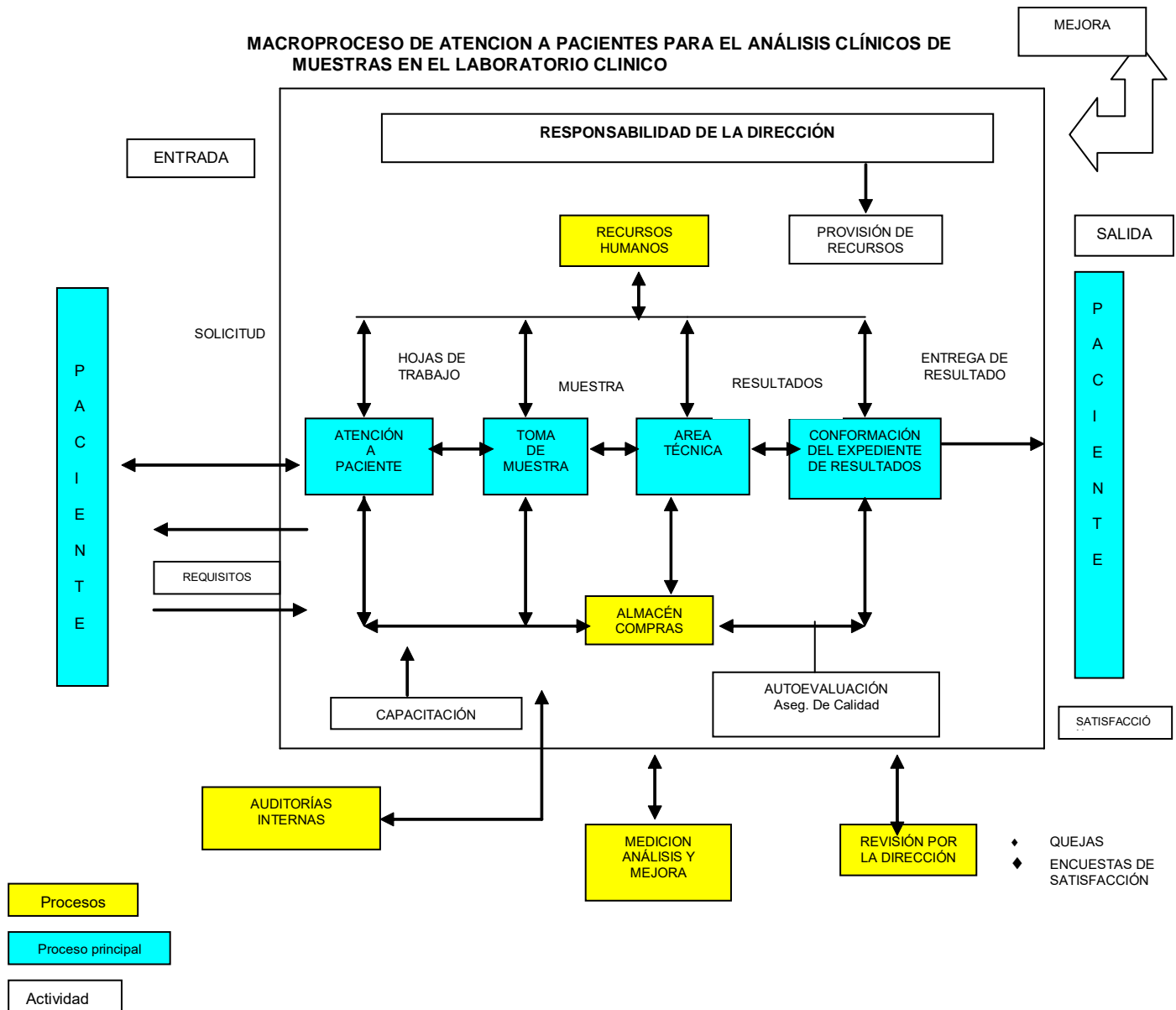
- b) Los procedimientos documentados establecidos por la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de Calidad:

- Control de Documentos
- Control de Registros
- Control del producto no conforme
- Auditorías internas
- Acciones Correctivas y
- Acciones preventivas

Dichos procedimientos pueden ser catalogados y referirlos a otro manual.

- c) Una descripción de la interacción de los procesos en el sistema de gestión de la calidad, definiendo las entradas y salidas de cada uno de ellos y su interacción con el resto. Este punto queda declarado en el punto 4.1 inciso b.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45



MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

4.2.3 Control de documentos.

En el procedimiento para el control de documentos, se propone que todos los documentos que respaldan al Sistema de Calidad, incluyendo los documentos de origen externo, sean controlados en lo que se refiere a revisión, aprobación, emisión y distribución en todas las áreas involucradas. Estas actividades son coordinadas por el Supervisor de Aseguramiento de Calidad.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) La aprobación de documentos. Los documentos que brindan soporte al Sistema de Calidad serán revisados por el responsable de área, supervisados por el encargado del aseguramiento de la calidad o representante de la dirección y Aprobados por la Dirección.
Esta documentación es de carácter controlada y su distribución por parte del área de Aseguramiento de la Calidad estará en función a lo establecido en el procedimiento de control de documentos.
- b) La revisión y la actualización de la documentación estará a cargo del supervisor de cada área, la cual queda documentada desde su emisión. Para llevar a cabo dicho control se recomienda llevar a cabo una lista maestra en donde quede asentado el estado actual de la documentación. La revisión se realizará de manera anual, cuando sea requerido, por cambios en la normatividad que le sean aplicables o por necesidades del propio departamento.
- c) Cuando el documento requiera ser modificado, los cambios deberán registrarse en el apartado de Control de Cambios, identificando correctamente el estado de la versión vigente de la documentación con los siguientes datos: fecha de modificación, el apartado modificado, la descripción del cambio y finalmente el nombre y/o firma del Supervisor del área.
- d) Se debe asegurar la disponibilidad de las versiones pertinentes de los documentos, para ello es importante llevar a cabo un control de la distribución de la documentación con los puntos de aplicación. Para mayor información remítase al documento de Distribución de la documentación.

Cuando sea necesario distribuir el documento a toda la organización, el documento original lo deberá mantener el gerente o encargado de Calidad y las copias llevarán el sello de “copia controlada”.

- e) La documentación en el Laboratorio Clínico deberá identificarse de acuerdo a lo especificado en el procedimiento de Control de documentos, localizado en el Manual de Aseguramiento de la Calidad.
- f) El Laboratorio Clínico debe identificar y controlar la distribución de los documentos de origen externo que considere necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad.
- g) La documentación obsoleta deberá ser identificada como tal, y permanecerá como historial de cada departamento. Estos casos específicos pueden ser remitidos para consulta. Para mayor información remítase al Procedimiento de Control de Documentos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

4.2.4 Control de los Registros.

Los registros establecidos en el Laboratorio Clínico con el fin de proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad deberán controlarse, para ello el laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para su adecuada identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención, y disposición. Es recomendable que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables, localizables y accesibles.

El control de estos registros quedará asentado en la Lista maestra de Registros. Para mayor información remítase al Procedimiento de Control de Registros.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la Dirección

La Alta Dirección del Laboratorio de Análisis Clínico debe comprometerse a facilitar lo necesario para la implementación del sistema de Gestión de Calidad y con la mejora continua de su eficacia, a través de su participación activa en los proyectos de mejora para obtención de nuevos métodos, soluciones y/o productos; y el conocimiento de las áreas de mejora.

La Alta Dirección deberá comprometerse a la correcta identificación de los procesos de realización del producto que aporten valor a la organización así como a identificar aquellos procesos que apoyen a mejorar la eficacia de los procesos de realización del producto.

También deberá comprometerse a promover la creación de un ambiente de trabajo adecuado que promueva la participación activa y el desarrollo del personal. Finalmente proporcionará la estructura y los recursos para apoyar planes estratégicos y de mejora de la calidad.

Además de estos compromisos, la Alta Dirección deberá promover la eficacia de la mejora continua a través de:

- a) La comunicación efectiva a toda la organización acerca de la importancia de satisfacer los requerimientos de los clientes, y el cumplimiento legal y reglamentario de las organizaciones gubernamentales que les son aplicables para el desempeño de sus funciones.
- b) El establecimiento de una política de calidad, con el propósito de lograr un sistema de Gestión de Calidad eficaz. Estas son difundidas a todo el personal para su aplicación y conocimiento.
- c) El establecimiento de los objetivos de calidad acordes con el propósito de la organización, los valores relativos a la calidad y al cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- d) La realización de revisiones periódicas al Sistema de Gestión de Calidad, en los intervalos de tiempo planificados.
- e) El aseguramiento de la disponibilidad de los recursos necesarios, tanto materiales como humanos, a través del departamento de Recursos Humanos, Compras y Almacén General.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

5.2 Enfoque al Cliente

El Laboratorio Clínico a través de la Alta Dirección identifica como su cliente principal al paciente, comprendiendo sus necesidades y expectativas respecto al servicio que le proporciona, también se identifica como cliente a los laboratorios que mandan a maquilar las muestras de sus propios clientes, se define como cliente interno al personal de las distintas áreas que labora en la organización, y como parte interesada al personal médico.

La organización debe asegurar el conocimiento de las expectativas y necesidades de los clientes por parte de todo el personal de la organización para su cumplimiento, en afán de aumentar la satisfacción de estos; para ello la alta dirección debe:

- Entender las necesidades y expectativas del cliente.
- Determinar las características claves del producto o servicio que produce u ofrece.
- Identificar y evaluar a sus competidores en su mercado.
- Identificar las oportunidades, sus ventajas y desventajas.

A su vez, se identifican algunas necesidades por parte del cliente, las cuales son.

- Recibir un trato amable y cordial.
- Que los resultados de sus estudios sean precisos y exactos
- Que la entrega de resultados sea oportuna y rápida.
- Que los costos se ubiquen dentro de lo ofrecido en el mercado.

5.3 Política de la Calidad

La política de calidad puede utilizar como medio para conducir a la organización hacia la mejora del desempeño, por ello la alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad cumpla con ciertas características, mencionadas a continuación:

- a) Que la política de calidad sea adecuada con el propósito de la organización, por ello debe ser coherente con la Misión y Visión establecidas.
- b) Que incluya en su contenido el compromiso de cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, que se lleven a cabo el levantamiento de no las conformidades que puedan afectar a un proceso, que se lleven a cabo las acciones preventivas y correctivas necesarias, que permita y facilite el seguimiento de quejas y sugerencias de los clientes, el establecimiento de planes de mejora continua para los procesos y el cumplimiento eficaz al Sistema de Gestión de Calidad.
- c) Que proporcione un marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de calidad, que exista una retroalimentación de las no conformidades, que promueva la capacitación del personal y al mejoramiento de los tiempos de entrega de resultados.
- d) Que sea comunicada y entendida por todo el personal que conforma la organización
- e) Que sea revisada por la alta dirección para su continua adecuación.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la Calidad

La planificación estratégica u el establecimiento de una política de calidad adecuada por parte de la organización, proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de Calidad, los cuales estarán en función de la mejora del desempeño de los procesos declarados.

