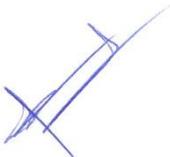


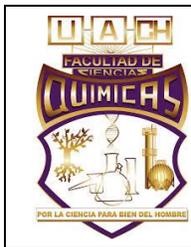
**Manual de Calidad**  
**Laboratorio de Análisis Clínicos**  
**FCQ.UACH**

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

# MANUAL DE CALIDAD

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Oscar René Valdez Domínguez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Director del Laboratorio	Director del Laboratorio
Fecha	Marzo 2017	Marzo 2017	Marzo 2017
Firma			



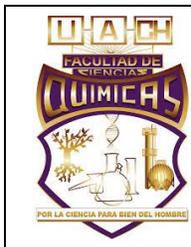
# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

### CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	4
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	5
2. REFERENCIAS NORMATIVAS .....	6
3. TERMINOS Y DEFINICIONES .....	6
4. REQUISITOS DE GESTIÓN .....	7
4.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN. ....	7
<b>4.1.2.1 Compromiso de la dirección</b> .....	14
<b>4.1.2.2 Necesidades de los usuarios</b> .....	16
<b>4.1.2.3 Política de Calidad</b> .....	16
<b>4.1.2.4 Objetivos de calidad y planeación</b> .....	17
<b>4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones</b> .....	17
<b>4.1.2.6 Comunicación</b> .....	17
<b>4.1.2.7 Responsabilidad de la calidad</b> .....	18
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	18
<b>4.2.1 Requisitos generales</b> .....	18
<b>4.2.2 Requisitos de la documentación</b> .....	20
<b>4.2.2.1 Generalidades</b> .....	20
4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS .....	24
4.4. REVISIÓN DE CONTRATOS .....	26
4.5. EXAMENES POR LABORATORIOS SUBCONTRATADOS .....	27
4.6. SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS .....	29
4.7. SERVICIOS DE ASESORIA .....	30
4.8. RESOLUCIÓN DE QUEJAS .....	30
4.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES .....	31
4.10. ACCIÓN CORRECTIVA .....	31
4.11. ACCIÓN PREVENTIVA .....	32
4.12. MEJORA CONTINUA .....	32
4.13. CONTROL DE REGISTROS .....	33
4.14 EVALUACION Y AUDITORIAS .....	35
4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	36
5. REQUISITOS TÉCNICOS .....	38
5.1 PERSONAL .....	38

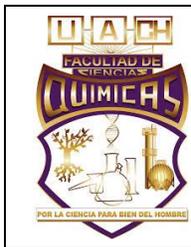


# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	39
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y CONSUMIBLES.....	41
5.4 PROCESOS PRE-EXAMEN .....	44
5.5 PROCESOS DE EXAMEN .....	47
5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	49
5.7 PROCESOS POST-EXAMEN .....	52
5.8 INFORME DE LOS RESULTADOS.....	52
5.9 LIBERACIÓN DE RESULTADOS.....	53
5.10 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO .....	54
6. BIBLIOGRAFIA .....	65
7. HISTORIAL DE REVISIONES.....	66



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

### INTRODUCCIÓN

El presente manual muestra el compromiso que tiene la dirección de la Facultad de Ciencias Químicas de la UACH y la dirección del Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH para que el sistema de gestión de calidad satisfaga las necesidades de nuestros clientes externos e internos, así como a la sociedad en general.

Deseamos proporcionar un servicio que compense las necesidades de nuestros clientes a través de la aplicación eficaz del sistema de gestión de calidad, incluidos los procesos de aseguramiento de la calidad y de la mejora continua del sistema, con el propósito de aumentar dicha satisfacción.

El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH mantiene implementado y documentado su sistema de gestión calidad de acuerdo a lo descrito en este manual. El cual está basado y estructurado de acuerdo a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 "Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

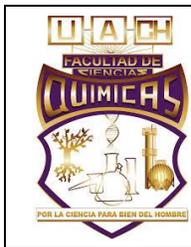
### ANTECEDENTES DEL LABORATORIO

El Laboratorio de Análisis Clínicos es una entidad que pertenece a la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de Chihuahua.

Fue en el año de 1975, cuando por iniciativa del Ing. Fernando Curiel Terrazas nace este laboratorio. En un principio funcionó como un laboratorio en el cual los estudiantes de los últimos años de la carrera de Químico Bacteriólogo Parasitólogo realizaban su servicio social, prácticas académicas y profesionales con el fin de adquirir experiencia para su futura realización como profesionistas.

Se realizaban también tesis profesionales para introducir a los estudiantes en el área de la investigación. En ese entonces se practicaban además exámenes gratuitos como cultivos y coproparasitoscópicos a las personas que acudían a él.

Se visualiza de esta manera la necesidad de crear un laboratorio que ofreciera los servicios a la comunidad con resultados confiables y a bajo costo.



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

En 1976, el laboratorio abre sus puertas al público en general, fungiendo como responsable el Dr. Jorge Alcocer, quien posteriormente dejó la jefatura al Q.F.B. Daniel Contreras Gámez habiendo asumido el cargo en 1977 y concluyo en 1979, año en que fue designada en el puesto la Q.F.B. Mercedes Rodríguez de Gutiérrez.

De 1981 a 1983 la sucedió en el puesto la Q.B.P. Blanca Carrasco Loya, posteriormente de 1983 al 2009 la responsable fue la Q.B.P. Ma. De los Ángeles Hernández Guevara, a partir del 2009 y hasta marzo del 2015 fungió como responsable la Q.B.P. Virginia Baylón Santiesteban; de 2015 a la fecha el responsable sanitario es el MA. Oscar René Valdez Domínguez.

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 1.1 PROPOSITO Y ALCANCE DEL MANUAL

Este documento tiene el propósito fundamental de especificar el sistema de gestión de calidad implantado en el Laboratorio de Análisis Clínicos de la UACH, basado en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 (ISO/IEC 15189:2015) "Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia" para demostrar nuestra capacidad de competencia técnica y proporcionar de manera constante servicios en cumplimiento de los requisitos de nuestros clientes y sociedad, así como para poder apegarse a las características del servicio que ofrece el Laboratorio de Análisis Clínicos de la UACH, en cumplimiento con los objetivos establecidos.

El alcance del sistema de gestión de calidad involucra los procesos que se realizan en todas las áreas del laboratorio los cuales son desarrollados en las mismas instalaciones y en algunos casos de muestreo fuera de las mismas.

El manual de calidad es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales se controla el servicio que ofrece este Laboratorio, bajo los requerimientos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015.

El Sistema de Gestión de la Calidad contiene elementos que nos obligan a suministrar a nuestros clientes y sociedad, servicios que satisfagan sus necesidades, y asegura que cada

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

actividad es ejecutada en forma correcta, con la calidad necesaria en el tiempo esperado.

El Sistema de Gestión de la Calidad, está conformado por nuestro personal, la forma en que nos relacionamos, las actividades, procedimientos, así como por los recursos que utilizamos para garantizar la calidad de nuestros servicios, en donde involucramos cada paso desde la recepción del cliente hasta la disposición final y entrega de resultados.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad que implantamos implican que:

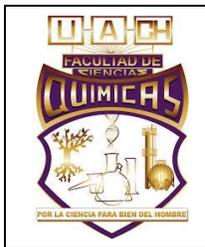
- Identificamos y determinamos los procesos que intervienen en él.
- Determinamos la secuencia e interacción de estos.
- Determinamos los criterios y métodos que se requieren para asegurar su efectiva operación y control.
- Aseguramos la disponibilidad de la información necesaria para soportar su operación y seguimiento, así como su medición.
- Proporcionamos seguimiento y análisis e implantamos, cuando se requiere, las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua.
- En las ocasiones que contratamos externamente servicios, mantenemos el control de esos procesos.
- Nuestro proceso de servicio incluye: cotización, programación del servicio y realización del servicio.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

- NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistema de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario.

## 3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para un mejor entendimiento del presente Manual, son aplicables los términos y definiciones de las referencias normativas.



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

### 4. REQUISITOS DE GESTIÓN.

#### 4.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN.

##### 4.1.1 Organización.

El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH pertenece a la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de Chihuahua, con sede en la Ciudad de Chihuahua, Chih. El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH tiene como función principal ofrecer un servicio a la comunidad en el área de Análisis Clínicos y Microbiológicos, con los más altos estándares de calidad y con personal calificado. Así como apoyo académico a la Facultad de Ciencias Químicas de la UACH, cuando sea solicitado.

#### NUESTRA MISIÓN

Brindar a la sociedad un servicio confiable, de calidad y competitivo en la aplicación de técnicas de análisis clínicos y microbiológicos; mediante el trabajo organizado de un equipo de profesionistas calificados, con el compromiso de satisfacer las necesidades de nuestros pacientes, médicos, estudiantes, empresas y público en general; atendiendo en todo momento la preservación del medio ambiente.

