



---

**Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán**

Desarrollo y Diseño de un Manual de Procedimientos para el área de Hematología que cumplan con el punto N°8 de la Norma ISO 9001:2015 dentro de un Laboratorio Clínico.

**TESIS**  
**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**  
**DE LICENCIADO EN BIOQUIMICA DIAGNOSTICA**

**PRESENTA:**  
**AYALA MARTÍNEZ VANESSA ELIZABETH**

**ASESOR:**  
**Dr. Salvador Fonseca Coronado**

**CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO, 2023**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **AGRADECIMIENTOS**

**“Haz lo que tengas en tus manos, con tus recursos**

**Disponibles en el lugar que te encuentres”**

**(Theodore Roosevelt)**

**Antes que nada, le agradezco a Dios, por todas las bendiciones que he recibido por darme la fortaleza y la fuerza para seguir adelante, la perseverancia de luchar por mis sueños metas y objetivos.**

**Le agradezco a mis padres, a mi familia que me han apoyado en todo momento, a mi madre que me ha brindado todo su apoyo alentándome a seguir adelante, quien me enseñó a no dejarme vencer ante las adversidades de la vida y siempre dar lo mejor de mí.**

**Mi profundo agradecimiento a todas las autoridades y personal que hacen la facultad de Estudios Superiores Cuautitlán Izcalli por abrirme las puertas y permitirme ilustrarme con la enseñanza de sus valiosos conocimientos hicieron que pueda crecer día a día como profesional gracias a cada uno de ustedes por la paciencia la dedicación y el apoyo que me brindaron.**

**Finalmente quiero expresar mi más grande y sincero agradecimiento al Dr. Salvador Fonseca Coronado principal colaborador durante este proyecto por su paciencia y por todo su apoyo por confiar en mí en todo momento y apoyándome con sus consejos.**

## Índice

Introducción.....	6
Objetivo general .....	8
Objetivos Específicos .....	8
Justificación .....	9
Capítulo 1 Marco Teórico .....	10
Breve historia del laboratorio clínico.....	10
Antecedentes de México .....	11
Calidad a través de la historia.....	13
Calidad y sus definiciones.....	15
El laboratorio y sistemas de gestión de calidad.....	17
Normatividad y Normas Mexicanas.....	19
Normas ISO.....	21
Norma ISO 9001: 2000 .....	22
Norma ISO 9001: 2008 .....	23
Norma ISO 9001 ;2015.....	24
Diferencias entre las versiones ISO 9001: 2008, 2015 .....	25
Beneficios de la norma ISO 9001: 2015 .....	26
Cap. 2 Metodología .....	27
Implementación de la norma 8 “Operaciones” .....	30
8.1 Planificación y control Operacional .....	30
8.2 Requisitos para los productos y servicios.....	31
8.2.1 Comunicación con el cliente .....	32
8.2.2 Determinación para los productos y servicios. ....	32
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios.....	32
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.....	33
8.3.1 Planificación del diseño y desarrollo .....	33

8.3.2 Elementos de Entradas para el diseño y desarrollo.....	34
8.3.3. Controles del diseño y desarrollo .....	34
8.3.4 Elementos Salidas del diseño y desarrollo .....	35
8.3.5 Cambios del diseño y desarrollo.....	36
8.4 Controles de los procesos, productos y servicios suministros externamente .....	36
8.4.1 Tipos y alcance de control.....	37
8.4.2 Información para los proveedores externos.....	37
8.5 Producción y provisión de Servicios.....	38
8.5.1 Control de la producción y la provisión del servicio. ....	38
8.5.2 Identificación y trazabilidad .....	39
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes .....	40
8.5.4 Preservación del cliente .....	41
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	41
8.5.6 Control de los cambios .....	42
8.6 Liberación de los productos y servicios.....	43
8.7 Control de Salidas no conforme .....	43
Cap. 3 Resultados.....	46
Documentación del sistema de gestión de calidad .....	46
Elaboración del mapa de procesos.....	50
Elaboración de documentos del manual de calidad.....	51
Elaboración de Procedimientos específicos.....	51
Elaboración de formatos y registros.....	52
Capítulo 4. Discusión .....	54
Conclusiones .....	56
Bibliografía .....	57
Anexo 1 “Diagnostico Situación Actual de la Empresa” .....	61

Anexo 2 “Mapa de procesos” .....	67
Anexo 3 “Manual de Sistema de Gestión de Calidad .....	68
Anexo 4 “Formatos de Registros de No Conformidad” .....	179
Anexo 5 “Ordenes de Análisis” .....	182

## INTRODUCCION

La Calidad de un laboratorio clínico que se enfoca en la realización de análisis que determina una decisión médica para garantizar la salud, debe ser su característica más importante para asegurar el cumplimiento de los estándares de la seriedad, la población y la calidad de los servicios.

Un laboratorio clínico se constituye como una organización a la que se aplica directrices de la norma ISO 9001 norma que habla de sistema de gestión de calidad. Una vez implementado el sistema de laboratorio puede ser certificado por organismos autorizados como organización cuyos procesos han sido implementados con sistema de calidad. (Sierra 2016)

El cliente es el mejor evaluador de calidad que se brinda en una organización; su preferencia a una empresa u organización, producto o servicio dependerá del grado de satisfacción que se le ofrezca, teniendo no muchas oportunidades la empresa para conquistarlo ya que, de no sentirse satisfecho, el mercado tiene una cantidad de opciones que desean atenderlos. (Ishikawa 2017)

La implementación de sistema de gestión de calidad en las unidades de análisis clínico genera mayor importancia en los resultados analíticos que emiten ya sea segura que desde el ingreso de la muestra a la emisión de resultados, se trabaja bajo los estándares de control de calidad y confiabilidad (Padilla et Santoyo 2019).

El hecho de certificarse le da posicionamiento al laboratorio u organización ya que permite obtener un sustento que avale mejorar sus aspectos organizativos, generando confianza en sus clientes, pero el sistema de certificación es de suma importancia para los laboratorios radica en demostrar que se tiene un sistema de gestión implementado asegurando todos los procesos garantizados obteniendo su competencia técnica dando validez a los resultados emitidos en los laboratorios.

La norma ISO 9001:2015 Certificación de un Sistema de Calidad, se enfoca en la implementación del sistema de calidad basado en procesos aplicados y en lograr una estructura documental en donde se utilizan los lineamientos metodológicos y normativos de acuerdo a la infraestructura y organización del laboratorio con el propósito de mejorar la calidad de servicio otorgado y la satisfacción de los clientes internos y externos. (Moran 2001)

Para garantizar tanto la confiabilidad de los procedimientos de pruebas como resultados obtenidos, necesarios contar con el reconocimiento del organismo

correspondiente. La certificación juega un papel importante dentro de una organización, ya que son elementos de apoyo para determinar o verificar las propiedades de los productos, con los criterios establecidos.

La certificación de laboratorios de pruebas se basa en la evaluación conformidad y que cumplen con los requisitos administrativos y técnicos establecidos con la norma de referencia.

El control de calidad en el laboratorio es un mecanismo diseñado para detectar, reducir y corregir posibles deficiencias analíticas internas antes de emitir un resultado son todos los mecanismos acciones, herramientas que se necesitan para la prueba de errores (Camisón 2006)

La contribución de este proyecto consiste en conocer y promover el uso de la norma ISO 9001;2015 con la finalidad de que se describe la implementación de la documentación necesaria para dar cumplimiento al punto 8 de la norma ISO 9001:2015 del sistema de gestión de calidad se obtiene la certificación en el cual ayuda a la credibilidad e imagen de organización como característica principal es la satisfacción del cliente buscando una mejora continua de calidad dentro de un laboratorio clínico especialmente en el área de hematología que tiene mayor relevancia en que el 80% de las pruebas son hematológicas.

## OBJETIVO GENERAL

Implementar los documentos necesarios para dar cumplimiento al punto N° 8 “Operación” de la Norma ISO 9001; 2015 para el área de hematología, mediante la generación de manual de sistema de gestión de calidad para cubrir las siguientes pruebas: Biometría Hemática, Conteo de reticulocitos, VSG, Grupo Sanguíneo y FactorRH

## OBJETIVOS PARTICULARES.

- ❖ Realizar el diagnóstico de la situación actual del laboratorio clínico que permita la identificación del cumplimiento de las normas del sistema de gestión de calidad aplicando la norma ISO 9001;2015.
- ❖ Análisis de procedimientos de hematología para la identificación de puntos clave que permitan la implementación del SGC, generando un mapa de procesos.
- ❖ Estructurar de una manera eficiente los procesos y actividades que se lleven a cabo dentro del laboratorio clínico conforme en base a la norma ISO 9001:2015.
- ❖ Modificar, actualizar y mejorar los procedimientos ya establecidos para en el área de hematología dentro de un laboratorio de análisis clínico.
- ❖ Cumplir con los requerimientos necesarios siguiendo los estándares establecidos que aseguran una calidad y una satisfacción para el cliente dentro del laboratorio clínico.

## JUSTIFICACIÓN

Actualmente en México existen alrededor de 5 mil laboratorios clínicos; alrededor de 100 laboratorios cuentan con una certificación con la norma ISO.9001:2015 y solo el 36 a nivel nacional (los cuales están distribuidos en 15 estados de la República Mexicana) se encuentran acreditados por la EMA bajo la Norma ISO 15189.

Es importante que un laboratorio clínico este certificado, para ofrecer un servicio de buena calidad en el mercado, para obtener resultados confiables y precisos, por lo que se piensa implementar un diseño y desarrollo de un manual de procedimientos bajo la norma ISO 9001:2015 Requisitos de Sistema de Calidad, abarcando el punto N° 8 de dicha norma.

Para que el laboratorio clínico sea certificado y acreditado se necesita implementar políticas procedimientos y elaborar principalmente el manual de calidad, que debe incluir los 3 aspectos fundamentales que son los procesos preanalíticos, analítico y postanalítico. La certificación es el reconocimiento del laboratorio clínico donde se desarrolla una acreditación reconocida en el mundo.

Cuando un laboratorio es certificado es beneficioso en muchas formas como primer lugar porque el medico que aquí se basara su decisión en la información dada que han evidenciado su capacidad, pero sin duda el mayor beneficio es para el cliente.

Cuando se logra una certificación y una mejora de la calidad en Laboratorio clínico se puede lograr producir datos analíticos de exactitud y una finalidad suficiente en un periodo de tiempo para poder obtener costos aceptables dentro del mismo laboratorio. Teniendo como ventaja el ahorro de tiempo y costos aceptables de los análisis, puesto que se confiará a realizar un resultado de alta calidad, y así contribuir con un diagnóstico para el seguimiento de la salud humana.

## Cap1. MARCO TEORICO

### **Breve historia del laboratorio clínico.**

El laboratorio clínico forma una parte esencial en el sistema de salud de análisis clínico primordial, por su diagnóstico tratamiento y seguimiento que debe ofrecer un producto de calidad por eso es importante que este incorporando un sistema de gestión de calidad mediante procesos, permitiendo estructurar y poner en manifiesto un producto. La calidad de la fase analítica ha sido de mayor importancia dentro de un laboratorio, porque determina la utilidad clínica del informe producido porque esta enteramente en las manos de un profesional y de las partes implicadas. (Pagana 2015)

La historia de los laboratorios clínicos en los últimos 30 años ha experimentado un desarrollo exponencial iniciando hace 200 años en Inglaterra, Francia y los países de lengua alemana teniendo como función principal el diagnóstico del enfermo. (Gonzales 2016)

La idea de crear laboratorios en los hospitales fue puesta por primera vez en 1791 por el químico francés Antonie François Fourcroy (1755-1089) que señaló que junto con la hospitalización se debían someter análisis químico las excreciones la orina y las descargas de los enfermos con el objeto de investigar la naturaleza de las enfermedades.

En 1805 en Halle (Alemania) el clínico Johan Christian Reil (1759-1813) sugirió que los hospitales debían instalar pequeños laboratorios donde el boticario tenía la tarea de investigar todo lo patológico químicamente las diferentes concentraciones del cuerpo para determinar las enfermedades. En 1806 Reil instaló en la escuela clínica un departamento de investigación químico física para la investigación de misma patología.

Los primeros laboratorios tenían como fin principal la investigación y la docencia más que el diagnóstico. El desarrollo de los análisis clínicos se basó en progresar técnicas analíticas y en la química orgánica a mitad del siglo XIX. A partir de 1820 empezaron a utilizarse diversas pruebas químicas con fines diagnósticos para conocer ciertas enfermedades. Antonie Marceff (1770-1822) Describió diversas pruebas para el análisis químico cualitativos a través de los cálculos matemáticos.

Alrededor de 1855 contempla el comienzo de la investigación médica con base experimental. En Alemania varios filósofos ilustres como Hermann Helmholtz (1821-1894) y Carl Ludwig (1816-1895), tratan de explicar los fenómenos fisiológicos de acuerdo con leyes naturales físicas y químicas.

En Francia en 1865 Claude Bernard (1813-1978) presenta las bases de la medicina experimental. Los clínicos empiezan a tomar interés para los análisis clínicos químicos esta fase se encuentra marcada entre la medicina clínica y el laboratorio de una pequeña minoría de médicos clínicos. Los primeros análisis de sustancias químicas en sangre aprovechaban la que se obtenían de las sangrías terapéuticas.

Los primeros años del siglo XX comienza a establecerse diferentes disciplinas dentro del laboratorio clínico como la anatomía, patología, hematología, la microbiología y a química clínica; también en estos años se extiende el uso de la primera jeringa hipodérmica para obtener especímenes de sangre para los análisis clínicos y durante la segunda década del siglo se genera la punción venosa lo que facilitó los estudios en sangre humana.

En 1950 Levey Jennigs aplicaron por primera vez primeras gráficas control que Stewart había utilizado en la industria a los procedimientos analíticos de los laboratorios clínicos. En 1952 Henry Segalove introdujeron el uso de la única gráfica del control en la que se indicaba el valor medio y los límites de la tolerancia de una o dos variaciones típicas. (Aguilera 2020)

### **Antecedentes en México.**

A principios del siglo XX la producción industrial se limita a la industria textil, aquí, el control de calidad se basaba en la inspección, hasta que hubo influencia de las

industrias internacionales solo sus filiales establecidas en México y se generaron las primeras normas industriales mexicanas.

Los gobiernos de Lázaro Cárdenas y Adolfo Ruiz Cortínez le dieron al país la oportunidad de incorporarse a la incipiente economía global lo cual consiguió un proceso estabilizador y el mayor auge económico en la inestable historia; En los años 40 comenzó un proceso de industrialización basado en la sustitución de las importaciones, pero este proceso no estuvo fundamentado en la calidad solo fue una producción indiscriminada de bienes y de productos de muy baja calidad con precios bajos. Por lo que la riqueza de México dependía de la tecnología del extranjero por lo que lo convirtió en un país sin calidad en las actividades económicas y productivas. (Aceves 2015)

En la década de los años 70 se funda el Instituto Mexicano de control de calidad y con las crisis de los años 80 las empresas mexicanas se consideran seriamente integrar actividades de control de actividades de control de calidad total. En este periodo comienza con la participación de la promoción y de crecimiento.

La economía mexicana se liberó comercialmente lo cual ha estimulado las exportaciones y han experimentado una transformación significativa apoyada por algunas reformas a la política comercial con la TLC con E.U y Canadá ha obligado a las empresas y su economía nacional fue estimulada con las inversiones y mejorar la competitividad de los productos, bienes o servicios que ofrece, lo destacable de las empresas nacionales han asimilado este proceso de manera estable en la introducción de las organizaciones hacia programas de calidad total y sus sistemas de lo cual ha incrementado su productividad.

En México durante 1990 se aprueban las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), categoría NOM, sobre sistemas de calidad. Aparecen en público por primera vez en el diario oficial de la federación el 11 de diciembre de 1990. El prefijo NOM se refiere a normas con carácter obligatorio, a partir de la revisión de 1994 se adaptó la nomenclatura NMX. Donde generalmente son adaptaciones de normas internacionales como las ISO que no tienen carácter obligatorio.

Es importante entender que es lo que sucede en México, queriendo competir con otros países. El tener países vecinos el próximos a los estados unidos, por otro lado, nos enfrentamos a una competencia difícil si no que nos aventajan por la economía que es más estable que a la nuestra. El tema de calidad está alcanzando un auge sin precedentes en nuestro país, tanto en el sector para estatal como privado, adaptándose a las necesidades particulares.

## **Calidad a través de la historia.**

Desde los albores de la humanidad se ha entendido que hacer las cosas de la mejor manera posible le otorga una ventaja competitiva en los entornos que interactúa. Las necesidades humanas de calidad han existido desde el alba de la historia. Sin embargo, los medios para satisfacer esas necesidades, fueron los procesos de gestión para la calidad que han sufrido cambios amplios y continuos.

Según Cubillo Rodríguez en su artículo El concepto de calidad; Historia, evolución e importancia para la competitividad afirma que el hombre consolida las primeras civilizaciones conocidas sobre la existencia de calidad y su importancia en las actividades desarrolladas. En la antigüedad Durante el año de 2150 a.C. la gestión de calidad empezó con la inspección de los productos por medio consumidores, El concepto de artesanía los consumidores confían en la reputación de los artesanos y la habilidad de los artesanos experimentados, ya que se les consideraban un tesoro nacional.

En la edad media (475aC y 1492) En el proceso evolutivo de esta etapa surgen los mercados con base en prestigio de calidad, se caracteriza por agregarles marca y con esta práctica se desarrolla en tener buena reputación.

En el siglo XIII empezaron a existir los gremios y los aprendices en lo que se convirtió en artesanos los instructores del oficio e inspectores ya que conocían a fondo su trabajo, sus productos y clientes. Este conocimiento tan amplio del artesano fuera de la mejor calidad.

Con la llegada de la revolución industrial (1760-1840) El taller cedió su lugar a la fábrica producción masiva, bien fuera de artículos terminados o piezas que iban a ser ensambladas etapa posterior de finalización de un producto. La era de la revolución industrial trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo de calidad.

En 1900 aparece el puesto de supervisor dentro de la industria, que es responsable de calidad directamente, se basó en las aportaciones de la aplicación y división de procesos que implemento Frederick W Taylor. A finales del siglo XIX los Estados Unidos rompieron bruscamente con la tradición europea, adoptando el sistema Taylor de "gestión científica". El enfoque central dicho sistema fue separar la planificación y la ejecución y se logró gracias a un aumento considerable de la productividad. Para establecer un equilibrio, los directores de fábrica adoptaron una nueva estrategia: un departamento, central de inspección, encabezado por un inspector jefe.

En 1928 Joseph M. Juran escribió su primer trabajo sobre calidad “Método Estadístico a problema de manufactura” y en 1933 se aplica el control estadístico de procesos industriales con el objetivo de mejorar líneas producción.

En 1939 El control de procesos se convirtió en arma secreta de la industria ya que era posible garantizar los estándares de calidad de tal manera que evitara pérdidas humanas.

En 1943 Ishikawa presentó el primer diagrama destinado a ayudar a los ingenieros de la industria japonesa o encontrar las causas provocadas de la producción. En 1945 Kaoru Ishikawa realizó su primera contribución a la administración de empresas el diagrama de espinas de búsqueda de causas. En 1946 en Londres los representantes de 25 países adoptaron el nombre de Organización Calidad ISO en el mismo año Armand Feigenbaum comenzó a desarrollar sus primeros conceptos de control de calidad.

En 1950 Deming dejó de trabajar para la administración y comenzó a ejercer como consultor en la universidad de New York. También creó un curso de modelo para el manejo de calidad. En 1956 Se creó la filosofía de control de Calidad, la cual está basado en un modo de vida corporativa de la organización.

En 1968 Feigenbaum decidió fundar una compañía General System en Pittsfield Massachusetts donde cumplió las funciones de presidente, es el primero en utilizar el concepto de calidad total, la cual define como sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad y mantenimiento realizados por diversos grupos de la organización de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles económicos y que sean complementarios satisfaciendo a los clientes.

En 1981 Joseph M. Juran define la calidad como la actitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente y en 1986 Principios 14 de Deming aparecieron poblados en su libro Out of the crisis, donde las empresas mejoren su gestión manejo de Calidad.

En 1990 Únicamente las organizaciones tuvieron estricto control de calidad normas de calidad tuvieran sistemas de certificación como la ISO 9000; en 1991 Crosby vendió PCA, la compañía de dedico a dictar conferencias y seminarios a futuros ejecutivos. Su visión era proporcionar conocimientos claves sobre control de calidad y lo relacionado a ella.

En 1997 Crosby compro los activos de otra compañía con esto pudo establecerse Philip Crosby Asociaste II. Este fue un centro donde se enseñaba sobre el campo de calidad, llegando a funcionar en 20 países. En 1998 Crosby publicó su libro

Quality and Me, una autografía. Posteriormente publico The Reliable Organización a finales 1999.

El siglo XX trajo grandes avances en las tecnologías de fabricación y en los métodos de control de calidad. En sus primeros años hubo una cantidad de invenciones tecnológicas orientadas a la aplicación industrial, esto supuso un desarrollo espectacular de la capacidad productiva en diferentes sectores.

A sí mismo, las dos Guerras Mundiales marcaron un antes y un después en los métodos de control de calidad que se aplicaban. El incremento de la producción del sector militar requería métodos de control más eficientes que la inspección 100% propia de la producción artesanal. Por este motivo la investigación en metodología estadística aplicada al control de calidad se vio muy incentivada en las primeras décadas del siglo.

### **Calidad y sus Definiciones**

El concepto de calidad ha evolucionado a lo largo de los años y ha dado lugar a que tanto refleja diferente a su función como su ámbito y objeto de control, que han variado nuestros días. (Gutiérrez 2015)

La calidad designa el conjunto de atributos a un objeto nos permiten emitir un juicio de valor acerca del objetivo de calidad como filosofía empresarial es satisfacer las necesidades del consumidor donde se puede estudiar desde diversos puntos por lo que algunos elementos que apoyan la calidad, son los siguientes.

PB Crosby (1996) La define como el cumplimiento de normas y requerimientos precisos de calidad ajustarse a las especificaciones su lema “hacer bien” a la primera vez y conseguir cero defectos” confirmado que la calidad está basada en 4 puntos.

- ✓ Calidad es cumplir los requisitos de lo cliente
- ✓ El sistema de calidad es la prevención.
- ✓ El estándar de desempeño es cero defectos.
- ✓ La medición de la calidad es el precio del incumplimiento.

J.M. Juran (1993): Calidad es el conjunto de características que satisfacen las necesidades de los clientes. Calidad consiste en no tener deficiencia. La calidad es la adecuación para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente.

EW Deming: (1989) Calidad es el grado predecible de uniformidad y fiabilidad a un bajo costo y que se ajuste a las necesidades del mercado.

NC/ISO 9000: Perfección del cliente sobre el grado que se han cumplido los requisitos. La norma ISO en conjunto define que el cliente establece y decide los requisitos de calidad para lograr la satisfacción.

En la literatura especializada, hay numerosas definiciones, Todas ellas se han formado en función de las características del bien servicio como la satisfacción de las necesidades y exigencias del consumidor como:

- ★ La política de Calidad, consta de un conjunto de objetivos, directivos y generales relacionados con la calidad expresados formalmente por la dirección que son los principios de la organización.
- ★ La gestión de Calidad es aquel aspecto de la función directiva que determina la política que comprende tres procesos, planificación, organización y control.
- ★ Planificación de la calidad, constituye el proceso de definición de las políticas, generación de los objetivos y establecimiento de las estrategias para alcanzarlos.
- ★ La Organización de la calidad, es el conjunto de la estructura organizativa, los procesos y los recursos establecidos. Consiste en determinar si la calidad real, es la división sobre diferencia.
- ★ El control de Calidad, abarca las técnicas y actividades de carácter operativo de calidad. Consiste en determinar si la calidad del diseño es el proceso en la cual se puede medir y actuar diferencia.
- ★ El sistema de Calidad, es el conjunto de la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos, las responsabilidades, los procedimientos, los recursos para llevar a cabo la gestión de calidad.
- ★ El manual de Calidad es el documento utilizado en la descripción e implementación del sistema de calidad. En el cual se establece las políticas, sistemas y prácticas de calidad de una empresa.
- ★ La garantía de Calidad o sistema de aseguramiento de calidad comprende el conjunto de acciones, planificadas y sistematizadas para infundir la confianza de que un bien o servicio va a cumplir los requisitos exigidos asegurando la calidad del consumidor

La calidad total, es el conjunto de principios de estrategias global que intenta movilizar a toda empresa, con el fin de obtener una mejor satisfacción del cliente a menor coste; Centrándose en el producto, el término se entiende como concepto relativo no ligado solamente a aquel sino más bien binomio del producto cliente, reúne todo conjunto de cualidades relacionadas entre sí, que todos los bienes y servicios constituyen una menor medida.

- ❖ La calidad se define como el grado de satisfacción que ofrece las características en relación a las exigencias del consumidor.
- ❖ El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacción en las necesidades que se conocen o presumen.
- ❖ El grado de adecuación de un determinado producto o servicio a las expectativas del usuario a ciertos parámetros tecnológicos científicos expresados mediante normas concretas.

La función de calidad, es el conjunto completo de actividades mediante las cuales alcanzan, la actitud al uso con independencia de donde se llevan a cabo las actividades. Gestionar es coordinar los recursos disponibles a fin de conseguir los objetivos especificados.

(Cruz R 2013) afirma que la calidad de los servicios de salud se percibe en relación desarrollada con el carácter profesional de las especialidades a ser contratados consumiendo la ansiedad ligada a los servicios de salud haciendo realizar alto riesgo que pueda afectar los costes de cambiar proveedores y asistencia clínica.

Después de revisar y observar que existen muchas definiciones de calidad, no es posible definirla concretamente, ya que la definición de calidad puede cambiar de acuerdo con el papel de la empresa y a la preparación del usuario, con respecto a los bienes adquiridos y a los servicios de laboratorio clínico de urgencias. (Lindsay 2008)

### **El laboratorio y el Sistema de Gestión de Calidad.**

En la actualidad nos enfrentamos a una sociedad cada vez más informada, lo que la ciencia médica puede ofrecer, más consistentes de sus derechos como usuarios y más deseosa de las participaciones que afectan la salud. La población está más bien clara de que la cantidad de los servicios están directamente con la eficiencia de la atención que recibirá, no se confían con la declaración que les pueda con la relación a sus servicios en la actualidad existen diversos mecanismos para demostrar al usuario la calidad de laboratorio. (Evans 2014)

Para el laboratorio clínico, el concepto de calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios no cumplen con la normatividad y los estándares publicados. La calidad en los laboratorios clínicos puede contribuir de manera importante a mejorar la salud de la población (Alva 2006).

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. La conclusión de los resultados debe ser exactos, posibles, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico de los resultados o de la salud pública.

Los laboratorios clínicos producen resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en los contextos clínicos y de salud pública los resultados son inexactos las consecuencias pueden ser significativas entre ellos.

- ✓ Tratamientos innecesarios.
- ✓ Complicaciones del tratamiento.
- ✓ Falta de proporcionar el tratamiento adecuado
- ✓ Retrasos para el diagnóstico correcto
- ✓ Pruebas diagnósticas adicionales innecesarias.

Para lograr el más alto nivel de exactitud y esencial realizar todos los procesos y los procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo que implica muchos pasos de la actividad y a muchas personas.

Un sistema de gestión de calidad, se puede definir como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad esta definición la usa tanto la organización Internacional de Normalización, como el instituto de normas clínicas. En un sistema de gestión de calidad, es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio incluido las estructuras organizativas y los procesos para garantizar la calidad.

El sistema de calidad es un sistema mucho más flexible, puesto que llega a permitir que no existan procedimientos normalizados de trabajo; sin embargo, los auditores recomiendan su existencia (casi es un requisito) en los laboratorios clínicos, y debe considerarse un valor añadido de la calidad, puesto que permite la reproducibilidad de las técnicas, así como la posibilidad de formación del personal. También señala la necesidad de la adecuación de las infraestructuras al trabajo realizado, así como del ambiente de trabajo.

Cuando todos los procedimientos y procesos del laboratorio, se organizan en una estructura comprensible y practica aumentan que todo se gestiona de una calidad adecuada, para garantizar la exactitud y la fiabilidad a lo largo de todo el itinerario del flujo de trabajo depende de una buena gestión de todos los elementos clave de la calidad. (Moran 2001).

El desarrollo científico y tecnológico de la medicina del laboratorio clínico durante las 3 últimas décadas, ha provocado que la importancia de los resultados analíticos haya crecido en forma constante en todo el mundo, generando retos que se deben resolver no solo desde la perceptiva tecnológica y económica, sino que todo el punto de vista humano. El paciente acepta los costos de los servicios de los laboratorios cuando los exámenes contribuyen en forma efectiva al diagnóstico o al tratamiento, por lo tanto, esta espera también que sea tratado como persona, que los exámenes sean los más efectivos posibles, que se escojan metodologías exactas, precisas de alto valor diagnóstico (Aceves 2015).

La secretaria de salud definido la integración funcional como una estrategia para definir las necesidades de regulación de las normas y leyes de la secretaria de salud. La prestación de servicios para la atención de salud, integra un conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la prevención y curación de las enfermedades que afectan a los individuos.

### **Normatividad Y las Normas Mexicanas.**

Para comprender las normas de calidad, es necesario definir que es una “Norma”. Es un documento establecido por conceso, aprobado por una organización reconocida que fija para uso común y repetitivo, las reglas dado. Donde se internacionalizan y favorecen la organización de las economías para una creciente, apertura de los mercados, evolucionando continuamente hacia la calidad total.

Los antecedentes de Normas de Calidad, quizá inicien en el aspecto formal con el documento del doctor Walter A. Stewart en la Western Electric Corporación elaborado en mayo 1924, el describía en que se basan las cartas control, con las que detectaban los defectos en las líneas de producción antes de generarse. En 1935 la oficina Británica de Normas (BS) edito su pauta de control Charts, Aplicación de los métodos estadísticos de normalización industrial con base a los métodos y técnicas desarrolladas.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) se origina a partir de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (1926-1939). En octubre de 1946, en Londres, los representantes de 25 países deciden

adoptar el nombre de International Organization for Standardization conocida como ISO por sus siglas y por la referencia a la palabra griega relativa a la igualdad. (Douglas 2012).

ISO realizó su primera reunión en el mes de junio de 1947 en Zúrich, Alemania, y se establece como sede para su fundamento la ciudad de Ginebra, Suiza. Su finalidad principal es la de promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas incluyendo la conformidad de los estatutos para facilitar el intercambio de bienes y servicios en todo el mundo.

ISO es una federación mundial integrada por organismos nacionales de normalización (organismos miembros de la ISO como el ICONTEC) representantes de cada país participantes, en la actualidad existen 138 países miembros cuyos representantes se encuentran divididos en tres categorías: Miembros del Comité Ejecutivo, Miembros correspondientes y Miembros suscritos.

En la organización ISO, se han publicado más de 21000 Normas internacionales que cubren casi todos los aspectos de tecnología y Producción, para hacer funcionar las cosas; Hoy tienen miembros de 161 países y 3368 organismos técnicos para cuidar la elaboración de las leyes y cuentan con más de 150 personas trabajan a tiempo completo para la secretaria Central de ISO.

Los trabajos de la Organización Internacional de Normalización (ISO) concluyen en acuerdos internacionales que son publicados con las reglas internacionales. Se entiende por acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos, destinados a ser utilizados sistemáticamente como reglas, directrices o definiciones de características para asegurar que los materiales, procesos y servicios son aptos para su empleo.