Los objetivos de la calidad deben ser coherentes y medidos a través del uso de los indicadores, ejemplos de ellos son:

- 1) Cero Quejas
- 2) Capacitación del personal en un 80%
- 3) Disminución de las No conformidades (Contingencias) hasta en un 10%.
- 4) Disminución de los Tiempos de entrega
- 5) Índices de cumplimiento de evaluación externa de la calidad (área técnica) hasta un 100%.

Es recomendable que el objetivo sea difundido a todas las áreas que conforman la organización, desde la alta dirección a las demás áreas de la organización, a través de el gerente de cada una, responsable de la aplicación y entendimiento del personal a su cargo, mismo que será verificado a través de las revisiones por la Dirección, y de las auditorías internas y externas que se pudieran llevar a cabo.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad de la organización se encuentre en función del enfoque a procesos, con el fin de cumplir con los requisitos citados en el apartado 4.1, así como en los objetivos de calidad.

La secuencia e interacción de estos procesos quedan descritos en el apartado 4.2.2 inciso (c), con la finalidad de dar cumplimiento de manera eficaz a los objetivos de calidad, y a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

Para la planificación del sistema se debe tener siempre presente las expectativas y necesidades del cliente, según lo descrito en el apartado 5.2 de este manual, y lo correspondiente al cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios.

La evaluación del desempeño se realiza a partir de la información recopilada a través de la medición de cada uno de los parámetros a considerar y a través de los hallazgos encontrados en las auditorías y en las revisiones por la dirección, con el propósito de detectar las posibles áreas de oportunidad que sirvan de elemento de entrada para el procesos de mejora.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

- b) Se mantenga la integridad del sistema de gestión de la calidad al momento de la implementación de cambios en éste, al dar cumplimiento a los requisitos establecidos sin afectar la integridad del sistema.

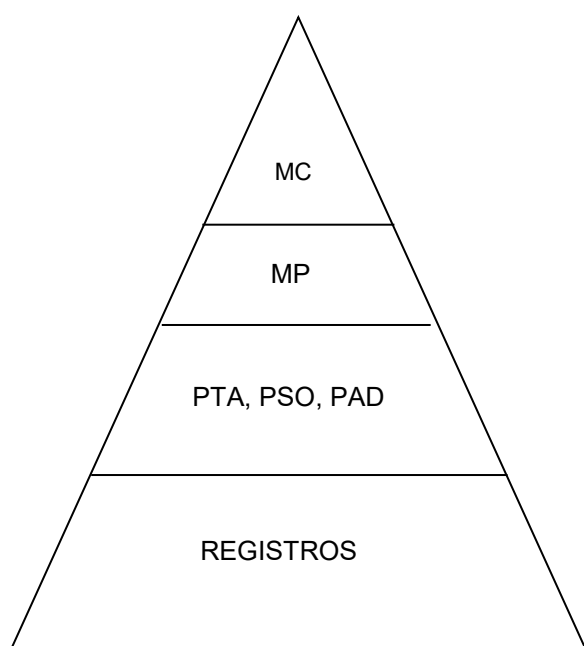
En la planificación del sistema de gestión de calidad quedaron establecidos los conocimientos y las habilidades necesarias por parte del personal, así como la responsabilidad, autoridad, y la conformación de los diferentes comités de trabajo; tomando en cuenta para su planificación los recursos financieros, de infraestructura, de materiales y humanos

A su vez, para la planificación se debe contemplar el uso de indicadores para evaluar el desempeño de la organización y la posibilidad de mejora. Las oportunidades de mejora pueden ser evidenciadas a través del resultado de las auditorías, de las revisiones al sistema por la dirección, de las sugerencias por parte de los clientes de las no conformidades reportadas, de las revisiones a los procesos, de las quejas y de las evaluaciones de satisfacción al cliente.

La planificación de la documentación propuesta cumple con los requisitos de la guía ISO-9001-2008 y normativa que le sea de aplicación, incluyendo los registros que puedan servir como evidencia al sistema.

En el alcance del Sistema de Calidad propuesto, se tienen contempladas todas las actividades documentadas de la organización y están respaldados por procedimientos que deben estar debidamente documentados.

La documentación propuesta que da soporte al Sistema de Calidad queda estructurada de la siguiente manera:



En el Manual de calidad se describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la política y los objetivos de calidad establecidos.

En el Manual de procesos se describen los procesos y las actividades necesarias para la implementación del sistema de gestión de calidad.

La documentación relacionada a las actividades operativas del sistema proporciona información detallada de las operaciones que se realizan en la institución (Procedimientos técnicos analíticos, Procedimientos estándar de operación, instrucciones de trabajo, entre otras).

Los registros son los documentos que sirven de evidencia de las actividades del sistema de gestión de calidad.

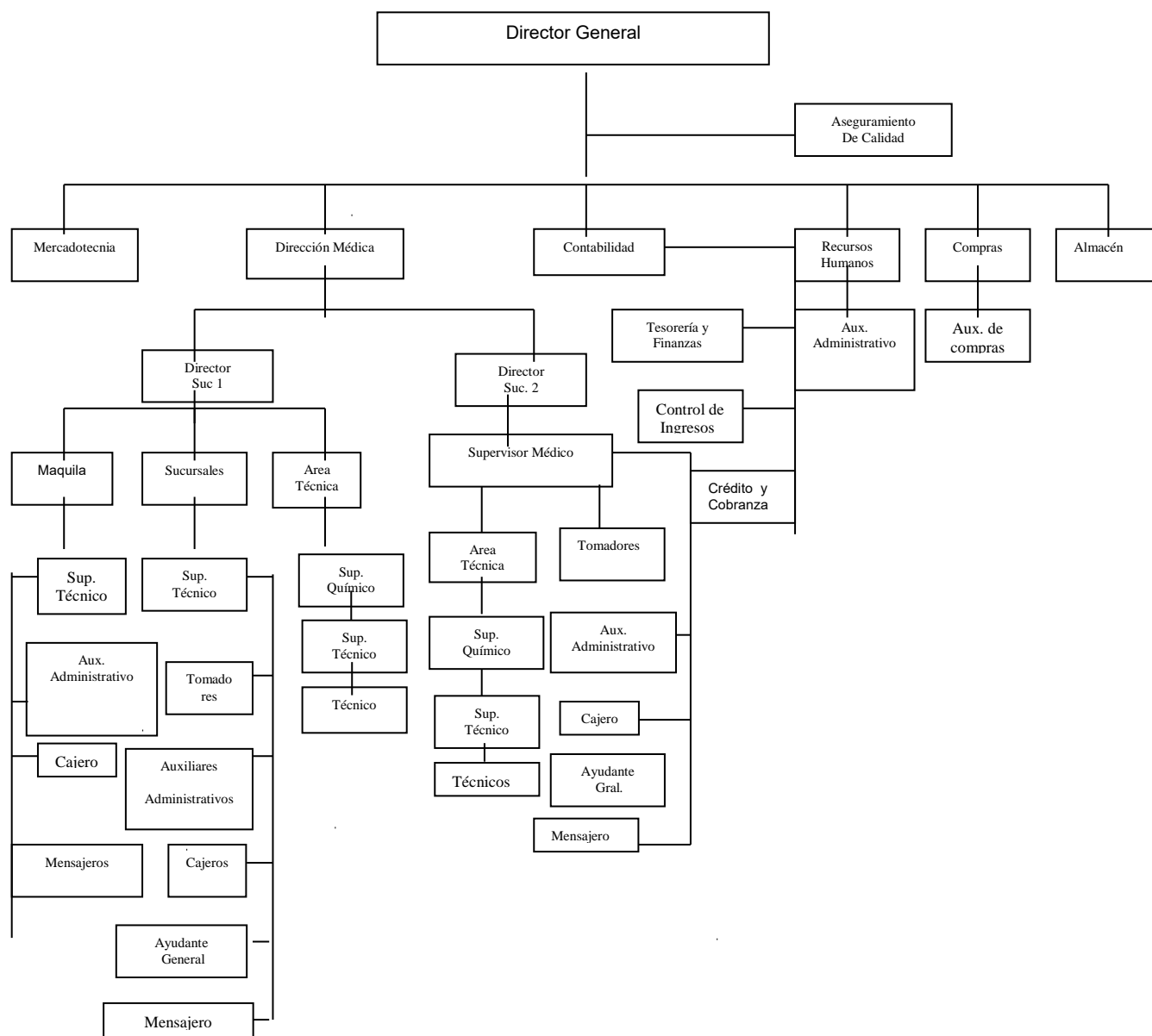
MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Es importante que la organización, específicamente la alta dirección asegure que las responsabilidades y autoridades se encuentren definidas y sean comunicadas a toda la organización. En este apartado se propone un ejemplo de organigrama que muestra los diferentes niveles que conforman la organización. Para mayor información acerca de las funciones del personal se sugiere remitirse al manual de organización, en el apartado de descripción de puestos.

PROPUESTA DE ORGANIGRAMA PARA EL LABORATORIO CLÍNICO



MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

5.5.2 Representante de la Dirección

- a) El representante de la dirección es un miembro de la organización designado por la alta dirección responsable entre otras funciones de asegurarse del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos que componen el sistema de gestión de calidad, por medio de diversas acciones, tales como:
1. Planear, difundir y poner en práctica el Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de ISO 9001:2008.
 2. Coordinar que cada área elabore y ponga en práctica cada uno de los procedimientos que le correspondan.
 3. Mantener un sistema para el control de documentos y datos relacionados con el Sistema de Calidad incluyendo los de origen externo.
 4. Coordinar las actividades de inspección y prueba que se realizan desde la recepción de la muestra, durante el proceso y hasta el final del mismo con los responsables de cada área, para garantizar la satisfacción del cliente.
 5. Establecer los requisitos y controles necesarios para asegurar que las actividades de identificación del estado de inspección y prueba se realicen en los departamentos involucrados.
 6. Reportar a la alta dirección los resultados y acciones correctivas derivadas de las auditorías internas.
 7. Coordinar la detección de necesidades y la elaboración de los programas de capacitación.
 8. En coordinación con todo el equipo de Aseguramiento de Calidad establecer las políticas para la realización de las Auditorías internas.
 9. Establecer los lineamientos para el control de los registros declarados como parte integral del sistema.
- b) El representante de la dirección debe informar a la alta dirección acerca del desempeño del sistema de gestión de calidad y de las necesidades de mejora. el representante de la dirección depende directamente de la dirección y por esto debe mantener una comunicación estrecha con la misma, al proporcionarle informes sobre el estado del sistema, los reportes de las auditorías y las observaciones de las juntas de calidad.
- c) El representante de la dirección deberá dar a conocer a todos los niveles de la organización, los enfoques para la atención a los requisitos del cliente, y promover la toma de conciencia de estos.