#### NUESTRA VISIÓN

El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH, será una institución acreditada y reconocida en todo el estado de Chihuahua por el servicio de calidad que oferta en la realización de análisis clínicos y microbiológicos, promoviendo entre sus integrantes la generación de ideas mediante la aplicación de valores universales.

#### NUESTROS VALORES

Los miembros de los laboratorios deben caracterizarse por poseer creatividad, ética, profesionalismo y constancia en el trabajo cotidiano. Estos valores permiten alcanzar las metas y objetivos del laboratorio.

Los valores que guían nuestras labores cotidianas son:

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH</h2>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

RESPECTO. Consideración que merece la dignidad de las personas.

RESPONSABILIDAD. Es la respuesta ante un compromiso.

HONESTIDAD. Es una posición sincera y autentica ante la vida.

PUNTUALIDAD. Consideración del tiempo de las personas.

ESPIRITU DE SERVICIO. Es la disponibilidad de ayudar a los demás.

JUSTICIA. Virtud de dar a cada quien lo que le corresponde.

LIBERTAD. Es la facultad para optar en la vida dentro de los límites que impone la realidad.

### NUESTROS COMPROMISOS

La Política de Calidad, así como el sistema de gestión de calidad, cuentan con el respaldo total de la alta Dirección del Laboratorio y la Facultad de Ciencias Químicas, por lo cual se difunden a todo el personal que conforman el laboratorio, a fin de que sean entendidos y aplicados correctamente, por lo que es compromiso de todo el personal del Laboratorio conocerlos y utilizarlos durante la ejecución de sus actividades.

- *Estamos comprometidos a aplicar la política de calidad en todo momento día a día.*
- *Estamos comprometidos a lograr nuestros objetivos para la calidad.*
- *Estamos comprometidos a cumplir con todo el sistema de Gestión de la calidad.*
- *Estamos comprometidos a cumplir y respetar los códigos de ética, confidencialidad y de seguridad e higiene.*
- *Estamos comprometidos con nuestros clientes y la sociedad.*
- *Estamos comprometidos a respetar dignamente la Universidad Autónoma de Chihuahua.*

#### 4.1.1.1 Cobertura geográfica del sistema de gestión.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

Es responsabilidad del Laboratorio llevar a cabo las actividades de manera que se cumplan los requisitos de la norma. NMX-EC-15189-IMNC-2015.

El sistema de gestión del Laboratorio cubre los servicios realizados en las instalaciones de base permanentes del Laboratorio ubicadas en la ciudad de Chihuahua, Chih., dentro del campus universitario I de la Universidad Autónoma de Chihuahua, a un costado del Sistema Universitario de Bibliotecas Académicas (SUBA), entre el Instituto de Bellas Artes y la Facultad de Filosofía y Letras. La Universidad se encuentra en la Avenida Universidad S/N. y no cuenta con instalaciones asociadas ni móviles. También cubre los lugares fuera de las instalaciones en el caso particular del muestreo a empresas, a las cuales ofrecemos el servicio y las podemos ubicar en el listado de empresas ([FOR-DIR-01](#)).

#### 4.1.1.2 Responsabilidad legal del Laboratorio.

El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ. UACH pertenece a la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Autónoma de Chihuahua, y es una entidad legalmente responsable. Con sede en la Ciudad de Chihuahua, Chih. La Universidad Autónoma de Chihuahua, es una Institución dotada de plena capacidad jurídica, publicado en el periódico oficial del Gobierno del Estado de Chihuahua el miércoles 8 de diciembre de 1954. (Periódico oficial del día 8 de diciembre de 1954 y Alta Hacienda). (Ver: [www.uach.mx](http://www.uach.mx), Legislación, Gaceta Universitaria, Gaceta No.1, página 12).

De acuerdo a los últimos registros con los que cuenta el Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH. y de conformidad con los artículos 198 y 200 BIS de la ley general de salud, con fecha del 25 de enero del 2001, el Laboratorio de Análisis Clínicos F.C.Q. de la UACH queda registrado ante la secretaria de fomento social, dirección de regulación y fomento sanitario, subdirección de regulación de servicios de salud y salud ambiental. Con número de registro: 01SSL/0002.

El aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de modificación o baja ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y de conformidad con los artículos 4 y 69-M Fracción V de la Ley general de Procedimiento Administrativo, los

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH</h2>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

formatos para solicitar trámites y servicios se publican en el Diario Oficial de la Federación. El Laboratorio realizó su última modificación el 16 de enero del 2017 con la homoclave del formato FF-COFEPRIS-02.

Los datos legales que identifican al Laboratorio son:

- ❖ Razón social: Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH
- ❖ Nombre comercial: Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH
- ❖ Registro fiscal: UAC68101018EG1
- ❖ Domicilio fiscal: Avenida Universidad S/N campus universitario I C.P. 31310
- ❖ Giro de operaciones: Laboratorios médicos y de diagnóstico del sector privado
- ❖ Domicilio de operaciones del Laboratorio: Avenida Universidad S/N campus universitario I
- ❖ Teléfonos de contacto del Laboratorio: 614- 414-18-93
- ❖ Correo de contacto del Laboratorio: [análisisclínicosfcq@uach.mx](mailto:análisisclínicosfcq@uach.mx), [laboratoriouach@hotmail.com](mailto:laboratoriouach@hotmail.com).

El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH, de aquí en adelante referido como “**Laboratorio**”, es representado legalmente por la Universidad Autónoma de Chihuahua, por el Rector M.E. Luis Alberto Fierro Ramírez.

Los documentos que demuestran la responsabilidad legal del Laboratorio se encuentran resguardados en las oficinas de la dirección del laboratorio.

#### 4.1.1.3 Conducta ética

La dirección del Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ. UACH tiene disposiciones descritas en códigos para asegurar de lo siguiente:

- a) La no existencia de involucramiento en ninguna actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

laboratorio impresa en nuestra política dentro del código de ética y confidencialidad **(anexo B)**.

- b) Tiene dispuesto el código de no conflicto de intereses **(anexo C)** para asegurar que su dirección y personal están libres de cualquier presión e influencias interna y externa indebida, comercial, financiera o de otro tipo, que puedan influenciar adversamente la calidad de su trabajo.
- c) El Laboratorio maneja un código de no conflicto de interés **(anexo C)** donde declaramos abierta y oportunamente evitar intereses contrapuestos.
- d) Cuenta con el procedimiento de ética **(PRO-GEN-01)** que asegura que el personal maneja muestras **(MAN-TM-01)**, **(PRO-SH-01)**, de acuerdo a los requisitos legales relevantes y que evita que se intervenga en actividades que puedan disminuir la confianza del laboratorio.
- e) El Laboratorio mantiene la confidencialidad de la información mediante una carta de confidencialidad **(FOR-GEN-02)** firmada por todos los integrantes del laboratorio, resguardada en dirección del laboratorio y Secretaria administrativa de la Facultad de Ciencias Químicas, además del control de acceso y usuarios autorizados al sistema del laboratorio, aviso de privacidad (

#### 4.1.1.4 Director del laboratorio

El laboratorio es dirigido por personal con competencia y responsabilidad delegada para los servicios proporcionados, contamos con un manual de organización **(MAN-ORG-02)**, donde van incluidas las responsabilidades del director y todo el personal, así como cuestiones tanto profesionales, científicas, consultivas, organizacionales, administrativas y educacionales para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

Además el director de Laboratorio mediante el documento de suplentes del personal clave **(FOR-DIR-03)**, delega funciones y responsabilidades al personal calificado, aun y cuando

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

el mantiene la máxima responsabilidad para la completa operación y dirección del laboratorio.

Las funciones y responsabilidades del director del Laboratorio están documentadas en el manual de organización (**MAN-ORG-02**). El director de Laboratorio y/o cada personal designado para las funciones tienen la competencia, autoridad y recursos necesarios para cumplir con la gestión de la calidad de la norma NMX-15189-IMNC-2015.

El director de Laboratorio y/o el designado en base a su competencia y responsabilidad:

- a) Proporciona liderazgo eficaz del servicio de laboratorio, incluyendo planeación presupuestal y gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de la Facultad de Ciencias Químicas y en Coordinación con el Secretario Administrativo y con la Dirección de la Facultad, mediante oficios y requisiciones (**FOR-DIR-06**).
- b) Tiene la capacidad de relacionarse y funcionar eficazmente con los organismos de acreditación y regulatorios aplicables cumpliendo en los requisitos de la NMX-15189-IMNC-2015, con los funcionarios administrativos de la Facultad de Ciencias Químicas, con la comunidad al cuidado de la salud mediante su asociación al Colegio de Químicos de Chihuahua, la población de pacientes y proveedores cuando así se solicite y/o sea requerido. En base al perfil de puesto que el director maneja.
- c) Se asegura de que exista el número apropiado de personal con la educación, entrenamiento y competencia requeridos, mediante la contratación de químicos competitivos y que cubran el perfil de puesto (**MAN-ORG-02**), así como su continua capacitación evidenciada en cada uno de los expedientes, para proporcionar y asegurarse que el Laboratorio cumpla con las necesidades y requisitos de los usuarios.
- d) Asegurar la implementación de la política de calidad, mediante la interacción con el personal y la realización de los objetivos de calidad, además de difundir a través del

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

personal el sistema de gestión de calidad y realizar reuniones con el personal **(FOR-GEN-01) (FOR-DIR-09)**.