- ★ NOM-166-SSA1-1997/ NOM 007 SSA3-2011  
Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, obligatoria en todo el país, establece las medidas a seguir para que dichos servicios de calidad, eficiencia manteniendo controles de calidad, tanto internos y externos al servicio otorgado.
  
- ★ NOM-087-ECOL-SSA1-2002: Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte y tratamiento y disposición final, de los residuos peligrosos biológicos infecciosos.

- ★ NOM-005-STPS-2017: Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.
- ★ NOM-012-STPS-2012: Relativa a las condiciones de seguridad e higiene de centro de trabajo donde se produzcan, usen o manejen almacenen o transporten fuentes de energía o emisiones rad ionizantes.
- ★ NOM-018-STPS-2015: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos de sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- ★ NOM-253-SSA1-2012: Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- ★ NOM-225-SSA1-2002: Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control en general para laboratorios de patología clínica.
- ★ NOM-064-SSA1-1993: Establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para el diagnóstico.
- ★ NOM-015-2002. Eficacia energética refrigeradores y congeladores.

## **NORMAS ISO**

La historia de la norma de calidad nos remota en estados unidos en la época de la segunda guerra mundial, donde había controles de procesos y productos de carácter bélico por lo que la OTAN se empezó a expandir por Europa dichos controles.

El origen de la ISO esta puesta en calidad de los productos que llegan al consumidor. Para garantizar el cumplimiento de este objetivo, las organizaciones europeas comenzaron a exigir que sus proveedores cortasen productos certificados y ante gran variedad de acreditaciones existentes, la Bristh Standar opto por crear en 1979, la B570 que fue la referencia en la que se basó la primera ISO 9001 publicada en 1987. (Carrier 2018).

A partir de 1987 aparecieron 3 modelos bajo el control de aseguramiento de la calidad.

ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de calidad, en la producción, servicio, instalación.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de calidad en las inspecciones y pruebas.

Pero en 1994 se revisaron las normas y se publicó la segunda edición de la misma.

2000: Se produjo la publicación de la actualización de la norma denominase ISO 9001:2000 El modelo de la normativa paso un enfoque en los requisitos de los procesos, se introdujeron 8 principios de gestión de calidad, implementando la mejora continua.

2008: Se publico la actualización de la norma ISO. Esta revisión no se distancio mucho de los preceptos anteriores y se mantuvo en la misma estructura.

2015: En septiembre del 2015 se publicó la norma ISO 9001;2015 ha representados cambios significativos y estructurales como los que presentaron en la actualización realizada en el año 2000.

La norma internacional ISO 9001 especifica los requisitos para los SGC, genéricos y aplicables a las organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto/servicio. Son complementarios que pueden ser especificados por los clientes, por la propia organización o por disposiciones reglamentarias.

### **NORMA ISO 9000:2000**

Las normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices, internacionales para la gestión de calidad, que, desde su publicación, han obtenido una gran aceptación global como base para el establecimiento de sistema de gestión de calidad.

La norma internacional ISO 9001 fue revisada por el comité (técnico ISO/TC176). Gestión y aseguramiento de calidad, subcomité 2, Sistema de la calidad publicando

el 15 de diciembre del año 2000; esto es debido a los protocolos ISO requieren todas las normas son revisadas, si deben mantenerse reubicarse o anularse.

Los principios de las normas ISO 9000 son aplicables a todas las empresas independientemente del número de empleados que posea. Estos principios identifican las disciplinas básicas y especifican los procedimientos y criterios para asegurar que los productos o servicios cumplen los requerimientos de los clientes. Actualmente existe una nueva versión conocida como serie ISO 9000:2000 que es un conjunto de documentos para implementar un sistema de gestión de calidad orientada a la satisfacción del cliente y centrada en la autoevaluación de los procesos claves que determinan un mejoramiento continuo.

Beneficios de aplicar las ISO 9000: 2000

- ✓ Economía de Producción porque los procedimientos están controlados desde el comienzo.
- ✓ Economía de recursos y tiempo empleado porque los sistemas hacen más consistentes y eficientes.
- ✓ Satisfacción del cliente porque consigue integrar la calidad en cada etapa.
- ✓ Ahorro de dinero y reducción de pérdidas.
- ✓ Necesidad de replanteamientos en los diseños y procedimientos.
- ✓ Mejoramiento de los productos o los procesos en relación a los problemas de reclamo porque se obtiene un registro de cada etapa de producción.

### **NORMA ISO 9001;2008**

La cuarta edición de ISO 9001 aparece en el año 2008, aunque en esta ocasión los cambios se dirigían a la mejora de la consistencia de la norma de gestión ambiental. No hubo grandes cambios a resaltar.

La edición ISO 9001;2015 pretende seguir conservando la aplicabilidad de la norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación con otras normas de sistema de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones. Se trata de un cambio importante y delicado.

La Organización Internacional para la estandarización estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios.

- a. Conceso: Son tenidos en cuenta los grupos puntos de vista de todos los interesados, fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis de gobierno.
- b. Aplicación Industrial Global: Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- c. Voluntariado: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por lo consiguiente basada en el compromiso voluntariado de todos los interesados del mercado.

Cuando se crea un producto o servicio, se hacen satisfacer las necesidades y requisitos de los clientes. Tales requisitos se traducen en forma de especificaciones. Sin embargo, las especificaciones técnicas, no pueden por sí solas que se cumplirán de manera efectiva los requisitos del cliente, ya que pueden diferenciarse en las propias especificaciones o en el sistema organizativo establecido para diseñar y para realizar el producto o servicio. Ello lo ha llevado al desarrollo de normas de sistema de calidad y guías que completen los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas del producto y servicio.

### **NORMA ISO 9001:2015**

La norma ISO 9001;2015 posee una estructura de alto nivel en donde especifica las diversas formas de sistema de gestión y afirmando que todos los sistemas sean compatibles entre sí. La estructura se encuentra conformada con los primeros tres puntos que se refieren a las generalidades.

Esta norma se basa en los principios de gestión de calidad descritos en las normas ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de cada principio, es importante para la organización.

Promoviendo a un enfoque de procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficiencia de calidad de un sistema para aumentar la satisfacción del cliente, mediante los requisitos del cliente, desarrollando un enfoque a procesos.

La adopción de un sistema de Gestión de Calidad, es una decisión estratégica para la organización que puede ayudarle a su desempeño laboral y proporcionar una iniciativa el desarrollo sostenible.

Las organizaciones que buscan la certificación ISO 9001;2015 con cierto grado de motivación o a través de una amplia difusión pueden informar fuertes asociaciones

entre el alto desempeño, la mejora organizacional y las estrategias de mejora continua.

La certificación por razones externas puede resultar en una visión limitada de la aplicación y certificación de los sistemas de seguridad, falta de beneficios y pueden tomar mucho tiempo esperar que los mismos beneficios que superen los costos. (Galindo 2021)

## **DIFERENCIAS ENTRE LAS VERSIONES ISO 9001; 2008, 2015.**

En el mes de septiembre del año 2015, fue publicada la norma por lo que es importante, recalcar los cambios que ha tenido la norma así mismo como sus beneficios.

La Norma ISO 9001; 2015 presenta un enfoque preventivo, mediante la realización de análisis de riesgos y oportunidades que hacen que desaparezcan las acciones preventivas. Mejorando un enfoque de procesos, incluyendo un nuevo requisito llamado contexto de la organización, en que las empresas solicitan y determinen los problemas externos e internos que son relucientes para su propósito y la dirección estratégica que afecta su capacidad para conseguir los resultados más deseados de su sistema de gestión de calidad. (Fernández 2015)

La Norma ISO 9001:2015 define dicho contexto como las personas o las empresas que pueden afectar o verse afectadas por lo reciben por sí mismos, una definición actividad de su empresa, en la versión 2008 solo se enfocaba en el cliente.

Existe un mayor rendimiento para controlar todos los procesos, los productos y los servicios que proporcionan la organización externa. Como grandes requisitos para los objetivos de calidad y el seguimiento se debe para realizar los cumplimientos. Desarrollando los bienes y servicios por lo que sustituye por lo que se llama diseño y desarrollo.

Controlar la documentación es decir se necesitan contar con procedimiento para poder resguardarla se ofrece la libertad a la empresa para decidir cómo se documentará su sistema de gestión.

Es necesario que la alta dirección se involucre mucho más y se debe modificar los requisitos para la revisión por la dirección y se elimina al representante de la dirección competencia, formación y toma de muestra.

## **BENEFICIOS DE LA NORMA ISO 9001;2015**

Al contar con una buena con la pauta que persiguen las certificaciones ISO 9001; 2015 forman un buen grado y de forma positiva a través de una amplia difusión son propensas a reportar en rendimiento alto, mejorar la organización interna y presentar un rendimiento total como:

- a. Ayuda a mejorar la credibilidad e imagen de la organización.  
La norma pertenece a los estándares ISO donde se conoce por sustituir los requisitos de otros sistemas de gestión de calidad.
- b. Ayuda a satisfacer el cliente.  
Toda la organización depende de sus clientes y deben tener presente que sus necesidades cambian constantemente con el tiempo.
- c. Integración de Procesos.  
A la hora de analizar las interacciones que se derivan del procedimiento a través del proceso se mejora en cuanto eficiencia y ahorro de cortes. Esto consigue que la empresa este coordinada y que toda la organización conozca los procedimientos y no solo alta definición.
- d. Mejora de toma de decisiones basada en prueba.  
El segundo principio de la norma ISO 9001 es el uso de la toma de decisiones basada en pruebas. Esto quiere decir que a la hora de tomar una decisión no se siguen los impulsos, presentimientos o corazonadas si no que analicemos los hechos las causas y tomar decisiones basándonos en la prueba que disponemos de esta forma se consigue estar más centrado.
- e. Extender cultura de mejora continua.  
Los objetivos de la empresa deben ser la mejora continua. Una empresa es un equipo y que todas avanzan a la misma dirección la empresa avanzara. Este principio de la norma ISO 9001 se adaptará una cultura de mejora continua para intentar mejorar procesos en donde ahorran costes.
- f. Compromiso de los empleados.  
Si una empresa se mueve con una sola decisión avanza y obtiene mayores beneficios, los empleadores deben estar comprometidos con la mejora de procesos. Los empleados que trabajan con la norma son empleados felices y más productivos.

## CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA

El laboratorio clínico en cuestión proporciono el acceso a sus instalaciones para la observación y el acercamiento de sus rutinas de actividades realizadas durante jornadas de 8 am a 2 pm día a día entre semana en el laboratorio clínico necesarios para su funcionamiento.

El material utilizado para este trabajo fue la obtención de la norma detallada ISO 9001:2015 que se cita en primera instancia esta norma internacional que es el principal motivante de esta guía y promueve la adaptación de un enfoque basado en procesos cuando desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema.

La metodología que se utilizó para este proyecto fue teórica metodológica descriptiva para poder diseñar y documentar un manual de SGC en el laboratorio clínico, en el cual mediante la identificación de procesos y procedimientos junto con su observación de actividades enmarcadas dentro de la cotidianidad del mismo con el fin de elaborar el diagnóstico de la situación actual de la organización identificando las responsabilidades y la descripción de actividades dentro del laboratorio para poder generar los procesos que son requeridos para elaboración del mapa del procesos.

Como primer paso, se definió la política y los objetivos generales de calidad y se determinaron los procesos a seguir y su integración, la construcción de un mapa de procesos y las fichas de procedimientos mandatarios, instructivos y formatos; también se nombró a los responsables de los procesos definiendo su participación y autoría.

También se realizó un análisis PESAT, que se define como una herramienta utilizada por los profesionales calidad para analizar y monitorizar los factores macro ambientales que tienen impacto en una organización. el resultado servirá para identificar amenazas y debilidades, conociendo la situación actual en cuestión de política, económica, social ambiental y tecnológica que permitió clasificar desde cierta perspectiva de un tema de interés el propio análisis de su situación actual.

Tratando de realizar las evaluaciones internas y externas con el fin de mejorar los procesos y resultados de todas las instancias diferentes de los diferentes niveles que se incluyen la recopilación sistemática de los datos y estadísticas relativas a la calidad de su gestión y la emisión del diagnóstico a partir de un análisis de los puntos de N° 8 “Operación” con el objetivo principal de implementar los requerimientos necesarios que cumplan con la norma ISO 9001;2015 dentro de un laboratorio clínico.

La recogida de datos incluyendo todas las unidades de laboratorio que generan información de formatos como objetivos, manuales y procedimientos donde la posterior correlación con la normatividad se lograra la identificación de procesos conociéndose como “enfoque basado en procesos” que es un punto crucial para la investigación.

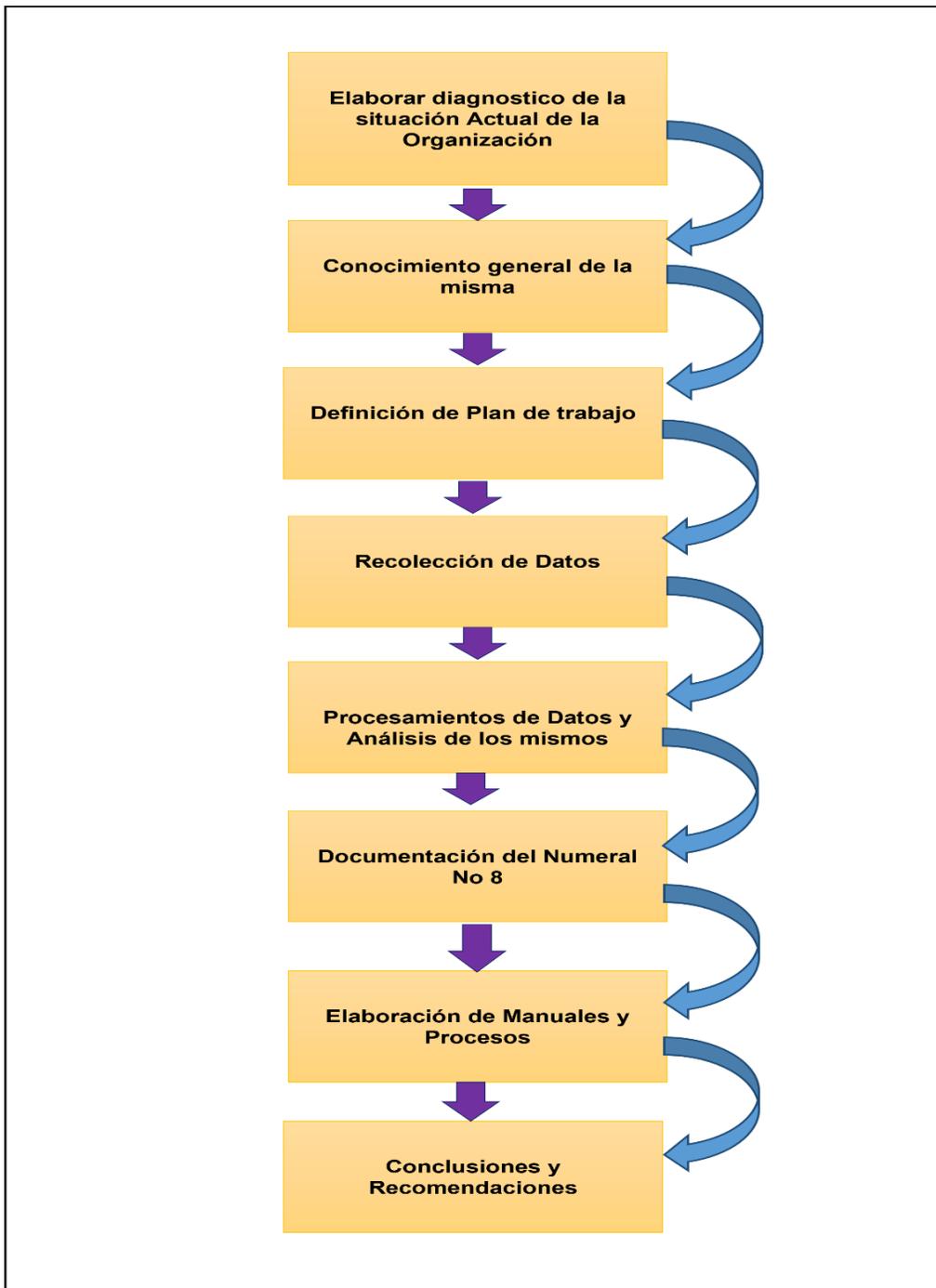
El área de estudio en el cual se desarrolló fue de hematología porque es una de las que comprende los procesos y fases dentro del laboratorio este tipo de estudio fue exploratorio descriptivo por lo que fue necesario conocer detalladamente, el funcionamiento de la organización y poder conocer algunas variables.

Dentro del proceso de soporte que se encuentran la fase preexamen está integrada por todos los aspectos que tengan injerencia con calidad de los productos obtenidos, como la solicitud de muestra, instrucciones del paciente, toma de muestra, solicitado del personal entrenado para la misma y la supervisión.

Continuamos la Fase Examen: Sera el siguiente proceso cuyo resultado dará lugar a la interpretación de diseñó un programa de calibración y los sistemas de verificación de resultado como primera instancia antes de ingresar todas las muestras

La Fase Postexamen con lleva a la revisión sistemática de los resultados obtenidos y por consiguiente el reporte final.

1. Diagrama de flujo de metodología.



## **Implementación del punto 8 de la norma.**

Evaluando el funcionamiento de la organización y del laboratorio se logró identificar el estado que guardaban los procedimientos; para lo anterior se generó el diagnóstico de gestión de calidad, en el que se establecen las reglas para identificar, recoger, controlar, acceder archivar distribuir, mantener al día y dar un destino final a los registros de trazabilidad de los procesos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y el funcionamiento eficaz del SGC. Esta lista de verificación fue la primera implementación realizada utilizando el punto N° 8 de la norma ISO 9001: 2015 y permitió tener una visión actual de diagnóstico de la empresa.

También se analizó cada uno de los puntos del numeral N° 8 operaciones, para tener una idea o visión clara de lo que debe tomarse en cuenta al incluir los procesos junto con la documentación generalizada para incluirse dentro del manual de calidad y los procedimientos que se llevaron a cabo dentro del diagnóstico.

### **8. OPERACIONES (punto 8 de la norma ISO 9001; 2015)**

#### ***8.1 Planificación y control operacional.***

La organización de laboratorio tiene que planificar el control operacional de los procesos previstos en los cuales se deben de actuar en condiciones específicas planeadas dentro de la organización.

El laboratorio planifica y desarrolla los procesos su control y verificación de nuevas técnicas o métodos analíticos o equipos la formación del personal para asegurar que se cumplen las especificaciones exigidas dentro de la norma ISO 9001: 2015 dentro de un sistema de control de calidad.

El proyecto comienza con la detención de la necesidad y termina con la aprobación (cualificación) de las operaciones. Elaborando un expediente con la documentación necesaria o usada para los registros durante el desarrollo de los procesos de calidad.

El responsable de laboratorio, tiene que dar un seguimiento de validación llevará a cabo los registros de calidad de los nuevos equipos o sistemas analíticos o servicios prestados que se incluyan dentro del laboratorio.

Este proceso para efectuarse se debe cumplir con los requisitos controlados con operaciones y el responsable del laboratorio llevara a cabo la implementación de nuevos métodos especificados implementados en un sistema de gestión de calidad.

Se puede confirmar que el laboratorio tiene planificados y desarrollados los procesos necesarios para la prestación del servicio. Esta planificación es coherente con la planificación del sistema de gestión de calidad.

Durante la planificación se han tenido en cuenta los siguientes aspectos.

- Objetivos de la calidad y los requisitos para los servicios.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos.
- Las actividades de verificación, seguimiento e inspección del servicio, así como sus criterios de aceptación de las mismas.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del servicio cumplen con los requisitos.

Este procedimiento está documentado en:

- El mapa de procesos
- Los objetivos de calidad y los requisitos de los clientes.
- Los requisitos de los medios empleados (muestras, reactivos, materiales, equipos etc.)
- Los controles, el seguimiento y la mejora de los procesos implicados.
- La verificación y validación de resultados.
- La recogida de los registros necesarios para el control, la trazabilidad, etc. de los procesos.

## **8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.**

### **8.2.1. Comunicación con el cliente.**

El laboratorio identifica los requerimientos del cliente que están ubicados dentro de los requisitos, legales aplicables, para ser incluidos en los servicios prestados.

Dentro del mismo, se analizaron, registraron y estudiaron las necesidades del cliente para conocer sus exigencias analíticas solicitadas.

En este proceso se provee en todo momento la mejor atención al paciente asegurando que se sienta cómodo; y sea atendido con dignidad. Por lo tanto, el personal de laboratorio deberá tener un trato cordial, sencillo y amable con sus clientes.

Tener la capacidad de resolver un problema en un plazo de 24hrs, y darle solución al problema, deberá proporcionarle información clara, precisa y confiable si así lo requiera.

El personal del laboratorio tiene asegurado que los requisitos determinados para la realización de las pruebas estén en condiciones adecuadas para que puedan ejercer sus funciones. El laboratorio establece los requisitos específicos para las acciones de contingencia, de los cuales se toman en cuenta para escoger las acciones correctivas.

Existen varios puntos de contingencia: muestra coagulada, que sea rechazada o se encuentre hemolizada, etc. para eso existe un plan de contingencia que se encuentra en el Formato de No Conformidad.

Cuando el cliente requiera cambiar un dato se le debe notificar al responsable del laboratorio o al mismo personal el plan para revisar el cambio de orden.

Este requisito se cumple y está registrado con los siguientes documentos.

- El catálogo de servicios del Laboratorio.
- Manual de procedimientos del laboratorio.
- Ordenes de análisis del laboratorio.
- Comprobante de pagos.

### ***8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios.***

La Organización debe implementar y mantener un proceso que determine los requisitos para los productos y servicios. Dentro del laboratorio se implementan los procesos estratégicos clave que ofrecen, en sus determinados servicios por los requisitos necesarios para que sean eficientes y sus determinaciones de las pruebas analíticas a procesar.

Cumple con todas las declaraciones sobre los productos y servicios que se ofrecen.

Este punto está establecido con la documentación registrada en los siguientes registros.

- Manual de procedimientos interno de Hematología.
- Determinación de productos y servicios.
- Catálogo de servicios.

### ***8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios.***

La organización revisa los requisitos relacionados con los productos y servicios que ofrecen para que entren en un sistema de control de calidad.

El laboratorio asegura y revisa que todos los productos o servicios que ofrecen estén dentro un marco legal para proteger la integridad de los clientes.

Se revisa y verifica que todos los requisitos que no se encuentran establecidos para las pruebas hematológicas, deben ser notificados dentro del laboratorio. Toda la información, que proviene de los pacientes será documentada por el laboratorio guardando cualquier cambio de dicho formato.

Este punto está establecido con la documentación registrada en los siguientes registros.

- Revisión de los requisitos relacionados con los servicios.
- Nuevos requisitos relacionados con los servicios.
- Las solicitudes analíticas se revisan a fin de asegurar, la filiación del paciente con la identificación a precisar.

### ***8.3.1 Planificación de Diseño y Desarrollo.***

El proyecto comienza con la detención de la necesidad y termina con la aprobación (cualificación) de las prestaciones. Se elabora un expediente con la documentación necesaria o usada para los registros durante el desarrollo del proyecto. Haciendo el seguimiento y validación de los requisitos de calidad de los nuevos equipos sistemas analíticos o servicios prestados.

El laboratorio evaluara una duración y complejidad de 6 meses para las actividades desarrolladas incluyendo las revisiones de desarrollo aplicables.

El personal de Laboratorio debe cumplir con las especificaciones para que se cumplan todos los procedimientos relacionados con la planificación estratégica. Su diseño se evaluarán las capacidades e implementara un nuevo método de evaluación periódica dentro de cada etapa.

### **8.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

La organización debe tomar en cuenta los requisitos específicos necesarios para la obtención de la muestra, así como su buena recolección, como las pautas legales especificadas en la organización, así mismo el control de seguimiento de los procesos.

El laboratorio planifica y estructura el control de la verificación de las técnicas de los métodos analíticos o equipos, la formación del personal para las especificaciones exigidas.

El responsable de Laboratorio debe tomar en cuenta, como buena calidad que los requisitos legales y aplicables estén en condiciones específicas.

Los datos de entrada para el desarrollo están incluidos por:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño del control de calidad.
- b) Los requisitos reglamentarios para llevarse a cabo las pruebas solicitadas por los pacientes.
- c) La información verificada de los pacientes cuando sea aplicable comprobar su información.
- d) Las normas establecidas por medio de la secretaria de Salud.

### **8.3.3 Controles de diseño y desarrollo**

Se debe asegurarse que apliquen los controles al proceso de diseño, y desarrollar un método aplicable para definir los resultados a lograr.

Se definen los resultados a lograr verificando que se lleven a cabo las acciones correspondientes cumpliendo siempre los requisitos especificados.

El responsable del laboratorio está a cargo del interventor designado, esta se realizará una vez que el químico analista o responsable del área del laboratorio muestra los controles de diseño.

Los controles serán revisados por el responsable de Laboratorio.

- Formatos de Controles de Calidad de los equipos.
- Controles de Calidad de los reactivos.
- Manual de procedimientos internos de Hematología.

#### **8.3.4 Elementos de salida del diseño y desarrollo.**

La organización debe asegurarse de que los elementos para el diseño y del desarrollo para el proceso posteriores de los productos. Por lo tanto, el laboratorio se asegurará, dentro de la salida de los productos o servicios se entreguen posteriormente en la medida que sea necesaria.

El responsable de laboratorio debe confirmar que la salida de producto debe cumplir con las características mencionadas de acuerdo con la NORMA-007-SSA1-2011.

Verificando los funcionamientos específicos de monitoreo como los criterios de los productos en desarrollo.

#### **8.3.5 Cambios del diseño y desarrollo.**

La organización debe identificar, revisar controlar cuando haya necesidad de efectuar los cambios y se debe notificar oportunamente, dando a conocer, se tiene que verificar y validar dichos cambios para garantizar su correcta implementación.

El laboratorio identifica, revisa y supervisa, controlando los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos.

El responsable de laboratorio identifica cuando haya necesidad de efectuar un cambio y debe notificarlo oportunamente y darlo a conocer. Verificar y validar los cambios efectuados para garantizar su correcta implementación.

La metodología de realización del proyecto de diseño se encuentra documentados en el procedimiento planificación y desarrollo de Diseño de los productos incluyendo todos los puntos mencionados anteriormente.

- ✓ La planificación
- ✓ La determinación de los elementos de la entrada,
- ✓ El tratamiento de los resultados
- ✓ Control de los elementos de Salida.

- ✓ La revisión, verificación y validación de los resultados.
- ✓ El control de los cambios.

#### *8.4 CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.*

##### ***8.4.1 Tipo y alcance del control de provisión externa***

La organización tiene que asegurar que los productos y servicios administrados deben cumplir con los requisitos establecidos dentro de un laboratorio.

Dentro del laboratorio tiene asegurado el proceso de las compras o principios definen los suministros desde la exposición de las necesidades hasta el control de recepción y tratamiento de las no conformidades, incluyendo la evaluación de los proveedores.

El proceso de compras o suministros definen los principios y responsabilidades, desde la exposición de las necesidades hasta el control de recepción y tratamiento de las no conformidades.

Únicamente el responsable de laboratorio debe recibir la solicitud para el material, revisando correctamente si está bien formateado el registro para llevarse a cabo. Y se realiza un presupuesto y unas 3 cotizaciones para organizar la selección del proveedor para la toma de decisión.

El requisito se cumple con los documentos que están registrados y son los siguientes:

- Procedimiento de compras y subcontrataciones.
- Contratos de subcontrataciones incluidos de los laboratorios.
- Lista de proveedores aprobados.
- Formulario de incidencias y no conformidades
- Evaluación de los proveedores.

#### **8.4.2 Información para los proveedores externos.**

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados son conformes con los requisitos. El laboratorio implementa la verificación, revisión de los contratos de los proveedores. Comunicando a los mismos los requisitos aplicables para elegir a los mismos.

El responsable del laboratorio, debe proveer los materiales necesarios para todos los procesos. Incluyendo a las empresas que proporcionen los requerimientos.

Deberán indicar la calidad de sus productos y las indicaciones en las que se deben utilizar los mismos. Y entregar la orden de compra junto con el material adquirido al responsable de Laboratorio.

El laboratorio como el proveedor deben tener un trato cordial en todo momento en donde se estén beneficiando por lo que es necesario tener un contrato de por medio, donde cumplan los requisitos reglamentarios legales.

Se debe informar a todos los proveedores los criterios y requisitos que la organización solicite para que se puedan aprobar los productos, así como su posible alteración en los mismos. Debe comunicarse en cada momento cuando haya un cambio del mismo para poder cumplir con el proceso seleccionado.

Debe haber comunicados y notificaciones en cada momento cuando haya una inconformidad de ambos para darle solución correctiva a un problema, y poder llevar a cabo su posible ejecución o cuando haya cancelación de un servicio o una prueba.

El laboratorio ha documentado el procedimiento control de distribuidores externos con la finalidad de la metodología para:

- ✓ Asegurarse de que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados.
- ✓ Evaluar, seleccionar y reevaluarlos o subcontrataciones de los mismos.
- ✓ Determinar la información necesaria a comunicar para la realización de las compras.
- ✓ Verificar los productos comprados y servicios subcontratados.

## **8.5 PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIO.**

### ***8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.***

La organización debe implementar las condiciones controladas para la producción y prestación de los servicios.

El laboratorio debe:

- ★ Identificar y planificar las fases pre analíticas, que estén implementados y son seguidos.
- ★ Identificación de muestras que están en todo proceso en todo momento que están seguidos y ser analizados.
- ★ Implementar los manuales de trabajo, para el desarrollo de los procesos establecidos y de los procedimientos que se evalúan las pruebas.
- ★ Llevar a cabo el seguimiento de todas las actividades que serán realizadas acorde a lo previsto e implementado en dicho plan de trabajo se notificara cualquier acción correspondiente al trabajo o forma de trabajo que no cumpla con las expectativas de gestión de la calidad.
- ★ Documentar el resto de los servicios prestados para lograr y verificar que se compruebe a los requisitos especificados.
- ★ Registrar la conformidad de los controles de calidad interno y externo.
- ★ Cualificación del personal, de los equipos y de los productos, estando los medios y de los recursos en los procesos analíticos.
- ★ Registro e identificación de muestra que permitan acceder a todos los registros analíticos y clínicos del paciente.
- ★ Control de registro de los datos obtenidos, manejo, conservación e idoneidad de las muestras no conformes a los resultados.

- ★ Aplicación de los procedimientos que rigen las disposiciones para la prevención de los riesgos y bioseguridad de las personas.
- ★ El uso de equipos y reactivos debe estar disponible en cualquier hora, para poder procesar las muestras, en casos urgentes. Los técnicos tienen tareas básicas realizar rutinas diarias manteniendo los operativos para monitorear los controles de calidad.
- ★ Se debe comprobar que todos los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo al tipo de análisis, deberán estar funcionamiento adecuado, para el procesamiento de las muestras.
- ★ El personal de laboratorio deberá estar capacitado para realizar, sus tareas básicas, así como mantenerse constante actualización. El personal de laboratorio encargado para el área de hematología, deberá tener una formación académica que tenga una licenciatura referente al área química clínica, y este especializado en dicha área, o tenga un diplomado en hematología.

Estos puntos se han analizado y para la comprensión se encuentra estos documentos dentro del laboratorio.

- Competencias y responsabilidad del personal
- Idoneidad de las instalaciones equipamientos y procedimientos para que dentro de los productos manipulados y prestados para el laboratorio.
- Vigencias y cumplimiento de procedimiento y controles de los procesos.