5.5.3 Comunicación Interna

La alta dirección deberá asegurarse de que la organización cuente con procesos de comunicación apropiados y eficaces a todo nivel de la organización, por ello se recomienda el establecimiento de un programa de juntas semanales, coordinadas por la gerencia o responsable de Calidad y por la alta dirección, en donde se reúne a los integrantes de los diferentes comités y representantes de las áreas de trabajo, con el propósito de dar a conocer la política de calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros que se van obteniendo.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Además, estas juntas de calidad son útiles para establecer los planes de trabajo a cumplir, los cambios efectuados en la normatividad y los comunicados específicos por parte de la dirección a la organización en cuanto a la calidad (en caso necesario).

Es conveniente realizar dichas juntas de manera abierta, del tal forma que se fomente a los presentes a externar sus opiniones, comentarios y sugerencias que contribuyan para la mejora de los procesos.

Se recomienda a su vez, llevar un control sobre las juntas de calidad, por ejemplo, un control de asistencia, para que de esta manera se asegure el conocimiento de la información, también se sugiere la emisión de minutas de lo acontecido en las sesiones, para tener evidencia de los acuerdos llegados en las reuniones y puedan ser distribuidas a todas las áreas de trabajo para su difusión.

Los responsables de cada área sean quienes den a conocer al personal bajo su cargo lo tratado en las reuniones, apoyándose en la minuta si fuera necesario; con el propósito de asegurar que la información sea del conocimiento de toda la organización y de captar los diferentes puntos de vista del personal de cada área, equipo o comité, para generar retroalimentación.

Se recomienda que los responsables de área lleven sus minutas y el control de asistencia de su propio personal a las juntas (en casos específicos y que así lo requirieran la firman al reverso de la minuta) con el propósito de que pueda este documento pueda servir como evidencia de que fue dado a conocer, que el personal está enterado de lo acontecido y que existe un compromiso con las nuevas disposiciones.

Cuando lo acordado en las juntas de calidad genera un cambio o nuevas disposiciones, es recomendable dar a conocer a las partes interesadas o específicas dichos cambios, a través de memorándum con acuse de recibido, del uso de tableros dentro de las áreas donde sea colocada la información que debe ser de conocimiento para todos los del área, departamento o para toda la organización.

El sistema de mensajería interna es una propuesta alternativa a implementar en paralelo, ya que permite una comunicación eficaz y veraz; además de que permite que la información proveniente de todas las áreas sea comunicada fluida y rápidamente.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

La alta dirección del Laboratorio Clínico debe llevar a cabo revisiones periódicas a intervalos planificados, por ello se recomienda que se intercalen con las auditorías internas, con un intervalo sugerido de 6 meses entre cada una, con la finalidad de asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad implementado en toda la organización. Se busca que a través de estas revisiones se dé el intercambio de ideas por medio de discusiones abiertas donde se evalúe la información de entrada proveniente de las auditorías principalmente.

Es a partir de la revisión por la Dirección donde se puede llevar un control del desempeño de los procesos, entre ellos los de realización del producto, teniendo como base el cumplimiento de los requisitos planteados para el Sistema de Gestión de Calidad.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

La información obtenida en las revisiones por la dirección, servirá como elemento de entrada para el mismo proceso de revisión, sirve como forma de retroalimentación para el propio sistema al fungir como un termómetro del funcionamiento del sistema o en todo caso, de la necesidad de realizar cambios en éste.

Las revisiones por la dirección, al ser considerado un proceso, arroja información que puede ser utilizada en la planificación de la mejora del desempeño de la organización, por ello se debe mantener registros de las revisiones por la dirección, los cuales pueden servir como un termómetro para verificar el grado de cumplimiento con el Sistema de Gestión de Calidad, su eficacia y para la detección de áreas de oportunidad.

5.6.2 Información para la Revisión

La información de entrada para la revisión por la información propuesta para el Laboratorio de Análisis Clínico incluye:

- a) Los resultados de las auditorías.
- b) La retroalimentación del cliente/paciente por medio de encuestas de satisfacción y la atención a quejas.
- c) La medición del desempeño de los procesos y la conformidad del producto a través del reporte de contingencias.
- d) El reporte del plan de acciones para la mejora, y el estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Las actividades de seguimiento de las revisiones por la dirección previas.
- f) La revisión de los cambios que pueden afectar la eficacia del sistema de la Gestión de la Calidad, como los relacionados con el mercado, la tecnología, la investigación; el desarrollo y desempeño de los competidores, las oportunidades de mejora, la condición financiera, los aspectos sociales y ambientales, así como los cambios legales y reglamentarios.
- g) Las recomendaciones para la mejora de los procesos.

5.6.3 Resultados de la Revisión

Los resultados obtenidos de la revisión por la dirección pueden ser utilizados como elementos de entrada para los procesos de mejora, a su vez, el proceso de revisión por la dirección puede ser considerado como áreas de oportunidad para la mejora del desempeño de los procesos.

Se sugiere que la revisión por la dirección se lleve a cabo de manera periódica y a intervalos programados, ya que de esta manera se facilita la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica del laboratorio.

Los resultados de la revisión de la dirección deben ser comunicados a toda la organización, con ello se busca dar entrada a la creación de nuevos objetivos que beneficiaran a la organización.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las acciones y decisiones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de Gestión de la Calidad y de los procesos del laboratorio.
- b) La mejora del producto, del servicio en atención al paciente, de la toma de muestras, del análisis de estas y de la entrega del resultado, satisfaciendo con esto los requisitos del paciente y de las partes interesadas.
- c) La necesidad de recursos o de infraestructura.

6. GESTION DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

- a) El Laboratorio Clínico debe considerar la implementación de los procesos necesarios para asegurar la provisión oportuna y adecuada de los recursos (materiales y humanos), el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, y la mejora continua en la eficacia del Sistema.

A su vez, en la provisión de recursos se debe contemplar a los proveedores, la infraestructura, el ambiente de trabajo, los recursos intangibles como la propiedad intelectual, los recursos financieros, los cuales deben ser acordes con las necesidades de las áreas por las que está constituida la organización.

La organización debe buscar siempre el incremento en las competencias y habilidades del personal, a través de la capacitación, la educación continua y el aprendizaje dirigido, además de fomentar el crecimiento de las habilidades de liderazgo entre el personal con la finalidad de crear futuros líderes que dirijan a la organización hacia la mejora.

- b) El Laboratorio Clínico deberá proporcionar los recursos necesarios con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente o paciente mediante el cumplimiento de los requisitos y expectativas de éstos, buscando estar siempre a la vanguardia en cuanto a tecnología, actualizando las técnicas analíticas, el software y equipos, sin descuidar el ofrecimiento de un servicio eficaz y oportuno.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades

Para mejorar la eficacia de la organización, específicamente el Sistema de Gestión de Calidad, el personal de la organización que tenga un efecto directo o indirecto sobre la conformidad con los requisitos del producto o servicio debe tener la competencia deseada en cuanto a educación, formación, habilidad y experiencia.

La participación, el apoyo del personal que conforma toda la organización, y el compromiso de estos con el cumplimiento de los objetivos de la organización es de gran importancia para el camino hacia la mejora, por ello es necesario brindar formación continua al personal, definir sus responsabilidades y autoridad, establecer objetivos individuales y de equipo, gestionar el desempeño de los procesos y

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

la evaluación de los resultados, todo esto en un ambiente cordial que facilite la información abierta en ambos sentidos.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

- a) Con la finalidad de asegurar la calidad del producto y/o servicio, el Laboratorio debe determinar la competencia necesaria para el personal en cada una de las áreas que lo conforman, para lo cual debe definir perfiles de puesto.

Para ello, es recomendable que el área de recursos humanos cuente en su Manual, con un apartado en el cual se especifique la información relacionada a los perfiles de descripción de puestos, donde se establezcan y describan de forma clara y detalla las características ideales con las que debe contar el personal para la realización de las actividades que le competan según el puesto, la responsabilidad y autoridad de todas y cada una de las personas que conforman la organización.

- b) Para propiciar el mejor desempeño de las actividades del personal, la organización deberá proporcionar la formación o tomar acciones necesarias para lograr la competencia deseada, por medio de programas de capacitación específicos que cubra las necesidades particulares de la organización, de educación continua y entrenamiento específico que potencien las habilidades del personal. Se recomienda llevar un registro individual de los cursos de capacitación de cada miembro del área.
- c) Para continuar con la mejora del sistema de gestión de calidad, el laboratorio clínico deberá evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante una evaluación individual del personal. El área de recursos humanos deberá contar en su manual con el procedimiento de evaluación de personal.
- d) La organización deberá asegurarse de que su personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad, por ello se recomienda la formación de equipos de trabajo, los cuales propicien la participación y la toma de conciencia de las necesidades y expectativas de los clientes y de qué manera pueden contribuir para la satisfacción de ellas. Es recomendable contar con un procedimiento para la formación de equipos de trabajo, donde se establezcan las responsabilidades, obligaciones, y compromisos orientados hacia la calidad.
- e) La organización deberá mantener los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia actualizados; que debido a la naturaleza del servicio prestado y en congruencia con la normatividad existente, estos registros se deberán mantener en cada área de trabajo así como en Recursos Humanos.

6.3 INFRAESTRUCTURA

El Laboratorio Clínico deberá determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto o servicio, es importante tomar en consideración la normatividad existente, por ejemplo la Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, donde están establecidos los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. Además de lo normativo, es importante tener en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. (Pacientes, clientes internos y externos).

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

La infraestructura incluye recursos tales como edificios, el propio espacio de trabajo, reactivos, materiales, equipos, instrumentos de medición, servicios de apoyo, servicios de mensajería y servicios de limpieza.

- a) El Laboratorio Clínico deberá contar con el espacio suficiente para el buen desempeño de sus actividades, entre ellas la recepción de pacientes, áreas para la toma de muestras, las respectivas áreas de laboratorio, las cuales deberán contar con instalaciones adecuadas de tipo eléctricas, hidráulicas y de gas, área de lavado de material, y secciones para la realización de análisis, área de almacén y sanitarios suficientes y en buen estado.