- e) Implementar un ambiente seguro en el laboratorio, a través de la realización de las buenas prácticas de la
- f) boratorio en continua comunicación con el coordinador técnico y la comisión de seguridad e higiene, y el establecimiento de las funciones y responsabilidades en cada una de las áreas establecido en el manual de organización **(MAN-ORG-02)**. Además de cumplir con el procedimiento de la revisión por la dirección **(PRO-DIR-03)**.
- g) La colaboración como miembro activo del personal médico. No aplica debido a que en el laboratorio no se proporciona atención médica.
- h) El director de laboratorio realiza la prestación de asesoría clínica con respecto a la selección de exámenes, uso de servicio e interpretación de resultados de los exámenes, mismos que se encuentran impreso en los resultados, además de brindar asesoría personalizada en exámenes positivos específicos como por ejemplo para HIV, VDRL HBsAg, hepatitis C.
- i) Selecciona y da seguimiento a los proveedores del laboratorio, mediante la evaluación de proveedores **(FOR-CCA-07)**.
- j) Selecciona al laboratorio subcontratado y da seguimiento a la calidad de su servicio, mediante el procedimiento de selección de laboratorio subcontratado, donde el mejor candidato será aquel laboratorio que cuente con la acreditación en los requisitos particulares relacionados con la calidad y con la competencia técnica para laboratorios clínicos. **(PRO-DIR-02), (FOR-DIR-05)**.
- k) Gestiona el desarrollo profesional para el personal de laboratorio y las oportunidades para participar en actividades científicas, mediante la asistencia al congreso anual de Química clínica y/o dentro de la Facultad de Ciencias Químicas

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

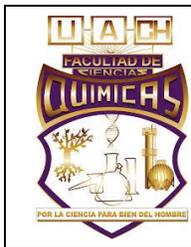
en la semana de químicas que ofrece la facultad, esta gestión se demuestra con el diploma que es otorgado a los químicos por su asistencia.

- l) Define, implementa y da seguimiento a estándares de desempeño y mejora de calidad de los servicios de laboratorio siguiendo el procedimiento de revisión por la dirección **(PRO-DIR-03)**.
- m) Da seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar si la información que se está generando es clínicamente relevante, a través de los resultados del examen y muestreos que se realizan a nuestros usuarios **(anexo A)**.
- n) Atiende toda queja, solicitud o sugerencia del personal y/o usuario de los servicios del laboratorio mediante la apertura y atendiendo el formato de sugerencias y/o inconformidades del personal **(FOR-GEN-03)**. Y la encuesta de satisfacción del cliente **(FOR-CCA-09)** y buzón de quejas y sugerencias **(FOR-CCA-10)**.
- o) Diseña o evalúa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales estén disponibles durante situaciones de emergencia u otras condiciones (matriz de riesgos **(FOR-GEN-11)** cuando los servicios de laboratorio sean limitados o no estén disponibles **(MAN-SH-01)**.
- p) Planea o dirige la investigación y desarrollo cuando así sea solicitado por la Facultad de Ciencias Químicas, mediante oficio o notificación.

#### 4.1.2 Responsabilidad de la dirección

##### 4.1.2.1 Compromiso de la dirección

La dirección del laboratorio proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y mejora continuamente la eficacia a través de:

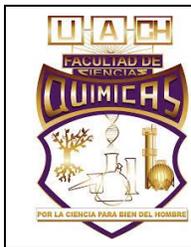


# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

- a) Comunicar al personal la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios, así como también los requisitos regulatorios y de acreditación expuestos en la NMX-15189-IMNC-2015 **(FOR-GEN-08)**.
- b) Establecer la política de calidad. Misma que puede verse en el apartado 4.1.2.3
- c) Se asegura que los objetivos de calidad y planeación estén establecidos, los cuales son expuestos en el presente manual de calidad y haciendo de conocimiento del personal de los mismos mediante la comunicación verbal y reuniones continuas en el laboratorio **(FOR-GEN-01)**, así como la concientización del personal **(FOR-DIR-09)**.
- d) Define responsabilidades, autoridades e interrelaciones con todo el personal mismas que se encuentran plasmadas en el manual de organización. **(MAN-ORG-02)**.
- e) Establece procesos de comunicación: verbal, reuniones, oficio, sistema informático UNIQ, tablero etc. **(FOR-GEN-08)**.
- f) Designa un coordinador de calidad, el cual tiene el nombramiento para dichas actividades y su descripción de puestos en el manual de organización. **(MAN-ORG-02)**.
- g) Efectúa revisiones por la dirección, y cumple con el procedimiento de revisión por la dirección **(PRO-DIR-03)**.
- h) Asegura que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas, en la descripción de puestos del manual de organización **(MAN-ORG-02)**, vienen muy claros los requisitos que se requiere para cubrir cada uno de los puestos dentro del laboratorio.



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

- i) Asegura la disponibilidad de los recursos adecuados, mediante constante comunicación con el personal y el área de almacén del laboratorio, así como las solicitudes mensuales de los requerimientos enviados a la alta dirección, para cubrir con la disponibilidad, requisición mensual de almacén (**FOR-DIR-06**), (**FOR-GEN-06**) de tal manera que se puedan realizar las actividades de pre-examen, examen, y post-examen.

### 4.1.2.2 Necesidades de los usuarios

La dirección del laboratorio asegura que los servicios de laboratorio, incluyendo los de asesoría e interpretación, cumplan con las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilicen los servicios del laboratorio. Mediante la encuesta de servicios (**FOR-CCA-10**), así como el seguimiento de no conformidades y observaciones (**FOR-CCA-03**). Además de las revisiones de los contratos de prestación de servicios descritos en nuestro procedimiento de revisión de contratos (**PRO-DIR-01**).

### 4.1.2.3 Política de Calidad

El laboratorio tiene definida la declaración de su política de calidad y objetivos bajo la autoridad del director del laboratorio, la cual fue comunicada y está disponible para todo el personal:

### POLITICA DE CALIDAD

"En el Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH estamos comprometidos a ofrecer un servicio de calidad en la realización de análisis clínicos y microbiológicos que satisfagan las expectativas de nuestros clientes, mediante la mejora continua del servicio".

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

#### 4.1.2.4 Objetivos de calidad y planeación

##### OBJETIVOS DE LA CALIDAD

OBJETIVO	INDICADOR DEL DESEMPEÑO	META	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
Lograr la satisfacción del usuario.	-Resultados de evaluaciones de los usuarios.	De 8.0 como mínima.	Semestral	Director del laboratorio y coordinador de calidad.
	- Entrega del resultado en el tiempo establecido.	80% cumplimiento	Semestral	Director del laboratorio y coordinador de calidad.
Aumentar la cartera de usuarios.	- Evaluación de clientes registrados.	Aumento en ingresos en un 5 %.	Anual	Director del laboratorio.

#### 4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones

El laboratorio se asegura de las responsabilidades, autoridades e interrelaciones, las cuales se encuentran documentadas y comunicadas en la descripción de puestos (**MAN-ORG-02**) y se cuenta con el nombramiento del personal responsable en cada función. En el laboratorio se tiene establecido un documento donde se describen los suplentes del personal clave (**FOR-DIR-03**).

#### 4.1.2.6 Comunicación

La documentación del sistema es comunicada a través de: comunicación verbal y/o reuniones con el personal (**FOR-GEN-01**), (**FOR-GEN-08**), incluso ayudas visuales, los registros de los temas discutidos son conservados. Además de alentar al personal para la realización de sugerencias de mejora y/o inconformidad (**FOR-GEN-03**), promoviendo de esta manera que se establezcan procesos de comunicación efectiva. Incluso a través de la concientización del personal (**FOR-DIR-09**).

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH</h2>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

#### 4.1.2.7 Responsabilidad de la calidad

El laboratorio cuenta con un miembro del personal como coordinador de calidad mediante el nombramiento del puesto, quien independiente de otros deberes y responsabilidades, tiene definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que sea seguido e implementado el sistema de la calidad, lleva a cabo las notificaciones a la dirección del laboratorio y promover las necesidades de los usuarios. El responsable de la calidad tiene acceso directo al nivel de la dirección, donde se toman las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.