### **8.5.2 Identificación y trazabilidad de producto.**

La organización debe implementar los medios necesarios para identificar los elementos de salida de los procesos, y mantener cualquier información documentada necesaria para mantener la trazabilidad.

Para obtener una correcta trazabilidad el laboratorio debe contar con una hoja que identifique el orden de trabajo, siempre que se procese una muestra hasta donde termina para el tratamiento de la misma.

El laboratorio identifica el estado de los elementos de salida de los procesos de identificación y trazabilidad y el responsable de laboratorio identifica la conformidad

de los controles de calidad internos y externos de cada producto o servicio que se llevan a cabo.

Los siguientes documentos están registrados.

- Bitácora de mantenimiento de los equipos.
- Bitácora de mantenimiento de los reactivos
- Control de registros de los datos en el software PxLXA 2016.
- Orden de trabajo

### ***8.5.3 Propiedad perteneciente a los proveedores externos.***

La organización debe cuidar los datos personales que son muy importantes para la propiedad del cliente. Mientras esté bajo el control de calidad.

Registrar la conformidad de los controles de calidad internos y externos dentro del laboratorio, documentando el resto de los servicios prestados para lograr y verificar que se compromete a los requisitos específicos.

El químico analista registra cualquier anomalía de todos los procesos inconformes o cuando no haya trazabilidad.

Deberán respetarse la dignidad e intimidad de todos los usuarios, determinando las prácticas discriminatorias. Así mismo deberán guardar los reactivos utilizados en el procesamiento de la muestra, en lo cual los reactivos deberán estar identificados para el tipo de prueba que se utilizarán.

Se debe llevar a cabo la confidencialidad de toda la información, completa con resultados de estudios realizados cuando se solicita en forma escrita, por la autoridad competente en los casos previstos en las disposiciones jurídicas en material de vigilancia.

En el proceso deberá tener un registro necesario para cada cliente y permita el rastreo de los mismos, esta base debe ser confidencial.

Los siguientes documentos están registrados.

- Control de registros de los datos en el software PxLXA 2016.
- Orden de trabajo
- Solicitud de muestra analizada.

#### **8.5.4 Preservación del cliente.**

La organización o el responsable de laboratorio tiene la responsabilidad de preservar la información del cliente asegurándose que cumplan con la conformidad de los requisitos donde tiene la capacidad de brindarle al cliente, resultados confiables.

Documentar el resto de los servicios prestados para lograr y verificar que se compromete a los requisitos específicos.

El químico analista documenta los resultados de pruebas analíticas. Verifica que todos los equipos están en condiciones adecuadas para procesar.

El personal deberá registrar los datos analíticos, conforme a las pruebas a realizar las pruebas hematológicas. Identificar cualquier conformidad y así poder tener la capacidad de responder a cualquier duda o en su caso para mantener la conformidad de los productos deseados.

En el proceso, se implementan los siguientes documentos se registran los datos necesarios:

- Información para la preparación de los pacientes.
- Formación y ayuda en la ordenación de las muestras.
- Registro de Datos necesarios e incluyen todo de la base de datos.
- Sistema software PxLXA 2016.

#### **8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.**

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a las entregas asociadas con los productos y servicios. El laboratorio de análisis clínicos tiene el compromiso de asegurar que todos los requisitos necesarios sean cumplidos para la entrega de los productos de acuerdo con la conformidad adecuada.

El laboratorio debe cumplir todos los requisitos, que requieren durante la entrega de los productos, así como los riesgos necesarios, y asegurar al cliente que tenga la garantía necesaria, de que sus resultados sean confiables para poder así tener un diagnóstico confiable.

El químico analista tendrá que ofrecer garantía, de resultados estén correctamente correlacionados con los valores de referencia a los estudios de los pacientes, validados por el laboratorio.

En el proceso está registrado por la siguiente documentación que son las siguientes.

- Registro de datos en el software PxLXA 2016.
- Fichas controles trazables.
- Plan de supervisión y control interno y externo de calidad de los análisis
- Procedimiento de validación técnico-analítico e indicadores de calidad.
- Confidencialidad en la entrega del informe analítico e indicadores de calidad.

### **8.5.6 Control de Cambios.**

La organización deberá estar en constante movimiento para realizar un cambio constante, incluyendo las mediciones y los indicadores de desarrollo relacionados con los recursos necesarios asegurando la disponibilidad de todos los requisitos del apartado, de la planificación complementando los adecuados para tratarlos.

El laboratorio debe seguir el control y el mantenimiento de los equipos que cumplan las especificaciones indicadas. El laboratorio debe controlar los cambios necesarios para la conformidad de los servicios o el producto final.

Se definen los equipos por medición o pruebas de evaluación. Los equipos de medición que así lo requieran tienen que estar certificados con las especificaciones necesarias.

El responsable de laboratorio deberá informar cualquier cambio, a todo el personal, para asegurar el funcionamiento del proceso en cuestión de la muestra, o que en todos los materiales estén el funcionamiento dentro de un equipo automatizado.

Revisar un seguimiento adecuado de los cambios no planificados, el personal administrara los documentos que requieran la planificación, así como las acciones correctivas en el procesamiento de los datos necesarios para dichos cambios modificados.

El proceso está registrado por la siguiente documentación que son:

- Ficha de inventario.
- Contrato de mantenimiento
- Registros de mantenimiento por el usuario y del servicio.
- Control de cambios del diseño

## **8.6 Liberación de los productos y servicios.**

La organización tiene como objetivo implementar las decisiones dentro, de las etapas adecuadas para verificar que se encuentran todos los productos necesarios para la liberación de todos los productos se deben especificar y liberar.

El laboratorio debe seguir el control y mantenimiento de los equipos para que cumplan las especificaciones indicadas; Estando definidos los equipos por mediciones.

Mantener los registros de quien autoriza la liberación de productos o servicios para la entrega del cliente. La realización de los controles es para asegurar que los servicios ofrecidos por el laboratorio sean correctos y cumplan con los requisitos necesarios antes que se destinen a los clientes, verificando en cumplimiento de las ejecuciones finales en los procedimientos con el fin de comprobar el cumplimiento total de las especificaciones, que se pueda autorizar y que se puedan acreditar.

Implementar la información documentada, sobre la liberación de los productos especificando todos los requisitos, necesarios para que se lleven a cabo todas las acciones comprobando la trazabilidad y precisión de las pruebas.

En el proceso los documentos están registrados en los siguientes.

- *Evidencia de conformidad del producto.*
- *Hoja de Resultados de Laboratorio*

## **8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y de los servicios no conformes.**

El laboratorio debe asegurarse de que las salidas que no estén conformes con sus requisitos, se identifican y se controlan en su uso informal.

Tiene que tomar ciertas decisiones basadas en su naturaleza de no conformidad, teniéndose que aplicar las acciones correctivas dentro de la organización.

Debe tratar las salidas no conformes durante o después de la provisión de los servicios de las siguientes maneras.

- a) Corrección de pruebas.
- b) Separación, contención devolución o suspensión de producción de servicios y de la información de los clientes.
- c) Información del cliente.
- d) Obtención autorización para la autorización bajo concesión.

Se deben tomar las acciones correctivas adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad este control se basa después de que hayan entregado los productos o durante el procedimiento.

Se deberán corregir las acciones correspondientes de acuerdo a las quejas del producto de la no conformidad, de los productos restantes.

El laboratorio debe establecer una documentación en el que se definan, las responsabilidades y el tratamiento de las salidas de los procesos que no alcanzan la conformidad en el seguimiento que apliquen.

El tratamiento de las salidas no conformes incluirá en su caso:

- 1) Describir la no conformidad.
- 2) Describir las acciones tomadas.
- 3) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Tendrá que adoptar las medidas especiales cuando la no conformidad sea detectada durante la utilización del producto con posterior a la entrega.

Ante una salida de no conformidad, representara una situación indeseable que el laboratorio debe atender por lo que se considera ciertamente un problema cuya atención, es importante sin embargo se asimilara sistemáticamente.

Para los errores, el laboratorio deberá suspender temporalmente los servicios de calibración, atención y dar aviso a los clientes que han recibido este servicio desde la fecha de emisión de certificado al que se detectó de este error.

Dependiendo de cada etapa del problema se investigará las causas del mismo y se investigarán las causas del problema lateral puede estar en cualquier de las etapas del proceso y la manera de incurrir en las no conformidades durante el proceso de

realización, las cuales podrán ser controlados a través de unos procedimientos claramente definidos, conocidos y constante mejoramiento.

Dentro de la contención, devolución o suspensión el laboratorio implica un acuerdo con el cliente y la situación se documente en la forma adecuada. Como las causas de no conformidad.

La entrega de una salida que no cumpla con los requisitos deberá ser negociable, aportando las decisiones dentro de las determinaciones completa de las condiciones de salida.

Dentro del laboratorio, la corrección es también una reparación que no puede darse dentro de un producto que llega al cliente y puede que no haya sido conforme alguna vez el tiempo, con su desgaste que comienza a fallar.

Por lo tanto, el laboratorio debe contar con esos requisitos.

- El personal responsable de la solución de problemas asignado.
- Las acciones a ser tomadas están definidas.
- El significado clínico de los exámenes no conformes será evaluado.
- Cuando es necesario se suspenden los exámenes se retirarán los informes.
- La acción correctiva es tomada inmediatamente.
- Los resultados emitidos son recuperados o identificados claramente.
- Está definido la autorización y las condiciones para reanudar las pruebas por lo que se detendrán las pruebas.

Se deberá verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes la Organización debe conservar la organización documentada. Por lo que cada episodio no conformidad que ocurra en el laboratorio está documentada y registrada en el proceso de los siguientes documentos.

El control de no conformes en salida, de los productos salidas y servicios.

Formato de No conformidad

## Cap. 3. Resultados

### Documentación del sistema de gestión de calidad

La documentación del SGC permite la identificación y gestión de procesos y actividades relacionadas con un enfoque integral y desarrollo de una cantidad para la efectiva identificación incluyen dos elementos organizativos de control y mejora.

Al implementar un manual de un SGC la documentación permite la identificación y gestión de los procesos y actividades relacionadas con un enfoque integral dentro de la norma ISO 9001; 2015 es necesario reconocer 3 puntos:

**Información:** Datos en el cual pose el significado.

**Documento:** Información y su medio de soporte.

**Información documentada:** Información que debe ser controlada y contenida en la organización.

La documentación del SGC de los laboratorios está constituida por manuales, procedimientos generales procedimientos específicos e instrucciones operativos.

Es necesario tener un soporte documental que se lleve a cabo los dichos procedimientos, por lo que es vital para la necesidad de los interesados que forman parte de un sistema de calidad como la organización y a que en dicha documentación se plasma no solo la forma de operar de la organización si no toda la información que permite el proceso y desarrollo de todas sus operaciones.

Por lo que se realizó un análisis PESAT esta herramienta nos ayudó a conocer la situación actual en cuestión de política, economía social ambiental y tecnológica y permitió clasificar desde cierta perspectiva de un tema de interés el propio análisis de su situación actual, el cual nos llevara al Diagnóstico de la situación de la empresa documentado al siguiente paso hacer un análisis FODA. Esta metodología se centra en hacer reconocimiento a nivel tanto interno mediante sus fortalezas y debilidades esto se encuentra (Anexo 3 manual de SCG plan Estratégico página (78).

El análisis FODA es la herramienta que consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles que, en su conjunto, diagnostican la situación interna de la organización, así como una evaluación de los factores fuertes y débiles que en su conjunto diagnostican la situación interna de la empresa, así como la evaluación externa es decir oportunidades y amenazas.

Esto nos permitió encontrar tanto las fortalezas y oportunidades del laboratorio y al encontrarse en una zona comercial y céntrica en el municipio de Naucalpan tiene que tener una estrategia general determinada para atraer clientes y lograr un equilibrio entre la capacidad interna de la organización y tanto su situación externa.

El análisis FODA como análisis de factibilidad de la implementación del sistema de gestión de calidad Ver ANEXO 3 dentro del plan estratégico Pag 78, 79 encontraremos el análisis FODA del laboratorio donde se puede ver que como la empresa se encuentra en un lugar céntrico y comercial dentro del municipio de Naucalpan Edo Mex, tienen que desarrollar una estrategia para lograr el equilibrio entre la capacidad interna de la organización y su situación externa tomando en cuenta sus oportunidades y amenazas.

Para el análisis FODA, una vez identificados los aspectos fuertes y débiles de una organización se debe proceder a la evaluación de ambos. Es importantes destacar algunos factores tienen mayor preponderancia; son los activos competitivos débiles son los pasivos también competitivos.

Tratando de realizar las evaluaciones internas y externas con el fin de mejorar los procesos y resultados de todas las instancias diferentes de los diferentes niveles que se incluyen la recopilación sistemática de los datos y estadísticas relativas a la calidad de su gestión y la emisión del diagnóstico a partir de un análisis de los puntos de N° 8 "Operación" con el objetivo principal de implementar los requerimientos necesarios que cumplan con la norma ISO 9001;2015 dentro de un laboratorio clínico.

El diseño metodológico se realizó en las instalaciones de la Cruz Roja Naucalpan, donde principalmente se realizaron todas las actividades y la documentación correspondiente, como un p un plan metodológico que de acuerdo a los textos analizados en el sistema de gestión de calidad sirve para diseñar, desarrollar e implementar un SGC, como se puede observar en la figura 1, el diagrama de flujo de la metodología utilizada para el diseño de un sistema de gestión de calidad, cada uno de los pasos que se llevaron a cabo.

El área de estudio en el cual se desarrolló fue el área de hematología que comprende los procesos y fases dentro del laboratorio este tipo de estudio fue expiatorio descriptivo por lo que fue necesario conocer detalla mente, el funcionamiento de la organización y poder conocer algunas variables.

Dentro de la investigación de datos abarco de lunes a viernes de 8 am a 2pm abarcando una semana de revisión de documentos y observaciones toda la información se analizó con base a la norma ISO (por lo que se identificaron ciertas variables que impactan de manera negativa a la organización. Las formas en que se realizaron fueron la técnica documental y de campo en el cual se obtuvo la forma de obtener información, se revisaron textos de consulta general y específicos como las teorías de calidad, páginas de internet, y documentos internos de la organización con esto se logró desarrollar una investigación efectiva.

Es necesario tener un soporte documental que se lleve a cabo los dichos procedimientos, por lo que es vital para la necesidad de los interesados que forman parte de un sistema de calidad como la organización y a que en dicha documentación se plasma no solo la forma de operar de la organización si no toda la información que permite el proceso y desarrollo de todas sus operaciones.

También proporciona un marco claro de trabajo de las operaciones permitiendo la consistencia de los procesos y una mejor comprensión del sistema de calidad sirviendo como evidencia para el logro de las metas y objetivos.

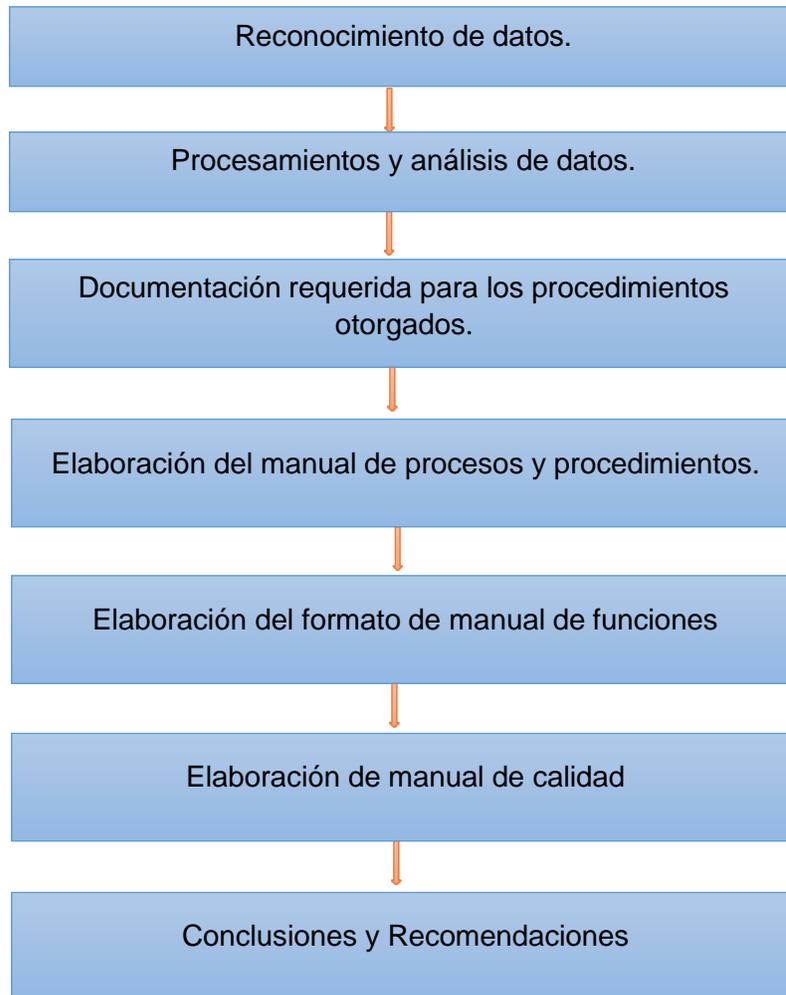
El énfasis del SGC recae relacionada con la etapa de la planificación del sistema. Por lo que el desarrollo de procedimientos para documentar un sistema de calidad que reúna el conjunto de técnicas y herramientas que faciliten la comprensión y realización de los pasos realizados para las propuestas realizadas.

La documentación no solo prioriza la necesidad de una capacitación que debe priorizarse en la organización sino también sobre leyes y algunas otras normas asociadas con la calidad de los productos y servicios. La cual la elaboración de la documentación debe ser una actividad que aporte a la organización o a la empresa distintos beneficios.

- ★ Permitiendo comunicar el propósito y la coherencia de las acciones.
- ★ Contribuyendo la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- ★ Proporcionando evidencias objetivas y contribuye a evaluar la eficiencia y la adecuación del sistema de calidad y la adecuación del sistema continuo.

El diseño de la documentación que requiere la NORMA ISO 9001; 2015 requiere estar compuesta de diferentes elementos que respondan a los requisitos legales y reglamentados y otras normas asociadas con la calidad de los servicios prestados de la organización que puede estar compuesta de diferentes elementos como son distintos documentos, que son manual de calidad, política de calidad, procedimientos e instrucciones y formatos.

En el siguiente diagrama se puede observar el diseño de la documentación requerida que fue necesario seguir una serie de ciertas actividades que puedan cumplir los requisitos de la norma, conforme al diseño metodológico.



La documentación presentada fue la más importante dentro de dicha norma por lo que se mostraron en diferentes puntos:

- ✓ Informan acerca del sistema de gestión de calidad.
- ✓ Sobre cómo se llevarán a cabo las actividades o procesos.
- ✓ Que se establecen como requisitos.
- ✓ Describen la aplicación a un producto o servicio.
- ✓ Proporcionan evidencia de los objetivos.



### ***Elaboración de Mapa de procesos.***

El laboratorio tiene que establecer y registrar los procesos que realiza la asociación para conocer las interacciones entre estos procesos y tener una buena función dentro de la organización es decir cómo interactúan los elementos de entrada y salida de un laboratorio clínico.

El mapa de procesos debe estar incluido en el manual de calidad; ya que los procesos se encuentran incluidos entendiendo los procedimientos dentro de un laboratorio clínico de sus fases pre analítico, analítico y postanalítico, relacionado al área de hematología. Por lo tanto, cada proceso se documentará conforme a una ficha de procesos o procedimientos que se deberán ser documentados.

El mapa de procesos se puede señalar en el ANEXO 2 donde se concretan todos los procesos y sus relaciones de manera eficaz y eficiente, que nos da una idea de cuáles son los procesos clave o estratégicos dentro del laboratorio tomando en cuenta todo el proceso operativo de un laboratorio de análisis clínico.

**Procesos Estratégicos:** Aquellos procesos destinados a definir y controlar las metas de organización, su política y estrategia. Estos procesos son gestionados directamente por la alta dirección en su conjunto.

**Procesos de Operativos:** Destinados a llevar a cabo las acciones que permitan desarrollar las políticas y estrategias definidas para la organización y dar servicio a los clientes. Procesos que portan valor al producto intencionado de la organización.

**Procesos de apoyo o soporte:** Procesos no directamente ligados a las acciones de desarrollo de la política, pero cuyo rendimiento influye directamente en el nivel de ejecución y efectividad de los procesos operativos.

**Procesos Externos:** Destinados a llevar a cabo las acciones para asegurar los procesos operativos de la organización que se contratan externamente y deben controlarse para asegurar que se cumplen los requisitos del sistema de gestión de calidad.

### ***Elaboración de Documentos del manual de calidad.***

El manual de calidad representa la estructura del sistema de gestión de la organización cumpliendo los requerimientos de la norma ISO 9001; 2015 que tiene el propósito de estandarizar los procedimientos normalizados de dicha norma.

Es el documento que se caracteriza la empresa u organización donde incluyen los objetivos y el alcance de un SGC junto con la política de calidad mostrando el compromiso de la exclusión de un requisito exigido por la norma de los procedimientos necesarios para garantizar la operatividad e identificación de los procesos.

Como podemos ver en el (anexo 3 Manual de SGC) que es el documento donde se centra todo el trabajo, teniendo en cuenta que es ahí donde se tiene la declaración de compromiso con la política de calidad, proporcionando información útil que debe estar de acuerdo con las actividades realizadas dentro de la gestión de la organización. La dirección general tiene la responsabilidad de establecer y revisar todo el sistema de gestión de calidad.

### ***Elaboración de Procedimientos Específicos:***

Los procedimientos son el pilar para poder desarrollar adecuadamente sus actividades, estableciendo responsabilidades a los encargados de todas las áreas generando información útil y necesaria estableciendo medidas de seguridad y objetivos que participan en el cumplimiento.

Todos los procedimientos que se encuentran dentro del manual deben ser objetivos y técnicamente identificados dando la importancia que cada uno merece dentro del proceso operacional.

Al documentar los procedimientos necesarios y el resto de las actividades del SGC se debe analizar, primeramente, el sistema de organización documentando todas las actividades que se lleven a cabo y pueden tener influencia directa o indirecta en la calidad de forma que el documento puede resultar útil e intangible, limitando su número de detalles y no incluyendo lo que resulte obvio para el desarrollo de la actividad.

El procedimiento documentado para el control de información documentada se encuentra en el anexo 4 en el cual se llama procedimiento de control de información documentada, la cual su identificación la componen de una serie de requisitos definiendo y listando todas las actividades que se lleven a cabo en los procesos que se van a desarrollar.

La documentación de los procesos que se exigen que van de acuerdo con el numeral N° 8 "Operación" son los siguientes:

- P. Control Información documentada.
- P. Control Operacional
- P. Determinación de los clientes
- p. Determinación de los Productos y Servicios
- P. Controles de Calidad de los servicios.
- P. Procedimiento selección y vinculación de personal.
- P. Compras y Subcontrataciones
- p. Control de los proveedores externos.
- P. Trazabilidad de los Procesos.
- P. Contratos incluidos en los laboratorios.
- P. Control de no conformidad de los productos y servicios.

### ***Elaboración de Formatos y Registros.***

Dentro de la elaboración de los formatos y registros en que se basan en los procedimientos documentados para que se lleven a cabo, dichas actividades en lo que se basa cada punto de la norma.

Estos documentos incluyen:

Orden de análisis

Hoja de trabajo del equipo:

Documentación requerida por el cliente:

Hoja de Resultados de Análisis

Formato de no conformidad

En el anexo 4 que es un Formato de no conformidad, es el registro que se puede comprobar como un claro ejemplo de los registros que proporcionan la evidencia

sobre la base día a día de que los procesos se llevan a cabo correctamente y que los procesos se cumplen.

También se puede ver en el anexo 5 la hoja final del producto de todo este proceso que es el proceso final de toda la implementación de calidad.

***Documentos Externos:***

Los documentos externos que tiene el laboratorio que cumplen con la norma ISO 9001; 2015 son aquellos en los que no son elaborados dentro de la organización, pero sin embargo son de mayor importancia para documentar un procedimiento en el que se pueda cumplir la norma.

Orden de los proveedores.

Facturas de los insumos y productos.

Instrucciones y manuales de Equipo.

## **Discusión:**

El laboratorio clínico no puede por ningún motivo dar servicio y toda la organización de su complejidad, debe asumir el compromiso sin destacar participación de todo el personal administrativo y técnico del laboratorio. El jefe de laboratorio es el primero en creer en calidad y transmitir su convicción, la calidad debe ser un valor compartido en el que pueda creer que en verdad genere confianza.

Una vez implementado el sistema de gestión de calidad en el laboratorio de urgencias y tomando en cuenta la norma ISO 9001:2015 como norma aplicable, El éxito en la implementación y mejora de los sistemas de calidad depende en gran parte de la correcta fluidez de la información de la adecuación de los servicios de salud.

Implantar un SGC de una organización supone una serie de requisitos indicados con la norma. Cabe descartar que las normas ISO 9001 no pretende en ningún momento la imposición de criterios, parámetros estrictos y servicios que usan junto sus predecesoras más bien busca establecer unas bases adecuadas y un marco para que todas las organizaciones que buscan la certificación como sus clientes sean quienes establezcan los requisitos de calidad mejor se adaptan.

El sistema de gestión de calidad beneficia a la organización, pues este representa un mejor posicionamiento de carácter estratégico con respecto a los procesos llevados a cabo. También ofrece métodos y procedimientos eficaces sistematizados para determinar las causas problemas y luego corregirlos que se repitan por lo tanto la implementación del sistema proporciona un cambio positivo dentro de la organización el incremento de la eficiencia y productividad operacional, además de lograr una imagen superior en el mercado y el aumento para ambos para crear su valor ante la empresa.

El rol de calidad es vital en la implementación de las buenas prácticas de laboratorio. A su vez, los servicios de laboratorio son los que controlan cerca del 80% de las decisiones clínicas, desde el diagnóstico. La garantía total de la calidad, implica al aseguramiento de la misma.

El éxito del sistema de gestión de calidad es diseñar estrategias a partir de la organización realiza mejor manera, tratando de evitar las estrategias cuya probabilidad de ganar, se encuentre en función de los pasivos competitivos.

La documentación del SGC permite la identificación, gestión de proceso y actividades relacionadas con enfoque integral y desarrollo de una cantidad de documentos necesarios para la efectiva planificación, operación, incluyendo elementos organizativos.

La gestión de información es el proceso que se encarga de suministrar los recursos necesarios para la toma de decisiones. Las instrucciones deben conseguir procesar de planificación dirección y de la toma de decisiones. La Información es la representación activa y dinámica de la realidad que ella misma nos proporciona donde sus objetivos son obtener diseminar el conocimiento para reducir la incertidumbre proporcionar alternativas que impulsen a la toma de decisiones.

La información es un mensaje significativo que se trasmite de enfrente a los usuarios es la expresión material del conocimiento con fines de uso y determina los problemas.

La certificación de los servicios de Salud tiene como propósito mejorar la calidad de los productos, servicios, sistema de personas generan confianza en las actividades de las entidades facilitar y mejoramiento de la calidad de vida de la población. El reconocimiento de haber cumplido las normas requeridas para llevar a cabo una función propia y la puerta que abre la posibilidad de competir en un mercado tamaño.

El éxito en la implementación y mejora de los sistemas de calidad depende en gran parte de la correcta fluidez de la información de la adecuación de los servicios de salud.

La implementación de la documentación para el punto No. 8 "Operación" de la norma ISO 9001:2015, en el área de hematología cubriendo las siguientes pruebas, Biometría Hemática, Conteo de Reticulocitos, Velocidad de sedimentación y Grupo sanguíneo y Factor Rh por lo que el laboratorio de análisis clínicos Cardiolab cuenta con sistema de gestión de calidad para estas pruebas en beneficio de los usuarios que requieren el servicio.

Al implementar el manual de calidad se elaboró un diagnóstico previo que permitió conocer el punto de partida de la implementación del sistema y dio como referencia, el esfuerzo de elaborar la documentación en el cual permitió un análisis como potencial beneficio para el Sistema de Gestión de Calidad.

Se estudió y evaluó el conjunto de procesos establecidos, por la organización proponiendo una estructura de interacción por medio del mapa de procesos el punto de inicio de la documentación de todos los procesos desarrollados.

## CONCLUSIONES

El sistema de calidad constituye una estrategia que planifica la interrelación de todos los elementos de un laboratorio clínico concluye las actividades de mejora continua siempre en busca del cumplimiento de los requerimientos del cliente y de la organización.

Se logro diseñar el manual de calidad siendo este el medio por el cual para llevar a cabo las metas y los objetivos establecidos por la organización con el único propósito para que se convierta el apoyo para la implementación del sistema de calidad con la norma ISO; 9001; 2015.

Dentro de la importancia del SGC en los laboratorios clínicos posibilita una adecuada implementación mejora la calidad de los servicios y mejora el rendimiento de la reducción costos, brindándole orientación y servicio médico a paciente.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la normatividad ISO 9000;2015 permitió al laboratorio Cardiolab la creación de un Manual de Procedimientos de Sistema de Gestión de Calidad dentro del área de hematología cubriendo las siguientes pruebas, Biometría Hemática, Conteo de Reticulocitos, Velocidad de sedimentación y Grupo sanguíneo y Factor Rh basado en la situación real de la empresa y orientada bajo directrices de calidad en cada uno de los puntos del numeral N°8 “Operaciones” por lo que el laboratorio de análisis clínicos Cardiolab cuenta con sistema de gestión de calidad para estas pruebas en beneficio de los usuarios.

## Bibliografía.

Aceves Patricia (2015) Los Farmacéuticos y la Química en México (1903, 1919); Practicas, actos, sitios.

Agencia de Calidad Sanitaria Andalucía (2012) García Manolo, Manual de estándares de los laboratorios clínicos de calidad, Recuperado el día 4 de marzo del 2020.

Aguilera Alonso (2020) Evaluación histórica del laboratorio clínico, Revista Médica Idiomed.

Alva E.I (2012) Curso Teórico Practico de Control de Calidad en el Laboratorio Clínico en Química Clínica.

Arderius Fuentes Xavier (2015), Ciencias de laboratorio clínico, Conceptos esenciales; Consultoría en Ciencias de Laboratorio Clínico.

Bain, B. J. (2005). Diagnosis from the Blood Smear. NEJM. 353: 498-507. Recuperado el 6 de febrero de 2020 de <https://bit.ly/31yrbrh>.

Biozzo Gabriela (2007); Gestión de laboratorio de análisis bioquímicos; Revista Bioquímica y Patología Clínica vol. 17 N° 2 Recuperado el día 20 de Febrero del 2020. <https://cutt.ly/3tuh4TA>.

Bouquet Jiménez E (2016) Mejora Continua de la Calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Ed Panamericana México.

Camisón Cesar, Cruz Sonia, Gonzales Tomas, (2006) Gestión de la calidad, conceptos Enfoques modelos y sistemas, Ed Pearson Educación págs. 1464

Carrier Palma, R.J Barros Meriazalde C.K & Fernández Flores, F, M (2018). Sistema de Gestión y Control de Calidad Norma ISO 9001;2015, Recimundo 2(1) 625-644

Cooper Gregory W, Carey Neil R (1997); Sistemas de Control de Calidad Básico; Biolab 2° Laboratorios Ind Recuperado el día 4 de marzo 2020. <https://cutt.ly/DtiLYtO>

Cudillo Rodríguez (2009): El concepto de Calidad; Historia, evolución e importancia para la competitividad, Revista de la Universidad la Salle.

Cruz Ramírez José "Historia de la Calidad en Excelencia pp 8-14.