Se debe contar con servicios de limpieza con el fin de mantener las instalaciones en condiciones óptimas para el desempeño de las actividades.

En cumplimiento del sistema de gestión de calidad, la organización deberá contar con los registros de dichas actividades para verificar su cumplimiento, que debido a la naturaleza del producto y/o servicio ofrecido, el cumplimiento de estas actividades se considera un punto crítico y deberá hacerse un seguimiento de los planes de acción tomados en caso de presentarse alguna no conformidad.

Se recomienda contar con un manual de procedimientos estándar de operación, que describa detalladamente cada uno de los métodos que se realizan en la organización, por ejemplo, un procedimiento para el lavado de material.

A su vez, es conveniente llevar un registro del mantenimiento y reparación de equipos, para que de esta manera se puedan tomar las acciones preventivas con el fin de evitar falla inesperada en éstos e incumplimiento con lo pactado al cliente.

- b) Para la realización del producto se requiere contar con instrumentos y equipos especializados para la determinación de cada una de las pruebas que se llevan a cabo, por ello, el equipo existente en cada área será diferente. Es recomendable realizar el inventario de equipos que pertenecen a cada área.
- c) La organización debe contar con servicios que sirven de apoyo, tales como el de mensajería interna para el transporte de muestras desde las unidades de toma hasta las áreas de proceso, así como para el envío de los resultados y documentos de tipo administrativo, los sistemas de información, base de datos de pacientes, sistemas de comunicación, entre otras. Se sugiere contar con los procedimientos estándar de operación para tales servicios de apoyo.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

El Laboratorio Clínico deberá determinar y gestionar el ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad con los requisitos del producto, entre los principales elementos a considerar están: limpieza del laboratorio, espacio disponible, iluminación, ventilación, mínimas fluctuaciones de la temperatura ambiente, distribución eficaz de las áreas del laboratorio, reducción al máximo del ruido, reducción al máximo de partículas volátiles, condiciones de higiene y seguridad, entre otros.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Para poder lograr la conformidad del producto, la organización se debe establecer los requerimientos mínimos necesarios en cada área para facilitar un ambiente de trabajo adecuado. Es recomendable contar con procedimientos estándar de operación específicos relacionados al ambiente laboral, así como de los procedimientos de condiciones de operación.

El Laboratorio Clínico debe prestar especial importancia a la seguridad del personal que tiene contacto con muestras biológicas, por ello se recomienda establecer las condiciones óptimas de trabajo que deben llevarse a cabo dentro del laboratorio para el manejo de muestras; por ello es recomendable contar un manual de Higiene y Seguridad en el Trabajo, donde se encuentre el reglamento interno de trabajo.

Asimismo, debido al impacto ecológico que pueden generar los desechos producidos en el laboratorio, se debe establecer un programa de manejo integral para los residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), teniendo como base los lineamientos establecidos en la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al ambiente en Materia de Residuos Peligrosos y la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, donde se establece lo necesario en materia de Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, su clasificación y especificaciones de manejo. Es recomendable contar con procedimientos estándar de operación específicos para el control de R.P.B.I.

7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

El laboratorio clínico debe establecer los procedimientos necesarios que aseguren que la operación de los procesos de apoyo y operación se lleven a cabo de manera eficaz, de manera que se tenga la capacidad de satisfacer a las partes interesadas, y superar sus expectativas.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tantos elementos de entrada como de salida o resultados, por lo tanto el Laboratorio clínico debe tener bien definido cuales son los elementos de salida de los procesos que componen el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, así como los elementos de entrada de cada uno y las interacciones entre estos.

- a) La organización debe determinar los objetivos de calidad (establecidos en el punto 5.4.1 del presente manual) y los requisitos para el producto, los cuales son el contar con una orden médica para la realización de estudios de laboratorio o solicitud de estudios ya sea de manera escrita o verbal.
- b) La organización debe determinar la necesidad de establecer procesos y documentos, y proporcionar recursos específicos para ello. El laboratorio clínico cuenta con un proceso principal, constituido primeramente por la atención al paciente, en la que el paciente llega a recepción y es donde le es requerida su solicitud de estudio, el personal de la recepción lo ingresa al sistema de red y se le asigna un número de expediente de esta primera fase (preanalítica), en seguida se generan las hojas de trabajo para que el tomador de muestras le tome lo necesario para realizar sus estudios, el producto de esta primera fase vienen a ser las muestras biológicas, que a

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

continuación entregadas al área técnica, la cual es la fase de entrada para el proceso de análisis (fase analítica); después de ser analizada la muestra, se emite un informe con los resultados de los estudios, los cuales son capturados en el sistema de red, para su posterior revisión y entrega al cliente (paciente) o parte interesada.

Para que este proceso se lleve a cabo de manera eficaz el personal involucrado debe contar con la capacitación y formación adecuada que asegure el cumplimiento de los requisitos de entrada al proceso.

La documentación necesaria para la realización del proceso consiste en: Procedimientos estándar de operación (PSO) en donde se describen las actividades a realizar de acuerdo al lugar de operación, Procedimientos técnicos analíticos (PTA), donde se describe el método de realización de las pruebas analíticas que se realizan en la organización; e instrucciones de trabajo, donde se describe la realización de un trabajo específico.

Los recursos específicos para la realización del producto son proporcionados por la dirección como compromiso al sistema de gestión de calidad, están contemplados los materiales necesarios para la fase pre-analítica y post-analítica; los instrumentos, equipos y reactivos requeridos para el análisis de las muestras (fase analítica) y los materiales que intervienen en los procesos de apoyo para la realización del producto.

Entre los procesos de apoyo para la realización del proceso se encuentran el proceso de compras y el de almacén, los cuales se encargan de proveer los materiales requeridos a las diferentes áreas teniendo como elementos de entrada las requisiciones u órdenes de compra; se sugiere contar con procedimientos estándar de operación propios del departamento de compras y almacén.



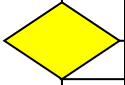










Otro proceso importante en el desarrollo eficaz del sistema de gestión de calidad es el de Recursos Humanos, el cual provee del recurso humano necesario para la organización, cuyo elemento de entrada es la requisición de personal. Se sugiere contar con procedimientos estándar de operación propios del área.

- c) En cada una de las fases se llevan a cabo actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, por ello el Laboratorio Clínico deberá determinar las actividades requeridas para cumplir con lo anterior, así como establecer los criterios para la aceptación de producto, que en el caso de que no se cumplan, se levantará un reporte de la no conformidad o contingencia.
- d) La organización deberá determinar los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización de producto y el producto en sí mismo cumplen con los requisitos establecidos.

A continuación, es propuesta una forma en la que el laboratorio clínico lleva a cabo sus procesos, así como el personal involucrado en cada una de las actividades, y la documentación necesaria con que se debe contar para la realización y seguimiento a cada una ellas.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

ATENCION A PACIENTES PARA TOMA DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO

ACTIVIDAD	Paciente	Recepcio nista	Caja	Fleboto mista	Quími co / Técni co	Aux. admi nistra tivo	Supervisor médico
Entrega de solicitud de estudios							
Recibe solicitud e ingresa en sistema PSO RECEP-PAC-PAR PSO RECEP-PAC-COM							
Pago de los estudios por parte del paciente (sólo institución privada) PSO COBRO A PACIENTES							
Toma muestra del paciente PSO TOMA DE MUESTRAS							
Análisis de muestras							
Captura resultados PSO CAPTURA DE RESULTADOS							
Anexo de Resultados PSO ANEXO DE RESULTADOS							
Revisión Clínica y Validación de resultados PSO REVISION DE RESULTADOS							
Impresión de resultados en formato autorizado							
Firma autorizada de resultados							
Ensobretado de resultados PSO ENSOBRETADO DE RESULTADOS							
Paciente recibe sus resultados							

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

PROCESO ANALISIS DE MUESTRA

ACTIVIDAD	Auxiliar de oficina	Flebotomista	Mensajero	Químico /TLC	Supervisor Químico	Documentos
Entrega de muestras		□	□			PSO Entrega de muestras
Clasificación de la muestra				⬡		PSO Recepción y manejo de muestras
Mantenimiento a equipos				▭		MANUAL DE MANTENIMIENTO y BITACORA DE MANTENIMIENTO
Calibración de instrumentos				▭		PSO CALIBRACIÓN
Control de Calidad (interno y externo)				▭		MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
Validación del Control de Calidad					◇	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
Proceso de muestras				▭		PTA PSO PSR
Revisión de resultados				▭	▭	PSO 008
Liberación-Validación analítica de resultados					⌋	PSO 009
Entrega de Resultado	⌋		⌋		◇	

Este es un proceso prototipo, únicamente pretende representar la operación de la mayoría de las áreas, ya que los departamentos deben estar organizados de acuerdo a su infraestructura y sus procesos propios de operación, los cuales pueden variar y en algunos casos ser más sencillos o en todo caso más complejos. Cada departamento o área deberá elaborar su propio diagrama de proceso e incluirlo en el manual de organización y realizar la especificación respectiva acerca de su funcionalidad y operación.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el cliente.

- a) La organización debe determinar los requisitos esperados por el cliente/ paciente, tales como calidez, un trato amable y cordial por parte del personal, la no discriminación de ningún tipo, que la toma de muestra sea rápida y no se le maltrate, que los resultados sean confiables, confidenciales y le sean entregados a tiempo.

Para asegurar la confidencialidad del paciente, para la entrega de resultados el paciente deberá mostrar el comprobante de entrega o en todo caso la factura comercial.

- b) La organización deberá determinar los requisitos no establecidos por el cliente/paciente pero necesarios para el uso especificado, por ello, es necesario que el paciente presente una orden médica o una solicitud de estudios, dependiendo del tipo de cliente que lo solicita (paciente particular, empresas o convenios establecidos), para cada uno de ellos se deberá definir los requisitos de entrada. Hay que contemplar que en determinadas ocasiones el paciente puede solicitar la realización de estudios con el objeto de verificar su estado de salud y por ello, no proporciona una orden médica o solicitud.

- c) La organización deberá verificar el cumplimiento explícito de los requisitos o disposiciones legales y reglamentarios, además de dar cumplimiento a los requerimientos de organizaciones gubernamentales, tales como la Secretaría de Salud, la Secretaría del trabajo y Previsión Social, la Secretaria del Medio Ambiente y Ecología, y lo concerniente a la prevención de desastres.