- a) Se asegura que los procesos requeridos para el sistema sean establecidos, implementados y mantenidos, llevando un control de la documentación **(PRO-GEN-03)** donde se especifica la fecha en las que se llevan a cabo los procesos de implementación y mantenimiento de la documentación requerida para el sistema de calidad.
- b) Notifica a la dirección constantemente sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora. Misma que se realiza a través de la matriz de comunicación. **(FOR-GEN-08)**.
- c) Asegura que se promueva la toma de conciencia con las necesidades de los usuarios **(FOR-CCA-10)** llevando una coordinación de la evaluación del laboratorio por parte de los usuarios y haciéndola del conocimiento con la organización. **(FOR-GEN-01)**.

## 4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.2.1 Requisitos generales

Para que nuestro sistema opere consistentemente, se mantenga y pueda mejorarse, hemos establecido e implantado documentos, considerando de mayor jerarquía el presente Manual, ya que contiene la política de calidad y los objetivos de calidad, así como los lineamientos de nuestro sistema del cual se derivan los procedimientos requeridos por la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015, y hace referencia a los procedimientos de apoyo, además de estar estructurado de manera similar a la norma para facilitar su consulta, más los documentos que requerimos en el Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ. UACH

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

incluyendo los registros de calidad, de tal manera que podemos asegurar la operación efectiva y el control de nuestras actividades.

El director del laboratorio instruye al personal en el uso y aplicación de este manual y de todos los documentos a los que haga referencia, así como los requisitos para su implementación a través de reuniones. **(FOR-GEN-01)**.

El director de la Facultad de Ciencias Químicas y el director del laboratorio designa al coordinador de la calidad con la autoridad y responsabilidad para la actualización del presente manual, así como su difusión al personal, para asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste. Mediante la información oportuna al personal a través de reuniones cuando existan cambios en políticas, procedimientos, instrucciones, etc.

Además el laboratorio:

- a) Determina los procesos mediante la realización de procedimientos, documentos, formatos, etc necesarios para el sistema y asegura su aplicación, mediante los comunicados al personal y la implementación de los mismos.
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos, los cuales están referenciados y contienen una liga que indica el formato, documento necesario para su cumplimiento.
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos son eficaces, se realizan evaluaciones por la dirección **(PRO-DIR-03)** y auditorías para verificar la viabilidad de los procesos **(PRO-CCA-04)**.
- d) Asegurar la disponibilidad de los recursos y la información para soportar el sistema de gestión de la calidad, mediante la gestión, y la matriz de comunicación **(FOR-GEN-08)**.
- e) Da seguimiento y evalúa los procesos mediante revisiones por la dirección **(PRO-DIR-03)** y auditorías internas. **(PRO-CCA-04)**.
- f) Implementa acciones necesarias para lograr los resultados mediante la evaluación de no conformidades y la mejora continua a través de realizar las acciones

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH</h2>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

correctivas (**FOR-CCA-03**).

#### 4.2.2 Requisitos de la documentación

##### 4.2.2.1 Generalidades

Nuestro sistema de gestión de la calidad incluye:

- a) La política de calidad y los objetivos, mismos que se encuentran referenciados en el presente manual sección 4.1.2.3 y 4.1.2.4.
- b) Un manual de calidad (**MAN-CAL-01**).
- c) Procedimientos y registros documentados, protegidos y controlados a cambios sin autorización. (**PRO-GEN-03**).
- d) Documentos y registros que muestran la evidencia de la implementación del sistema de calidad, los cuales aseguran el control efectivo de los procesos y puede ser revisado el listado de los mismos (**FOR-CCA-01**).
- e) Así como reglamentos, normas y otros documentos normativos como lo es la NMX-15189-IMNC-2015, etc.

##### 4.2.2.2 Manual de gestión de calidad.

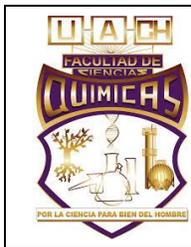
El manual incluye:

- a) Política de calidad. Ver sección **4.1.2.3**.
- b) Alcance: Aplica para el Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH., en el proceso de análisis clínicos y microbiológicos en los departamentos de Hematología, Química clínica, Serología, Parasitología y Microbiología (**anexo A**)

El manual de calidad es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales se controla el servicio que ofrece este Laboratorio, bajo los requerimientos de la norma NMX-EC-15189-IMNC- 2015.

- c) Estructura organizacional.

El Laboratorio opera e interactúa con las funciones o puestos mostrados en el siguiente organigrama:

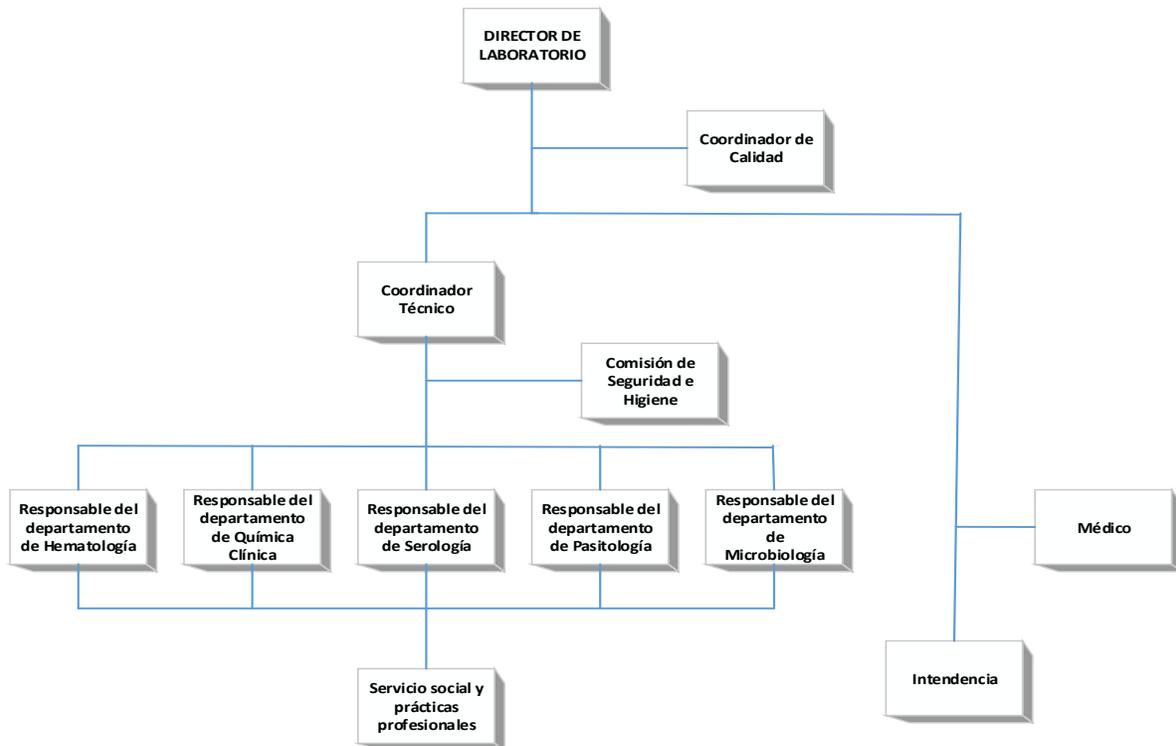


# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

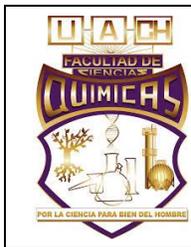
<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

El Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH es una entidad que pertenece a la Facultad de Ciencias Químicas, en el siguiente organigrama se muestra la ubicación del Laboratorio dentro de la Universidad Autónoma de Chihuahua.