Del puente Capdevila B, García Victoria M, Ricos Águila Ventura Sola MC Gimferrer Campmajo M, Berlanga R Solé; (2003); El laboratorio clínico y la gestión de la calidad por procesos, Química clínica p 44-47. Recuperado el 3 de marzo 2020 <https://cutt.ly/dtuhCod>

Douglas C M (2012) Control Estadístico de Calidad, Ed Grupo Editorial Iberoamericana Mexicana.

Esqueda Walle Ramiro; Marmolejo Rodríguez Jesús; De la cruz Coronado Angélica, Gonzales Torres Karla (2008). Análisis de un sistema de Gestión de Calidad y su efecto en el desempeño organizacional. Contribuciones a la economía Vol. 15 N°4 Recuperado el 21 de febrero 2020.

Evans (2015) Administración y control de calidad, Sexta Edición, Thomson Editores.

Fernández EC (2005), Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, 1° Ed, Editorial Panamericana Madrid

FL. Cruz Medina, A López. Diaz & Cruz Cárdenas "Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001;2015; Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad de su implementación, Rev. Ingeniería Investigación y Desarrollo vol 17 N°1 pp 59-69, enero 2017.

Juaguerri H Marco A. (2006) Manual de aseguramiento de la calidad ISO 9000. Editorial McGraw Hill 2° Ed México.

Galindo (2021); Calidad y Mejora Continua; Principios de Calidad y Certificaciones de la ISO.

García Roja Ana; Cabaltee Martin Inma; Giménez Marín (2008). Uso adecuado del laboratorio clínico, necesidad y tendencias, Elsevier Doymar pág. 75-82. Recuperado el día 2 de marzo del 2020. <https://cutt.ly/ztp6w1g>.

García Morales E (2004). Gestión de calidad análisis de las necesidades de los usuarios e indicadores para servicios de información y documentación de Ciencias de la salud. Recuperado el día 2 de marzo de 2020 <https://cutt.ly/3tuh4TA>.

Gimeno Concepción (2003). Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios clínicos; certificación y acreditación; ELSELVIER Vol.21 Núm. 52. pág. 17-23. Recuperado el día 21 de febrero del 2020. <https://cutt.ly/LtiL3G7>

Guillo Tari José J (2000), Calidad total; Fuente de ventaja competitiva; Ed Publicaciones Universidad de Aliacante 2° Ed, 279.

Gómez Fraile Fermín (2009). Como hacer un manual de Calidad, Ed Confederal 2°Ed España.

Gonzales Buitrago JM, Evolución histórica de los laboratorios clínicos, Química Clínica.

Gutiérrez P. H (2015) Calidad Total y Productividad, Editorial McGraw Hill 2°Ed.

Ishikawa Kaouru (2017); Introducción al Control de Calidad, Ed Panamericana, 3° Ed México

ISO (2015) Norma internacional ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.

Kuri Morales Pablo A. (2011). La transición en la salud y su impacto en la demanda de los servicios: Gaceta Médica de México 147-150. Recuperado el día 3 de marzo 2020 [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60111/libro\\_02.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60111/libro_02.pdf)

Lindsay M Willians (2008) Administración y Control de Calidad Servicio al cliente, Ed Cenarge Learnings, 1° Ed México

Moran Villatoro Luis (2001) Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejora continua de la etapa pre analítica, Ed Medica panamericana. México DF.

Murali Dabran (1980), Control de calidad en los laboratorios Clínicos, Ed Reverte 1° Ed, España.

Padilla Diaz Dianelys, Santoyo Perez M (2019), El Laboratorio Clínico en la mejora continua de la Calidad, Rev Ciencias Medicas vol 23 Pinar Rio Mayo-Jun 2019.

Pagana, Kathen Timothy (2015) Laboratorio Clínico, Editorial Manual Moderno. 1°Ed, España.

Rodríguez MH. El Banco de Sangre y la Medicina Transfusional. Max. D.F. Edit. Médica Panamericana; 2004.p. 33-85. 2.

Senlle Andrés; Villar Joan; Asthon D "ISO 9000 Guía de instrumentación, para pequeñas y medianas empresas, Editorial McGraw-Hill 2°Ed.

Secretaria de Salud. (2012). NOM-253-SSA1-2012. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéutico. Recuperado el 6 de febrero de 2020 de <https://bit.ly/2OyYh54>.

Secretaria de Salud (2019). ISO 15189 Sistemas de Gestión de calidad en los laboratorios clínicos. Recuperado el día 4 de marzo del 2020. <https://cutt.ly/vtp6GPw>.

Secretaria de la Salud (2002). PROY-NOM-222-SSA1-2002. Que establece las especificaciones sanitarias de los reactivos hemo clasificadores para determinar grupos de sistema ABO, Anti Rh para identificar el antígeno D y anti globulina humana para la prueba de Coombs. Recuperado el día 5 de marzo del 2020 [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=690179&fecha=10/09/2003&print=true](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=690179&fecha=10/09/2003&print=true)

Secretaria de Salud (2012); NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéutico. Recuperado el 5 de marzo del 2020. [http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/PROY\\_A\\_NOM\\_2-1.pdf](http://www.cnts.salud.gob.mx/descargas/PROY_A_NOM_2-1.pdf)

Sierra Amor Rosa Isabel (2006); El laboratorio clínico y el control de calidad; Mediagraphic; vol. 31 N°2 p39-40 Recuperado el día 20 de febrero de 2020. <https://cutt.ly/4tuhdCU>.

Organización Mundial de la Salud (2016); Sistema de la Calidad en el laboratorio.  
Recuperado el 2 de marzo del 2020. <https://cutt.ly/LtiL3G7>

Valero Pérez V (2011). El laboratorio clínico, en el sistema Asistencial, Elsevier; Vol. 37  
Núm. 3; Recuperado el día 2 de marzo de 2020 <https://cutt.ly/TtuhSGy>

Vives J.L (2001) Hematología Clínica Sans-Sabrafen J, Besses 4° Ed. pág. 105-15.

Voehl F, Jackson Asthon D, (2006) "ISO 900 Guía de instrumentación para pequeñas y  
medianas empresas, Ed McGraw Hill, 2°Ed México DF

Westard PH D James O (2014); Sistemas de Gestión de la Calidad para el laboratorio Clínico;  
Ed Wallace Coulter 2°Ed. Recuperado el día 3 de marzo del 2020. <https://cutt.ly/YtiZiGN>

Washington DC (2005), Manual de Mantenimiento de equipo de Laboratorios, Biblioteca  
Sede santa lucia México DF.

.

.

## Anexo 1

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Diagnóstico Situación Actual de la Empresa	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

### Objeto:

Establecer las reglas, para identificar, recoger, controlar, acceder archivar distribuir y mantener al día, y dar un destino final a los registros de trazabilidad de los procesos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y el funcionamiento eficaz del SGC.

### Alcance:

Este documento está diseñado para que sea aplicado tanto el laboratorio de análisis clínico como todos los que están operados.

### Modo

#### Operativo:

Se desarrolla el diagnóstico del SGC que está definido por los siguientes criterios, los cuales permite analizar una mejora para el estado de la empresa u organización.

- 1) Definir si el requisito aplica o no aplica para la empresa.
- 2) Analizar si el requisito aplica o no aplica para la empresa.
- 3) Determinar si el requisito se encuentra en la fase diseño desarrollo o implementación.
- 4) Establecer si el requisito ha sido auditado y si este implementado o no adecuadamente.
- 5) Justificar la exclusión del requisito que no aplique para la empresa.

Criterio	Observación
NA	El requisito no aplica para la empresa.
APNC	Aplica para la empresa, pero no está dando el cumplimiento con el requisito de la norma.
PDC	El proceso se encuentra en proceso de documentación.
PIM	El requisito se encuentra en proceso de implementación.
AMC	El requisito ha sido auditado y en proceso de mejora continua.
AIE	El requisito ha sido auditado e implementado efectivamente.

Se seleccionará la opción más confiable de acuerdo a los puntos y criterios a definir de la lista.

N°	<b>8.1 Planificación y Control Operacional.</b>	Criterio
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	PDC
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.	PDC
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	PDC
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	APNC

<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>		
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>		
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	PIM
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas	PIM
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	PDC
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b>		
8	Se determina los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	PIM
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b>		
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	PDC
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	PDC
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	PDC
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	PIM
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	PIM
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>		
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios	PDC

	<b>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>	
	<b>8.3.1 Generalidades</b>	
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	PDC
	<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>	
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.	PIM
	<b>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</b>	
17	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	PIM
	<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>	
18	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	PDC
19	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.	PDC
20	Se conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	PDC
	<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>	
21	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	PIM
22	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	PIM
23	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	AMN
24	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	PDC
25	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	PIM
	<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>	
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas	PDC

27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	PDC
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.	PIM
29	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	PDC
30	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	PIM

	<b>8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.</b>	
31	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	PDC
32	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	PIM
	<b>8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE</b>	
	<b>8.4.1 Generalidades</b>	
33	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.	PDC
34	Se determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.	PIM
35	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	PDC
36	Se conserva información documentada de estas actividades.	
	<b>8.4.2 Tipo y alcance del control</b>	
37	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.	PIM
38	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes	PDC
39	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	PDC
40	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	PIM
41	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	PDC
	<b>8.4.3 Información para los proveedores externos.</b>	
42	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	PIM
43	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	PIM
44	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.	PDC
45	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.	PIM
46	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.	PDC

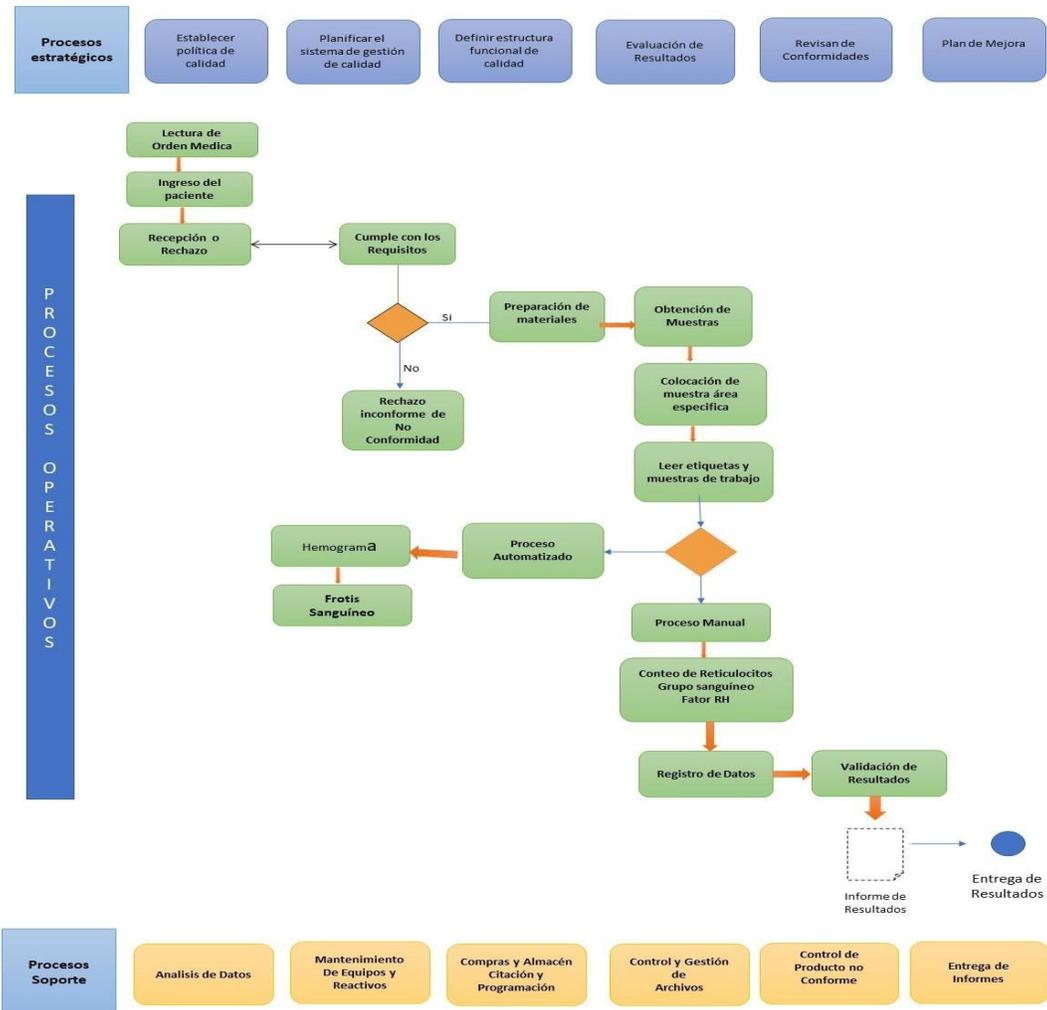
	<b>8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO</b>	
	<b>8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio</b>	
47	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo las condiciones controladas.	PDC
48	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	PIM
49	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	PDC

50	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados.	PIM
51	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	PDC
52	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	PIM
53	Se controla la designación de personas competentes.	PIM
54	Se controla la implementación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	PDC
	<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>	
55	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	PIM
56	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos	PDC
57	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	PDC
	<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b>	
58	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	PIM
59	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	PIM
60	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	PIM
	<b>8.5.4 Preservación</b>	
61	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos	PDC
	<b>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega</b>	
62	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	PDC
63	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	PIM

64	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	PDC
65	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	PIM
66	Considera los requisitos del cliente.	PIM
67	Considera la retroalimentación del cliente.	PIM
	<b>8.5.6 Control de cambios</b>	
68	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos	PDC
69	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	PIM
	<b>8.6 Liberación de los productos y servicios</b>	
70	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	PDC
71	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	PIM
72	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	PIM
73	Existe la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	PIM
	<b>8.7 Control de las salidas no conformes.</b>	PCD
74	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	PIM
75	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios	PIM
76	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	PDC
77	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras.	PDC
78	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	PIM

## ANEXO 2

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	<b>MAPA DE PROCESOS</b>	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1



### Anexo 3

#### Manual de Calidad

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

#### Objeto:

Establecer las reglas, para identificar, recoger, controlar, acceder archivar distribuir y mantener al día, y dar un destino final a los registros de trazabilidad de los procesos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y el funcionamiento eficaz del SGC.

#### Alcance:

Se aplican todos los formatos para los registros anexos, a los procedimientos e instrucciones de trabajo, así como los documentos necesarios para permitir la trazabilidad de todas las actividades y de los procedimientos incluidos en el SGC.

#### Modo Operativo:

Es entendido que todos los documentos como los, Manuales de los procedimientos, Manuales de Calidad, las instrucciones y otros documentos incluidos en el SGC presión de la operativa, correspondiente en los registros, deben ser recogidos y controlados.

- ✓ La recogida de los registros la hacen los responsables de las actividades y procesos y su control, gestión de archivos.
- ✓ Los registros deben estar documentos en papel con soporte informático donde pueda recuperar fácilmente y en todo momento estará asegurado su integridad.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 2

- ✓ Los registros salvo particularmente se especifican otro plazo se conservan durante años que determine la norma establecida y pasando este periodo se podrá destruir.
- ✓ Todos los documentos que se elaboran para el control de calidad; La forma de todos los documentos tendrán las siguientes características:  
Papel bond

Letra arial 11 (la única excepción del documento en la portada que se escribe en tamaño 20, los pies de la página se escriben en tamaño 10 y los encabezados 8 para el numero de la actividad y el nombre de la actividad.

En la forma o contenido de dichos documentos serán de la siguiente manera por lo cual será entendido y autorizado por el responsable de laboratorio.

- ★ Títulos de los capítulos. Se escriben centrados, en mayúsculas fijas y en negrilla. Siguen en orden secuencial se enumeran en números arábigos seguidos de punto.
- ★ Subtítulos: Se escriban contra el margen izquierdo, en mayúscula y en negrilla. Se siguen en orden secuencial predichos del número del capítulo. Después del número designo el ultimo nivel no se coloca punto.
- ★ Márgenes: La portada del documento y de las demás paginas tendrán márgenes de 2cm, para los márgenes superar e inferior de 2.5cm para las márgenes izquierdo y derecho con respecto borde de la hoja.
- ★ Interlineado: espacio sencillo
- ★ Separación de párrafos: Entre el título de un capítulo y el primer párrafo habrá separación de 1.5 de interlineados entre párrafos consecutivos entre el último párrafo de un capítulo.
- ★ Encabezado: Todos los documentos, deben llevar un recuadro donde se muestran tres columnas, la primera columna se encabeza con el logotipo de la institución, la siguiente columna se escribe el título del documento en mayúsculas, en la siguiente columna se mostrará el código, la fecha en que se elaboró el documento, la verificación, el año y la página.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 3

## CONTENIDO.

En el tratamiento que cada documento requiere un contenido específico acorde a su naturaleza, se presenta a continuación un orden de formato para cada tipo de documento, para que sirva como base para la elaboración para los demás documentos.

- Portada: La portada de los documentos del manual de calidad, de los procesos y de los procedimientos e instructivos tienen las siguientes características.

-Marco de línea doble de 1 ½ puntos gruesos entre el marco y los bodes de las hojas que se dejan.

-Logotipo de Cardiolab centrado en la parte superior en color azul claro institucional de 2cm por 3cm de ancho, dentro del marco. Esta base del logotipo arial de 12 pts.

-Título del documento: se escribe controlando horizontalmente con relación al marco en la letra de 20pts en negrilla y mayúscula fija, no se dividen en palabras.

-Número de versión: Se escribe la palabra “Versión” seguido del número correspondiente.

-Código: Se ubica dentro del recuadro.

-Fecha: Se inclina el mes y el año.

En la última página del documento, se ubicará la tabla de control de los cambios y los cuadros del control de documentos y el control de los cambios.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 4

La tabla se divide en 4 columnas, y en la 1° columna es la revisión, la 2° columna página modificada, en la tercera de motivo del cambio y en la 4° de fecha de aprobación.

<i>Revisión N°</i>	<i>Página Modificada</i>	<i>Motivo del Cambio</i>	<i>Fecha de Aprobación</i>

**INDICE:** En este punto se detallan las páginas en las que se encuentran los puntos específicos del documento. Este punto es opcional y puede ser incluido cuando se requiera.

**INTRODUCCION:** En este punto se detallan los conceptos y antecedentes relacionados a la formulación del documento. Este punto es opcional a ser incluido cuando se requiera.

**OBJECTIVO:** El objetivo describa el propósito del documento que se está elaborando, su relación indica con un verbo infinito. Los objetivos deben ser claros y en lo compresible para quien desconozca el procedimiento, solo de esta manera es posible asegurar que un nuevo funcionamiento del acceder de una idea adecuada.

**ALCANCE:** Describe el escenario, en el cual se aplican los documentos, su descripción debe arrojar claridad sobre cual las actividades, personales, dependencias territorios están comprendidos, por el procedimiento y cuales se consideran precedente que pueden enamorarse de la manera expresa de las áreas.

**REFERENCIAS:** Esta se presenta una descripción breve de la teoría, el desarrollo de los contenidos técnicos del documento de los cargos que se realizan y son requeridos presentados en orden alfabético.

**DESCRIPCION DEL DOCUMENTO:** Este numeral se desarrolla de acuerdo al procedimiento

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 5

**ANEXOS:** En este apartado se presenta los documentos que dan soporte o contemplan a las actividades u otro componente del procedimiento. Los anexos se ubican al final del documento, después del desarrollo todos los documentos dentro del orden del alfabeto.

**REVISION Y ACTUALIZACION:** El instructivo para la elaboración y cualificación de procesos será revisado por la junta directiva encargadas del mantenimiento y control de la información relacionada con los procesos de la asociación.

**DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS:** Se ha establecido que los procesos una descripción grafica mediante un diagrama de bloques y serán documentados el formato de acuerdo donde se describen los siguientes procesos.

1. Nombre del Proceso: Relacionar el nombre del proceso, el cual debe coincidir con los nombres asignados en el mapa de procesos.
2. Responsable: Escribir el cargo de la persona que corresponde el proceso ante la alta dirección.
3. Objetivo del proceso: Debe iniciar con un verbo y muestra la razón de ser del proceso indica y que busca lograr el proceso o la meta esperada y por lo cual existe el proceso de organización.
4. Alcance: Definir los límites del proceso y en donde se debe aplicar
5. Requisitos legales y Reglamentarios: Relacionar a los referentes legales y reglamentarios que rigen el funcionamiento del proceso.
6. Requisitos del cliente: Especificar la necesidad o expectativa del cliente que requiere satisfacer los procesos.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 6

7. **Riesgo del Proceso:** Establecer los riesgos que afecten la norma o funcionamiento del proceso.
8. **Puntos de Control:** Establecer los controles que el proceso tienen que evitar que los riesgos anteriormente definidos ocurran.
9. **Recursos del Proceso:** Corresponde a las herramientas equipos software hardware infraestructura etc., que deben ser suministrado por el fin de la organización.
10. **Documentos Relacionados:** Nombre de los procedimientos normas, manuales en los cuales escriben ejercicios de la actividad.
11. **Indicadores del Proceso:** en esta casilla se coloca el nombre dado al indicador propuesto para la eficiencia del proceso.

#### CLASIFICACION DE DOCUMENTOS.

Se ha establecido la asignación de un código a los documentos para su identificación, está relacionado con el macro proceso en el cual soporta el documento y la elaboración que lo elabora, para eso se tiene que tomar referencia en el cuadro de codificación.

Documentación	Codificación
Manuales	MAN
Procedimientos	PRO
Formato de Registro	FOR
Instructivo	INS
Descripción del puesto	DES
Documento general	DOC
Documento Externo	DXT
Fichas Especificaciones	FTP

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de los Registro de los Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 7

Los documentos o bitácoras se guardan en carpetas, etiquetadas

- 1 recepción
- 2 hematología
- 3 coagulación
- 4 química Clínica
- 5 uro análisis.

La codificación tendrá 5 números dependiendo el formato que se realicen, por ejemplo:

MAN: Tipo de Documentación  
CA-2001-18  
CA: Razón Social  
2001: Área de la razón social  
18: Año

Cuando se requiera documentar un procedimiento o Instructivo se deberá realizar en cuenta los siguientes caracteres

❖ **Condiciones Generales.**

Este numeral se especifican cuando sea necesario las condiciones o directrices generales del procedimiento que aceleran de manejo especial lo descrito en forma detallada.

❖ **Descripción gráfica:**

El diagrama de flujo se muestra el procedimiento que se está documentado el caso del Manual o instructivo se usa solo cuando este lo requiera ya que tamaño y complejidad debe presentar en forma vertical fijas en negrilla.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento General de Control de Documentos	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 8

El trazo de los símbolos, se hace con la línea sencilla de 1 punto de grosor. La línea es continua. La flecha de canción tendrá 1 punto de grosor. La línea es continua. La flecha de canción tendrá punto de forma sencilla y continua.

El texto interior de los símbolos va de letra arial 10, puntos en negrilla y con mayúscula inicial solamente. Si por razones de espacio, se hace necesario disminuir el tamaño de letra esta puede ser de 8 pts., si la hoja puede presentar el diagrama completo se puede actuar, por el uso de los conectores para continuar la página adyacente al diagrama de flujo.

❖ Descripción Detallada.

Los procedimientos o intuitivos se describen siguiendo el orden secuencial del diagrama de flujo, redactando en forma paso a paso cada uno de los pasos del procedimiento Se utiliza cuando se necesita especificar un puesto de trabajo o una labor específica. Se explica ¿qué se hace?, ¿Que lo hace?, lo que debe hacer cuando se debe hacer y cómo se debe hacer y cómo se controlara y registrar el procedimiento junto con el equipo, y los documentos que se deben hacer

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

## Introducción

En el presente documento, es el Manual de Calidad del laboratorio de Análisis Clínico Cardiolab, es un instrumento que pretende encauzar el asociativo con la calidad, en el proceso, de reflexión de donde se quiere impulsar, la organización hacia el futuro, en el proceso de reflexión de donde se quiere impulsar, la organización hacia el futuro en el que la calidad, habrá de ser denominador común de todas las actuaciones de todas las estructuras que componen el entramado social de un laboratorio clínico.

Es también una manera de hacer encarar en la práctica los valores que conforman nuestra identidad y cultura y lo más importante, comportara la búsqueda permanente de una mejor manera de hacer las cosas.

En el laboratorio clínico de análisis clínico, el buen flujo del trabajo y la buena comunicación deben aumentar el éxito de la organización, la mala coordinación y la mala comunicación conducirá inevitablemente a un bajo rendimiento y al lograr sus metas.

El plan debe prever la exactitud de la información, la oportunidad de la presentación de la misma y en el cumplimiento de la misma y el cumplimiento de las normas reguladoras. Los datos generados por un laboratorio de análisis podrían ser la base para una decisión, una enfermedad relativa a una enfermedad de la vida misma.

### 1. Ubicación de la empresa.

El laboratorio Cardiolab, es un laboratorio de alta gama de primer nivel que está situado dentro del hospital de la Cruz Roja; Por estar situado en una zona céntrica y de mayor importancia en los estudios clínicos.

### 2. Entorno normativo de Calidad.

El presente manual de calidad, ha sido elaborado en el entorno normativo, siguiente:

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 2

- ❖ El plan de Calidad prioriza las actualizaciones en la materia de cuestión de salud del laboratorio de Cardiolab.
  
- ❖ El plan estratégico del SGC, que opta por las estrategias establecidas que garantizan la estabilidad real los requisitos eficientes para tener una mejor calidad, en la participación de ciudadanos en la configuración de la oferta de la cartera de servicios y obteniendo el resultado, que la organización en la gestión clínica de los profesionales.
  
- ❖ El plan de marco de Calidad proporciona una organización más sensible a las necesidades de los ciudadanos planteando y desarrollando a los profesionales de salud planteando un modelo de atención planeando las estrategias eficientes establecidas para una atención establecida con una orientación de la continuidad cultural de existencia.
  
- ❖ El plan de innovación 2017-2018 del laboratorio Cardiolab que camina en tres líneas básicas.
  
- ❖ La satisfacción del usuario. Para el laboratorio es importante la eficiencia del servicio, así mismo como la satisfacción del usuario.
  
- ❖ La implicación del profesional. Dentro de la política de la organización, los profesionales de salud, tienen la responsabilidad y la autonomía profesional de dar un trabajo satisfactorio.
  
- ❖ Cambios de la organización, como cada año la empresa se va modernizando de manera que sea innovadora con un proyecto futuro.

Estas líneas están diseñadas a la creación de un futuro innovador para el laboratorio y su entorno fundamentándose en valores como una calidad de modelo, de sistema de calidad, centrado en el proceso existencial, como una rapidez de la resolución y en la respuesta de los problemas de la existencia haciendo un uso responsable de los recursos de la amabilidad

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 3

y respecto a sus pacientes y derechos, las responsabilidades de todos para cada uno de los profesionales asumiendo el compromiso acertado.

El plan de calidad propuesto por el sistema de gestión de calidad, platica la selección de los procesos más importantes de cada servicio, la formación del grupo mejora dentro de la elaboración clínica basada en la mejora continua de calidad.

**Objetivo:**

Este manual está elaborado para la implementación de SGC para el área de laboratorio de análisis clínico.

**Alcance:**

A todos los participantes que describe las actividades para que un laboratorio, proporcione a todos los potenciales usuarios toda la información adecuada para la implementación garantizando la gestión adecuada para su alcance.

- a) Organización y personal: La dirección del laboratorio autoriza a las personas técnicamente competentes, asignando las responsabilidades para el sistema de verificación y métodos para que se lleven a cabo todas las actividades y proporcionar cambios de los mismos.
- b) Documentos que recoja el sistema para la incorporación nueva pruebas de realización de cambios. El laboratorio incorpora un sistema que asegure que antes de la emisión de los pacientes que se han cumplido todos los seguimientos de la norma.

Fase Pre Analítica: Condiciones de obtención de la muestra de criterios de calidad de la muestra.

Fase Analítica: Sistema de validación, verificación e intervalos de referencia biológicos.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 4

Fase Post Analítica: Criterios para la revisión de los resultados, inclusión de comentarios de informes.

c) Registros: Se deben conservar registros que se evidencien las actividades realizadas antes de la omisión de los resultados.

## II. Situación Actual de la Empresa.

### 2.1 Cartera de Clientes.

Como laboratorio, general atiende a todo el público general que se encuentra dentro de la población de Naucalpan y Tlalnepantla incluyendo sus alrededores, por medio se atienden alrededor de 450 pacientes por día. Por lo que se ha dividido.

### 2.2 Recursos Humanos.

En la organización contamos con personal altamente capacitado que dispone capacitado que dispone en todas las áreas de los servicios

Personal facultativo.

Responsable del laboratorio.

Responsable del Área

Personal Técnico: Técnicos Especialistas del Área.

Personal Administrativo.

Auxiliar Administrativo.

### 2.3 Estructura Organizativa.

a) La estructura Organizativa del servicio: La gestión del servicio de con un estilo de dirección participativo, desplegando y definiendo los objetivos claros, evaluando mediante el sistema

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 5

de Información, dentro de la actividad dentro del laboratorio, dentro de una estructura jerárquica y de responsabilidades para todos.

- Responsable del laboratorio: Es el responsable de la organización coordinación y gestión de diferentes unidades del servicio.
- Responsable de Calidad: Dirigen y practican el sistema de calidad autorizan las instrucciones escritas y normas de funcionamiento que han sido provechadamente aprobadas por los miembros de la unidad, monitorizada los analizadores y analizan las tendencias.
- Puestos de trabajo: Se define el cometido funcional de aspectos claves y puntos de interés.

b) Unidades Funcionales.

Laboratorio General: Funciona como un laboratorio de área de conocimientos, Bioquímica, hormonas, marcadores tumorales, monitorización terapéutica de fármacos, toxicología, uro análisis, microbiología, serología, infecciosa, parasitología y Biología Molecular.

Está coordinado con los laboratorios comunes (SIL, Sistema identificación y registro y participación de las estrategias tácticas para mejorar los tiempos de respuesta impulsarían una cultura de calidad y eficiencia

- Laboratorios de muestra continúa.  
Ubicados para atender a todas las peticiones que requieran una atención inmediata y sea más accesible la toma de muestra, compartiendo una estructura en cuanto más lógica y sistemática, como cuando es necesario adaptar la toma de muestra de acuerdo a los recursos disponibles.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 6

Por tal motivo sabiendo, que se dispone en la utilidad de toma de muestra y con la casa matriz en Avenida Corona 58 Naucalpan Edo de México. De esta forma, el concepto de laboratorio de atención continua que depende de la atención urgente, por lo tanto, las demandas de las tomas de muestra son las pruebas hematológicas, en la que son necesarios, por motivos asistenciales unos tiempos de respuesta, que no sean alcanzables por el laboratorio de rutina serán atendido, con tiempos de respuesta, de urgencias y con una cartera de servicios adaptadas y en consonancia a las necesidades duplicadas evitando que pueda predecir a la forma aplicada de rutina.

➤ Centro de toma y recogida de Muestra.

La mayoría de ellos están situados a distancia y constituyen el primer y único escaparate del laboratorio para nuestro principal cliente. De cualquier forma y sea un punto exacto donde se encuentre esta dependencia del laboratorio, todos los centros de toma de muestra, cumplirán todos los requisitos que obliga la NOM-007-SSA3-2011 Para la Organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

En todas las muestras, la sala de espera de los pacientes y servicios de higiene, Disponibles en el manual pre analítica (disponible). Se hace seguimiento de estos centros de parte de servicio y su unidad de calidad, pre analítico del laboratorio, principal poco a foco de error en los resultados del laboratorio clínico.

➤ Unidad de logística.

Dependiendo directamente del jefe del laboratorio clínico y el encargado de la administración del suministro de materia fungible, control de stock administraciones de almacenes, inventarios y control de mantenimiento de material de laboratorio.