Por lo tanto, la organización deberá contar con un responsable sanitario, estar dada de alta ante COFEPRIS y Hacienda, contar con un acta constitutiva, con una licencia otorgada por la Secretaría de Salud. El cumplir con lo anterior le brinda seguridad al cliente/paciente sobre el funcionamiento y operación de la organización, por lo que es requisito y recomendación que toda la documentación se encuentre a la vista del cliente (con excepción del acta constitutiva).

Otro de los requisitos legales con el que deberá cumplir el Laboratorio Clínico son los relacionados con la norma oficial NOM-007-SSA3-2011, "Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos", y la norma oficial NOM-087-ECOL-SSAI-2002, "Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo".

- d) El Laboratorio Clínico debe asegurarse de que los pacientes/clientes cumplan con las especificaciones pre-analíticas al momento de la toma de muestras, además de asegurar que los especímenes recolectados reúnan las características deseadas, de tal manera que pueda quedar asegurada la calidad y confiabilidad de los resultados desde la fase pre-analítica del proceso de realización del producto.

Por lo anterior, es recomendable que el Laboratorio Clínico cuente con procedimientos estándar de operación y especificaciones para la toma de muestras y condiciones pre-analíticas contenidas en un manual de toma de muestra; además de darle seguimiento a las mismas, con ello se podrá verifica y asegurar la calidad de los estudios realizados, así como la detección de las áreas de oportunidad con las que se deberá trabajar para sensibilizar y concientizar a los pacientes sobre la importancia de cumplir con ellas.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Para la identificación del personal en la organización, es recomendable que el personal que labora en Laboratorio Clínico porte un gafete o credencial que lo identifique como miembro de la organización, además de esto, y como medida de seguridad, el personal deberá utilizar una bata blanca (de algodón de preferencia) para el manejo, transporte y manipulación de las muestras, así como el equipo de protección básico como guantes, cubre boca, gafas de seguridad, zapato cerrado.

Para brindar seguridad al paciente/cliente en la toma de muestras, el personal encargado de ello deberá mostrar al paciente el material que se utilizará previo a la toma (agujas, tubos, guantes, etc.), y dejar claro al paciente que todo es nuevo y desechable.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

El Laboratorio Clínico deberá revisar los requisitos relacionados con el producto que ofrece, ésta revisión deberá efectuarse previo al compromiso de proporcionar el producto al cliente/paciente.

- a) Para asegurar la eficacia del sistema de gestión de calidad implementado, se recomienda que los requisitos relacionados con el producto sean monitoreados diariamente, con la finalidad de prevenir la aparición de desviaciones en las especificaciones y en el caso de existir alguna poder establecer las medidas necesarias con el propósito de evitar defectos en el producto terminado.

Es importante que los requisitos sean revisados desde su entrada, así como verificar que los estudios solicitados por el paciente correspondan a los que se dan de alta en el sistema, por ello se recomienda que el personal encargado de la toma de muestras verifique que los estudios dados de alta en el sistema correspondan con los solicitado en la orden médica o solicitud de estudios.

Del mismo modo, se sugiere que el personal de recepción revise y verifique que los estudios dados de alta en sistema correspondan a los solicitados en la orden médica o solicitud de estudios; y que el cobro de los estudios corresponda con lo impreso en la factura comercial.

- b) Cuando exista alguna modificación en la solicitud de estudios original, como medida de prevención para evitar diferencias entre lo pactado originalmente entre el cliente/paciente y el laboratorio clínico, se deberá anotar en el reverso de la solicitud la modificación ocurrida, para poder llevar a cabo la modificación en el sistema; o en todo caso elaborar una nueva solicitud con el consentimiento del paciente; además de informar a las partes interesadas acerca de los cambios ocurridos.

En el caso que el cliente/paciente no cumpla con los requisitos de entrada, se le debe comunicar al momento los requisitos necesarios para brindarle el servicio con calidad. Por otro lado, cuando el producto (muestra) proporcionado por el cliente/paciente no cumpla con los requisitos de entrada, se le debe comunicar acerca de la no conformidad del producto y se debe llegar a un acuerdo para la realización de sus estudios, quedando esto registrado para que de esta manera de eviten malos entendidos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

- c) El Laboratorio Clínico deberá verificar su capacidad en el cumplimiento de los requisitos definidos, por ello es conveniente que el laboratorio cuente con un sistema de comunicación de la información eficaz entre la recepción, las áreas técnicas, de toma de muestra, y la dirección; para que en situaciones de duda, el personal de recepción pueda informarse previo al ingreso de los estudios en sistema, si es posible la realización de la prueba solicitada por el paciente directamente con el área involucrada (que cuente con el equipo y material necesario para ello) para posteriormente dar aviso al paciente si es posible o no la realización del estudio solicitado.

Se deberán mantener los registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma, según lo establecido en el apartado 4.2.4 del presente manual.

7.2.3 Comunicación con el cliente

El producto ofrecido por el laboratorio son los resultados del análisis clínico de las muestras del cliente/paciente, estos resultados pueden en algunos casos, poner de manifiesto el estado de salud del paciente, y evidenciar si se encuentra en una situación de riesgo, por ello es importante que el laboratorio cuente con un sistema de comunicación médica directa con los clientes, ya sea el médico o el propio paciente, para dar notificación de los resultados que se encuentren dentro del rango de “alarma”, y de esta manera procurar la salud del paciente.

Cuando por alguna razón la muestra del paciente sufra algún daño, deterioro, sea insuficiente o se pierda, se deberá informar al paciente sobre lo sucedido, por lo que se solicitará una nueva muestra para la realización del estudio, además se deberá dar una explicación acerca de las causas y circunstancias de la misma.

En el caso que por alguna razón el informe de resultados no pueda entregarse en el tiempo especificado, se le notificará al paciente acerca de ello y se le dará a conocer la fecha en la que se le entregará, además se una explicación acerca de las causas y circunstancias por las cuales se origino el retraso en la entrega.

Como política del Laboratorio se sugiere no ofrecer ni proporcionar interpretación de los resultados del paciente, ya que esto le corresponde al personal médico, evitando con ello posibles contradicciones y malos entendidos con los pacientes.

- b) En el caso específico de las consultas, contratos, atención de pedidos y modificación en los requisitos pactados con el cliente, se sugiere que la comunicación entre el laboratorio y el cliente/paciente sea de forma directa, por ello se recomienda que dichos casos sean tratados por la dirección del laboratorio.
- c) La retroalimentación de los clientes y el seguimiento de quejas son formas de medir el funcionamiento del sistema de gestión, para llevarlas a cabo se pueden implementar encuestas de satisfacción a los clientes/pacientes de manera periódica (ya sea de forma escrita u oralmente), o a través del buzón de quejas y/o sugerencias.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Con la información recabada, se pueden establecer los planes de acción para la mejora del servicio y con ello satisfacer las necesidades y expectativas del cliente/paciente. Se sugiere que el laboratorio cuente con procedimientos que incluyan los programas de satisfacción al cliente.

En el buzón de quejas y/o sugerencias, el paciente puede externar sus inquietudes o reclamaciones al respecto del servicio otorgado por la organización, sugerencias o sus propias expectativas de mejora, por ello es importante brindar una respuesta inmediata y seguimiento a la queja, se sugiere contar con un procedimiento para manejo de quejas.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

En esta propuesta no se incluye este apartado debido a la naturaleza de la organización, que al ser una empresa de servicio en la cual los procedimientos de análisis que se realizan están “prediseñados” por los proveedores que proporcionan los equipos para la determinación de pruebas, por lo que no hay cambios en el ofrecimiento del servicio como tal.

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

La responsabilidad de la adquisición de los insumos y servicios pertenece al departamento de compras, el cual deberá contar con un manual de procedimientos estándar de operación, donde quedarán establecidas las obligaciones y responsabilidades, los procedimientos a seguir y los registros con los que el laboratorio deberá contar, así como establecer los requisitos de revisión y autorización de las órdenes de compra, los criterios de selección de proveedores y de negociación comercial.

La negociación comercial con los proveedores es un atributo exclusivo del responsable de compras, quien en coordinación con la dirección y los responsables de área, en conjunto deberán establecer los requisitos técnicos para los insumos y servicios clave.

Se propone una secuencia de pasos para el proceso de abasto a las diferentes áreas del laboratorio que inicia con la solicitud del material o servicio, por medio de una requisición que incluya la siguiente información: el tipo, la clase, el grado o cualquier otra información técnica necesaria sobre el material. Esta requisición es atendida por el encargado del área de almacén, que en caso de que la requisición no cuente con la información solicitada le informará al jefe de compras.

Los servicios de mantenimiento de los equipos o aparatos críticos se deberán contratar directamente con el jefe del departamento de compras, por lo que el departamento deberá contar con un procedimiento donde se establezcan los criterios de selección de proveedores calificados y aprobados previamente por la dirección para su selección según las necesidades existentes.

De igual manera, para los servicios de calibración de los instrumentos, se deberá contar con un procedimiento donde se establezcan los criterios de selección de proveedores calificados y aprobados previamente por la dirección y el laboratorio de metrología para la selección según las necesidades existentes.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Los servicios de capacitación, entrenamiento y/o asesoría en gestión de calidad se deberán contratar por el responsable de calidad o representante de la dirección en coordinación con la dirección general.

Se sugiere que la aprobación y selección de proveedores se realice bajo un sistema de evaluación y selección que incluye el seguimiento del desempeño de estos en base a los resultados operativos en calidad y servicio que ofrecen.

Se recomienda contar con una lista de proveedores certificados bajo la Norma ISO 9000 (o sus normas homólogas), dicha lista deberá contar con la copia del certificado de la norma y las actualizaciones de la misma según su vigencia.

7.4.2 Información de las compras

- a) Se recomienda que cada área del laboratorio especifique al departamento de compras a través de los jefes de área, los requisitos con los que el producto o servicio debe cumplir para la aprobación de este.
- b) La organización deberá definir y establecer los requisitos y los procedimientos para la calificación del personal con la finalidad de asegurar la competencia deseada.
- c) La organización deberá definir y establecer los requisitos necesarios a cumplir para el sistema de gestión de la calidad.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Los productos o servicios adquiridos que tengan un impacto en la calidad deberán ser inspeccionados de forma visual, funcional y dimensional, dicha inspección la debe realizar el personal operativo del almacén; por otra parte cada departamento técnico verificará que el producto suministrado cumpla con los requerimientos previamente establecidos. En casos de existir desviaciones al respecto, se deberán reportar como no conformidad por el encargado del área, el cual deberá llevar un expediente de las mismas.

En el caso de que el laboratorio o el cliente quisieran llevar a cabo la verificación del producto en las instalaciones del proveedor, el laboratorio debe establecer las disposiciones para la verificación pretendida y la metodología para la liberación del producto.

7.5 PRODUCCION Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio

- a) Dentro del proceso de atención a clientes, análisis de muestras y entrega de resultados, se identifican tres fases importantes.