El Laboratorio se ubica y distribuye internamente para su operación como se indica en el siguiente croquis de localización:

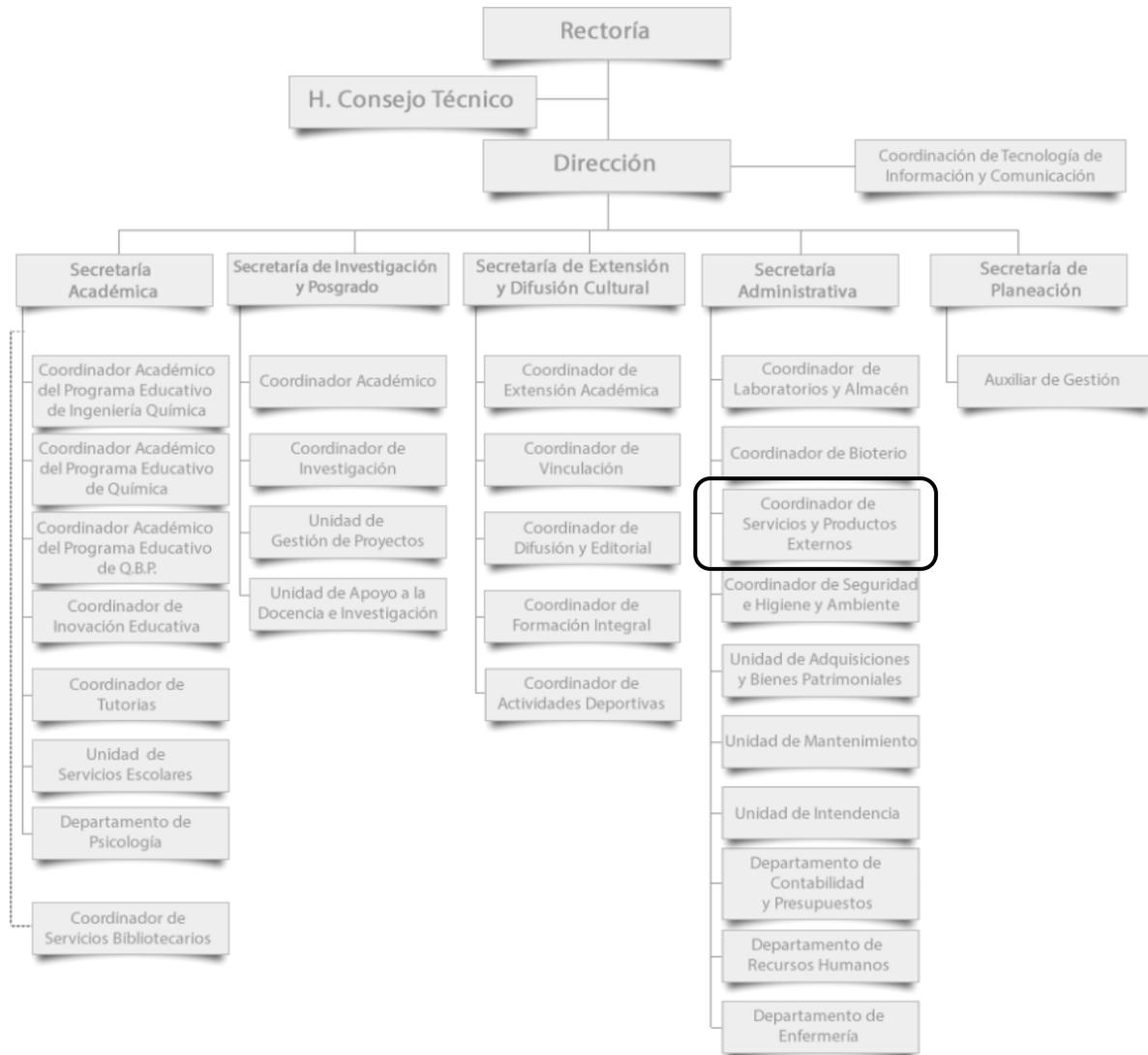




# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

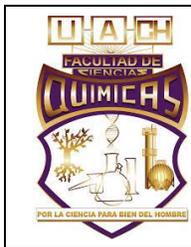
<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL



d) Descripción de los roles y responsabilidades de la dirección, los cuales se encuentran desglosados en nuestro manual de organización ([MAN-ORG-02](#)).

e) Estructura y relaciones de la documentación.

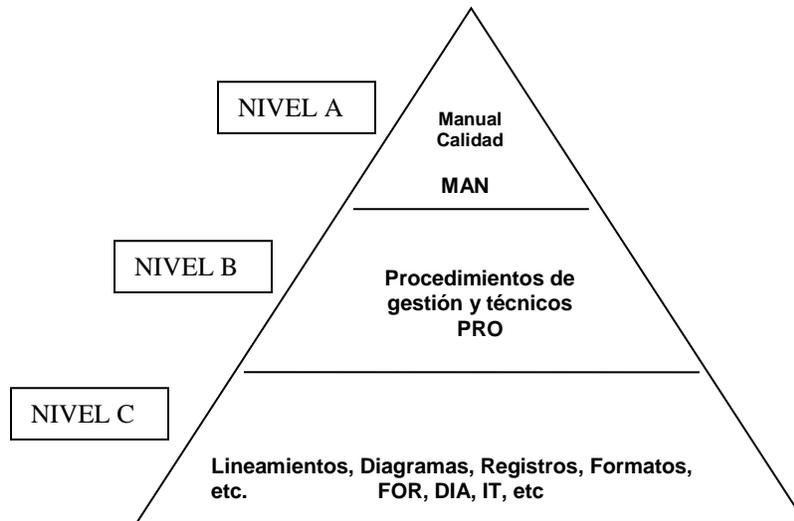
Nuestros documentos se han elaborado según su jerarquía y aplicación.



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL



**NIVEL A: Manual de Calidad:** En este se describe el sistema de gestión de acuerdo con la política y los objetivos de calidad establecidos.

**NIVEL B: Procedimientos:** describen los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión.

**NIVEL C: Instructivos, Diagramas, Registros, Formatos, Etc.:** Constan de documentos de trabajo detallados.

#### f) Políticas documentadas

El laboratorio tiene políticas documentadas y establecidas para el sistema de gestión de la calidad que las soportan, específicas en los manuales y procedimientos.

Todo el personal del laboratorio tiene acceso a la documentación del sistema del SGC a través del sistema informático UNIQ y es instruido sobre el uso y aplicación.

### 4.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

El laboratorio define, documenta y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad, tanto los de origen interno como los externos, tales como normas, métodos de examen, así como dibujos, soporte lógico (software), especificaciones, instrucciones y manuales.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

Cada uno de estos documentos controlados se archivan para referencia posterior durante un año ya sea en medios electrónicos o papel.

El laboratorio cuenta con procedimientos **(PRO-GEN-03)** para asegurar que:

- a) Todos los documentos emitidos al personal de laboratorio como parte del sistema de calidad son extensamente revisados y aprobados para el uso por personal autorizado antes de su emisión.
- b) Los documentos del sistema de calidad elaborados por el laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH son identificados de forma única incluyendo el título, un identificador único en cada página, la fecha de emisión y/o revisión, la enumeración de las páginas, el número total de páginas, la(s) autoridad(es) para emitirlo, revisarlo y aprobarlo y la identificación del documento.  
 Nota: Donde sea práctico, el texto modificado o nuevo está debidamente identificado en el documento o en los anexos apropiados, a través de negritas.
- c) Se cuenta con una lista maestra de control de los documentos **(FOR-CCA-01)** identificando el estado actual de la revisión y distribución de los documentos en el sistema de calidad, la cual está disponible para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.
- d) Solo las ediciones autorizadas de documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde las operaciones se ejecutan y son esenciales para el funcionamiento efectivo del laboratorio.
- e) El sistema de control de documentos no permite modificar los documentos con enmiendas a mano.
- f) Las modificaciones de los documentos son identificados a través de negritas en la versión actual.
- g) Los documentos permanecen legibles.
- h) Los documentos son revisados periódicamente, al menos una vez por año, para asegurar que siguen siendo adecuados y cuando sea necesario modificados para asegurar continuamente su conformidad y cumplimiento con los requisitos

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH</h2>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

aplicables, aun y cuando el documento no sufra cambios.

- i) Los documentos obsoletos retenidos, reemplazados o archivados son debidamente marcados para prevenir su uso inadvertido. Además son retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso, o de lo contrario son asegurados contra un uso no previsto. Estos son fechados y marcados como obsoletos.
- j) Al menos una copia del documento controlado obsoleto se retiene por un periodo de al menos un año.

#### 4.4. REVISION DE CONTRATOS

##### 4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicios

En el laboratorio establecemos y mantenemos procedimientos para la revisión de contratos **(PRO-DIR-01)**. Cada solicitud aceptada por el laboratorio, es considerada como un contrato. Los contratos de prestación de servicios toman en cuenta, la solicitud, el examen y el informe del laboratorio. En el contrato se especifica que información se requiere adentrar en la solicitud de exámenes, para asegurar que el examen y la interpretación sea la adecuada.

El laboratorio establece el contrato de prestación de servicio **(Contratación de servicios documento externo)**, el cual cumple con las siguientes condiciones:

- a) Los requisitos incluidos los métodos que van a ser usados están definidos, documentados y entendidos en el contrato de prestación de servicios **(Documento externo contrato de prestación de servicios)**.
- b) En el laboratorio tenemos la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos, ya que poseemos los recursos físicos de personal y de fuentes de información necesarios, evidenciado en el perfil de puestos del personal **(MAN-ORG-02)**.
- c) Nuestro personal tiene la habilidad y experiencia necesaria para el desarrollo de los exámenes en cuestión, evidenciado en el perfil de puestos del personal **(MAN-ORG-02)**.
- d) Los procedimientos de examen seleccionados apropiados son capaces de cumplir

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas de nuestros clientes, comprobada con los resultados del programa de evaluación externo de la calidad.