➤ Unidad De Calidad Interna.

Dependiendo del jefe de servicio y cuya misión consiste en:

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 7

- ∞ Definir la positividad de calidad del laboratorio describiendo y reflejando por escrito todas las peculiaridades del proceso analítico. (Manual de calidad).
  
- ∞ Definir una estrategia para conocer los requerimientos de los clientes ( es posible que estemos dando al cliente, no tenga nada que ver con lo que perciben (que está recibiendo), estadísticas sobre motivos de consulta y sobre motivos de reclamaciones, sobre los protocolos sobre parámetros utilizados o sobre los procesos de mayor demanda social (es posible que lo que estén dando al cliente que no tengan nada que ver con los que perciben, que los que están recibiendo), estadística sobre motivo de consulta y sobre motivos de reclamaciones, protocolos sobre los parámetros más utilizados o sobre los procesos de mayor demanda social.
  
- ∞ Detectar y priorizar problemas.
  
- ∞ Formular objetivos alcanzar (necesidades de los clientes).
  
- ∞ Elaborar los planes de activación y buscara indicadores de medición.
  
- ∞ Registrar, evaluar y archivar los datos obtenidos.
  
- ∞ Efectuar mecanismos de resolución de problemas.

### III. MISIÓN, OBJETIVO Y PRINCIPALES LÍNEAS DE ESTRATEGIAS.

La misión del servicio de Análisis Clínicos, es realizar a los pacientes cualquier operación técnica o de determinación total o parcialmente realizada sobre especímenes biológicos, con el propósito de proveer información relevante para la detención de diagnóstico, control seguimiento o tratamiento en los estados de salud o enfermedad o en anomalías congénitas y como parte integrante del hospital de la Cruz Roja.

Objetivo Principal.

Propuesto por el plan del Manual de Calidad del complejo del laboratorio Clínico para el servicio de análisis clínico es el incremento de la eficiencia y la calidad de sus prestaciones

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 8

sanitarias. Las líneas de estrategias de nuestros objetivos existenciales y de la calidad son las siguientes.

- Potenciar la comunicación a todos los niveles fomentar reuniones con servicios hospitalarios y extra hospitalarios, se mejorará la página web del servicio con cartera de servicios actualizada, protocolos de activación, permitir la conexión de internet, facilitando la formación continua, es hoy en día un objetivo básico de carácter estratégico en una organización dinámica.
- Coordinación de la actividad Primaria.  
Facilitar la continuidad asistencial con protocolos, conjuntos establecer criterios de derivación con utilización de la información integrada y disponible a nivel médico de la puerta en marcha de la petición electrónica.
- Eficiencia en la utilización de recursos.

Los recursos económicos son limitados y deben ser utilizados de forma que proporciona la máxima eficiencia y términos de salud. El correcto uso permitirá emprender nuevas actividades y retos. La previsión anual de actividad mejora las comunicaciones y del tiempo de respuesta del laboratorio, evitar duplicadas pérdidas y fomentar la correcta utilización del mismo es encaminado a lograr los cumplimientos de la docencia.

#### IV. OBJETIVOS

##### 1. Objetivos de Calidad de Fase Pre analítica.

- Análisis de Calidad de la Petición Analítica: Depende de la información mensual a los peticionarios de calidad, realizadas del gestor de atención especializada, promoviendo su difusión.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 9

- Incrementar la calidad en la preparación del paciente para la obtención de muestra; Información al paciente mediante tríptico divulgativo para una mejora de calidad, antes de la toma de muestra.
- Obtención del espécimen correcto: Divulgar información sobre actualización en sala de extracciones, guía de extracciones de pruebas especiales, guía de contenedores demuestra, protocolos de extracción venosa, procedimiento recogido de muestras, procedimiento de identificación de la muestra, hojas de control en la sala de extracciones hojas de control del transporte de muestra medio hospitalario.
- Indicadores de Calidad de la obtención de muestras: Establecer indicadores de calidad para muestras sanguíneas, indicador de muestras hemolizadas, insuficiente, no identificadas no recibidas realizar un análisis mensual de estos indicadores
- Máxima Participación en controles externos de todas las muestras de trabajo.

## 2. Objetivos De Calidad Centrados en el Paciente.

- Facilitar la comunicación a través de la información recibida en la sala de extracciones, área de comunicación y la web de laboratorio.
- Control del tiempo de respuesta, en el área de urgencias obtención externa y consultas externas extendidas por el laboratorio de respuesta rápida.

## 3. Objetivos de Calidad.

- Creación de una estandarización, responsable de los objetivos de calidad y mejora de parte de su personal.
- Proporcionarle al cliente una mejor atención al cliente.
- Dar una mayor reproducibilidad a las pruebas que se realizan.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Plan Control Operacional	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 10

- Asegurar que los resultados obtenidos son aceptables dentro de los límites de variación.
- Evaluar la exactitud por medio de los controles, con los valores conocidos.
- Optimizar los errores analíticos tomando acciones correctivas.
- Trabajar bajo las condiciones del mejoramiento continuo.

#### 4. Objetivos de Comunicación.

- Actualización y mantenimiento de la cartera de servicios disponible, en la web del laboratorio.
- Desarrolla de la web del laboratorio apartando nuestros protocolos de trabajo, protocolos conservados, con otros servicios.
- Facilitar la comunicación intranet para los usuarios.
- Participar en las reuniones con servicios hospitalarios y extra hospitalarios para puesta común de protocolos de trabajo.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

### Objetivo.

Establecer los lineamientos, para la elaboración de un plan estratégico en el cual se desarrolla los objetivos de todas las actividades estratégicas planteadas para el funcionamiento de un laboratorio clínico.

### Objetivos Estratégicos.

Alcanzar en el largo plazo una estabilidad en el mercado competitivo tomando en cuenta una certificación de calidad para este modelo se tomarán en cuenta, las jornadas de planificación donde se definirán las estratégicas, siendo el responsable del cumplimiento de objetivos a plazos establecidos, para ser un laboratorio de primer nivel.

### Mercado Objetivo.

El laboratorio Clínico, está dirigido a hombres y mujeres que habitan en el municipio de Naucalpan y en sus alrededores que se necesitan realizarse, diferentes exámenes de laboratorios. Este servicio se presenta a todas las personas de todas las edades, que se encuentran en situaciones vulnerables pertenecientes a los grupos étnicos, de todas las profesiones y pertenezcan a cualquiera del servicio de salud, prestado por el Edo de México.

Reclutar información sobre los usuarios, su plan beneficioso en la salud y en la notificación permitente a su identidad pagadora al momento del ingreso cualquiera para demandar el servicio permitiendo la gestión eficaz del estado del laboratorio.

- Gestionar de manera oportuna y con calidad el abastecimiento de insumos, bienes y servicios requeridos por los procesos clínicos y administrativos, por los procesos de la institución, para ser eficiente su desempeño, teniendo en cuenta, el costo la calidad, la capacidad de proveedores de insumos, bienes y servicios, la disponibilidad presupuesta y especificaciones técnicas requeridas acorde a las necesidades.
- Analizar resultados, de los estados financieros y determinar estrategias que lleven el cumplimiento de las directrices.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 2

- Definir las estrategias para lograr el pago oportuno de los servicios prestados, a cargo de la entrada de los usuarios.
  
- Consolidar los datos, contables y emitir oportunidades de los servicios prestados a cargo de las entidades de los usuarios.

## PERFIL DEL CLIENTE

Los clientes del laboratorio, son personas de todas las edades desde recién nacidos, adultos mayores, las características hasta adultos con el fin de realizar exámenes clínicos, de diversas complejidades y así llevar el control de enfermedades y de su salud.

Se identificó que la mayoría, de la población, que hace uso de los servicios se encuentran en el rango, de edad hombres y mujeres parte de los programas como las mayores identificaciones de la diabetes e hipertensión. Los extractos socioeconómicos, dirigen estos servicios al 1,2, 3% de nivel de salud, no pueden ser uso de estos estarán captadas al mencionarlos.

## FACTORES MEDIO AMBIENTALES.

La tecnología para este negocio más importante es crucial, pues con esta es la que se realiza el trabajo, de laboratorio clínico, de la red de salud, de la organización de laboratorio Carriola, cuenta con lo último de tecnología para estos procedimientos y así brindar un servicio y asegurar la precisión y los exámenes realizados.

- ❖ Los equipos con los que cuenta el laboratorio, son suministrados por las casas de los proveedores, ya que estos hacen un acuerdo con los laboratorios que se llaman por contrato, significan que estos les dan los equipos necesarios a los laboratorios y estos se comprometen a comprarles reactivos e insumos.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 3

- ❖ Al finalizar la vida útil de estos o cuando ya estén volviendo obsoletos don de la casa matriz, por unos nuevos, y de mejor tecnología, se dan de acuerdo al volumen de los suministros y reactivos.

## ENTORNO POLITICO.

El interés de esta disciplina en salud, se deriva de la definición propia de la economía, correcta y efectiva de los recursos disponibles en un sistema o en una sociedad. Esto se debe a que los sistemas de salud, en los últimos años, han sido un incremento en los costos de intención o la salud sin que se perciba una reacción directa.

La salud se le considera un medio para fortalecer las capacidades colectivas y de los individuos constituye un elemento por la sociedad y sus instituciones del gobierno en el sentido de desarrollo.

Por ser una inversión en el humano, la atención de salud, representa junto a la educación uno de los instrumentos más eficaces, de la pobreza y en la sociedad más justa.

Al mismo tiempo la salud es un bien económico. Su cuidado se ha convertido en casi todas las sociedades de la mayor importancia, es decir de la salud, su cuidado se ha convertido en casi todas las temporadas en una actividad económica como la productividad, la inflación, el empleo y la competitividad.

La salud es un factor importante del capital humano y tiende la capacidad de influir en la productividad, el ingreso y el crecimiento económico de las empresas y los países. Se ha demostrado en salud se asocia en mayor rendimiento y laboral del ingreso, a los niveles de ingreso y los mayores, durante los últimos años.

## ENTORNO LEGAL

Todos los laboratorios clínicos, trabajan bajo las normas leyes y decretos impuestos por el ministerio de la protección social donde se especifica los requisitos de calidad, mantenimiento de equipos etc. Para efectos de evaluar y mejorar la calidad de atención de la salud, deben cumplir con ciertas características.

- ✓ **Accesibilidad:** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios de salud que garantizan el sistema de salud.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 4

- ✓ Oportunidad: Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requieren, sin que se presente retraso que pongan el riesgo su vida o su salud, esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios de la relación con la demanda para gestionar los servicios.
  
- ✓ Seguridad: Conjunto de elementos estructurales, procesos instrumentos y metodologías basadas científicamente aprobadas que pretenden minimizar el riesgo de sufrir de salud.
  
- ✓ Pertinencia: Es el grado en el cual los usuarios obtienen lo que requieren, con la mayor actualización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica de los beneficios potenciales.
  
- ✓ Continuidad: Es el grado de los cuales los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante la secuencia lógica y racional de actividades basadas en el conocimiento científico.
  - El sistema único de habilitación.
  - La auditoría para el mejoramiento de calidad
  - El sistema único de certificación.

Las normas que rigen en el laboratorio están basadas en el marco jurídico legal de la constitución de los estados unidos mexicanos, según las leyes y las normas, para la cual establece que se deben cumplir los prestadores de servicios, e implementar el componente de la auditoria, para el mejoramiento de la calidad de la atención y dictan otras disposiciones.

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 05-II-1917

Ref. 20-XII-2013

## **Leyes**

Ley general de salud

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 5

DOF 07-11-1984

Ref. 04-XII-2013

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Servidores Públicos.

DOF 04-1-200

Ref. 16-1-2012

Ley Federal de Responsabilidades, Administrativas de Servidores Públicos.

DOF 13-111-2002

Ref. 24-XII-2013

Ley de la comisión de Derechos Humanos

DOF. 29-VI-1992

Ref. 07-XI-2013

Ley para la protección de los derechos de los niños, niñas y adolescentes.

DOF. 29-V-2000

Ref. 19-VII-2010

Ley General para la Prevención y Gestión integral de los Residuos.

DOF 08-X-2003

Ref. 05-XI-2013

### **Reglamentos**

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

DOF. 14-V-1896

Ref. 05-XI-1

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 6

Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo.

DOF 21-1-1997

DOF 28-1-1997

Reglamento de Insumos para la Salud.

DOF. 04-11-1998

Ref. 09-X-2012

Reglamento de Control Sanitarios de Productos y Servicios

DOF 09-VII-1999

Reglamentos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y servicios del sector Público

DOF 28-VII-2010.

#### ENTORNO NORMATIVO.

Todas las unidades de la organización, CardioLab, en México DF deben cumplir con las normas de bioseguridad para proteger la vida de los pacientes y colaboradores y además deben asegurarse, que se cumplen a cabalidad permanente.

Medidas Generales Redactadas en el manual (Manual de Procedimientos internos.).

#### ENTORNO DE ECONOMICO.

El estudio del impacto del sistema económico en las condiciones de salud y en el sistema de salud es un tema donde la investigación es menos desarrollada que otras áreas de investigación que otras áreas de interacción de salud o de pobreza.

Las crisis económicas que son a menudo producto de problemas en la política económica del país, tienen a afectar la capacidad económica de un país tiende a afectar la capacidad

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 7

económica de la población pues el ingreso familiar se ve afectado a raíz de la caída de la demanda. A la vez el aumento del desempleo que puede acompañar a la crisis implica la pérdida del aseguramiento de salud; en México las crisis económicas, han impactado en la tendencia que presentan en esos momentos, la tasa de mortalidad de grupos vulnerables (niños, tendencias mayores).

Es de esperarse, que exista una relación, positiva entre un sistema económico fuerte y un sistema de salud. En primer lugar, si el sistema económico de un país, se encuentra en una época auge, es probable que el sistema de salud y la base fiscal. Es decir, cuando el ingreso fiscal aumentara también el gasto que se destina a la atención de salud, esto de acuerdo con evidencia en algunos países miembros de la organización para la cooperación y el desarrollo económico de Latinoamérica.

En todos los países y sobre todo en México, donde hay un grupo significativo de población pobre, la población privada de salud, estará debajo del óptimo social, debido a la presencia de las llamadas fallas del mercado. Las restricciones de acceso al crédito y al aseguramiento sobre todo en la población, pobre que lleva a invertir nutrición salud, y educación en las primeras etapas de la infancia. La excesivamente preferencia por el consumo presente de la población, dado los ingresos reducida esperanza de vida, se deberá crear un sistema de salud financiado, el cual tener acceso a toda la información de manera gratuita, estas son acciones públicas por el lado de la oferta de salud, que incluyen la construcción de infraestructura y el pago de los servicios y bienes asociados a su operación.

Un bien público, es aquel que puede ser consumido de manera simultánea por todas las personas y del que no se puede excluir a ninguna. Es decir, es un bien accesible para que todos sin uso de cualquier gente cuestione su disponibilidad, para los demás. Esta característica que implica que es imposible, muy diferente que resulte rentable invertir plenamente de forma privada en la producción de bienes públicos, por ende, este tipo de bienes y servicios deben ser provistos o promovidos por el sector público.

Este tipo de bienes públicos, contribuyen al crecimiento económico a través de los siguientes mecanismos, incremento en la productividad laboral; ahorro en gasto de salud e incremento de salud en el sector aumento del atractivo de inversión, en el capital humano, aumento de

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 8

La longevidad de los trabajadores y menor tasa de depreciación, de tal inversión y el desarrollo para nuevos tratamientos, los sistemas de agua potable y fomento de desarrollo económico, la protección de propiedad intelectual, los sistemas que aseguran la calidad de los servicios de análisis de calidad, como compañía de para el desarrollo de salud.

## MISION

El laboratorio Carriola tiene la misión de proporcionar un servicio de análisis clínico, que sea confiable y oportuno para auxiliar al diagnóstico de las patologías clínicas en base a una ética profesional y el compromiso de proporcionar los resultados sean confiables y que sean de alta calidad.

## VISION

Ser uno de los laboratorios de calidad que son confiables y ser más especializados a nivel nacional e internacional por tener tecnología innovadora, excelencia en sus servicios y de altos estándares de calidad.

## HISTORIA.

La organización Cardiolab ofrece el servicio de análisis clínicos especialmente rutinarios; Los estudios clínicos del laboratorio que forman parte de la atención de la salud son aquellos en los cuales se apoyan de distintas muestras biológicas mediante su análisis y que brinda un resultado con el objetivo que puede ser tanto cualitativo o cuantitativo. El resultado de un análisis clínico se interpreta a la luz de los valores de referencia establecidos para cada población y que requieren de una interpretación médica.

En la organización Cardiolab cuentan con analizadores clínicos automatizados, computarizados y especializados, diferentes campos analíticos, como la hematología, serología, e inmunología especializada; todos manejados por el personal altamente especializado.

Es una organización joven 100% mexicana, fundada en el 2011 por el Q.B.P José Luis Guerrero y el Q.B.P Erick Hernández Cruz. Ambos con 8 años de experiencia laborando en

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 9

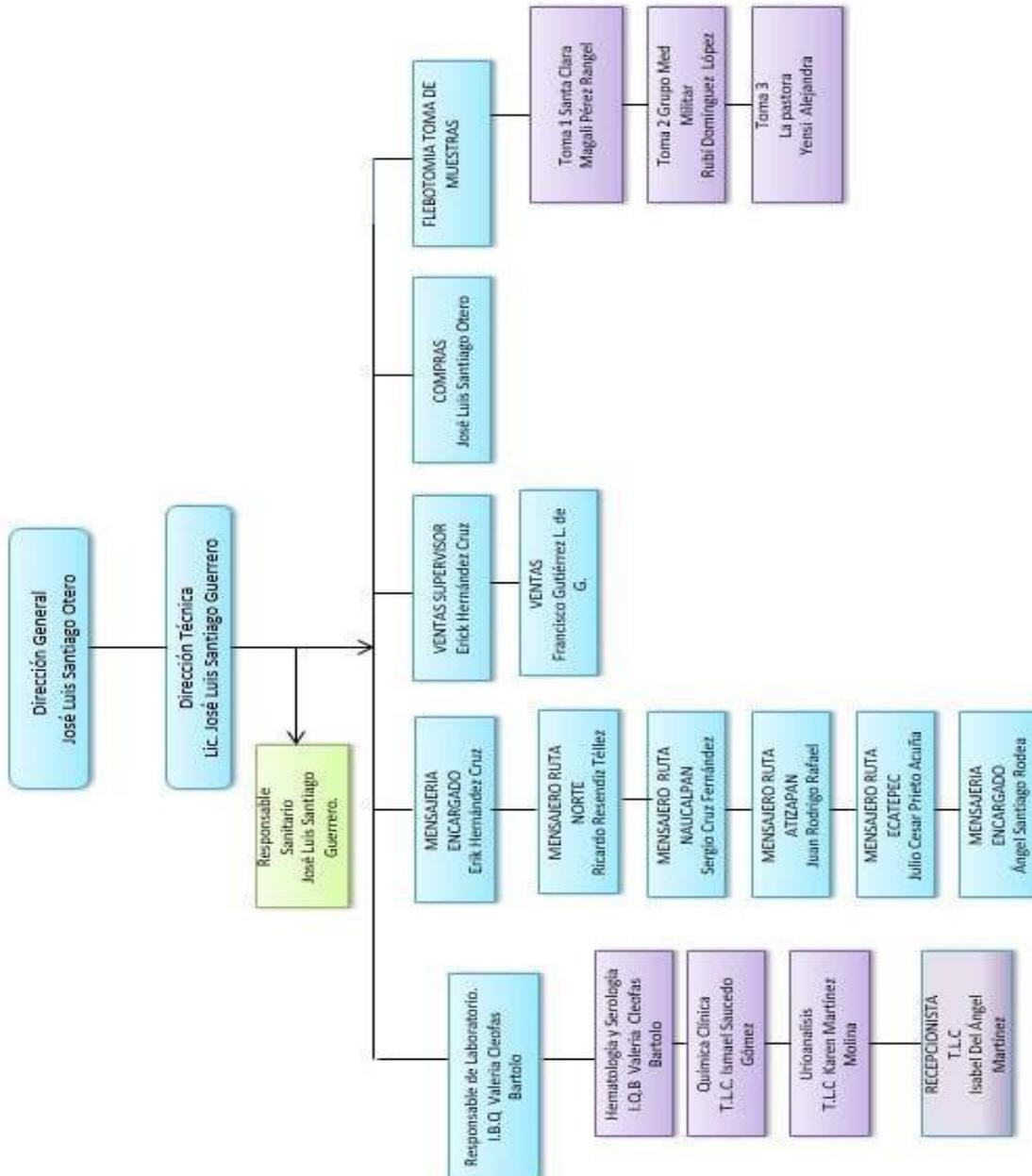
el campo de laboratorios clínicos. Hoy en día damos servicio de laboratorio referido a más de 200 clientes, distribuidos en la zona metropolitana de la Ciudad de México, incluyendo, Farmacias, Clínicas, empresas, etc.

Su compromiso es tan grande, que se adecuan en la marcha de la forma de trabajo de sus clientes, generando un ambiente de trabajo confiable en equipo, y no actúan exclusivamente como proveedores de servicio.

En Cardiolab se comprometen para mantener una calidad de excelencia, manteniendo programas de control de calidad interno y externo en las tres fases del proceso del laboratorio clínico (Fase pre analítica, analítica y post-analítica, así también el control de calidad externo, de este modo poder ofrecer un servicio de calidad, un excelente trato a los pacientes, resultados confiables y entregas a tiempo

#### OBJECTIVOS DE COMPAÑÍA.

Incrementar la norma oficial Mexicana ISO 9001; 2015 con el fin de asegurar el desarrollo y eficiencia de la organización de acuerdo al control de calidad, prestando los servicios de salud con los altos estándares de calidad.



	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 11

## HABILIDADES GERENCIALES.

Como parte de una ventaja, competitiva, que tiene la empresa respecto a su competencia se evidencia, que tiene.

- ❖ Una estrategia basada en costos bajos, aunque la mayoría de las empresas, es ofrecer menos productos para obtener precios más ajustados, pues cada uno de los servicios, ofrece o tiene una amplia gama, de sus servicios por así decirle, y estos tiene precios bajos, que es, en lo que más se centra.
- ❖ Una estrategia en la diferenciación, del servicio, pues esto, aunque los precios son muy bajos, y se podrían lograr una fidelización de los clientes, las estrategias serán efectuarle al cliente,
- ❖ un servicio eficiente confiable y de calidad, a los usuarios y por esta razón se hace la diferencia con otros en el laboratorio.

Entre las características que permiten la diferenciación del laboratorio de su competencia se centra en:

- ✓ Certificación ISO 9001
- ✓ Equipos de tecnología de punta
- ✓ Buen nivel de posicionamiento y confianza a los usuarios.
- ✓ Toma de muestra en todas las sucursales.
- ✓ Oportunidad de entrega de resultados eficientes.
- ✓ Personal que brinda un excelente servicio.

## HABILIDADES FINANCIERAS.

La Gerencia conjuntamente con su equipo directivo, y dando el cumplimiento del marco normativo legal vigente realizara la planificación y ejecución de los recursos financieros sin desvirtuar el equilibrio de los mismos con rentabilidad social que garantiza, la variabilidad de la institución en el medio cumplimiento sus propósitos misionales y generándole un valor agregado en servicio la vialidad de la institución en el medio cumpliendo sus propósitos.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 12

La Organización en el ámbito financiero se compromete:

- Asegurar la facturación de los servicios prestados por la institución teniendo en cuenta los tipos de planes de beneficios contemplados en el sistema teniendo en cuenta diferentes tipos de calidad y los resultados de salud asegurando una factura oportuna y con todas las características de calidad establecidas.
- Realizar seguimientos de calidad del proceso mediante mecanismos que permitan la medición, la identificación de situaciones a intervenir e implementar las acciones correctivas y preventivas, cuando se requieren.
- Gestionar de manera oportuna y con calidad del abastecimiento de insumos y bienes y servicios requeridos por los procesos clínicos y administrativos de la institución para su eficiente desempeño teniendo en cuenta el costo la calidad y la capacidad de los proveedores de servicio.
- Elaborar el plan de bienes y servicios que requieran las diferentes dependencias, para ejecutar los planes de acción en cumplimiento de las comunicaciones internas.

#### OBJECTIVOS CORPORATIVOS.

- Adecuar servicios de salud en baja complejidad de acuerdo con las necesidades de los usuarios, accesibilidad, penitencia, seguridad y continuidad.
- Proporcionar espacios y promover el posicionamiento, municipal o departamental como institución pública, comprometida con la calidad y el desarrollo tecnológico.
- Lograr una sostenibilidad administrativa y financiera bajo el principio de la rentabilidad.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 13

## OBJETIVOS DIVISIONALES.

- **Promoción y prevención.**  
Mejorar la calidad de la atención y el acceso a los programas de promoción y prevención adscrita a las redes de salud.
- **Servicios de Atención Asistencial.**  
Mejorar las condiciones en las que se presentan los servicios asistenciales, buscando el liderazgo en la prestación de servicios de salud.
- **Desarrollo Social.**  
Contribuir al mejoramiento de las condiciones de salud y estrategias interseccionales que pueden dar la solución a problemáticas sociales que afecten directa e indirectamente la calidad de vida de la población, mediante la inserción.
- **Participación Social.**  
Fortalecer una relación de la empresa con los usuarios con el fin de incidir en las políticas institucionales a través de espacios de concentración, con los usuarios, la publicidad de todos los actos de las empresas, en cuanto a la capacidad el propositivo de los usuarios sobre los procesos institucionales sin perder autonomía.
- **Acreditación.**  
Incentivar la implementación de las buenas prácticas, afianzar la competitividad de la empresa y proporcionar información clara y oportuna de los usuarios.
- **Gestión Humana.**  
Obtener las condiciones entre los servicios públicos de la institución, que, para el desarrollo de las competencias, se puede generar los resultados aplicados, prácticas de gestión humana, que incorpora los principios de bienestar humana.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 14

- Sistema de Información y conectividad.  
Contar con un sistema de información gerencial integrado que permite capturar y procesamiento de información de los procesos de línea y tiempo real, facilitando la toma de decisiones de hechos.
- Sistemas de Gestión.  
Mantener los requisitos del sistema único, de habitación, mejorar el sistema de información para la calidad, implementar el programa de seguridad del paciente, verificar el cumplimiento de las acciones estructuradas en el laboratorio, con condiciones seguras oportuna accesible permitente y continua.

#### PRODUCTOS Y/O SERVICIOS DE LA COMPAÑÍA.

Actualmente la empresa con los siguientes servicios en sus macro procesos misionales de atención al niño, atención a la mujer reproductiva, atención adultos adolescentes.

Dentro de los productos se encuentran los siguientes, los primeros 4 se enfocarán en el SGC de acuerdo a la norma ISO-9001-205.

- ✓ Biometría Hemático
- ✓ VSG
- ✓ Recuento de leucocitos
- ✓ Grupo Sanguíneo.
- ✓ Examen General de Orina
- ✓ Química Sanguínea
- ✓ Exudado Vaginal
- ✓ Examen de Papanicolaou.
- ✓ ETC.

Laboratorio clínico, es una herramienta primordial para el área médica ya que por medio se diagnostican diferentes patologías y se realizan estudios para establecer el tipo de tratamiento, que se debe administrar al paciente al igual que el seguimiento del mismo.

Un laboratorio es un lugar físico que se encuentra especialmente equipado en diversos instrumentos y elementos, medidas en orden satisfaciendo las necesidades y demandas. Una característica fundamental, que se observara cualquier laboratorio es que condiciones

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 15

ambientales, estará contratada con la finalidad, que ningún agente externo pueda provocar, algún tipo de alteración o equilibrio asegurados la fidelidad de los resultados.

La evolución y sofisticación que la mayoría de los laboratorios de análisis clínico han logrado en los últimos años, que tiene que ver con la creciente distintas observaciones de una maquinaria, cada día más desarrollado para avanzar para avanzar siempre y todos los días un paso más.

#### ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA.

En general el municipio de Naucalpan y de sus alrededores cuenta con diferentes laboratorios, posiblemente con la gran oportunidad de escoger el laboratorio que más le convenga, por lo que se necesita crear nuevas estrategias para atraer a los clientes, otorgándole una calidad y eficiencia en los servicios que él requiera.

Laboratorio Grupo Gen  
 Laboratorio Kercomex  
 Laboratorio CLG  
 DIF Municipal  
 Laboratorio Chopo  
 Laboratorio Clínico Francia.

#### AMENAZAS DE NUEVOS COMPETIDORES.

Aunque no es fácil que se creen, nuevos competidores, lo cual los laboratorios clínicos han venido mejorando sus servicios para así ser integrales al mercado y han comunicado a diversificar para comenzar a competir en el mercado de los laboratorios clínicos.

Cuando se crean laboratorios nuevos, todos entran en una estrategia de precios fuertes a la vez de centrarse en la diferenciación del servicio y por esa razón duran poco en el mercado. El mercado está denominado por empresas que son muy sólidas gozan de mucha confiabilidad y muchos años de experiencia en este.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 16

#### PODER DE NEGOCIACIÓN DE LOS COMPETIDORES.

Al ser los principales compradores, se puede considerar la amenaza principal es que obliga a los laboratorios a bajar precios para realizar una contratación de servicios que lo requieran.

Una estrategia de integración vertical que muchos compradores, han puesto en práctica son también consideradas amenazas pues tienen dos opciones comprar en un laboratorio existente o crear uno nuevo; Con los pacientes particulares hay un mayor poder de negociación, pues ellos deciden que es lo que andan buscando en un laboratorio clínico, muchas de estas decisiones se basan en la calidad, precisión, rapidez y en algunas veces si por la cantidad de exámenes se les hace un tipo de descuento.

#### PERFIL DE CLIENTES ACTUALES Y FUTUROS.

Los clientes de la Organización, son personas de todas las edades, desde recién nacidos, hasta adultos mayores con una característica común, que estos usan los servicios con el fin de realizar sus exámenes clínicos y así llevar el control de sus enfermedades.

#### ANALISIS DE PRECIOS.

De acuerdo al análisis de productos y del diseño de los productos, la organización como cada año hacer una revisión de precios por lo cual se han establecido una tabla dar a conocer los precios en el libro de catálogos de los servicios 2017/2018.

Clave	Prueba	Publico	Maquila
692	Biometría Hemática	\$140	\$50
119	GPO	\$25	\$35
288	VSG	\$85	\$40
245	R. Reticulocitos	\$90	\$40

#### POSICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 17

El laboratorio se encuentra en un posicionamiento, dentro de una entidad de que la mayoría tiene un sector, medio económico, por lo que un establecimiento que presta su servicio al público general, da la oportunidad en la entrega de resultado en la que sea confiable y la

utilización de equipos de ultimo nivel por lo cual, también se puede posicionar de acuerdo al precio económico en el cual, como son tipos de exámenes básicos para la salud humana.

Los pacientes perciben al laboratorio, como un establecimiento que brinda un servicio de calidad, confiable por todos los integrantes del personal. Esto es debido a que tiene una amplia proyectora en el mercado y cuenta con la experiencia necesaria, por lo que lleva al compromiso por parte de asegurarse, constante un servicio de calidad y confiabilidad.

El precio promedio de los estudios del laboratorio se sitúa entre los \$100 hasta los \$500 en todo el país, por lo que el precio se centra dentro de la categoría de precio medio alto. Dependiendo del precio se estabiliza en la categoría ofreciendo un precio de 5% durante un año.