La primera fase denominada pre-analítica, en ella se incluye una serie de procedimientos de atención al cliente/paciente y de toma de muestras (contenidos en el Manual de procedimientos estándar de operación).

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

La segunda fase denominada analítica, en ella están involucradas las distintas áreas técnicas del laboratorio, por mencionar algunas, se encuentra el área de Banco de Sangre o Servicio de Trasfusiones, el área de hematología, de inmunoquímica (o de inmunología y química clínica por separado), de bacteriología, de parasitología, de urianálisis, entre otros.

En caso de que el laboratorio no realice dentro de sus instalaciones algunas de las pruebas que ofrece y por ello debe enviarlas a un laboratorio de referencia, deberá contar con un área específica, denominada área de maquila, donde se prepare la muestra para su envío según los requisitos establecidos por el laboratorio de referencia (los cuales deben estar incluidos en el manual de procedimientos de toma de muestra)

Cada área deberá contar con su propia documentación que reúna los estándares y especificaciones a cumplir para la obtención de un resultado confiable, por ello cada área deberá contar con un manual de procedimientos técnicos analíticos propios del área, que contendrá una descripción detallada de los procedimientos que se realiza dentro de esta; además deberá contar con un manual de procedimientos estándar de operación propios del área, en los que se detallan y complementan las actividades que se realizan dentro de esta (por ejemplo el procedimiento para el mantenimiento de equipos e instrumentos, para la calibración de los instrumentos, para el manejo de muestras, para el control de calidad, etcétera).

La tercera fase denominada post-analítica, corresponde a la entrega del resultado de estudios al cliente/paciente, en esta fase deberán estar definidos los procedimientos estándar de operación propios de ella.

- b) Cada uno de los procesos donde se establezcan actividades de análisis, debe estar documentado y respaldado por procedimientos, hojas de información y registros, los cuales deben ser revisados por el jefe de área (o el designado a realizar dicha actividad) al inicio de cada labor.

Cada documento que en su contenido trate acerca de la planeación y control de los procesos, deberá contener la información general para la verificación de las partes críticas que afectan a la calidad durante el proceso. El contenido de estos documentos puede requerir entre otros elementos, los siguientes:

- Instrucciones de trabajo
- Instrucciones específicas
- Diagramas de flujo
- Materiales
- Criterios de aceptación o rechazo (tolerancias)
- Especificaciones técnicas
- Tiempos de entrega
- Requerimientos de normatividad aplicable

Cada área deberá coordinar las actividades que le confieren, con el propósito de asegurar el control adecuado de los procesos. Para verificar el cumplimiento de lo anterior mencionado, se deberán establecer los siguientes criterios:

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

- El personal que realice una operación específica, debe estar capacitado y entrenado para tal efecto.
- Las instrucciones de trabajo y los procedimientos deben estar actualizados, revisados aprobados y sean accesibles al personal.
- Los materiales a emplear, deben ser los indicados para la realización de las labores.
- Los instrumentos de medición y prueba deben ser los adecuados y estar calibrados.
- Los equipos de análisis deben estar en las condiciones óptimas para su uso
- Asegurar la continuidad del proceso por medio del mantenimiento a los equipos.

c) El Laboratorio Clínico deberá contar con los equipos e instrumentos necesarios para la realización de las pruebas que ofrece (excluyendo las pruebas que se mandan maquilar), así como el equipo de cómputo necesario y actualizado.

Para la adecuada operación de los equipos, el laboratorio deberá contar con las instrucciones de uso y manejo, o en todo caso deberá desarrollar los procedimientos estándar de operación, además se deberá llevar los registros y las verificaciones respecto al uso y funcionamiento de los equipos.

El sistema o software con el cuenta el laboratorio deberá facilitar la identificación del paciente desde la recepción y dada de alta al mismo. Se recomienda la asignación de un número de expediente (o código de barras) para su identificación, seguimiento y monitoreo.

Como parte del cumplimiento a la normatividad oficial, se deberá proporcionar al trabajador el equipo de protección para evitar accidentes que pudieran poner en riesgo su salud.

d) El laboratorio deberá contar en cada una de sus áreas, con los dispositivos necesarios para el seguimiento y medición, tales como: balanza analítica, termómetros, pipetas automáticas, microscopios, etc. Además, cada área deberá contar con los equipos auto analizadores con los que se llevarán a cabo las determinaciones analíticas de las muestras de los clientes/pacientes.

e) Conjuntamente, el laboratorio deberá implementar un programa para el seguimiento y medición de los dispositivos, mediante el uso de registros que demuestren la conformidad de los equipos e instrumentos; además se deberá establecer la frecuencia con la que se deben revisar, verificar y calibrar.

Así mismo, el área técnica deberá validar los métodos comparándolos con parámetros de referencia altamente específicos, para dar confianza a la emisión de un resultado. Para esto se debe contar con los procedimientos de control de calidad tanto internos como externos, para asegurar que el resultado emitido es confiable y preciso. Se sugiere contar con los procedimientos estándar de operación sobre control de calidad de cada área técnica.

Se sugiere contar con un programa para el reporte de contingencias, para que en el momento en el que se encuentre una desviación en el proceso, se realice el respectivo levantamiento del reporte y se implementen las acciones necesarias para el restablecimiento del proceso y de esta manera ofrecer un servicio eficaz.

f) Se excluye el presente inciso del apartado en cuestión debido a que no se llevan a cabo actividades posteriores a la entrega del resultado, por ello, el proceso finaliza en ese momento.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Para esta propuesta se excluye el presente apartado a razón de que durante la realización del proceso analítico se asegura a su vez la conformidad del resultado, por medio de la aplicación de los procedimientos de mantenimiento a equipos y el estricto control de calidad, que al no cumplir con los estándares de calidad establecidos (+/- dos desviaciones estándar) no se acepta el procesamiento de muestras hasta su cumplimiento. La validación de los procesos se encuentra incorporada, integrada, especificada y aclarada en la prestación y producción del servicio (apartado 7.5.1).

7.5.3 Identificación y trazabilidad

En esta propuesta, se sugiere que la identificación del cliente/paciente se realice mediante la utilización de un registro del nombre completo con el que se da de alta en el sistema, permitiendo el seguimiento del paciente durante todo el proceso, desde su llegada hasta la entrega del resultado, además de que permite llevar a cabo la rastreabilidad y trazabilidad del producto/servicio, desde la entrada al proceso hasta su salida del mismo.

Es recomendable contar con la documentación pertinente al respecto, tal como los procedimientos estándar de operación para la recepción y manejo de muestras en cada una de las áreas técnicas.

En el caso que pudiera existir alguna desviación, se sugiere hacer el reporte de contingencia correspondiente para poder tomar las acciones pertinentes y necesarias según sea el caso.

7.5.4 Propiedad del cliente

El laboratorio clínico debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente, entendida como la muestra o muestras de especímenes biológicos que proporcione para su análisis, ya sea sangre, orina, heces, expectoraciones, líquidos biológicos, entre otros, los cuales deben ser identificados según lo descrito en el apartado 7.5.3.

Además de la identificación de la muestra, se sugiere verificar que el nombre del paciente corresponde con el que se encuentra en la solicitud de estudios y en la hoja de trabajo de cada área del laboratorio (ya sea en forma impresa o electrónica).

Las muestras deben preservarse de acuerdo al tipo de análisis que se le realiza, las condiciones de preservación deberán estar contenidas dentro del procedimiento estándar de operación para la recepción y manejo de muestras de cada área técnica del laboratorio clínico.

Si por alguna razón, la propiedad del cliente sufriera alguna incidencia como pérdida, deterioro o no reúna los requisitos para su análisis (muestra insuficiente por ejemplo), se le deberá comunicar inmediatamente al cliente/paciente y deberá llevarse a cabo el registro de tal evento, con el respectivo reporte de no conformidad o rechazo de muestras según sea el caso.

Es importante aclarar que la propiedad del cliente también incluye los datos personales del paciente, por ello la organización debe contar con las medidas necesarias para el aseguramiento de la información.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

7.5.5 Preservación del producto

El laboratorio clínico deberá establecer el tiempo que preservará los reportes de los resultados de pacientes de acuerdo a las políticas de espacio propias y al tamaño de la organización, en esta propuesta se sugiere que dicho tiempo sea de un mes, para posteriormente ser enviados al archivo general (o archivo muerto), hasta el tiempo que marca la normatividad oficial dependiendo del tipo de estudio de que se trate.

Además de los reportes de resultados, se sugiere la implementación dentro del laboratorio, de sistemas de cómputo, los cuales permiten el almacenamiento de la información y de los datos del paciente por un tiempo considerable, además de que su almacenamiento no ocupa espacio físico útil.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

El producto que proporciona el laboratorio clínico puede influir en el diagnóstico y elección del tratamiento adecuado para el paciente, por tal motivo, es primordial llevar un control de los equipos de seguimiento y medición con los que cuente el laboratorio, para de esta manera poder asegurar la confiabilidad de los resultados y proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos de seguimiento y medición determinados.

Para asegurar la validez de los resultados, los instrumentos con los que cuente el laboratorio deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con programas de calibración, o verificación, o ambos, que se realicen a intervalos de tiempo específicos o previos a la utilización del equipo, en esta guía se propone que al final de cada calibración se realice control de Calidad, la impresión del reporte y se almacene según cada área y prueba.

Se sugiere que cada área del laboratorio cuente con los procedimientos estándar de operación propios para la calibración de sus equipos, el uso y manejo de calibradores.

Respecto a la validación de la calibración, cada área del laboratorio deberá contar con los estándares o calibradores controles específicos para cada prueba o conjunto de ellas. Se sugiere que al finalizar cada una de ellas, la información de calibración se resguarde ya sea de forma electrónica o en papel, con fines de análisis, seguimiento y medición.

A su vez, se sugiere que cada área del laboratorio cuente con los procedimientos estándar de operación propios para la verificación de la calibración (manual o automatizada) de los equipos de medición.

Además, para verificar que las calibraciones se encuentren en condiciones óptimas, se sugiere llevar a cabo un monitoreo de las mismas por medio de un programa de control de calidad interno de cada área del laboratorio, que de igual manera la información obtenida deberá resguardarse electrónicamente o en papel para su posterior análisis, seguimiento y medición; además de servir como evidencia de la confiabilidad en la operación y funcionamiento de los instrumentos.