- e) Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato serán resueltas antes de comenzar cualquier trabajo se sustenta en el formato de revisión de contratos (**FOR-DIR-04**). Cada contrato será aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.
- f) Se hace referencia a cualquier trabajo que se envía al laboratorio subcontratado este se encuentra desglosado en cada contrato realizado. (**contrato de prestación de servicios documento externo**).

#### 4.4.2 Revisión de contratos de prestación de servicios.

Los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo, son mantenidos y cuando así se requiera se mantienen los registros de las discusiones pertinentes con el cliente, relativas a sus requisitos y a los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato. La revisión también cubre cualquier trabajo que es subcontratado por el laboratorio (**FOR-DIR-04**).

Si un contrato necesita ser enmendado después que el trabajo ha comenzado, se repetirá el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier enmienda será comunicada a todo el personal afectado (**PRO-DIR-01**).

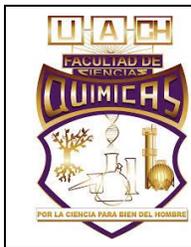
### 4.5. EXAMENES POR LABORATORIOS SUBCONTRATADOS

#### 4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios subcontratados y consultores

El laboratorio tiene documentado un procedimiento eficaz, para evaluar y seleccionar a los laboratorios subcontratados (**PRO-DIR-02**). La dirección del laboratorio es responsable de seleccionar y dar seguimiento a los laboratorios subcontratados y asegurar que el laboratorio es competente para efectuar los exámenes subcontratados.

El procedimiento asegura que se cumpla las siguientes condiciones:

- a) El laboratorio es responsable de seleccionar el laboratorio a subcontratar, se da seguimiento a la calidad de desempeño y asegura que sea competente. Es indispensable contar con un laboratorio de referencia que se encuentre acreditado y



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

demuestre su competencia técnica, se solicita al laboratorio subcontratado una copia de la acreditación vigente del mismo con la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015.

- b) Los acuerdos con laboratorios subcontratados se revisan periódicamente, mediante una evaluación de los laboratorios subcontratados (**FOR-CCA-06**) para asegurar su competencia técnica.
- c) Se mantienen registros de las revisiones.
- d) En caso de ser necesario y que se requiera el asesoramiento u opinión de un consultor o laboratorio subcontratado se mantiene el registro.
- e) Los registros, solicitudes (**Documento Externo solicitud de estudios de laboratorio**) y resultados (**Documento Externo resultado del laboratorio subcontratado**) de las muestras que fueron enviados al laboratorio subcontratado se mantienen durante un año.

Al usuario del servicio del laboratorio que requiere el examen subcontratado, se le proporciona el nombre y dirección del laboratorio responsable de los resultados de los exámenes, si es solicitado.

### 4.5.2 Entrega de resultados de exámenes

El laboratorio de análisis clínicos FCQ.UACH es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes y hallazgos sean proporcionados a la persona que hace la solicitud, cuando refiera muestras al laboratorio subcontratado, dicho resultado es entregado en el laboratorio.

El laboratorio no elabora informes de los resultados de las muestras que se refieren al laboratorio subcontratado. Los resultados de las muestras referidas que se le entregan al paciente es el informe que nos proporciona el propio laboratorio subcontratado. (**Documento externo resultado del laboratorio subcontratado**). El director del laboratorio no aporta interpretaciones adicionales a las del laboratorio subcontratado.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

#### 4.6. SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS

El Laboratorio cuenta con un procedimiento (**PRO-GEN-04**) para la selección y adquisición de servicios externos, suministros y consumibles que afecten la calidad de los servicios, incluyendo la compra, recepción y almacenamiento de los materiales consumibles del laboratorio, relevantes para los exámenes.

El laboratorio selecciona y aprueba a los proveedores mediante una evaluación de proveedores (**FOR-CCA-07**) basado en su capacidad para suministrar servicios externos, equipo y suministros consumibles comprados y que estos no afecten la calidad del servicio. Los suministros comprados cumplen con los requisitos de calidad del laboratorio. Estos procedimientos y evaluaciones incluyen los criterios para la inspección, aceptación/rechazo (**PRO-GEN-04**) y almacenamiento de materiales consumibles, mismos que vienen desglosados en el proceso de evaluación. Por lo cual estos suministros, reactivos y materiales consumibles comprados, que puedan llegar a afectar la calidad de los exámenes no son utilizados hasta que hayan sido inspeccionados.

El laboratorio cuenta con un sistema de control de inventarios para suministros, los registros de servicios externos, suministros y productos comprados se mantienen por el plazo de un año. De los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, el sistema incluye el registro de los números de lote, fecha de caducidad, de pedido, de recepción, de inicio de su uso, como mínimo. (**FOR-GEN-07**) Así como un formato de registro de material de almacén (**FOR-GEN-06**).

Los proveedores son seleccionados y aprobados de acuerdo a las evaluaciones realizadas, se mantiene una lista de estos proveedores (**FOR-CCA-04**). La información de compra describe los requisitos del producto o servicio adquirido, esta se especifica en la cotización que es solicitada al proveedor, la cual es enviada por correo electrónico y utilizada para solicitar la orden de compra (**FOR-GEN-05**).

El laboratorio realiza evaluaciones al menos cada 12 meses a nuestros proveedores para asegurar que el servicio o materiales adquiridos cumplan con nuestros criterios de calidad.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

#### 4.7. SERVICIOS DE ASESORIA

El laboratorio se comunica con los usuarios proporcionando asesoría sobre: **(FOR-GEN-08)**

- a) La elección de los análisis y uso de los servicios, va incluida la frecuencia y tipo de muestra, las indicaciones clínicas entregadas en explicación verbal y por escrita a los usuarios, **(fichero de indicaciones de toma de muestra)**, localizado en el sistema utilizado en el laboratorio SAUU) es indicado también si existe una limitación en el procedimiento del examen.
- b) Si llegase a presentar un caso en particular es asesorado directamente por el director del laboratorio o a quien el designe.
- c) El profesional que requiera la interpretación del laboratorio es asesorado directamente por el director del laboratorio.
- d) Incluso son capaces a la vez de promover la utilización efectiva de los servicios del laboratorio al cumplir con el perfil del puesto.
- e) Se mantiene una constante actualización sobre asesoría científica y logística ya que cada uno de los integrantes del laboratorio se encuentra adscrito al colegio de químicos los cuales realizan mensualmente sesiones donde se ven temas relevantes e importantes en el área.

La interpretación de los resultados se realiza en el laboratorio y es una explicación o comentario del examen, la cual tiene carácter orientador.

#### 4.8. RESOLUCIÓN DE QUEJAS.

El laboratorio cuenta con un procedimiento para la resolución de quejas y retroalimentación **(PRO-CCA-01)**, recibida por todos nuestros usuarios, el laboratorio mantiene por lo menos un año los registros de las quejas recibidas, así como las investigaciones y acciones correctivas tomadas de quejas recibidas. Se cuenta con un buzón de quejas y sugerencias **(FOR-CCA-09)**

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

#### 4.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

El laboratorio cuenta con un procedimiento para identificar y controlar las no conformidades (**PRO-CCA-02**), el procedimiento es implementado cuando un aspecto de trabajo no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados por los usuarios, las no conformidades son identificadas y registradas, incluyendo aquellas llevadas a cabo en los procesos pre analítico, analítico y post analítico, el procedimiento asegura:

- a) Se designa la responsabilidad de la dirección de laboratorio, la coordinación de calidad y la coordinación técnica tienen la autoridad para manejar las no conformidades, tanto del sistema de gestión como en la parte técnica.
- b) Se llena en el formato de acciones correctivas y preventivas donde se describen las acciones inmediatas a tomar (**FOR-CCA-03**).
- c y d) En el procedimiento (**PRO-CCA-02**), viene determinado el alcance de la no conformidad y contiene indicaciones, si es necesario interrumpir el procedimiento y los informes. f) Los resultados ya liberados de una no conformidad son retirados e identificados apropiadamente como "Resultado no valido". g) El director de laboratorio una vez definida la responsabilidad y acción a tomar reanuda los exámenes. h) Las no conformidades son registradas y revisadas cada mes. (**FOR-CCA-03**).
- e) El director de laboratorio informa inmediatamente al médico solicitante o al paciente, cuando se encuentra involucrado el significado clínico de algún examen. (**FOR-DIR-10**).

#### 4.10. ACCIÓN CORRECTIVA

El laboratorio maneja un procedimiento para determinar las acciones correctivas (**PRO-CCA-03**) en el cual incluye el proceso de investigación para determinar la causa o causas del problema.