Dependiendo de la relación con los competidores, se sitúa en innovación tecnológica en sus competidores, dado en que el sector en el que se competirán, el servicio ofrecido y el cuerpo humano, que asegurara, comercio realizado y promocionado. La realidad del servicio en comparación con la competencia de plazos de fidelización en todo el cliente, en la fase del proceso y a través de los mecanismos diseñados, que nos ayudaran, tanto los plazos de entrega en línea dependiendo del cliente, entrega de resultados, adquisición de tecnología nueva y eficiente en la capacidad en relación con los clientes a la competencia.

#### ATRIBUTOS DE SERVICIOS.

Es importante recalcar y recordar los siguientes puntos que se marcaran para que un servicio sea de calidad y de confianza por lo que están recordando a través de un servicio de calidad, estratégico.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 18

- Cada examen que se realizara en el laboratorio clínico, es realizado de forma individual, para cada paciente, hacia el uso de implementos nuevos generándose.
- El trato es personalizado.
- Se busca que el cliente, se sienta en confianza, explicándole el beneficio que obtendrá con sus exámenes de laboratorio, tratándolo con respecto, humildad y equidad.
- Resultados confiables.
- Buenos transportes, y organización de las muestras y la documentación referente al sistema de calidad.
- Técnicas modernas y adecuadas para el análisis de muestras.
- En cada examen se realizará de acuerdo a los estándares de la norma de calidad de la norma ISO 9001; 2015.

#### Contexto de la Organización.

Para obtener el análisis FODA, las estrategias y el plan de acción son inconveniente, que las organizaciones puedan desarrollar un análisis detallado de la situación actual, y desarrollando así mismo el análisis FODA, dentro de la planeación formal es un esfuerzo administrativo de futuras estrategias.

Dentro de la planeación estratégica permite una organización aproximarse a la visualización y construcción de su futuro, se puede conceptualizar como un proceso, para determinar los mayores propósitos de una organización y las estrategias que orientan la adquisición uso y control de los recursos para realizar, su diagnóstico situacional FODA es una herramienta que posibilita conocer y evaluar las condiciones de operaciones reales, con el fin de proponer opciones y estrategias para su beneficio.

Lo más importante se pretende que las estrategias propuestas se relacionan con la competitividad de una organización. Así mismo tiene la capacidad de crear bienes o servicios añadidos que le permitan una forma viable principales, recalcando lo más importante, es que se pretenda, que las estrategias propuestas se relacionan con su capacidad de crear bienes o servicios con valor añadido que le permita conservar o incrementar en el mercado frente a sus competidores.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 19

### Situación Actual

El laboratorio Cardiolab, cuenta con 8 años de apertura donde da el servicio de los análisis clínicos al público en general y a empresas, ofreciéndole los estudios de referencia, que son rutinariamente en el laboratorio. El laboratorio se encuentra en una zona céntrica lo que da acceso y facilidad para llegar al laboratorio.

Dentro del laboratorio, se obtiene el acceso a las pruebas básicas rutinariamente lo que indica lo que son una organización donde se pueden acceso a pruebas básicas rutinarias donde la comunidad puede obtener pruebas en general a un bajo costo para que pueda estar al pendiente de su salud.

El laboratorio cuenta con personal altamente capacitado para sus distintas áreas que cuenta, además que esta constante renovación y recursos de capacitación dentro de la misma unidad, para que se pueda adaptar a las necesidades del cliente. Cuenta son los equipos de alta tecnología en el que se procesan las pruebas, algunos equipos son económicos, que funcionan y están en contaste mantenimiento, lo cual están adecuados para el procesamiento de las pruebas, se eligen a los proveedores que están en buenas condiciones, son eficientes eficaces y trabajan eficientemente para tener los resultados de los análisis solicitados.

Dentro de la competencia con todos los proveedores y de los demás laboratorios, tienen convenio, entre lo más solicitados, tienen precios económicos donde tienen acceso a todos los pacientes. El laboratorio tiene convenios, con distintos laboratorios, en el cual tienen un tarto donde los resultados son diferentes y validados para dar el diagnóstico clínico.

Se ha realizado un análisis FODA, dentro del análisis teniendo en cuenta las Fortalezas y Debilidades, Oportunidades y amenazas incluidas lo que permitirá enfocarse. Se reconocen una serie de factores para casos de éxito, donde se pueden definir como un enfrentamiento de factores internos y externos, con el propósito de generar estrategias alternativas para el mejoramiento de calidad dentro del mismo laboratorio.

**Mercados Actuales:** Ofrecer paquetes de descuento por el conjunto de exámenes que se debe realizar, el usuario a su edad sobre el periodo de exámenes.

Realizar un contrato por cada proveedor y renovarlo cada 6 meses, y se puede definir en apartados clínicos.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 20

**Mercados Nuevos:** Extender el servicio a los estratos socioeconómicos 3 y 4 ubicándose desde su alcance.

Fortalezas	Debilidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ubicación geográfica de la zona.</li> <li>▪ Capacitación del personal</li> <li>▪ Existencia de manuales, procedimientos e instrucciones.</li> <li>▪ Definición de todas las funciones del personal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mal funcionamiento de los equipos.</li> <li>▪ Falta de planificación a Largo Plazo.</li> <li>▪ Pruebas son rechazadas.</li> <li>▪ Valores de referencia que están fuera de su alcance.</li> <li>▪ Los procesos no están adecuados a la situación.</li> </ul>
Amenazas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Falta de Personal</li> <li>▪ Demandas del cliente</li> <li>▪ Resultados erróneos</li> <li>▪ Devaste cimientos</li> <li>▪ Mala información o incompleta sobre los productos o servicios que una empresa ofrece.</li> <li>▪ Que la competencia ofrezca, servicios que ofrece la empresa a menor precio.</li> <li>▪ La empresa no contara con los recursos para responder ante alguna duda de introducir un nuevo servicio para introducir su línea</li> <li>▪ Que los clientes vayan al competidor que les ofrece el producto que requieren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compra de nuevas tecnologías de los laboratorios.</li> <li>▪ Mejoramientos de la infraestructura personal.</li> <li>▪ El aumento de los niveles de pobreza, puede generar una mayor vinculación al régimen subsidiario.</li> <li>▪ La promoción de la prevención en la salud, por parte del gobierno, puede aumentar entre ellos del laboratorio clínico.</li> <li>▪ Para poder competir en el sector de salud es necesario cumplir con los requisitos, para garantizar un buen servicio de salud.</li> <li>▪ Requerirá equipos tecnología de punta, para así presentar nuevos servicios.</li> </ul>

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 21

El responsable de laboratorio recogerá los procedimientos asociados al control en el cual se aplican dentro de ellos y dentro de las responsabilidades de mantenimiento revisión, y modificación de documentos asociados al control de cual se utilizarán los siguientes documentos.

- ∞ Bitácora de control de mantenimiento del equipo.
- ∞ Controles diarios de mantenimiento de hematología.
- ∞ Control de Gestión de Calidad.
- ∞ Control de Entradas de Pruebas.

#### LINEAS ESTRATEGICAS.

Para el funcionamiento estratégico de las actividades se adquieren las estrategias variables para la implementación de actividades y acciones estratégicas. En la tabla 1, se presentan las principales variables para el procedimiento estratégico.

Variable	Escala	Interpretación
Tipo de implementación	3. Inmediata 2. Corto plazo 1. Mediano y Largo Plazo.	Es el tiempo determinado para el desarrollo de actividades estratégicas dentro que incluyen un plan estratégico para mejorar la calidad del área de hematología dentro de un laboratorio.

	<b>Manual de Calidad</b>		Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico		Fecha:
			Verificación: 1
			Año: 2021
			Página: 22
Facilidad de Implementación	-Sencillo -Complejo -Muy complejo.	Dentro de una organización el proceso más sencillo es la implementación de unas estrategias para el impacto dentro de los clientes en el desarrollo de análisis FODA para el área de Hematología clínica.	

De acuerdo a las actividades que se llevaran a cabo se realizarán las siguientes líneas estratégicas que se llegaron a la conclusión de acuerdo al análisis de la situación actual en la cual se encuentra el laboratorio, por lo que las siguientes se dividan en 4 fases, perspectiva de aprendizaje y crecimiento, perspectiva financiera, perspectiva al procesamiento interno y contar con la perspectiva del cliente.

Línea Estratégica 1: Perspectiva de Aprendizaje y crecimiento.

Disponer de profesionales capacitados para llevar a cabo la misión de la asociación y que sientan satisfechos de la misma.

- a) Mejorar la capacitación de las personas que trabajan y colaboran en la organización.
- b) Mejorar la digestión del conocimiento externo e interno.
- c) Definiciones de los puestos de trabajo.

Línea Estratégica 2: Perspectiva Financiera

Mejorar la sostenibilidad económica consiguiendo nuevos ingresos y haciendo más eficiente los gastos, dentro y fuera del laboratorio, para que pueda tener un servicio de calidad.

- a) Ingresar promociones y descuentos.
- b) Se deberán contar con equipos automatizados sean de última generación y se llevara un chequeo mensual.
- c) Se contarán con una tarjeta de lealtad donde se incluyen promociones para que tengan un chequeo médico cada 6 meses.
- d) Campañas de Salud para que tengan su chequeo médico.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 23

Línea Estratégica 3: Perspectiva del proceso interno.

Mejora la coordinación y comunicación entre los procesos en diferentes áreas de trabajo, para poder ofrecer proyectos innovadores de máxima calidad que quienes den respuesta a quien lo requieran.

- a) Se realiza un monitoreo del mantenimiento del equipo, de quienes lo requieran.
- b) Los reactivos deberán ser verificados si cumplen con las condiciones adecuadas, para procesar dichas pruebas asignadas.
- c) Los registros relacionados con el equipo del laboratorio deben estar fácilmente disponibles fácilmente.

Línea Estratégica 4: Perspectiva del Cliente.

Dar una atención personalizada y a todas las personas que requieren nuestros servicios.

- a) El recepcionista debe recibir a los pacientes para indicarle su procedimiento para las estrategias establecidas para el procedimiento de los datos.
- b) Los registros relacionados con el equipo del laboratorio deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo del periodo requerido.
- c) Durante un periodo de tiempo, los registros deben estar en condiciones durante la vida útil por el periodo requerido.  
Ofrecer paquetes promocionales para la prestación del servicio en diversas organizaciones.
- a) Incluir promoción de diversas pruebas que son básicas a la salud, como las dos primeras BH. Grupo Sanguíneo.  
Manejar precios especiales para las personas que requieran de exámenes de control mensual o anual.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Plan Estratégico	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 24

- a) Quedar de acuerdo con el medico/paciente un precio especial para las personas que estén programados análisis pendientes, dentro de dos meses hasta un año.

Realizar la publicidad del laboratorio mostrándose a los segmentos, mediante los medios de comunicación de los servicios que ofrece.

- a) Buscar promocionarlo por medio de las redes sociales.  
b) Buscar anunciar por medio de periódicos locales.

#### PLAN DE ACCION.

Para conseguir los resultados precisos y duraderos es inconveniente tener un plan de acción, antes de empezar con el proceso de la planificación es necesario tomar en cuenta todas las líneas estratégicas tomadas.

Por lo que el plan de acción tendrá toda la presentación resumida de las tareas que debe realizar por todo el personal del laboratorio, en un plazo especificado.

**Área resultante:**

**El área de Hematología, se tendrá que trabajar para que el certificado este realizado en el proceso del laboratorio clínico.**

Objetivo	Meta	Actividades	Posibles problemas	Soluciones
Para el año 2018 de un laboratorio de primer nivel que cumplan con los requisitos de la norma ISO 9001-2015.	Cumplir con todos los requisitos de la norma ISO 9001; 2015.	Realizar las actividades correspondientes del punto de la norma.	Auditorías externas que se lleven a cabo mostrándose irregularidades.	Tratar de remediar las acciones tomadas, y corregir las formas de no conformidad.
Adquirir para el año 2018, adquirir nuevos equipos de mejora para las estrategias en un servicio del 30%.	Conseguir equipos de alta tecnología para realizar el análisis de exámenes que se utilizan.	Cotizar con los diferentes proveedores de maquinarias, cual es el que servicios y mejores costos.	Por tratarse de una empresa que corresponde al gobierno, puede ser que disminuya el plan de presupuesto, pueda presentar inconvenientes.	Realizar una propuesta de tiempos de servicios financieros y sus beneficios.

**Área resultante:**

**El área de Hematología, se tendrá que trabajar para que el certificado este realizado en el proceso del laboratorio clínico.**

Objetivo	Meta	Actividades	Posibles problemas	Soluciones
<p>Disponer de profesionales capacitados para llevar a cabo la misión se sienta satisfechos.</p> <p>Durante un tiempo hacer revisión de los diferentes reactivos y hacer una rutina de mantenimiento de los equipos.</p> <p>Mejorar la sostenibilidad económica consiguiendo más eficiente los gastos dentro y fuera del laboratorio.</p>	<p>Tener profesionales capacitados y evaluados para que puedan operar los equipos de pruebas de trabajo.</p> <p>Obtener resultados eficientes y tener mayor control y cuidado de los reactivos analíticos.</p> <p>Disponer del dinero suficiente y obtener una mejor contabilidad financiera.</p>	<p>Realizar cursos o capacitaciones en el cual los empleados puedan desarrollar sus actitudes.</p> <p>Realizar una prueba cada semana para comprobar la eficiencia de los reactivos de los laboratorios.</p> <p>Desarrollar presupuestos y balance de gastos por cada mes, para obtener una mejor contabilidad financiera.</p>	<p>Que no estén informados y que no se desarrollen profesionalmente.</p> <p>Reactivos caducos, que den valores de falsos positivos en los cuales pueden ocasionar problemas a los pacientes.</p> <p>Posibles fugas monetarias o gastos innecesarios que se lleven a cabo durante la</p>	<p>Tratar que sean evaluados a tiempo por medio de un examen de conocimiento.</p> <p>Realiza de nuevo las pruebas con reactivos nuevos en los cuales se obtendrán resultados eficientes.</p> <p>Obtener un mejor control administrativo financiero.</p>

			administración laboratorio.	del	
--	--	--	--------------------------------	-----	--

**PLAN DE ACCION**

**Área resultante:**

**El área de Hematología, se tendrá que trabajar para que el certificado este realizado en el proceso del laboratorio clínico.**

<b>Objetivo</b>	<b>Meta</b>	<b>Actividades</b>	<b>Posibles problemas</b>	<b>Soluciones</b>
Ofrecer paquetes promocionales de la prestación de los servicios a partir de un año.	Atraer más clientes y que sea un laboratorio reconocido a nivel estatal.	Promocionar las pruebas clínicas, y buscar descuentos a nuestros pacientes en el cual, puedan realizarse pruebas frecuentemente.	Clientes insatisfechos y que se obtengan una mayor cantidad de quejas por parte de los clientes.	Tener más del 50% de ventas en cuanto a las ventas clínicas, y obtener satisfechos a los pacientes.
Buscar espacios más abiertos y grandes, en el que se puedan realizar el desempeño de trabajo.	Obtener locales que sean amplios y grandes, para que se pueda obtener más personal clínico.	<p>Buscar locales, disponibles y preguntar el precio, si es posible consultar con la institución si se puede ampliar el espacio.</p> <p>Mantener organizado el laboratorio clínico influyente.</p>	<p>La renta del local es muy alta.</p> <p>Hay espacios reducidos y no cabe el personal clínico.</p> <p>Disminuyen los pacientes por falta de atención y de tiempo.</p>	Encontrar un lugar amplio y mejor que se haya y tener más organizado el laboratorio clínico, obteniendo una amplia distribución.

Elaborado:

Aprobado:

Comentarios:

<b>Objetivos</b>	<b>Proceso o Área</b>	<b>Indicador de seguimientos</b>	<b>Acciones /medios</b>	<b>Responsables Implementación y seguimiento</b>	<b>Fecha de inicio Fecha fin</b>	<b>Umbral admisible</b>	<b>Valor actual Ejercicio anterior/ objetivo marcado</b>	<b>Valor Trimestre al 1</b>	<b>Valor Trimestre al 2</b>	<b>Tot al</b>
Proporcionarle al cliente una mejor atención.	F Pre analítica	Base de datos del sistema.	Verificar los datos correctos del paciente	Técnico Laboratorista	05-01-18 02-07-18					
Dar una mayor reproducibilidad a las pruebas Que se realizan.	F. Analítica	Orden de trabajo. Control diario de Hematología	Se verifican las órdenes de trabajo. Control diario de calidad	Químico Analista	05-01-18 02-07-18					
Asegurar que los resultados obtenidos son aceptables	F. Analítica	Orden de trabajo. Control	Se verifican las órdenes de trabajo. Control diario de calidad	Químico Analista	05-01-18 02-07-18					

<p>Evaluar la exactitud por medio de los controles, con los valores conocidos.</p>	<p>F. Analítica</p>	<p>Orden de trabajo. Control diario de Hematología</p>	<p>Se realiza un control diario de los equipos y reactivos.</p>	<p>Químico Analista</p>	<p>05-01-18 02-07-18</p>	<p>Evaluar la exactitud por medio de los controles, con los valores conocidos.</p>	<p>F. Analítica</p>	<p>Orden de trabajo. Control diario de Hematología</p>		
--	---------------------	--	---	-------------------------	------------------------------	--	---------------------	--	--	--

<b>Objetivos</b>	<b>Proceso o Área</b>	<b>Indicador de seguimiento</b>	<b>Acciones/medios</b>	<b>Responsables Implementación y seguimiento</b>	<b>Fecha de inicio Fecha fin</b>	<b>Umbral admisible</b>	<b>Valor actual Ejercicio anterior/ objetivo marcado</b>	<b>Valor Trimestre al 1</b>	<b>Valor Trimestre el 2</b>	<b>Total</b>
Optimizar los errores analíticos tomando acciones correctivas.	F Post Analítica	Orden de trabajo. Bitácora de mantenimiento	Comprobar que los resultados estén de acuerdo. Graficas de Levins-Jonnes	Químico Analista	05-01-18 02-07-18					
Trabajar bajo Las condiciones del mejoramiento continuo. condiciones	F. Post Analítica	Bitácora de Mantenimiento de calidad	Se verifican las órdenes de trabajo.  Control diario	Químico Analista	05-01-18  02-07-18					

Gráfico de Valor de una Empresa

	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001: 2015</b>	
	<b>GRAFICO DE VALOR DE UNA EMPRESA</b>	Código: CA-2005-19 Versión: 1 Hoja: 1





	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Determinación de los requisitos de los clientes	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

#### OBJETIVO.

Este procedimiento establece el mecanismo para asegurar que el Laboratorio Cardiolab, revisa los requisitos relacionados con los servicios que provee, para la atención médica interna como la comunidad externa en general.

#### ALCANCE.

Este procedimiento se aplica para todo el laboratorio en general, que incluyen las responsabilidades.

#### REFERENCIAS.

Manual de Procedimientos internos de Calidad.

#### RESPONSABILIDADES.

Este presente manual está elaborado para todo el personal de laboratorio clínico, así como su uso y por el personal que está encargado del responsable del área de Hematología.

✓ Responsable del Laboratorio.

- Comunicar dentro del laboratorio, la importancia de satisfacer los requisitos de los análisis clínicos.
- Definir y establecer los requerimientos para todo el análisis clínico dentro del laboratorio.
- Suministra los reactivos y/o materiales requeridos para la realización de las prácticas, pruebas o exámenes.
- Tiene todos los documentos en regla, para el funcionamiento de laboratorio.
- Coordina y supervisa las actividades técnicas y administrativas del Laboratorio.
- Toma muestras necesarias para la realización de exámenes de laboratorio.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Determinación de los requisitos de los clientes	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 2

✓ Químico Analista.

- Limpiar el área y el equipo del laboratorio dentro de su unidad de trabajo.
- Mantenimiento y calibración de los equipos del laboratorio clínico.
- Realizar la ejecución técnica de los procedimientos analíticos que se tienen asignados.
- Preparar los reactivos de los procedimientos analíticos y revisar la fecha de etiquetación.
- Realizar una correcta manipulación, almacenamiento y conservación de las muestras en las fases de los exámenes y de los posts exámenes.
- Analiza muestras para los diferentes exámenes.
- Calibra aparatos o equipos e instrumentos de laboratorios

✓ Recepcionista o flebotomista.

- Ingreso, recepción y atención a los pacientes, dentro de la unidad de laboratorio.
- Validar los datos del paciente, explicarle de manera adecuada como deben ir preparados para una correcta toma de muestra.
- Recepción, etiquetado, clasificación de las muestras.
- El técnico Laboratorista tiene que usar bata blanca en todo momento, del procesamiento de la toma de muestras.
- Informar al responsable del laboratorio cuando haya una vena difícil de puncionar.

DESARROLLO.

- ❖ Una vez que se apruebe un servicio para ser elaborado se designa al responsable del laboratorio, quien es el que coordina la identificación de todos los elementos para impartir el servicio de acuerdo con los servicios por el laboratorio.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Determinación de los requisitos de los clientes	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 3

- ❖ Una vez elaborado el documento de identificación de los requisitos relacionados con el servicio, que hayan sido considerados si se detecta una deficiencia o que requiera ajuste., el responsable de laboratorio registrara el mismo formato las acciones que se deben ejecutar para realizar las correcciones o ajuste a los requerimientos del laboratorio.
  
- ❖ En relación a la planificación de las actividades del laboratorio referentes a la prestación de sus servicios, se coordina a la participación de representantes del laboratorio la elaboración del documento de soporte que contenga todos los requisitos de esos servicios.
  - a) Los requisitos específicos considerando aquellos para las actividades de prestación de los servicios.
  
  - b) Los requisitos no establecidos por la dirección general del laboratorio clínico, pero serán necesarios para la prestación y servicios
  
  - c) Los requisitos legales reglamentarios.
  
  - d) Los requisitos adicionales
  
- ❖ Una vez que el documento es elaborado, el jefe de la revisión del laboratorio revisa que todos los requisitos relacionados con los servicios de laboratorio clínico, de revisión, cuando se detecte alguna deficiencia o situación de ajuste las acciones que se deben de ejecutar para realizar correcciones o ajustes a los requisitos del servicio, una vez modificados el documento procede a firmarlo en el campo correspondiente de revisión.
  
- ❖ Cuando se detecte alguna deficiencia o situación que requiera un ajuste, el jefe las acciones se deben ejecutar para realizar las correcciones de los requisitos del cliente, una vez que se haga asegurado de lo anterior.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Determinación de los requisitos de los clientes	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 4

## REGISTROS.

Los registros generados por la aplicación del presente procedimiento se listan a continuación.

1. Documentos de Determinación de Requisitos de los diferentes servicios.
2. Firma del responsable de la revisión en el campo de revisión.
3. Firma de aceptación del cliente en los casos de educación continua e investigación

Procesos: Fase Pre analítica, Analítica y Postanalítica.

Subproceso: Pruebas Hematológicas.

**Instrumentos de Entrada**

Proceso	Producto servicio Resultante	Descripción del producto	Requisitos del producto
Fase Pre analítica	Pruebas analíticas de la entrada de los pacientes y del cliente.	En el diseño de entrada el cliente va a pedir información al laboratorio, en el cual le dan información al paciente de cómo se deben obtener los mismos resultados de los pacientes obtenidos.	Información del paciente Nombre Edad Solicitud Médica.

**Diseño de Instrumento**

Fase Analítica	Biometría Hemática	Una prueba de laboratorio que busca enfermedades inflamatorias incluso algunos tipos de cáncer y de anemias.	Muestra en ayunas de 6 a 8hrs Hemograma Equipo médico.
	Grupo Sanguíneo	La determinación del grupo sanguíneo, método para indicarle el tipo de pacientes y tipo de Rh que aglutinan los Glóbulos rojos.	Muestra en ayunas de 6 a 12 hrs Hemograma Equipo médico.

	<p>Conteo de Reticulocitos</p>	<p>Es una prueba de sangre que mide la cantidad de células, y el porcentaje de estas células en la sangre, incluso detectar anemia.</p>	<p>Muestra en ayunas de 6 a 12 hrs Hemograma Equipo médico</p>
	<p>VSG</p>	<p>Es una prueba muy útil para comprobar si existe una prueba inflamatoria y supervisar el proceso de un tratamiento.</p>	<p>Muestra en ayunas de 6 a 12 hora Hemograma Equipo médico</p>

Procesos: Fase Pre analítica, Analítica y Postanalítica.

Subproceso: Pruebas Hematológicas.

**Resultados de Diseño.**

Proceso	Producto servicio Resultante	Descripción del producto	Requisitos del producto
Fase Post Analítica	Se realizará los resultados del diseño y de los productos y servicios.	Al ser recolectada toda la información y realizado del proceso de análisis de los especímenes biológicos, pasara a las manos del médico, realizara la interpretación de los resultados.	Orden del laboratorio Resultados de Análisis u Orden de trabajo.
	<b>Verificación del Diseño</b>		
	Se lleva a cabo la verificación de los diseños y de los servicios responsables en el proceso.	Durante la entrega de la información de forma personalizada, se lleva a cabo en los pacientes. Los resultados obtenidos y las recomendaciones obtenidas se determinan con lenguaje claro y terminología sencilla.	Resultados del laboratorio. Orden de trabajo Procedimiento y validación del diseño.
	<b>Validación del Diseño</b>		
		La información será subida al servidor del laboratorio, para el	Resultados del laboratorio. Orden de trabajo

	Validación y Verificación de los resultados Obtenidos.	paciente, donde se pueda estimar los resultados obtenidos. El responsable de laboratorio debe obtener los resultados guardados para el cual se pueda obtener los servicios de verificación o aclaración de dudas obtenidas.	Procedimiento y validación del diseño.
--	--	--	--

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Planificación de Diseño y Desarrollo de Servicios.	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

**OBJECTIVO:**

Este documento establece las actividades para el desarrollo de servicios dentro del laboratorio clínico.

**ALCANCE:**

Este procedimiento, debe ser atendido por el área del sistema de calidad correspondiente al área de operaciones del laboratorio clínico.

**TERMINOLOGIA:**

**Análisis Clínico:** Análisis químico de ciertos componentes o sustancias del organismo, para conocer el estado de salud de un paciente o establecer un diagnóstico o un tratamiento.

**Cliente:** Persona que se utilizan los servicios de un profesional o de una empresa especialmente a lo que hace regularmente.

**Datos de entrada:** Toda aquella información necesaria para dar comienzo al diseño y desarrollo del proyecto de entrada y desarrollo del proyecto, dicha información es entregada por el cliente proyectista personal del área técnica.

**Datos de Salida:** Son derivados es decir obtenidos a partir de datos de entrada, se les consideran significativos porque son los determinantes de un caso específico.

**ACTIVIDADES DE PORCEDIMIENTO.**

***Necesidades del Cliente.***

El cliente se contacta por medio del concretar cita con el médico general o particular, dando a conocer sus síntomas, el medico indica que tipo de análisis requerirá y le proporcionara el tipo del laboratorio al cual tendrá que dirigirse o cual es el laboratorio que más le convenga.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Planificación de Diseño y Desarrollo de Servicios.	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 2

El cliente en si solicita una cotización o cita según los estudios que se le indiquen y las indicaciones en las cuales tendrá que ir preparado y el día que lo requiera.

***Elementos de Entrada para el diseño y Desarrollo de Proyectos.***

- a) Si el cliente acepta su cotización, ingresa a las instalaciones del laboratorio que efectuara los análisis, se le preparara para una toma de muestra.
- b) El personal de laboratorio se prepara para realizar la toma de muestra en turno prepara material necesario y las indicaciones del tipo de examen que solicite el cliente.

**Proceso de Diseño y Desarrollo.**

En primera instancia, se realizará la recolección de la información a través de cuestionamiento, prestablecidos de selección múltiple, de su competición se realizará medidas antropométricas, como el peso, la estatura, y la índice cintura/cadera, así como los signos vitales de relevancia cardiovascular.

Se procederá a realizar un acontecimiento informado para la toma de análisis de las muestras biológicas. Adicional al protocolo se les brindará a los pacientes plegables y por último se estimará un estimado de la entrega de los resultados.

**Controles de diseño y desarrollo.**

Luego de ser recolectada la información, y realizado del proceso de análisis de especímenes biológicos, pasara a manos de un médico, en el cual realizara la interpretación de los resultados y de forma conjunta recomendaciones pertinentes de acuerdo a las guías y concesos nacionales e internacionales para cada uno de los factores de riesgo documentadas,

En casos de detectar factores de riesgo el medico procederá a realizar unas recomendaciones que procederá a realizar unas recomendaciones que procedan continuar con los hábitos de vida cotidianos y que promuevan la socialización de los mismos del núcleo familiar.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Planificación de Diseño y Desarrollo de Servicios.	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 3

#### Elementos del diseño de Salida y Desarrollo.

La última parte del proceso será llevado, a cabo durante la entrega de la información donde la forma personalizada, se les aplicará a los pacientes, los resultados obtenidos y las recomendaciones obtenidas, con un lenguaje claro y de terminología sencilla, con el fin de comprender la información suministrada, por escrito y de forma digital, el informe final obtenido. Este proceso de entrega y explicación de los resultados serán realizados para la entrega.

#### Cambio de Diseño y Desarrollo.

La información recolectada será subida al servidor del laboratorio, para el paciente pueda acceder a ella a su domicilio. En su caso realizar visitas subcuentas, se podrá obtener un estimado del comportamiento de los parámetros estimados. Esta parte será llevada a cabo por el responsable del laboratorio, con el cual se establezcan los servicios en el almacenamiento de información.

Cabe anotar que como está dispuesto por la ley de toda la información recolectada y almacenada está sujeta a la vigilia profesional y seguirá por los tiempos dispuesta por la misma.

De esta forma quedan claros los puntos estratégicos sobre el cual el laboratorio, busca establecer para mestizar y analizar los factores de riesgo de los pacientes. Esto abre la puerta para análisis interiores del comportamiento epidemiológico de una población en específico que ayude a los clientes territoriales o la toma de decisiones lo que respecta a las enfermedades prevenibles de alta prevalencia.

#### REGISTRO.

Orden de trabajo

Solicitud de presupuesto

Requerimientos del cliente

Historial de modificaciones durante el desarrollo y productos

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 1

## INTRODUCCIÓN.

El presente manual, se introducen los procedimientos específicos, que sirven como un manual base para el correcto funcionamiento de los mismos dentro de un laboratorio clínico, especialmente en el área de hematología.

La Hematología es la ramificación referente de la medicina al estudio de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y de las enfermedades de la sangre, que sirven para la identificación de las posibles, alteraciones hematológicas.

Dentro de las alteraciones del sistema hematopoyético que son muy frecuentes en pacientes rutinariamente, y la especialidad de hematología, brinda apoyo en numerosas pruebas que involucra la sangre, o los órganos hematopoyéticos.

En el área de hematología reciben numerosas solicitudes de pacientes que sufren algún tipo de enfermedad hematológica, por lo que es importante darle un seguimiento desde que ingresa la muestra hasta que se procesa donde se obtienen los resultados de los valores procesado

Su objetivo principal es desarrollar y estandarizar los procedimientos hematológicos, para un mejor desarrollo de las actividades, específicas que se tienen que tomar en cuenta para un diagnóstico clínico.

### **OBJECTIVOS ESPECIFICOS.**

- ★ Estandarizar los procedimientos hematológicos para el desarrollo y manejo de un control de calidad interno dentro del área de hematología clínica.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-18
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 2

- ★ Contribuir al adecuado procedimiento de las medidas de seguridad para optimizar los errores cuantitativos y cualitativos que se obtienen dentro de las pruebas hematológicas.
- ★ Expresar un instrumento que sirva como material de apoyo para una evaluación y monitoreo de las actividades específicas dentro de un laboratorio, que sirva como referencia para un control de calidad.