Una vez más se sugiere que cada área del laboratorio cuente con los procedimientos estándar de operación propios para los programas de control de calidad interno.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Además de los programas de control de calidad interno, se sugiere la implementación de programas de evaluación externa, en donde un organismo calificado evalúa los resultados de las pruebas a las que el laboratorio se encuentre inscrito para su calificación, en base a estándares internacionales, que de la misma manera, la información de los controles externos deberá resguardarse electrónicamente o en papel para su posterior análisis, seguimiento y medición.

Se sugiere que cada área cuente con los procedimientos estándar de operación para el control de calidad externo.

Cabe aclarar que dentro de los dispositivos de seguimiento y medición con los que pudiera contar el laboratorio se encuentran las centrifugas, termómetros y balanzas analíticas, los cuales deben ser verificados al compararlo contra un patrón, a intervalos de tiempo establecidos (se recomienda una vez por año).

- b) Para demostrar la conformidad con los requisitos en la vigencia y buen estado de los equipos e instrumentos, y para asegurar la precisión y exactitud de las mediciones analíticas, el equipo de medición deberá ser ajustado (o reajustado) según sea necesario. La información de ajuste de equipos deberá resguardarse electrónicamente o en papel para evidenciar la eficacia de cada uno de ellos, de tal manera que así pueda demostrarse el estado de conformidad con los requisitos de operación.

Se sugiere que cada área cuente con los procedimientos estándar de operación para el ajuste de equipos en caso de ser necesario.

- c) Tanto los equipos auto analizadores como los instrumentos de medición, deberán estar identificados para poder conocer el estado de calibración, la fecha en que fue realizada la calibración y la probable fecha de la próxima calibración de los equipos. Dicha identificación puede realizarse de forma escrita o puede estar contenida dentro del software del equipo.
- d) Como una forma de protegerse contra ajustes en los equipos e instrumentos que pudieran invalidar el resultado de la medición, se sugiere limitar el uso de los equipos únicamente al personal debidamente capacitado para su uso.
- e) Los equipos de seguimiento y medición deberán estar protegidos a su vez, contra daños o deterioro por una inadecuada manipulación, mantenimiento ó almacenamiento, por ello se sugiere que el personal siga a cabalidad los procedimiento o instrucciones establecidos para el uso de equipos, además de una capacitación al personal para el manejo de estos.

Es importante que se evalúen y registren periódicamente bajo el seguimiento de un programa, tanto la validez de los resultados como la de las mediciones, con la finalidad de detectar oportunamente cuando el equipo no trabaja conforme con los requisitos; en este caso, la organización deberá tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto que se haya visto afectado, hasta lograr la conformidad con los requisitos.

La organización deberá asegurar la capacidad de los programas informáticos con los que cuente, para satisfacer la aplicación prevista en actividades relacionadas con el seguimiento y medición de los requisitos especificados, incluyendo la verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

8.0 MEDICIÓN ANALISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

La medición es un parámetro importante a considerar para Laboratorio Clínico ya que a partir de los resultados de la medición se pueden establecer los planes de mejora y los programas de seguimiento.

El laboratorio deberá asegurarse de que la recopilación de datos sea efectiva y congruente con los hechos, por ello, la comunicación efectiva de la información a todos los niveles de la organización es un punto importante a establecer.

El seguimiento, la revisión y el análisis de los resultados de la medición, así como la realización de los planes de acciones serán los medios que garanticen el cumplimiento de los objetivos propuestos. A continuación se propone una serie de parámetros, los cuales pueden ser medidos para alcanzar los objetivos propuestos, dichos parámetros son:

- Evaluaciones de satisfacción al cliente
 - Cumplimiento de objetivos e indicadores individuales
 - Auditorías internas de calidad
 - Inspecciones al proceso de producción y producto
 - Resultados de la evaluación externa de la calidad
 - Resultados del control de calidad interno
 - Mediciones financieras contra planes iniciales
- a) La medición, seguimiento, análisis y mejora de los parámetros propuestos deberán demostrar la conformidad con los requisitos del producto.
 - b) A su vez, la medición, seguimiento, análisis y mejora de los parámetros también deberá asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad implementado.
 - c) Por último, dicha medición, seguimiento, análisis y mejora de los parámetros también deberá apoyar en la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad implementado.

Cabe mencionar que para el tratamiento de los resultados se recomienda el uso de técnicas estadísticas tales como la media, desviación estándar y coeficiente de variación, además del uso de gráficas de barras y gráficas de Levey-Jennings.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión, el laboratorio clínico deberá realizar el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente; así como del cumplimiento de sus requisitos y necesidades.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Para lograrlo, es recomendable que la organización cuente con diversos métodos para la obtención de dicha información, los métodos sugeridos son:

- La aplicación de encuestas de satisfacción a clientes, las cuales deberán planificarse y ser objetivas.
- La implementación del buzón de quejas y sugerencias, con la finalidad de darle solución y seguimiento a las quejas.

La información que se derive de los métodos propuestos puede ser utilizada como elemento de entrada para el planteamiento de los planes de acción hacia la mejora de los procesos

8.2.2 Auditoría Interna

Dentro del proceso de implementación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio clínico, se sugiere la implementación del proceso de auditoría interna, con la finalidad de evaluar las fortalezas y debilidades del sistema implementado, así como para obtener las evidencias del cumplimiento y la congruencia con la políticas, con los objetivos de calidad y con las disposiciones establecidas por la dirección.

Las auditorías internas representan un medio para medir el sistema de gestión de calidad, por lo tanto, el laboratorio deberá llevar a cabo las auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema cumple con las siguientes condiciones:

- a) Para verificar si el sistema es conforme con las disposiciones planificadas, con las establecidas por la norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización, por ello, el proceso de auditoría interna sirve como instrumento de verificación del cumplimiento de estos.
- b) Para verificar la implementación y mantenimiento eficaz del sistema de gestión de calidad, por ello, el proceso de auditoría interna sirve como instrumento para determinar el estado que guarda el sistema de gestión de calidad, así como para evaluar la eficacia de las actividades que se realizan.

Las auditorías internas deberán programarse y ser realizadas por el propio personal de la institución, pero deberá ser independiente del área a auditar. Además, deberá quedar definido desde un inicio cuales son los criterios de la auditoría, el alcance y la frecuencia de la misma.

Dentro de la documentación propia del proceso de auditorías internas, deberán quedar definidas las características que deben guardar los auditores; por esto, es necesario contar con un procedimiento documentado para la evaluación y competencia con que deben contar los auditores; donde deberán quedar definidas las responsabilidades propias del auditor, los requisitos para la planificación y realización de la auditoría interna, el establecimiento de los registros y el informe de los resultados.

Los resultados de las auditorías internas deberán ser reportados a la alta dirección y a los responsables de cada área auditada con la finalidad de tomar las acciones correctivas en base a las no conformidades detectadas, o a las observaciones obtenidas. Por lo anterior, se sugiere contar con los procedimientos específicos para auditorías internas y planes de acciones.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Se deberá dar seguimiento de las acciones correctivas que se tomen ya que servirán como elemento de entrada para la siguiente auditoría, y para la revisión por la dirección.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

En esta propuesta se sugiere la medición periódica de diferentes indicadores por parte de la organización como método de medición para el seguimiento y desempeño de los procesos, los cuales deberán demostrar la capacidad y eficacia de cada uno de ellos para alcanzar los resultados planificados; que en caso de no alcanzarlos, se deberán llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas para evitar su reaparición.

El seguimiento y medición de los procesos se realiza a través de indicadores de calidad, por ejemplo:

- Procesos de realización de producto: Número de pacientes atendidos, número de estudios realizados.
- Proceso de compras: Variación en las adquisiciones, tiempo de entrega de producto solicitado, variación en costos.
- Proceso de recursos humanos: Porcentaje del personal capacitado.
- Proceso de auditoría interna: Tiempo de realización, alcance logrado.
- Proceso de revisión por la dirección: Tiempo de realización
- Proceso de medición, análisis y mejora: Tiempo de realización.

A su vez, se sugiere llevar a cabo el reporte de contingencias, en caso de que se presenten desviaciones durante la ejecución de los procesos. A partir de los resultados del análisis de las contingencias, se pueden establecer los planes de acciones necesarios para disminuir, y en todo caso, eliminar aquellas desviaciones.

Es aconsejable que la organización considere el tipo, el grado de seguimiento y la medición que aplicará a sus procesos en relación con el impacto que tienen sobre la conformidad con los requisitos del producto/servicio, y sobre la eficacia del sistema de gestión implementado.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Como parte del seguimiento y medición del producto generado en cada una de las fases de las que consta el proceso principal propuesto (pre-analítica, analítica y post-analítica) y los procesos de apoyo, (compras, recursos humanos, entre otros); se propone llevar a cabo el reporte de las no conformidades, con el propósito de dar monitoreo al producto que entra a cada una de las fases y asegurar que este cumpla con los requisitos de aceptación establecidos.

Por ello, se sugiere que el laboratorio clínico cuente con los procedimientos estándar de operación para la clasificación y definición de las características de los productos no conformes, así como de los registros relacionados.

En el reporte de las no conformidades, deberán quedar bien establecidas cuales son las acciones a tomar y los criterios de aceptación para la no conformidad, todo ello en común acuerdo con el cliente/paciente y el responsable/representante del laboratorio, lo cual deberá quedar documentado para su seguimiento por parte del jefe o coordinador del laboratorio.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

Se le deberá dar seguimiento continuo a los reportes con la finalidad de establecer los planes de mejora donde estarán contempladas las acciones correctivas y preventivas a tomar en caso de volver a presentarse dichas no conformidades.

Además, en los registros se deberá indicar a la o las personas autorizadas para llevar a cabo la liberación del producto al paciente, es decir, la liberación del resultados de sus estudios; se sugiere que dicha actividad se lleve a cabo por el jefe de cada área (o la persona designada por este), para posteriormente ser revisado por el coordinador médico y finalmente poder ser entregado al paciente.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Es conveniente que el Laboratorio Clínico cuente con un procedimiento documentado acerca de cómo reportar las no conformidades que se detecten en cualquier fase de cualquier proceso, con la finalidad de prevenir deficiencias potenciales del producto y asegurar la satisfacción del cliente. Además, en dicho procedimiento documentado deberán quedar establecidos los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

Cuando en el laboratorio, se detecte que un producto no cumple con los requisitos necesarios para su procesamiento, aún siendo en forma no intencionada, deberá ser identificado y deberá ser sometido a un tratamiento de control mediante cualquiera de las siguientes maneras:

- a) Se deberán tomar las acciones correctivas necesarias para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Se autorizará el uso y liberación del producto por parte de la autoridad pertinente o el cliente/paciente.
- c) Se impedirá el uso o aplicación prevista originalmente.
- d) Se deberán tomar las acciones necesarias cuando dicha no conformidad es detectada después de la entrega del producto.