El procedimiento (**PRO-CCA-03**) se asegura: **a)** la revisión de las no conformidades se evalúan una vez al mes, **b)** Se incluye dentro del análisis de causas potenciales: requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de la muestra, métodos y procedimientos,

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

destreza y capacitación del personal, los consumibles o el equipo y su calibración. **c)** se evalúa la acción correctiva para asegurar que la no conformidad no se repita, **d)** se determina la acción correctiva necesaria, **e)** se registra en el formato de acciones correctivas y preventivas (**FOR-CCA-03**) y se implementa la acción a tomar **f)** la eficacia de las acciones correctivas tomadas son revisadas al menos cada mes por el Director de laboratorio, el coordinador de calidad y el coordinador técnico dan seguimiento a los resultados de cualquier acción correctiva tomada para asegurarse que ha sido eficaces para resolver los problemas identificados.

#### 4.11. ACCIÓN PREVENTIVA

El laboratorio maneja un procedimiento de acciones correctivas y preventivas (**PRO-CCA-03**) incluye: a) la revisión de los datos e información de la no conformidad potencial, el inicio de tales acciones, la aplicación de controles que aseguran que son efectivas y la revisión de los procedimientos operacionales. Además de los procedimientos operacionales la acción preventiva puede involucrar el análisis de datos, incluyendo el análisis de tendencias, riesgos y aseguramiento externo de la calidad. b) determinar la causa-raíz de las no conformidades potenciales, así como c) evaluar la necesidad de acción preventiva, d) Si se requiere una acción preventiva, se desarrollan, implementan y se da seguimiento a planes de acción, para reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora, e) los resultados de las acciones preventivas son registradas f) La acción correctiva determina si es apropiada a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados mediante el análisis de la no conformidad a través de herramientas como el análisis de pescado determinado en el procedimiento.

#### 4.12. MEJORA CONTINUA

La dirección del laboratorio revisa sistemáticamente todos los procedimientos operacionales para identificar cualquier fuente potencial de no conformidad o de otras oportunidades para la mejora en el sistema de gestión de la calidad o practicas técnicas. Los periodos en los que se realizan estas revisiones se describen en el procedimiento de revisión por la dirección (**PRO-DIR-03**). Los planes de acción para la mejora se desarrollan, documentan e implementan según se requieran (**FOR-CCA-03**), matriz de riesgos (**FOR-**

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

**GEN-11).** Los resultados de la acción siguiente a la revisión se someten a la dirección del laboratorio para su revisión e implementación de cualquier cambio necesario al sistema de gestión de la calidad.

Después de que la acción se haya tomado como resultado de la revisión, la dirección del laboratorio evalúa la eficacia de la acción con una revisión enfocada al área. La eficacia de las acciones se mide a través de auditorías internas **(PRO-CCA-04)**

La dirección tiene implementado el sistema de encuestas, buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones, **(FOR-CCA-08)**, **(FOR-CCA-09)** como indicadores de la calidad para dar seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio a la atención al paciente. Cuando se identifican oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio las trata sin importar en donde hayan ocurrido.

La dirección del laboratorio asegura que el personal del laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de calidad relacionadas con las áreas correspondientes con repercusión en la atención al paciente. Además la dirección del laboratorio proporciona las oportunidades de educación y de formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y usuarios pertinentes de los servicios del laboratorio, a través del programa de capacitación **(Formato de necesidades de capacitación de RH rectoría)**. **(PRO-DIR-03)**.

#### 4.13. CONTROL DE REGISTROS

El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la identificación, colección, codificación acceso, archivo, mantenimiento y disposición segura de los registros de calidad y los registros técnicos **(PRO-GEN-05)**.

El laboratorio mantiene todos los registros de manera legible y están almacenados y retenidos de tal forma que son fácilmente recuperables, los registros son generados simultáneamente dependiendo la actividad realizada. En caso de correcciones de los registros cuando es relevante se identifica la fecha, la hora y la identidad de la persona que realizo la corrección. **(FOR-GEN-12)**.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

Los registros se almacenan en medios electrónicos y/o papel y se almacenan en un lugar de las instalaciones que provee un ambiente adecuado para prevenir daño, deterioro y pérdida o acceso no autorizado.

El laboratorio define que el tiempo de retención de los registros relacionados con el sistema de gestión de la calidad y los resultados de los exámenes es de un año o el tiempo necesario según regulaciones nacionales, regionales o locales.

Los registros incluyen:

- a) Selección y desempeño de proveedores **(FOR-CCA-07)**.
- b) Registros de calificaciones, capacitación y competencia personal **(LIN-DIR-01)**.
- c) Solicitudes de examen **(solicitud de examen registrado en el sistema SAUU)**
- d) Registros de recepción de muestras del laboratorio **(hoja de trabajo FOR-REC-12)**.
- e) Información sobre reactivos y materiales utilizados para exámenes **(FOR-GEN-07)**
- f) Bitácoras u hojas de trabajo **(FOR-HEM-01, FOR-QCL-01, FOR-SER-01, FOR-PAR-01, FOR-PAR-02, FOR-MIC-01, FOR MIC-02)**.
- g) Impresiones de los instrumentos e información y datos resguardados **(manual de equipos e instrumentos)**
- h) Resultados e informe de examen **(resultado de examen)**
- i) Registros de mantenimiento de instrumentos **(formato de mantenimiento por departamentos)**
- j) Funciones de calibración y factores de conversión **(FOR-QCL-10)**
- k) Registros de control de calidad **(graficas de calidad por departamento)**
- l) Registro de incidentes y acciones tomadas **(FOR-DIR-02)**
- m) Registro de accidentes y acciones tomadas **(FOR-DIR-02)**
- n) Registro de gestión de riesgos **(FOR-GEN-11)**
- o) No conformidades identificadas y acciones inmediatas correctivas tomadas **(FOR-CCA-03)**
- p) Acciones preventivas **(FOR-CCA-03)**
- q) Quejas y acciones tomadas **(FOR- CCA-08, FOR-CCA-03)**
- r) Registro de auditorías internas y externas **(FOR-CCA-13), (FOR-CCA-14)**.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

- s) Comparaciones interlaboratorios (**Resultado del programa de calidad externa**).
- t) Registro de actividades de mejora de la calidad (**FOR-CCA-03**) **POSIBLE FORMATO DE MEJORA CONTINUA**
- u) Minuta de reuniones (**FOR-GEN-01**)
- v) Registro de revisiones por la dirección (**FOR-DIR-08**).

#### 4.14 EVALUACION Y AUDITORIAS

El laboratorio realiza auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto administrativo como técnico para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la evaluación incluye la información de la revisión por la dirección (**FOR-DIR-08**).

**4.14.2** Los intervalos en los que se realizan las revisiones son de mínimo una vez al año según la programación que se define en el procedimiento de Auditorías Internas (**PRO-CCA-04**). La revisión periódica de los exámenes disponibles se realiza a través de la revisión por la dirección (**PRO-DIR-03**) Estas revisiones incluyen las especificaciones técnicas como lo son: el dispositivo de recolección, los requisitos de preservación de sangre, orina etc., (**FOR-CTE-10**)

**4.14.3** El laboratorio recaba información de los usuarios si el servicio ha cumplido con sus necesidades y requisitos, mediante la encuesta de evaluación del servicio (**FOR-CCA-10**) y el buzón de quejas y sugerencias (**FOR-CCA-09**). Dicha información se tiene recopilada, cuando se detectan deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio emprende acciones preventivas o correctivas apropiadas, las cuales se documentan y efectúan dentro de un tiempo acordado (**FOR-CCA-03**).

**4.14.4** La dirección del laboratorio alienta al personal a hacer sugerencias para la mejora del servicio del laboratorio, estas sugerencias son evaluadas e implementadas, los registros son mantenidos en dirección (**FOR-GEN-03**).

**4.14.5** Las auditorias son formalmente planeadas, organizadas y efectuadas por el

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

coordinador de calidad o personal calificado que designe el coordinador de la calidad, estas auditorías se encuentra en conformidad y cumple con los requisitos establecidos en la norma y del laboratorio.

- El personal no puede auditar sus propias actividades.
- Los procedimientos para la auditoria interna son definidos y documentados e incluyen el tipo de auditoria, frecuencia, metodología y documentación requerida.
- La auditoría está dirigida a todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, enfatizando en las áreas de importancia crítica en la atención al paciente.

**4.14.6** Los resultados de las auditorías internas son presentadas a la alta dirección del laboratorio para su revisión. El cual realiza una evaluación del impacto y fallas potenciales sobre los resultados de las auditorías, y una vez detectadas se realizan las modificaciones pertinentes. **(FOR-GEN-11)**

**4.14.7** El laboratorio realiza indicadores de calidad para evaluar el desempeño en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos **(FOR-CTE-03)**. Se establece semestralmente el seguimiento de los indicadores. **(FOR-CTE-06)**.