#### **ALCANCE:**

Este manual está elaborado para todo el personal del laboratorio y para el químico analista responsable dentro del área de hematología.

#### **RESPONSABILIDADES:**

Este presente manual está elaborado para todo el personal de laboratorio clínico, así como su uso y por el personal que está encargado del responsable del área de Hematología.

- ✓ Responsable del Laboratorio.
  - Comunicar dentro del laboratorio, la importancia de satisfacer los requisitos de los análisis clínicos.
  - Definir y establecer los requerimientos para todo el análisis clínico dentro del laboratorio.
  - Suministra los reactivos y/o materiales requeridos para la realización de las prácticas, pruebas o exámenes.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 3

- Tiene todos los documentos en regla, para el funcionamiento de laboratorio.
  
- Coordina y supervisa las actividades técnicas y administrativas del Laboratorio.
- Toma muestras necesarias para la realización de exámenes de laboratorio.

✓ Químico Analista.

- Limpiar el área y el equipo del laboratorio dentro de su unidad de trabajo.
- Mantenimiento y calibración de los equipos del laboratorio clínico.
- Realizar la ejecución técnica de los procedimientos analíticos que se tienen asignados.
  
- Preparar los reactivos de los procedimientos analíticos y revisar la fecha de etiquetación.
- Realizar una correcta manipulación, almacenamiento y conservación de las muestras en las fases de los exámenes y de los posts exámenes.
- Analiza muestras para los diferentes exámenes.
- Calibra aparatos o equipos e instrumentos de laboratorios

✓ Recepcionista o flebotomista.

- Ingreso, recepción y atención a los pacientes, dentro de la unidad de laboratorio.
- Validar los datos del paciente, explicarle de manera adecuada como deben ir preparados para una correcta toma de muestra.
- Recepción, etiquetado y clasificación de las muestras.
- El técnico Laboratorista tiene que usar bata blanca en todo momento, del procesamiento de la toma de muestras.

- Informar al responsable del laboratorio cuando haya una vena difícil de puncionar.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 4

## **CAPITULO 1 PROCEDIMIENTOS DE TOMA DE MUESTRAS**

### **OBJETIVO.**

Desarrollar un correcto manejo de las tomas de muestras, dentro de una unidad de laboratorio clínico.

### **TERMINOLOGÍA:**

***Flebotomía:*** Operación manual que consiste en hacer una incisión en una vena para tomar una cantidad de sangre.

***Muestra diagnóstica:*** Es aquella sustancia biológica, que se considera cualquier material humano, en la que se obtiene del paciente para obtener un resultado de estudios de laboratorio.

***Rechazo absoluto:*** No coincidencia absoluta en la identificación de muestra con orden o tipo de muestra con solicitud de exámenes. La conducta a seguir es rechazo de muestra con solicitud de muestra. Se solicitará una nueva muestra de ser necesario.

***Rechazo relativo:*** Toda la muestra que no sea rechazo absoluto y que técnicamente cumpla con los requisitos para el procesamiento. Requiere ser aceptada con previa autorización del profesional del Laboratorio.

***Lipemia:*** Turbidez del suero o plasma visible a simple vista causada por elevadas concentraciones de lipoproteínas.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 5

**Hemolisis:** Ruptura de los glóbulos rojos, por causas químicas o mecánicas con liberación de su contenido intracelular. Se detecta por el color rojo del suero o del plasma

### **SEGURIDAD DE TOMA DE MUESTRAS**

Antes que nada, se debe tomar en cuenta que la seguridad del personal de laboratorio es fundamentalmente importante; Dentro del mismo es una fuente de infección es a través de pacientes, muestras sanguíneas, o por objetos infectados, por lo que es importante tomar las medidas necesarias las cuales son las siguientes:

1. Lavarse las manos con agua y con jabón, antes y después de tomar muestras sanguíneas, fluidos corporales, excreciones, secreciones y objetos contaminados, usen guantes o no.
2. Usar guantes estériles, antes de tocar al paciente, y se deben cambiar entre paciente.
3. Usar bata blanca y limpia en todo proceso de toma de muestra sanguínea

### **CONSIDERACIONES DE TOMA DE MUESTRAS.**

Dentro de la toma de muestras se deben tomar ciertas consideraciones necesarias y son las siguientes.

- 1) Dentro de una toma de muestra, el paciente debe estar cómodo, en cada momento del proceso de obtención.
- 2) El técnico laboratorista se debe presentar ante al paciente, confirmar los datos del mismo, verificando las pruebas que se van a realizar.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 6

- 3) Es necesario conocer el horario de recepción de la toma de muestras, así como la recolección de la muestra y de transportación.
- 4) Para una correcta toma se debe tomar en cuenta que el tubo de recolección debe estar rotulado, con etiqueta del nombre del paciente y la edad del mismo.
- 5) En caso de los niños, y neonatos en todo proceso de la muestra se deberá pasar el tutor o el familiar para verificar que el procedimiento esté en condiciones estériles.
- 6) El flebotomista debe ganarse la confianza del paciente y asegurarse que, aunque la punción venosa será ligeramente dolorosa, durará poco. Nunca debe decirse a los pacientes que “esto no dolerá” y debe advertirles cuando la aguja para evitar que se asusten.

### **CONSIDERACIONES GENERALES PARA TOMA DE MUESTRA DE URGENCIAS.**

Dentro del laboratorio de Cardiolab, atienden a pacientes que se encuentran dentro del hospital de la cruz roja, por lo que es necesario para atenderlos con las medidas adecuadas.

- a) Debe haber una plena identificación del paciente. Si el paciente está despierto, se pregunta el nombre, la edad de manera atenta, y confiable. En todo caso se debe comprobar la identificación del paciente en la tabla de identificación.
- b) Verificar que los pacientes no tengan venoclisis o que reciban algún medicamento vía intravenosa y limpie con alcohol el torniquete después de cada extracción

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 7

<

- c) Se debe seguir las instrucciones de bioseguridad con todos los pacientes especialmente las indicadas de las salas de pacientes potencialmente peligrosos.
- d) En caso de pacientes con línea arterial, las muestras de sangre deben ser extraídas por el médico, a expresión de la muestra por tiempo de coagulación, que debe ser tomada del otro brazo y lo cual puede hacerlo el técnico.

### ***PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE MUESTRA SANGUÍNEA POR PUNCIÓN VENOSA.***

La obtención de muestras sanguíneas por punción venosa es una técnica utilizada por los flebotomistas; tanto la toma por cubículo, como en pacientes hospitalizados que requieren el traslado del personal de laboratorio y de las muestras.

#### ***BBVCRSFDEGF***

- Agujas
- Capuchón
- Tubos Vaucontenier®
- Torundas
- Ligadura

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 8

**Desarrollo.**

Antes que nada, se identifican los estudios que se realizarán al paciente y de esta manera se seleccionará el tipo de tubo y la cantidad de estos para la toma de muestras. La toma de muestra se realizará en un horario apegado al laboratorio clínico, permitido, seccionarse que haya ayuno dentro pertinente.

- a) El paciente estará adecuadamente sentado y deberá colocar el brazo sobre un soporte para tener acceso y localización de las principales venas.
- b) Se aplica un torniquete al brazo del paciente y se le indica que cierre con el puño con la finalidad de que sus venas sean más palpables. Colocando la ligadura entre 7.5 a 10cm por encima del sitio de punción elegida.
- c) Se ha de seleccionar la vena más adecuada para la punción; se toma como referencia la vena cefálica y basílica.
- d) Después de ubicada la zona de punción se realiza una antisepsia que consta de limpiar, alrededor de círculos con una torunda humedecida de etanol al 70%.
- e) Se palpa la vena a puncionar estando consciente de su profundidad, tamaño, realizar un segundo de antisepsia rotario dentro de la vena.
- f) Rompa el sello de la funda de la aguja e insertar con un giro en el adaptador hasta el torpe si se usa un sistema al vacío.
- g) Insertar la aguja en un ángulo de 45°c grados, dentro de la vena localizada, evitando que se alargue el tiempo desde que se colocó el torniquete. (Deberán seguir en orden ascendiente de acuerdo al tubo adecuado.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 9

- h) Retirar el torniquete con cuidado, retirando el torniquete sacar el tubo de la aguja y retirar la aguja, después realizar presión con una torunda.
- i) Se debe mezclar los tubos que tengan anticoagulante agitando la muestra unas 20 veces, para evitar la activación de la coagulación.



Imagen 1. Toma de muestra del sistema de vacío dentro de un paciente.

### ***PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE MUESTRA SANGUÍNEA EN EXTRACCIÓN CON JERINGUILLA.***

#### ***Materiales y Reactivos***

Jeringa de 3ml y 5ml  
 Ligadura para torniquete  
 Torundas

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 10

**Desarrollo.**

- a) Preparar el material. (presencia del paciente romper el empaque de la jeringa).
- b) Localizar la vena con el dedo índice y/o medio, evitar utilizar el pulgar.
- c) Limpiar la zona a puncionar con la torunda exprimida deberá contener alcohol isopropílico al 70%) de manera circular del centro hacia fuera. Dejar secar al aire.
- d) Colocar la ligadura (torniquete) aproximadamente 7 cm arriba del hueco del codo.
- e) Sujetar la parte posterior del brazo del paciente a nivel codo, jalar ligeramente la piel sobre la vena.
- f) Quitar el tapón de plástico de la jeringa cuidado de que el bisel de la aguja se encuentre hacia arriba, colocarla en un Angulo de 15 a 30°C sobre la superficie de la vena escogida y atraviese la piel con un movimiento firme y seguro, hasta el lumen de la vena.
- g) Al subir espontáneamente la sangre (se observa una ligera gota en la cubeta de la aguja, apretar firmemente la jeringa, se debe jalar el embolo con movimiento continuo para extraer la sangre hasta el volumen requerido. Evite presionar fuertemente la aguja durante la extracción.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 11

- h) Cuando se tiene suficiente cantidad de sangre, se quita la ligadura para que fluya la sangre rápidamente simultáneamente se aplica la torunda elástica.
  
- i) Para el manejo de la muestra se retira la aguja de la jeringa y la sangre se vacía lentamente por la pared del tubo, taparlo y mezclarla suavemente de inmediato.
  
- j) Presionar con algodón sobre el sitio de punción aplicando una presión adecuada y no excesiva para evitar la formación de hematoma.
  
- k) Llenar los tubos en orden (véase anexo).



Imagen 2. Toma de muestra de jeringa.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página:12

***PROCEDIMIENTO PARA EXTACCION SANGUINEA POR PUNCION CAPILAR.***

Dentro de la toma de muestra, la extracción por punción capilar es útil, dentro del laboratorio cuando existen diversas circunstancias, como cuando la punción venosa es peligrosamente al paciente, las venas se están utilizando para administrar medicamentos o cuando el volumen de sangre requerido no justifica una extracción venosa.

Principalmente la extracción venosa se aplica cuando, existen neonatos, lactantes o adultos con obesidad, quemaduras, severas; las principales zonas a puncionar son, la superficie o media de la planta del pie.

***DESARROLLO:***

- a. Una vez escogido, el área donde se va a puncionar, dar un ligero masaje dentro del área para que se concentre la sangre.
- b. Limpiar el sitio con alcohol isopropílico al 70%, y dar un ligero masaje.
- c. Verificar que la lanceta sea nueva y está sellada, destaparla enfrente del paciente para que vea que el material es estéril.
- d. Con una mano, sostener el punto donde se va a puncionar estirando la piel y con la otra sostener la lanceta.
- e. Proceder a puncionar, haciendo un movimiento ligero, fuerte y profundo.
- f. Después de puncionar descartar, la primera gota de sangre, y presionar para que fluya la sangre, principalmente procurando de que sea de manera interrumpida.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 13

- g. Verter la gota de sangre donde lo requiera y posteriormente presionar el sitio de punción hasta que se detenga el fluido sanguíneo.



Imagen 3. Punción por goteo de capilar.

### ***EXTRACCION DE SANGRE POR GOTEO.***

La punción por goteo es una técnica que se ha implementado en el laboratorio de análisis clínicos cuando la toma de muestra es difícil o cuando no se encuentra el material necesario. Sin embargo, es una técnica que tiende a sumar errores ya que no controla bien el flujo de la sangre, ni los aforos de los tubos de recolección, por otro lado, la muestra deja de ser estéril y es riesgosa desde el punto de vista infeccioso.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 14

- a. La técnica se realiza en tanto pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios, se emplean las diferentes venas del dorso de manos y pies.
- b. Colocar al paciente en posición cómoda y acercar la mano o el pie para tener el control sobre el movimiento y la fuerza del paciente, se debe conocer el sitio de punción más confiable mediante la palpación de alguna de las venas.
- c. Colocar gasas por debajo de la mano a un centímetro del sitio de punción con el fin de no manchar de sangre al paciente o evitar derrames.
- d. Producir la estasis venosa poniendo presión con los dedos índice y medio sobre las venas que provienen del huso cubito; destapar una aguja del sistema de vaucontainer o se puede tomar una aguja de calibre amarillo.
- e. Se destapan los tubos en los que se van a recolectar la muestra y se colocan siguiendo el orden llenado por debajo de la aguja antes mencionada.
- f. Se procede hacer la punción mediante un solo movimiento, con el bisel hacia arriba y en ángulo menor a 45° con respecto a la mano. La aguja debe estar sujeta de la parte media con los dedos índice y pulgar para tener mayor control.
- g. Cuando se ha puncionado la vena comenzara a salir por el extremo de la aguja las primeras gotas de sangre y comenzaran a gotear la misma, se debe cerciorar que los tubos estén por debajo de la aguja para que comiencen a recolectar la muestra en ellos teniendo el cuidado de no tener contacto con esta y los tubos del anticoagulante se deben agitar para evitar la coagulación de la muestra.
- h. Una vez colectada la muestra y retirado el torniquete, se debe aplicar presión por encima del sitio de punción; para frenar el flujo de sangre y proceder a

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 15

retirar la aguja mediante un solo movimiento y colocar algodón impregnado de etanol al 70%.



Imagen 4. Extracción de sangre por goteo.

### ***EXTRACCION DE TOMA DE MUESTRA A PARTIR DE LA VENA YUGULAR EXTERNA***

Este método constituye para la obtención de sangre en pacientes con shock con venas colapsadas por el dedicado tratamiento no es muy recomendable para rutina, solo es recomendable cuando requiera tratamientos necesarios.

#### ***Materiales requeridos.***

Algodón

Alcohol al 70%

Jeringas de 5ml

Viales con anticoagulante EDTA

#### ***Desarrollo***

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 16

- a. El paciente es cubierto por una sabana de manera que los brazos permanezcan inmovilizados a lo largo del cuerpo.
- b. Al paciente se le coloca de cubito dorsal sobre la mesa de examen o una camilla, de la manera que la cabeza cuelgue sobre el final de la mesa y el cuerpo sea sujetado por un asistente.
- c. Cuando el paciente grita la vena yugular externa se marca claramente.
- d. Limpiar la zona en un área de 2 pulgadas con alcohol al 70% o alcohol yodado
- e. Se repite los pasos mismos de la extracción de sangre venosa, con jeringa.
- f. Retirar la aguja de la vena y presionar suavemente con un algodón seco, aproximadamente de 3 a 5 minutos- Pedir al paciente que permanezca acostado 10 minutos.



Imagen 5. Toma de muestra a la yugular externa.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 17

### ***EXTRACCION EN PACIENTES CON VENOCLISIS***

Esta extracción no está indicada para ser realizado por el personal de flebotomía del laboratorio clínico, se ha adicionado el mismo con la intención de que el personal pueda conocerlo en sí.

- a) Cerrar la llave del fluido intravenoso, al menos 2 minutos antes de hacer la punción.
- b) Aplique el torniquete por debajo del sitio intravenoso.
- c) Seleccione una vena diferente a la utilizada en la conexión intravenosa existente.
- d) Realice la punción. Deje de escapar aproximadamente 5ml de sangre y descártela antes de coleccionar la muestra para los exámenes.
- e) Retire el torniquete.
- f) Aplique presión sobre la vena para parar el sangrado.

### ***FACTORES QUE INFLUYEN EN LA TOMA DE MUESTRAS.***

Diversos problemas pueden surgir durante la colección de sangre venosa y pudiera no obtener sangre o su recolección sea incompleta, por lo que es necesario tomar las medidas necesarias.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 18

- ✓ La ansiedad y la tensión aumenta la concentración plasmática de somatotropina, prolactina entre otras.
- ✓ El ejercicio intenso en los días previos y hasta 72hrs previas a la toma de la muestra aumenta los niveles de CK.
  
- ✓ La Dieta del paciente que influye en determinados exámenes. Así una ingesta en grasas importante, provoca una turbidez del suero que hace impracticable cualquier determinación fotométrica.
- ✓ Deben evitarse las aéreas donde haya quemaduras antiguas.
- ✓ Las muestras obtenidas en una zona con hematomas pueden dar lugar a resultados erróneas.
  
- ✓ Terapia intravenosa. En estos casos deben extraerse las muestras del brazo opuesto; si no es posible se seguirá el procedimiento descrito de “situaciones especiales”.
- ✓ Cuando no existe una colocación correcta de la venos y pudiera no obtenerse sangre o su colección sea incompleta.
- ✓ La ingestión de Alcohol produce cambios en la composición de líquidos corporales. Dependiendo del tipo bebedor que sea el lapso de tiempo que transcurre la ingesta y la extracción de la sangre.

### ***LLENADOS DE TUBOS.***

La sangre coleccionada debe ser llenada en un orden específico para evitar la contaminación cruzada, de adictivos entre los tubos. El orden recomendado es el siguiente:

1. El primer tubo de llenado es el de hemocultivo, si también se ha ordenado esta prueba.
  
2. Los siguientes tubos corresponden a los tubos sin adictivos, tal es el caso de los tubos con rojo son para la química y la serología.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 19

3. Los tubos con tapón azul que son para la prueba de coagulación, indicados por el tapón celeste. Nunca deberán ser los primeros.
4. Los siguientes tubos son aquellos que contienen aditivos especialmente para evitar la coagulación. Están llenados en la siguiente tabla.

CODIGO de COLOR	ADITIVO	MUESTRA	ANALISIS
 Rojo	Sin Aditivo	Suero	Química Serología
 Rojo/Gris  Amarillo Tapa Hemogard	Gel/Sin Aditivo	Suero	Química Serología
 Celeste	Citrato	Plasma	Coagulación
 Lila	EDTA	Plasma	Hematología
 Verde	Heparina	Plasma	Química Serología
 Negro	Citrato	Plasma	V.H.S.
 Gris	Fluoruro	Plasma	Glucosa

Imagen 6. Tabla de orden de recolección de los tubos

### ***CUIDADOS DEL PACIENTE POSTERIOR A LA EXTRACCION.***

Una vez realizada la extracción es nuestra responsabilidad asegurarnos que el paciente se encuentra apto para levantarse de la silla y retirarse. Algunos pacientes sufren de mareos, debilitamiento y desmayo posterior a una extracción.

Si un paciente esta sudoroso, con la cara blanca o tiembla, pudiera necesitar nuestra ayuda, ya sea haciéndole oler sales de amonio o alcohol. En caso posible desmayo, debemos indicarle que coloque la cabeza entre sus piernas para ayudar a irrigar de sangre su cerebro.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 20

En caso de los menores de edad, se debe asegurar que mantengan un curita o venda para evitar sangra miento posterior. Los pacientes de tercera edad debemos darle indicaciones para que pronto desayunen a fin de evitar desmayos.

### **RECHAZOS DE MUESTRAS.**

Toda muestra rechazada en el laboratorio, no se entregará de vuelta a su destino de origen. Los técnicos paramédicos o las personas designadas en la selección de hematología, deben recibir y revisar cuidadosamente las muestras que llegan a la unidad, siguiendo los siguientes criterios de aceptación y rechazos de muestra cuando corresponda:

- a) Rotulación de las muestras: Las muestras deben tener como rotulo, mínimo el nombre y los apellidos del paciente. Serán rechazadas por el personal designado, o el profesional responsable como “MUESTRA MAL ROTULADA” o cuando la muestra no tiene nombre ni apellido o código de identificación según corresponda.
- b) Requisitos: Toda muestra debe traer la orden de solicitud del examen lo contrario es motivo de rechazo absoluto. Con respecto a la orden esta debe traer los siguientes datos:  
Nombre completo  
  
Firma y nombre que lo solicitan  
Orden de identificación clara de los exámenes solicitados.
- c) Contenedor adecuado al examen solicitado: Los tubos deben ser apropiados a los exámenes solicitados y llegar al Laboratorio en buenas condiciones. Serán
- d) rechazadas por el personal designado o el profesional responsable como una muestra tomada.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 21

- e) Volumen de muestra inadecuado para su óptimo procesamiento analítico: El volumen de muestra de ser adecuado al examen solicitado. Se rechazarán por el personal designado o el profesional responsable como “MUESTRA MAL TOMADA”.
- f) Condiciones fisicoquímicas adecuadas para el procesamiento de muestras: El profesional encargado del análisis de muestra evaluará las condiciones fisicoquímicas de la muestra antes del procedimiento analítico.
- g) Todo rechazo de muestras será avisado telefónicamente al servicio de origen por el Técnico paramédico de la sección de Hematología y lo registrará en carpeta de muestras Rechazadas.

#### **TRANSPORTE DE LA MUESTRA.**

Dentro del laboratorio clínico Cardiolab se procesan muestras de maquinación por lo que es necesario el transporte de muestras o especímenes para diagnóstico por vía terrestre. Una vez que se haya colectado la muestra sanguínea, esta debe ser llevada pronto al laboratorio para su procesamiento. Algunas pruebas exigen que el suero sea separado cuanto antes del coágulo sanguíneo, para evitar alteraciones en la composición o niveles de algunos metabolitos.

Por lo tanto, es necesario seguir los siguientes criterios de bioseguridad, ya que el transporte de muestra implica un potencial como una fuente de contaminación y riesgo para todo el personal durante el proceso.

- 1) Asegurar que el recipiente que contiene la muestra, (recipiente primario), este bien cerrado y rotulado, con el nombre del paciente y código asignado.
- 2) Envolver cada recipiente primario en material absorbente y colocarlo verticalmente en el contenedor, para que no se mezclen.
- 3) Se rechazarán todas las muestras que vengan en condiciones que sean hemolizadas, tengan hemoconcentración que no están en condiciones para la hemólisis centrifugada.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 22

- 4) Se debe tomar en cuenta toda indicación con el nombre, numero de historia clínica, tipo de análisis y/o breve descripción del cuadro clínico no se debe envolver alrededor del tubo, debe tener cierre hermético con tapa a rosca o a presión y se debe colocar en gradillas de manera que conserve su posición vertical.
- 5) Transporte de una institución a otra. Cuando se transportan muestras de una institución a otra, sea corta o larga distancia, se debe utilizar el sistema de triple envase que cumple con las especificaciones de:

Recipiente primario: es un envase resistente al agua con cierre hermético para evitar cualquier derrame o fuga que contiene a la muestra. Este recipiente perfectamente rotulado va envuelto en material absorbente para contener líquidos en caso de pérdida o rotura.

Recipiente secundario: Es un envase resistente, impermeable, que contiene y protege al recipiente primario. Varios recipientes primarios envueltos en forma independiente y protegidos con el material absorbente.

Recipiente terciario: El recipiente secundario se coloca en un envoltorio externo que la protege a él ya su contenido de influencias externas como daño físico ya gua mientras está en tránsito. El transporte de una institución a otra puede ser por vía terrestre o área. Que son las más utilizadas.

- Cuando el transporte se realiza por vía terrestre, la caja con las muestras debe estar firmemente asegurada en el vehículo de transporte dentro de los contenedores, que pueden ser de metal o plástico, que pueda sufrir golpes o movimientos bruscos.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 23

- El vehículo de transporte debe tener un recipiente con desinfectante a base de cloro, un recipiente para desechos a prueba de fugas líquidas y guantes descartables resistentes. Los materiales infecciosos, en los lugares que carga y descarga se deben mantener aislados de otros papeles.

## ***CAPITULO 2. PROCEDIMIENTOS HEMATOLÓGICOS.***

### ***BIOMETRÍA HEMÁTICA***

#### ***Fundamento:***

La Biometría Hemática, es una prueba rutinariamente, que es auxiliar en el diagnóstico y seguimientos de anemias, leucemias, leucemias, pacientes con quimioterapias, síndrome febril e infecciones.

El hemograma se realiza en un equipo automatizado y su principio se basa en el conteo de células sanguíneas, cuando ocurre un aumento de la resistencia, producida cuando una célula sanguínea, con baja conductividad pasa a través de un campo eléctrico. El número de intermitencias indica las cifras de células sanguíneas y la amplitud de cada intermitencia indica las células sanguíneas y la amplitud de cada intermitencia es proporcional al volumen de las células.

#### **Materiales, Equipos Y Reactivos.**

Equipo de Contador Hematológico Celly 70

Reactivos

Diluyente Diluid III DIF

KCT03 Diluent

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 24

CDS 3PD Tri Level

**Desarrollo.**

- a) Se siguen las indicaciones del manual del equipo en la página (2-1) y se conecta con el interruptor
- b) El equipo cuenta con un botón de color rojo en la parte trasera, ON/OFF, presionar el botón.
- c) En la pantalla cuenta con un display, donde aparece el menú inicial de limpieza de las cubetas, presionar (ESC). Se mostrará el menú principal.
- d) Desde el menú principal, presionar F1. <INICIO> y dar clic en <ENTER>, lo que ocurre es una preparación hidráulica seguido de un recuento de validación. Cuando ocurre una determinación de todos los parámetros se da aceptar.
- e) Regresa al menú principal, da clic en F2 <CONTEO ERITROCITARIO>, y se introduce el ID, APELLIDO, NOMBRE, SECUENCIA DE MUESTRA. Son 30 segundos que se cuentan como variables, para introducir correctamente los datos del paciente.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 25



- f) Agitar la muestra unas 20 veces, posteriormente se introduce en la cámara rotatoria del equipo, y hace girar para que el equipo empiece a trabajar.



- g) Esperar alrededor de unos minutos para que se muestren los resultados y validar.

### **CONTEO DIFERENCIAL LEUCOCITARIO.**

***Fundamento:***

La tinción de Wright es una técnica de coloración que sirve para la identificación de células sanguíneas cuyo colorante está compuesto de azul de metileno (que tiñe de color azul las partes ácidas de las células) y eosina (que tiñe las partes alcalinas) disueltos en metanol (que permite la fijación de las células), adicionando a la preparación buffer de fosfatos (que rehidrata a las células después de la exposición con metanol).

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 26

Dentro del estudio e interpretación del frotis de sangre periférica como parte de la prueba de citometría hemática que tiene una enorme utilidad diagnóstica para el médico y puede considerarse el paso más importante de la identificación del mecanismo responsable de una anemia o en sí una enfermedad hematológica.

***Materiales, equipos y reactivos.***

Sangre anti coagulada con EDTA.

Reactivos

Colorante Wright

Microscopio

Portaobjetos

**Desarrollo:**

- a) Depositar una gota de sangre, entera (previamente mezclada) en la cara superior de la porta soporte, a no menos de 2 cm del extremo inferior.
- b) Colocar un extremo de la porta esmerilado (porta extensor) un poco por delante de la gota de sangre, formando un ángulo de 45° con el soporte.
- c) Desplazar suavemente hacia atrás la porta extensor, hasta que alcance la gota de sangre.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 27

- d) Dejar que la gota se extienda, por capilaridad, a lo largo del extremo de la porta extensor.
  
- e) Deslizar el portaobjetos extensor hacia delante, con un movimiento firme y uniforme y, a una velocidad media. Este deslizamiento debe acabar, aproximadamente a 1 cm del extremo final de la porta soporte, con un movimiento de ascensión, para evitar defectos en la extensión.
  
- f) Secar la extensión a temperatura ambiente.
  
- g) Teñir con tinción de Wright, con el tiempo adecuado, de 3 minutos, con colorante y 6 minutos con buffer.
  
- h) Retirar el excedente de colorante al reverso del frotis con una torunda impregnada a etanol, cuando se haya secado la extensión, Colocar la platina del microscopio óptico.
  
- i) Observar primero con el objetivo de 10X para revisar si la preparación se tiñó adecuadamente y que la distribución celular permita su identificación individual.
  
- j) Cambiar el objetivo (40X) y observar, para mejorar el área de la extensión sanguínea, eligiendo la zona de lectura solo deberá usarse el tornillo micrométrico del microscopio
  
- k) Observar con el objetivo de (100X) y siguiendo el método de revisión seccional al cruzado o longitudinal
  
- l) Colocar el aceite de inmersión y llevar a cabo la evaluación morfológica correspondiente.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 28

- m) Hacer la evaluación de la morfología eritrocitaria, en una zona del frotis que presente a los eritrocitos individuales; revisando al menos 15 campos en inmersión (100X) anotando los cambios que encuentren respecto a sus características morfológicas de referencia.
- n) Observar en esos mismos campos, la morfología de plaquetas respecto a su tamaño principalmente, en caso de observar cambios en ellas

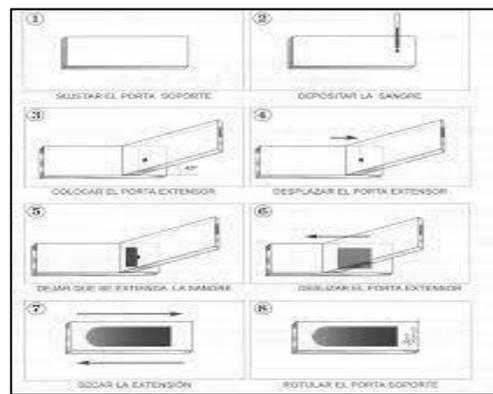


Imagen 8 y 9. Metodología de frotis sanguíneo

### **MANTENIMIENTO DEL EQUIPO CELLY 70**

#### **OPERACIÓN DE EQUIPAMIENTO.**

##### *HEMOGRAMA CELLY 70*

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 29

El hemograma es un multiparámetro analizador de hematología automatizado diseñado para uso diagnóstico in vitro en los laboratorios clínicos, para analizar las células sanguíneas humanas, que proporcionan la necesaria referencia al diagnóstico clínico.

La unidad principal es el componente esencial del producto. Lleva a cabo el análisis de la muestra y el procesamiento de los datos. Celly 70 es un contador de células automático de la sangre de 18 parámetros.

El principio de este método es cuando la sangre se diluye en una solución tapón, por conductividad eléctrica y varía de una disolución lis ante para amortiguar la solución diluyente. Un volumen de sangre es requerido para diluirse cuando se aplica una corriente eléctrica; Cuando una célula pasa a través de una abertura, que esta se desplaza al diluyente conductor en la zona de detección, mientras tanto el aumento de resistencia aumenta en la zona.

Este efecto proporcional a la cantidad del diluyente es cuando se desplaza, es, por lo tanto, es por lo tanto proporcional al volumen de la celda. El Celly 70 amplifica los impulsos eléctricos por lo tanto en estos efectos se cuenta el número y el tamaño de las células en ambas cámaras RBC / PLT conteo de WBC y los índices eritrocitarios.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 30

Nombre del parámetro	Abr.	CBC	CBC + DIFF
Recuento de glóbulos blancos	WBC	*	*
Porcentaje de neutrófilos	Neu%	/	*
Porcentaje de linfocitos	Lym%	/	*
Porcentaje de monocitos	Mon%	/	*
Porcentaje de eosinófilos	Eos%	/	*
Porcentaje de basófilos	Bas%	/	*
Número de neutrófilos	Neu#	/	*
Número de linfocitos	Lym#	/	*
Número de monocitos	Mon#	/	*
Número de eosinófilos	Eos#	/	*
Número de basófilos	Bas#	/	*

RBC	RBC	*	*
Concentración de hemoglobina	HGB	*	*
Volumen corpuscular medio	MCV	*	*
Hemoglobina corpuscular media	MCH	*	*
Concentración media de hemoglobina corpuscular	MCHC	*	*
Coefficiente de variación del ancho de distribución de glóbulos rojos	RDW-CV	*	*
Desviación estándar del ancho de distribución de glóbulos rojos	RDW-SD	*	*
Hematocrito	HCT	*	*

Fig. 4. Tabla de los valores paramétricos del Hemograma.