En el caso específico del laboratorio clínico, la no conformidad deberá ser comunicada al cliente/paciente, los cuales en conjunto con el personal del laboratorio decidirán la forma de proceder de la muestra o del producto no conforme.

En el caso que exista una corrección a producto no conforme, éste deberá ser sometido posteriormente, a una nueva verificación para demostrar la conformidad con los requisitos.

El laboratorio deberá mantener los registros necesarios acerca de las no conformidades, y de las acciones tomadas posteriormente a su detección.

8.4 ANALISIS DE DATOS

El análisis de los datos generados como resultado del seguimiento y medición de los procesos y del producto, es de utilidad para el laboratorio clínico en la demostración de la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad, además de que permite detectar las posibles áreas de oportunidad

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

para la posterior toma de acciones correctivas y/o preventivas, todo ello encaminado a la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

El análisis de los datos deberá proporcionar información acerca de: la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y productos, y sobre los proveedores.

Entre las evaluaciones que se propone llevar a cabo en la organización para medir la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad están:

- Reporte de no conformidades.
- Encuestas de satisfacción a clientes.
- Quejas de clientes/pacientes.
- Resultados de auditoría.
- Verificación por parte de la Dirección.
- Estado de los indicadores de proceso.
- Estado de los indicadores del sistema de gestión de calidad.

Los resultados generados a través de la implementación de estos indicadores deberán ser analizados y comparados en lo posible con los realizados previamente, con el propósito de establecer el plan de acciones a seguir para la mejora del sistema de gestión de calidad y para el aseguramiento de la satisfacción del cliente/paciente.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora Continua

Es conveniente que el Laboratorio Clínico establezca un proceso de mejora continua, con el cual se asegure la realización de mejoras a los procesos para incrementar su eficacia, dicho proceso de mejora deberá tomar en cuenta las acciones a corto y a largo plazo necesarias para llevar a cabo el incremento en la eficacia del propio sistema de gestión de calidad.

Los planes de mejora deberán contribuir en el incremento de la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso y revisión de la política de calidad, de los objetivos de calidad, del resultado de las auditorías internas y externas, del análisis de datos generado por el seguimiento y medición de los procesos y productos, de las acciones preventivas y correctivas y finalmente de las revisiones por parte de la dirección.

El proceso de mejora es una actividad constante, debido por un lado a los avances de la tecnología, la vanguardia en técnicas analíticas; y por otro lado en los cambiantes requisitos y expectativas de los clientes/pacientes; por ello es necesario que el laboratorio cuente con los procedimientos documentados sobre la planificación, implementación y valuación de los planes de mejora, así como de los registros relacionados.

8.5.2 Acción correctiva

Se sugiere que el Laboratorio Clínico establezca la utilización de acciones correctivas como una herramienta para la implementación de la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de

Documento controlado

Prohibida su reproducción no autorizada

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico	Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016	
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

calidad. Por ello es que se recomienda que en la planificación de las acciones correctivas se lleve a cabo una evaluación de las no conformidades detectadas en función del impacto que tienen en los costos de la operación, de la no conformidad, del desempeño del producto y de la satisfacción del cliente/paciente, con la finalidad de asegurar que dichas acciones correctivas sean apropiadas a los efectos de las no conformidades, y prevenir su reincidencia.

Las acciones planeadas y propuestas deberán ser supervisadas y aprobadas por la dirección del laboratorio, y de esta manera contar con la asignación de los recursos necesarios para que se lleven a cabo. A su vez, se sugiere contar con los procedimientos documentados específicos para la planificación, implementación y evaluación de las acciones correctivas y de los registros relacionados.

En el procedimiento documentado se deberán definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo quejas)
- b) Determinar las causas de las no conformidades
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas

8.5.3 Acción preventiva

De la misma forma, el Laboratorio Clínico puede implementar la utilización de las acciones preventivas como una herramienta para la mejora continua, y con ello minimizar los efectos negativos en la mejora del desempeño de los procesos y productos; un ejemplo de ello es el establecimiento de un programa de mantenimiento a equipos.

El programa de control de calidad propuesto, también sirve como herramienta para prevenir la aparición de no conformidades potenciales. Además, se sugiere contar con equipos de respaldo que aseguren la entrega del resultado al paciente en caso de falla del equipo principal.

Otra de las medidas preventivas a considerar puede ser la implementación de programas de capacitación y entrenamiento para el personal que participe en las actividades o procedimientos relacionados con la prestación del servicio o en los procesos de obtención del producto.

Se sugiere contar con los procedimientos documentados específicos para la planificación, implementación y evaluación de las acciones preventivas y de los registros relacionados. En el procedimiento documentado se deberán definir los requisitos para:

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

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Laboratorio Clínico		Fecha de Aplicación / Revisión Febrero 2016
Código N°: MC-LAC-001	Versión: 1	Página: 01 de 45

9. Bibliografía consultada:

1. Varios. Mejoría continua de la calidad: guía para los Laboratorio clínicos de América Latina. Ed. Médica Panamericana. México, 1995.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical laboratory technical procedure Manuals Second Edition. Approved Guideline. NCCLS document GP2-A2 (ISBN 1-56238-156-3) NCCLS, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA. 19085,1992.
3. Políticas Generales del Programa de Control de Calidad. Laboratorio Clínico. 1996.
4. ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9001-IMNC-2008.
5. ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para, la mejora del desempeño. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000.
6. ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC.9000-IMNC-2000.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

10. REVISIONES O CAMBIOS

Fecha	No. de apartado	Descripción	Nombre y/o firma

Localización: Manual de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínico.

CONCLUSIONES

- Todo laboratorio de análisis clínicos que desee asegurar la calidad, deberá adoptar un sistema de Gestión de la Calidad ya que de esta manera garantizará la efectividad del propio sistema de calidad adoptado.
- El personal del laboratorio, incluyendo a la dirección, deberán de comprometerse a adoptar una cultura de calidad y darle seguimiento, con el objeto de alcanzar, mantener y mejorar continuamente la calidad de los servicios proporcionados (análisis clínicos).
- El establecimiento de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio de análisis clínicos trae consigo beneficios no solo al usuario, sino que proporciona a la propia organización la oportunidad de crecer y mejorar su desempeño presente y futuro.
- Dentro de los beneficios que se aportan al usuario (médico y/o paciente) se encuentran, el trato humano, la realización de análisis confiables, metodologías que generen resultados exactos, precisos, confiables y de alto valor diagnóstico en forma efectiva y eficiente, costos económicos de los análisis, y con todo esto, brindar al paciente confianza para continuar haciendo uso en el presente y en el futuro de los servicios proporcionados por el laboratorio de análisis clínicos.
- En cuanto a los beneficios que obtiene la propia organización (laboratorio de análisis clínicos) se encuentran; una mejora en la participación, en el desempeño y en la moral del personal, el reconocimiento por organismos nacionales e internacionales como una organización que cuenta con altos estándares de desempeño, que a su vez demuestran reducción en los costos debido a reducción de fallas y que como consecuencia de trabajar en la mejora

de la calidad, impacta positivamente en la propia imagen del laboratorio de análisis clínicos, lo cual incrementará la competitividad dentro de un mercado nacional e internacional en el presente.

- Para la implantación de un sistema de Gestión de Calidad se deben considerar los siguientes factores:
 - Se debe asegurar la participación activa de todos los departamentos y del personal
 - Se debe elaborar un plan maestro designando a los responsables de cada evento
 - La mayor parte de la responsabilidad deberá residir en la alta dirección
 - La alta dirección será la responsable de dar las facilidades en general
 - De acuerdo al diagnóstico y la filosofía, el plan maestro deberá ser ajustado a la realidad de la organización.
 - Se deberá generar en la organización una conciencia hacia la calidad
 - Se trabajará en equipo con participación de todo el personal
 - Tener como meta cumplir los requisitos y expectativas del cliente (paciente / médico)
 - No perder de vista la mejora de la calidad y las áreas de oportunidad.
- Un sistema de gestión de la calidad para laboratorios reúne normas para la solicitud de los análisis, la identificación del paciente, la preparación, la obtención, el transporte, el almacenamiento, el procesamiento y el análisis de las muestras, además de las normas para validación e interpretación de resultados, con el fin de obtener el reconocimiento del servicio de calidad que los laboratorios clínicos prestan para demostrar el cumplimiento de estas normas internacionales.

- Este documento tiene como finalidad hacer conciencia en los profesionales prestadores de servicio al servicio de la salud, de la importancia que tiene la relación del trabajo interdisciplinario entre el personal que labora dentro del laboratorio de análisis clínicos con el resto de la organización (en los casos de clínicas y/o hospitales) y entender la posición que deben tomar ante la filosofía de trabajo con calidad en el laboratorio. Es por eso que este documento propone una guía, basándose en los estándares internacionales, para apoyar al profesional en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad para la certificación de su Laboratorio de Análisis Clínicos y que pueda adecuar dicho modelo a las necesidades propias de funcionamiento y operación, aplicable tanto al sector privado, público, laboratorios de rutina e incluso de investigación y contribuir con él a compartir conocimientos actuales y apoyar en sus necesidades.

CAPITULO VI

BIBLIOGRAFIA

1. ISO 9001:2008 COPANT/ISO 9001-2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2008.
2. COPANT/ISO 9000-2005 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2005.
3. COPANT/ISO 9004-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9004-IMNC-2000.

4. ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales. NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 que establece Protección ambiental, Salud ambiental, Residuos peligrosos biológico infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
7. "Proyecto de manual de Calidad en Bioquímica Clínica en un Hospital del sector salud". Tesis de QFB Mercedes Nieves Pacheco. Facultad de Química UNAM. 1998.
8. "Proyecto de elaboración de un manual de calidad para un laboratorio de análisis clínico". Tesis de QFB Verónica Flores Pliego. Facultad de Química UNAM. 2000.
9. "La motivación como herramienta para implantar un sistema de calidad en los laboratorios clínicos del sector Salud". Tesis de QFB María Eloy Elizabeth Zea Pérez. Facultad de Química UNAM. 2000.
10. "La relevancia que tiene implantar un sistema de calidad dentro del laboratorio de análisis clínicos". Tesis de QFB. Fausto Roman Erigoyen. Facultad de Química UNAM. 2000.
11. Elizondo Decanini, Alfredo. Manual ISO 9000:2000. Uso y aplicación de la norma Internacional. Ediciones Castillo. 1ª edición. México. 2002.
12. ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia. NMX-EC-15189-IMNC-2008.

13.ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. NMX-EC-17025-IMNC-2006.

14.ISO/TR 10013:2001. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad. NMX-CC-10013-IMNC-2002.