## OPERACIÓN.

- a) El equipo cuenta con un botón de color rojo en la parte trasera, ON/OFF, presionar el botón.
- b) En la pantalla cuenta con un display, donde aparece el menú inicial de limpieza de las cubetas, presionar (ESC). Se mostrará el menú principal

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-18
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 31

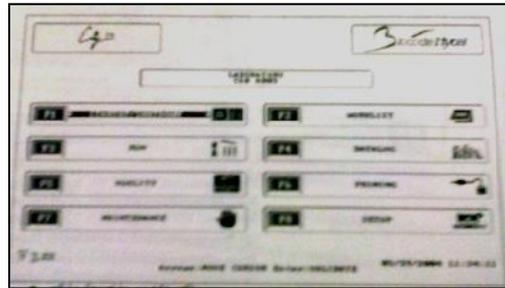


Fig3. Menú del equipo Hemograma Celly 70

- c) Desde el menú principal, presionar F1. <INICIO> y dar clic en <ENTER>, lo que ocurre es una preparación hidráulica seguido de un recuento de validación. Cuando ocurre una determinación de todos los para metros se da aceptar.
- d) Se introduce el clave del usuario y la contraseña para efectuar los cambios modificados dentro del equipo.

#### Mantenimiento Preventivo para equipo Celly 70

- ✓ Limpiar exterior e interior
- ✓ Limpieza y revisión de tarjetas electrónicas.
- ✓ Limpieza y verificación de cubetas de dilución
- ✓ Limpieza y verificación de cánula.
- ✓ Limpieza y verificación de torretas.
- ✓ Limpieza verificación de sensores de transmisión.
- ✓ Limpieza, verificación de aire de dilución.
- ✓ Cambio y lubricación de O rings de jeringas de aire, y líquidos de segundo servicio.
- ✓ Limpieza de bombas de membrana de desecho en el primer servicio.
- ✓ Pruebas de reproducibilidad.
- ✓ Mano de obra de ingeniería sin costo en los servicios correctivos durante el periodo de duración de póliza.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 32

### **MICROSCOPIO ELECTRONICO.**

El requisito primordial para efectuar una adecuada microscopia es, el disponer de condiciones mínimas de confort para su realización. Cuando estas no existen o son deficitarias la tendencia es el apresuramiento, con lo que afecta la calidad de los resultados, en este sentido la superficie de la mesa o meseta donde este colocado el microscopio debe ser lisa y sólida, preferente de color negro y que no refleje la luz.

1. Cerciorarse de que el aumento del lente ocular es el pertinente para el tipo de microscopia que va a realizar.
2. Rote el revólver portaobjetos y coloque sobre el hueco de la platina el lente objetivo de menor aumento.
3. Accione el tornillo del elevador y suba el condensador.
4. Mueva la palanquita y abra el diafragma.
5. Si se requiere utilizar el espejo, seleccionar la cara plana o cóncava, según sea el tipo de iluminación a emplear. (natural o artificial).
6. Si la microcopia fuera monocular, mirando por la lente ocular proceda a mover convencionalmente el espejo de manera que los rayos de luz procedentes de la fuente de iluminación reflejen y los desvíen hacia el condensador, lo cual podrá constatar cuando el campo microscópico se observe completamente iluminado.
7. Coloque la lámina portaobjetos con la preparación sobre la platina y fíjela con las pinzas.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 33

- Con la ayuda de los desplazamientos laterales o frontales mueva la preparación hasta situarla debajo del lente objetivo.

### **CUIDADO, MANEJO y LIMPIEZA DEL MICROSCOPIO.**

Los microscopios son equipos que requieren de un cuidado esmerando para su buen funcionamiento y prolongación de su vida útil, no solo por su elevado costo, si no porque resultan inaprehensibles en el laboratorio para el examen de diferentes muestras, que no pueden ser resueltos por ningún otro procedimiento

Hay diversas causas que afectan con mayor frecuencia su óptimo estado de funcionamiento por lo tanto lo consiguiente son: el polvo, la suciedad, entre otros.

#### ***DURANTE SU EMPLEO.***

- Ubique el microscopio sobre una mesa o meseta solida de superficie nivelada separándolo ligeramente de la orilla para evitar que accidentalmente pueda caer al piso y dañarse.
- Antes de instalarlo a la red eléctrica, cerciórese de que el voltaje de la toma, se corresponda con el requerido para ese microscopio, ya que un error en este sentido ocasionaría la ruptura de la lámpara y en el mejor de los casos se produce una disminución de la intensidad lumínica con la consiguiente pérdida de la nitidez de la imagen.
- Si accidentalmente se produce derramamiento de agua, los reactivos u otros compuestos orgánicos sobre la platina, no permita que se sequen por evaporación ya que pueden formarse costras o sufrir efectos oxidantes que deterioran su construcción y en consecuencia su funcionamiento.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 34

4. Si accidentalmente se produce un derramamiento de agua, reactivos u otros compuestos orgánicos sobre la platina, no permitan que se sequen de inmediato  
la platina con material adsorbente y seguidamente límpiela con un paño de lino fino.

### **CONCLUIR SU UTILIZACION.**

1. Apagar la lámpara. Si se trata de un modelo con regulador de intensidad, reduzca la luz antes de apagarla. Con esta acción se protege al filamento, que pueda quebrarse por cambios bruscos de temperatura.
2. Antes de retirar la lámina, separe el lente del objetivo de la preparación con el tornillo macro métrico, para evitar los roces con la lente frontal que pueden dañarla. Se utilizó lente de inmersión, remueva el aceite, humedezca ligeramente el paño no empapar para evitar que se produzca el mismo efecto que con el empleo de alcohol.

### **LIMPIEZA**

1. El vidrio con el que se fabrican las lentes es el blando, de ahí que sean muy susceptibles a la erosión. Cuando requiera su limpieza se debe emplear, para remover el polvo, un pincel fino y plano, de ser posible de pelo de camello que se utilice para eso o un paño fino.
2. Para detectar la presencia del polvo o suciedad en las lentes oculares, basta con observar a través de ellas el campo microscópico; si se detectan manchas, haga rotar el lente sin sacarlo del tubo ocular, las manchas rotan con la lente, es que está sucia.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 35

3. Después de realizada la limpieza de la manera explicada colóquela nuevamente en el tubo ocular y compruebe que las manchas han desaparecido, si persisten, puede deberse a una insuficiente limpieza o que el polvo ha penetrado el interior del lente.
4. La limpieza de las lentes del condensador se hará, con igual cuidado externamente, sin desarmar el dispositivo.
5. La base, brazo, platina, etc. Se limpiarán con un paño, con el que se removerá el polvo y la suciedad de sus superficies.

### **MANTENIMIENTO.**

- a) Los lentes que no estén en uso, deben ser colocados en dispositivos con tapa de rosca para preservarlos del polvo.
- b) Si desea guardar los microscopios en sus cajas, cerciorarse de que éstas no tengan humedad que creará un ambiente muy propicio para que las lentes se contaminen con hongos que resultan muy difíciles de remover.
- c) La grasa vieja que se ha solidificado o adherido, removerla con xilol o gasolina.
- d) Lubricar periódicamente las cremalleras con grasa de buena calidad libre de ácidos.
- e) Para pulir las partes metálicas lustrosas, utilizar un paño fino impregnado ligeramente con aceite de máquina exenta de ácidos.
- f) El equipo debe recibir asistencia técnica especializada cada 6 meses.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 36

## CAPITULO 3. PEFIL HEMATOLOGICO

### **CONTEO DE RETICULOCITOS**

***Fundamento:***

Los reticulocitos contienen restos de ribosomas que adsorben al colorante de tipo supra vital como el nuevo azul de metileno o azul de cresilo brillante, razón por la que pueden ser diferenciados de los eritrocitos maduros, deben ser teñidos en fresco y posteriormente se realiza un frotis sanguíneo.

Este tipo de análisis suele revisar, la medula ósea de generar hematíes nuevos. Para la visualización de los reticulocitos utilizando colorantes vitales como el azul de metileno o azul de cresilo brillante, que da lugar a precipitados de restos de ARN, los cuales se observan como filamentos azul intenso en el interior celular.

***Materiales, Equipos y Reactivos.***

Microscopio óptico

Tubos de Hemolisis

Pipetas Pasteur

Baño de agua

Reactivos.

Azul cresilo brillante de polvo

Solución Salina 0.9%

Citrato sódico al 3%

Agua Destilada

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 37

Aceite de inmersión

Muestra Sangre anti coagulada con EDTA.

**Desarrollo.**

Preparación del colorante

- a) Se mezclan 80ml de suero salino, con 20ml de citrato sódico al 3%, con una balanza de precisión, se pesarán 1gr de azul de cresilo brillante y se le añade a la solución salina.
- b) Se filtra el colorante para evitar precipitados que puedan alterar la tinción.

Tinción de la muestra.

- c) Colocar 3 gotas de colorante, previamente centrifugado en un tubo de ensaye 12x75mm, con la ayuda de una pipeta Pasteur.
- d) Agregar 3 gotas de sangre completa previamente homogenizada con una pipeta Pasteur y Mezclar suavemente y colocar a 37°C por 30 minutos.
- e) Realizar un frotis de esta mezcla, con las características antes descritas. Secar a temperatura ambiente.
- f) Observar al microscopio, primero con el objetivo de 10x para observar si la preparación quedo bien teñida y adecuada a su espesor, 40X, a con el objetivo 100x.
- g) Contar varios campos, necesarios para el campo óptico (100X), siguiendo el método sensacional cruzado el longitudinal, hasta completar una sumatoria entre ambas poblaciones de 300 células (el número total no es necesariamente cerrado a 300, porque se debe incluir todas las células del último campo revisado).

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 38

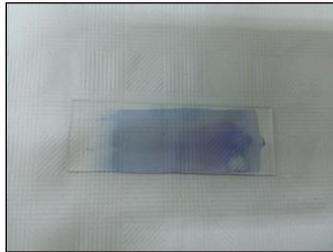


Imagen 9. Tinción con azul de cresilo para el conteo de reticulocitos.

## VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION

### ***Fundamento:***

La medición de la velocidad de sedimentación globular (VSG) es una prueba para evaluar la respuesta inflamatoria durante la fase aguda de diversos padecimientos infecciosos y no infecciosos. La determinación de la VSG mediante capilares con heparina es un método simple, económico y rápido que puede realizarse en la cabecera del paciente pediátrico a cualquier hora.

### **Materiales, Equipos, y Reactivos.**

Tubos Wintrobe

Materia prima sangre Anti coagulada EDTA

Equipo para la velocidad de Eritrosedimentación.

### ***Desarrollo:***

1-Se procede a la extracción de sangre venosa, y mezclándola seguidamente con anticoagulante EDTA.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 39

2. A partir de la muestra llenamos la pipeta Westergreen hasta que la sangre alcance el envase, es decir, los 0mm.

3-Colocamos la pipeta en el soporte procurando que quede estrictamente vertical a temperatura ambiente y durante 60 minutos.

4-Al cabo de una hora se mide la distancia que hay entre el límite superior y el menisco correspondiente a la columna. El valor de la distancia, expresado en mm corresponde a la VSG durante la primera hora.

## **GRUPO SANGUÍNEO**

### ***Fundamento:***

La tipificación clásica o de Fase globular, utiliza la reacción de aglutinación (que es la evidencia visual de la unión del antígeno eritrocitario con su anticuerpo específico), para observar la existencia de los antígenos A y/o B en los eritrocitos. Si existen los antígenos A, reaccionarían específicamente con el suero hemotipificador anti-A (que contienen anticuerpos con antígeno B), que hará que aglutinen los eritrocitos, observándose una malla o red, reportándose a la reacción como positiva.

Los grupos sanguíneos eritrocitarios son componentes antigénicos en la superficie de los hematíes que están relacionados con la terapéutica transfusional y la prevención de accidentes hemolíticos secundarios a las transfusiones.

### ***Métodos, Reactivos y Equipos:***

Sangre total

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 40

Suero anti-A

Suero anti-B

Suero anti-R

Portaobjetos

**Desarrollo:**

- a) Identificar y tomar dos portas objetos y los marcamos con las letras A y B para diferenciar el suero anti-A y el suero anti-B.
- b) Colocar una gota de reactivo con suero anti-A y otra con suero anti-B en cada porta. Y colocar una gota de sangre en cada porta y mezclarla con el suero durante unos dos o tres minutos.
- c) Los mezclaremos con la punta del micro pipeta o un palillo fino, que este en constante movimiento.
- d) Identificación del Rh sanguíneo, el método es igual que para la determinación del grupo sanguíneo ABO, sólo que en este caso el suero utilizado es anti-D. Además, en el caso de la determinación del grupo Rh deberemos remover durante más tiempo, unos tres o cuatro minutos.

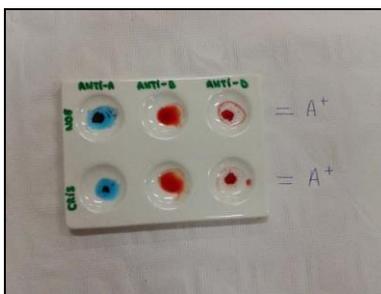


Imagen 10. Identificación de Grupos Sanguíneos

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 41

## ***CAPITULO 4. CONTROL DE CALIDAD DE PROCEDIMIENTOS HETAMOLOGICOS.***

### **Objetivo.**

El Control de calidad de los procedimientos, hematológicos tienen la finalidad de verificar que estén en completo funcionamiento, de los equipos de laboratorio, y de los reactivos en cuestión que estén en los procedimientos especificados.

### **Materiales, Equipos y Reactivos.**

Equipo Celly 70

Suero Control

Detergentes

Diluyentes

### **Desarrollo.**

El control de calidad interno en hematología se lleva a cabo a través de controles de precisión ya que los contadores automatizados vienen con calibradores de nivel anormal, bajo, normal y alto; se corren diariamente y se verifican la linealidad del equipo, comparado con los valores encontrados con un rango asignado.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 42

***Aspectos metodológicos.***

Manejo de la muestra control.

Debe ser comercial o preparada en el laboratorio; La muestra tiene valores conocidos en el primer caso los cuales son proporcionados por la causa comercial. Es analizado por el profesional y los técnicos. Posteriormente se comparan los resultados tomando como base los resultados con el profesional.

**Procedimiento: (Automatizado).**

Los parámetros a medir son los siguientes.

Hemoglobina

Hematocrito

Recuento de Leucocito

***Selección de material de referencia.***

Muestras de sangre humana o equina (caballo o de burro). Cuando las muestras controles pretenden usarse como calibrador, deben tener asignado, después de dividirse en alícuotas pequeñas, de las que por lo menos deben analizarse 10 veces como mínimo, seleccionadas aleatoriamente.

Mediciones que se deben poner en práctica.

- ❖ En todo momento:
  - Formas de resultados acumulados.
  - Correlación del aspecto del extendido con los recuentos celulares.
  - Correlación de los recuentos celulares con los eventos clínicos.
  
- ❖ Diariamente:
  - Exámenes duplicados en muestra de pacientes, usualmente 4-5
  - Exámenes repetidos de muestra de pacientes de lotes anteriores por lote.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 43

- Examen de un control con cada lote de muestras.

Se realizará un examen de comprobación a intervalos (diarios, semanales)

### **Verificación de la calibración e controladores de hemoglobina.**

Hemoglobina

Hematocrito

VGM

Eritrocitos

Leucocitos

Plaquetas

Los resultados deben ser semejantes entre si dentro del intervalo de +/- 2Ds. Este procedimiento detectara el deterioro de aparatos o reactivos que pueda haber ocurrido entre las corridas, siempre que no exista el deterioro de las muestras durante su almacenamiento, por ello este procedimiento es apropiado para la Hba, en menor grado para el recuento de eritrocitos y leucocitos e inapropiado para hematocrito si existe un retraso de 6 horas o mayor entre una y otra determinación. Un valor mayor de la desviación estándar de las pruebas confirmadas es indicación clara de que existe un deterioro de aparatos o reactivos, siempre y cuando las muestras no hayan sufrido alteraciones.

### **Pruebas repetidas en muestras control**

Las determinaciones repetidas en una sola muestra definirán el error de reproducibilidad (precisión) y constituyen un método para evaluar la excelencia técnica y/o la estabilidad o inestabilidad de un instrumento. Dado que todas las determinaciones se llevan a cabo con las mismas pipetas y reactivos, el método no detectara errores en esto.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 44

Este procedimiento puede llevarse a cabo en cualquier muestra de sangre en buenas condiciones, pero es útil usar materiales de control. Cuando la Ds de las mediciones repetidas ha sido obtenida, esta puede usarse para la gráfica de control, para hemoglobina debe utilizarse hemolizado o sangre preservada.

**Procedimiento:**

Se retira el control del refrigerador y, antes de usarlo, se deja que alcance la temperatura ambiente (18-30 grados centígrados) durante 15 minutos

Para mezclarlo:

- a) Colocar el tubo horizontalmente entre las palmas de las manos y se hacer rodar adelante y atrás durante 20-30 segundos, 8 veces por 3 corridas arriba y abajo.
- b) Se mezcla invirtiendo rápidamente para que las células se suspendan.
- c) Si los tubos han permanecido almacenados durante mucho tiempo quede que sea necesaria mezcla adicional.
- d) Invierta los tubos con suavidad de 8-10 veces inmediatamente antes de usarlo.
- e) Aspirar una muestra del tubo, dentro del equipo automatizado.
- f) Volver a tapar el tubo asegurándose que queda bien tapado.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-18
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 45

g) Los datos de la corrida diaria son registrados en los formatos de control de calidad interno diseñado para hematología.

h) Se tabulan los datos estadísticos y se construyen las gráficas de LEVYS-JESSEN guardando las mismas recomendaciones y fórmulas para el análisis de datos.

### ***Prueba de Reproducibilidad.***

Semanalmente se corre una muestra 3 veces y se comparan los resultados, los cuales se deben guardar la reproducibilidad pertinente

### ***Prueba de Correlación.***

Semanalmente al azar se corre un cuadro hemático por el método automatizado y se hace la verificación manual de los datos. Se procede hacer los siguientes registros.

### ***Prueba de Coloración.***

Cada nuevo lote de colorante se estandariza teniendo en cuenta la cantidad de colorante utilizado por lámina y el tiempo de acción, así como del Buffer (PH 6.8 a 7.2). Filtrar el colorante de uso diario.

Se realiza un extendido de aproximadamente 3 cms de largo, con una parte gruesa, una medianamente gruesa, y una delgada o cola.

Un buen colorante hematológico utilizado con un Buffer de PH neutro y un procedimiento estandarizado, nos permitirá observar los glóbulos rojos de color rosado, el núcleo de los linfocitos morado intenso, las granulaciones de los monocitos de color rosado, la membrana de los neutrófilos bien definida, el estroma de las plaquetas nítido, sin presencia de artefactos ni precipitados.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-18
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 46

## VERIFICACION DE LA FUNCIONALIDAD DE LOS REACTIVOS HEMOCLASIFICADORES (SISTEMA ABO Y Rh).

### Objetivo:

Determinar la avidéz, especificidad y potencia de los reactivos utilizados en el laboratorio para la prueba de grupo sanguíneo.

### Fundamento:

La determinación de grupos sanguíneos es de gran importancia por las repercusiones que puede haber al realizar una transfusión sanguínea. El sistema ABO es el más relevante, seguido del Rh por su potencia inmunogénica. La tipificación por norma debe hacerse con la prueba directa e inversa. Al llevar a cabo el control de calidad interno, específicamente de los reactivos como parte del proceso de tipificación, se corrobora que cumplan con las especificaciones de la norma (marcado como color, aspecto especificidad de la norma, (marcado, código de color, aspecto, especificidad y avidéz en cada rutina y potencia en cada cambio de lote). Para su aceptación y uso.

### Materiales, Reactivos y Equipos.

Antisueros A, B, AB.

Eritrocitos control

### Procedimiento.

Sistema ABO.

### Avidéz

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 47

Se prepara una suspensión de 10% de eritrocitos lavados, y colocar 2 gotas de eritrocitos al 10%, junto con 2 gotas de reactivo, se mezclan y se agitan en forma rotatoria, se observa al cabo de 1 minuto.

**Especificidad:**

Se deposita 2 gotas de eritrocitos al 3%, lavados a un tubo de 10x75 mm y 2 gotas de reactivo, se incuban 2 hrs a temperatura ambiente, y se centrifuga a 3000rpm/15 y se observan si hay aglutinación.

**Potencia:** Se depositaron 2 gotas de cada dilución (1:2 hasta 1:512) de los reactivos en solución salina y 2 gotas de eritrocitos al 3%. Se centrifuga 3000rpm/15seg, re suspendió y observo aglutinación.

**Avidez**

Se colocan 2 gotas de eritrocitos al 40% en un portaobjetos a 37°C y 2 gotas de reactivo, se mezclan y agitar 15 seg, posteriormente anotar el tiempo de inicio de aglutinación y a los 2 minutos, observar.

**Especificidad:**

Igual al sistema ABO (incubación 30mins)

Potencia:

Se depositan 2 gotas de cada dilución (1:2 hasta 1:128) y 2 gotas de eritrocitos al 3% (R1r, R1R1, R2R2, RR) en un tubo de 10x75mm, se incubo a 37°C/30min.

Los resultados obtenidos, dentro de la tipificación, y del sistema Rh, se establecen en los formatos, establecidos por el laboratorio de la unidad.

**REGLAS DE WESTGARD**

**Objetivo.**

Determinar los resultados analíticos que están dentro del rango esperado para evaluar la confiabilidad de las pruebas.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 49

## Desarrollo.

En caso de no existir los valores de referencia, previos para el CCI de un analito o equipo determinado y mientras se realiza el N20 respectivo y se establece los requisitos de calidad de acuerdo a su competencia y desempeño, los resultados de los CCI de los procedimientos de medida son evaluados con las multireglas.

De Westgard. Los criterios de aceptación o de rechazo de las corridas analíticas son aquellos mencionados por Westgard, descritos en el instructivo respectivo.

Utilizar como base para el procedimiento de control de calidad cinco reglas de control: 13S, 22S, R4S, 41S, 10X, salvo que, por el análisis de desempeño en cartas normalizadas, o cálculo del Sigma métrico o Error sistemático Crítico, hayan demostrado que las reglas a utilizar sean distintas a las indicadas.

Cada regla a aplicar tiene una probabilidad de detectar el error (Pde) y una probabilidad de falso rechazo (Pfr). Se recomienda seleccionar reglas con probabilidad de detección de elevada, eliminar reglas operativas con probabilidad de falsas alarmas superior al 5% y elegir al menos una regla que detecte el error sistemático y opta para el error aleatorio.

Otro mecanismo para mejorar la capacidad de detección de errores sin aumentar los falsos rechazos, es el uso de diversas combinaciones de reglas de control que permitan interpretarlas en un orden lógico, de acuerdo al número de mediciones de control N, es denominado como algoritmo de Westgard.

Aplicar las reglas dentro de una corrida analítica para un único nivel de control o entre distintos niveles de control, con el fin de obtener un número de mediciones de control necesarias para aplicar las reglas.

Aplicar las reglas a los resultados del material de control en la carta de control de Levey-Jenings y decidir si la corrida analítica se acepta en control o se rechaza (fuera de control).

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 50

Mantener y completar los registros que se deriven de esta actividad.

### **Acciones correctivas derivadas del CCI.**

Cuando los resultados del CCI no son aceptables (No conformidades), las acciones a seguir lo siguientes.

- ✓ Se revisa la ejecución del procedimiento y las instrucciones de trabajo.
- ✓ Se revisa la carta control y regla de rechazo para determinar el tipo de error afecta a todos los niveles de control o alguno en particular (norma o patológico) e identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error.
- ✓ Se relaciona el tipo de error con las potenciales causas, (nuevos lotes, fechas de vencimiento, T° de almacenamiento, etc.).
- ✓ Se revisa el registro de problemas y soluciones del control de calidad para acciones inmediatas.
- ✓ Si se acepta el resultado, registrar los datos.
- ✓ Si todo está correcto se repite la prueba, si los resultados son aceptables se registran los datos.
- ✓ En caso de mantenerse la no conformidad se recalibra el método, manteniendo el número de lote del calibrador.
- ✓ Se cambian los reactivos, manteniendo el lote.
- ✓ Se incorpora un control alternativo.
- ✓ Se repite la prueba. Si los resultados son aceptables se registran los datos.
- ✓ Si continua la no conformidad se solicita la asesoría del proveedor.
- ✓ Se documenta la acción correctiva y documentar los registros adecuados que demuestren la evidencia de esta actividad.

	<b>Manual de Calidad</b>	Código: MAN-CA-2001-21
	Procedimiento Interno de Hematología	Fecha:
		Verificación: 1
		Año: 2021
		Página: 51

### Consideraciones en el CCI

- ✓ Determinar si el error afecta a todos los niveles de control alguno en particular (alto, normal, bajo).
- ✓ Revisar los datos históricos de pacientes relacionados con el nivel de control de error.
- ✓ Si el resultado es consistente, se liberan los resultados; de lo contrario se reprocesan las muestras.
- ✓ Repetir las muestras aleatoriamente para verificar los resultados anteriores.
- ✓ Reanalizar las muestras con resultados relacionados con el nivel de control de error.

ANEXO 4

	<i>Procedimiento De Control de No Conformidad.</i>	<i>Código: FOR-2021-21</i>
		<i>Verificación:1</i>
		<i>Fecha:</i>
		<i>Página: 1</i>

Formato de Registro de no conformidad

Formato para Requisito de Acciones Correctivas y/o Correcciones.

Fecha: \_\_\_\_\_

Folio de Requisición: \_\_\_\_\_

La No Conformidad proviene de:

- Queja del cliente
- Auditoria del servicio
- Análisis de indicadores
- Auditoria de calidad
- Especificaciones de calidad no cumplidos.
- Otros

Solicitud: \_\_\_\_\_

<p>Descripción.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Responsable definir las acciones correctivas y/o correcciones para eliminar las correcciones identificadas.</p> <p>Responsable de verificar el cumplimiento de las acciones de mejora definidos en el plan.</p>
---

	<i>Procedimiento De Control de No Conformidad.</i>	Código: FOR-2021-21
		Verificación:1
		Fecha:
		Página: 2

Reporte:

Requiere Acción Correctiva:

SI	NO
----	----

Requiere corrección:

SI	NO
----	----

**Análisis de Datos:**

Análisis de las causas de NC:

Solución: \_\_\_\_\_ s personas participantes: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Solución:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Cierre:**

Necesidades de Acciones Correctivas: No: \_\_\_\_\_ Si: \_\_\_\_\_

Valoración de la solución:

Fecha y firma del responsable:

Observaciones y Comentarios:

	<i>Procedimiento De Control de No Conformidad.</i>	<i>Código: FOR-2021-21</i>
		<i>Verificación:1</i>
		<i>Fecha:</i>
		<i>Página: 3</i>

- 1) Anotar la fecha en que se requisita (llena) el formato.
- 2) Anotar el número consecutivo que se da a la solicitud de la acción correctiva.
- 3) Marcar con una palomita en el recuadro correspondiente, donde proviene el recuadro de la no conformidad por lo que se le solicita la Acción correctiva o Corrección.
- 4) Anotar en este espacio la descripción detallada de la No conformidad encontrada y/o el producto No Conforme Identificación, también deberá Anotar en los espacios responsables de definir la acción correctiva o corrección que se implementará para eliminar la no conformidad o PNC y el nombre del responsable de verificar la eficiencia de las acciones de mejora.
- 5) Después de realizar el análisis de causa raíz se determina si se llevara a cabo una corrección o una acción correctiva.
- 6) Anotar la técnica estadística que utilizo para realizar el análisis de la causa de la raíz, puede ser (lluvia de ideas, diagrama de Pareto, histograma diagrama de pescado, etc.).
- 7) Anotar la acción correctiva o corrección determinada,
- 8) Anotar las acciones específicas para eliminar la causa de raíz o realizar la corrección.
- 9) Anotar el nombre del responsable de las acciones a implementar,
- 10) Anotar la fecha programada puesta para la entrega de la evidencia de la acción realizada.
- 11) Anotar lo necesario para considerarse como evidencia de que las acciones a implementar eliminarán la raíz de la no conformidad o corregirá el problema,
- 12) Anotar el nombre de las personas que definió la acción correctiva,
- 13) Anotar el nombre y firma del subdirector que verifico la acción a realizar.
- 14) Anotar el nombre y firma del subdirector que verifico la acción a realizar.
- 15) Anotar el nombre y firma del RD del y la fecha de enterado del plan a seguir.

## Anexo 5

### Hoja de Resultados de análisis

Paciente: Vanessa Ayala Martínez  
 Sexo: Femenino Edad: 28 Años  
 Fecha: 8 de 2019 Hora: 09:38:51 a  
 Médico: A Quien Corresponde  
 Página: 1 CA04003  
 229 LISTA DE PRECIOS 2017 MAQUILA C9340-4007

ESTUDIOS	RESULTADOS	LÍMITES BIOLÓGICOS DE REFERENCIA	
		BAJO	ALTO
<b>BIOMETRÍA HEMÁTICA</b>			
Método: Impedancia eléctrica y fotooptica			
Fórmula Roja			
Eritrocitos	4.940 x10 <sup>6</sup> /mm <sup>3</sup>	4.00	5.50
Hemoglobina	14.0 g/dL	12.50	16.00
Hematocrito	41.3 %	36	47
Volumen Glóbular Medio	83.8 fL	78	103
Conc. Media de HB	28.3 pg	27	34
Conc. Media de HB Corpuscular	32.9 g/dL	31	36
Índice de Distribución de Eritrocitos (RDW)	13.7 %	11.50	15.00
Plaquetas	310.0	150.000	450.000
Volumen Plaquetario Medio (VPM)	7.5 fL	7.4	11.0
Fórmula Blanca			
ABSOLUTOS			
Leucocitos Totales	5.2 x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	5000 A/L	4000 11000
Neutrófilos Totales	56.0 %	2800 A/L	1800 7700
Neutrófilos Segmentados	56.0 %	2800 A/L	1800 7000
Neutrófilos en Banda	0.0 %	0 A/L	0 700
Metamielocitos	0.0 %	0 A/L	0 0
Mielocitos	0.0 %	0 A/L	0 0
Primitivos	0.0 %	0 A/L	0 0
Eosinófilos	0.0 %	0 A/L	0 450
Basófilos	0.0 %	0 A/L	0 100
Monocitos	10.0 %	500 A/L	0 800
Linfocitos	34.0 %	1700 A/L	1000 4800
Grupo sanguíneo y factor Rh			
Grupo sanguíneo	"O"		
Método: Aglutinación directa en tubo			
Factor Rh	Positivo		
Método: Aglutinación directa en tubo			
Velocidad de eritrosedimentación	17 mm/hr		
Método: Sedimentación en tubo de Westergren			
Alentamiento: O.B.P. José Luis Santiago Guerrero Cédula profesional: 6720543			

MÉDICO     
 Av. Corona S/N, Naucalpan Centro  
 Naucalpan de Juárez  
 Cua Roja Delegación Naucalpan      53607347  
 21669681