**4.14.8** Existen revisión por evaluadores externos al laboratorio, la dirección del laboratorio toma acciones apropiadas inmediatas, para asegurar el cumplimiento de las no conformidades en caso de existir, estos registros son resguardados **(FOR-CCA-03)**.

## 4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

**4.15.1** La alta dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios, para asegurarse de su adecuación y eficacia en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios **(PRO-DIR-03)**

**4.15.2** La revisión por la dirección toma en cuenta pero no se limita a: **(FOR-DIR-08)**

- a) Revisión periódica de solicitudes y adecuación de procedimientos y requisitos de

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

muestra.

- b) Evaluación de la retroalimentación de usuarios **(FOR-CCA-10)**
- c) Sugerencias del personal **(FOR-GEN-03)**
- d) Auditorías internas **(PRO-CCA-04)**
- e) Gestión de riesgos **(FOR-GEN-11)**
- f) Uso de indicadores de calidad **(FOR-CTE-03)**
- g) Revisiones por organismos externos **(AUDITORIAS EXTERNAS, VERIFICACION DE COESPRIS)**
- h) Resultados de participación en programas de comparación interlaboratorio.
- i) Seguimiento y resolución de quejas **(FOR-CCA-03)**
- j) Desempeño de proveedores **(FOR-CCA-07)**
- k) Identificación y control de no conformidades **(FOR-CCA-03)**
- l) Resultados de mejora continua, incluyendo acciones correctivas y preventivas **(FOR-CCA-03)**
- m) Seguimiento de acciones derivadas de revisiones por la dirección previas **(FOR-DIR-08)**
- n) Cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal e instalaciones que puedan afectar al sistema de gestión **(FOR-CTE-10) (FOR-CTE-03)**
- o) Recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos. **(FOR-CCA-03) probable FORMATOS FALTANTES de LAS MEJORAS CONTINUAS**

**4.15.3** Los resultados de la revisión están incorporados en un plan que incluye metas, objetivos y planes de acción. El periodo en el que se realizan estas revisiones es anual y se describe en el procedimiento de revisión por la dirección **(PRO-DIR-03)**. Se realiza el seguimiento y se evalúa objetivamente la calidad y la adecuación del laboratorio en la atención al paciente, en la medida de lo posible.

**4.15.4** Los hallazgos y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección se registran y al personal del laboratorio se le informa de estos hallazgos y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La alta dirección del laboratorio asegura que las acciones resultantes se cumplan en el tiempo apropiado y previamente acordado **(FOR-DIR-08.)**

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

## 5. REQUISITOS TÉCNICOS

### 5.1 PERSONAL

**5.1.1** El laboratorio cuenta con un procedimiento para la gestión del personal (**PRO-DIR-04**) además mantiene los registros del personal con la evidencia del cumplimiento.

**5.1.2** La dirección del laboratorio documenta las calificaciones de cada puesto de trabajo (**FOR-CTE-07**) (**DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL**).

**5.1.3** La dirección del laboratorio cuenta con un manual de organización (**MAN-ORG-01**) donde describe los puestos que detallan las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal, así como la estructura organizacional.

**5.1.4** El laboratorio cuenta con un programa de inducción del personal de nuevo ingreso (**LIN-DIR-01**). Incluye instalaciones, requisitos de salud, etc.

**5.1.5** El laboratorio proporciona a todo el personal capacitación) en el sistema de gestión de calidad a través del director de laboratorio y el coordinador de calidad, los procesos de operación a los cuales fue asignado y el sistema informático se maneja con el apoyo del coordinador técnico, salud y seguridad a través de la comisión de seguridad e higiene del laboratorio, así mismo en las condiciones de ética y confidencialidad de la información al paciente. Dichas actividades están supervisadas constantemente (**LIN-DIR-01**), y a través de un programa de capacitación (**FOR-DIR-17**).

**5.1.6** El laboratorio se encarga de evaluar la competencia del personal para desempeñar las tareas asignadas, estas evaluaciones son constantes, y si es necesario el director de laboratorio reprogramara una nueva capacitación. (**FOR-CTE-07**).

**5.1.7** El director de laboratorio además de verificar la evaluación de la competencia técnica, asegura que las revisiones del desempeño son adecuadas con el fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios del laboratorio. (**DE EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL**

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

## PERSONAL).

**5.1.8** Para el personal del laboratorio que participa en los procesos de gestión y técnicos, se mantiene disponible el programa de capacitación, donde se recibe capacitación continua, registros que se encuentran evidenciados en los archivos del personal, además la eficacia del plan de capacitación continua es revisada constantemente. **(DE DETECCION DE CAPACITACIÓN)** y a través de un programa de capacitación **(FOR-DIR-17)**.

**5.1.9** El director de laboratorio mantiene los registros de la formación académica y de la competencia del personal de laboratorio, estos documentos están disponibles para todo el laboratorio e incluyen: la formación académica y profesional, copia del título y la cédula profesional, referencias de experiencia laboral previa, descripción de puestos **(MAN-ORG-02)**, inducción a la organización **(LIN-DIR-01)**, capacitaciones en el área a desempeñar, evaluación de la competencia, **(DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL PERSONAL)**, capacitación continua y los logros alcanzados, evaluaciones del desempeño **(FOR-CTE-07)**, informes de accidentes e incidentes **(FOR-DIR-02)** y el estado de inmunización **(FOR-DIR-11) (FOR-DIR-12)**.

## 5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

**5.2.1** El laboratorio cuenta con un espacio destinado al desempeño del trabajo, lo que permite garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio **(FOR-DIR-15)**.

El laboratorio evalúa y determina la capacidad y adecuación del espacio a través de inspecciones de la coordinación de seguridad e higiene **(FOR-SH-06)** y verificaciones sanitarias realizadas por la COESPRIS.

**5.2.2** El laboratorio proporciona un ambiente apropiado, cumpliendo con: a) El acceso a la toma de muestra y áreas de proceso a los químicos que aquí laboran y al personal de intendencia para la realización de la limpieza y prohíbe el paso a personal no autorizado a estas áreas para salvaguardar la calidad y el control de los exámenes, **(FOR-DIR-15)** b) la información médica, muestras de pacientes y recursos están protegidos con acceso controlado ej. Sistema de análisis clínicos, equipo de cómputo, aviso de privacidad, etc.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

(FOR-REC-03). C) las instalaciones para realizar los exámenes permite el correcto desempeño, incluye la fuente de iluminación, energía, ruido, ventilación, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales, (FOR-DIR-15) (FOR-SH-06) D) Los sistemas de comunicación son adecuados al tamaño y complejidad del laboratorio. (FOR-GEN-08).

**5.2.3** El laboratorio cuenta con un área de almacén (FOR-GEN-06) que asegura la integridad del material de toma de muestra, el laboratorio cuenta con una separación efectiva entre las secciones del laboratorio, cada área o departamento está adaptada para resguardar reactivos y consumibles específicos del departamento, de tal manera que prevé alguna contaminación cruzada. Al igual existen áreas específicas para resguardar los archivos y registros.

El laboratorio cuenta con un área específica para el almacenamiento y disposición de los materiales peligrosos, y el manejo de los mismos, se lleva a cabo conforme la norma específica (DE-NOM-087-ECOL-SSA1-2002), (FOR-SH-07), (FOR-DIR-15).

**5.2.4** En el laboratorio se cuenta con acceso adecuado a los sanitarios y a un suministro de agua para beber en el área de recepción disponible para nuestros usuarios, al igual que en los departamentos, el espacio necesario para el equipo de protección personal. Inclusive un área específica para el consumo de alimentos o descanso del personal. (FOR-DIR-15).

**5.2.5** El laboratorio considera la comodidad y privacidad de los pacientes con discapacidad, proporcionando una **rampa de acceso al laboratorio**. Los cubículos de toma de muestra cuentan con la capacidad para atender a dos pacientes a la vez, en el caso de que llegue una persona con discapacidad, se pasa únicamente al paciente a un cubículo, para brindarle una mejor comodidad. Estas áreas de toma de muestra se localizan separadas del área de recepción.

Las instalaciones del laboratorio aseguran que el procedimiento de toma de muestra sanguínea como ginecológica, se realice de la manera correcta y que no afecta la calidad. En esta área se localiza el material de primeros auxilios apropiado para pacientes y personal, el cual es controlado por la comisión de seguridad e higiene. (FOR-SH-01, FOR-SH-02, FOR-SH-03).

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

**5.2.6** Las instalaciones del laboratorio se conservan en estado funcional y confiable, las áreas de trabajo se mantiene limpias y en buen estado (**FOR-CTE-05**). Se tienen implementadas acciones para asegurar la adecuada limpieza del laboratorio mediante el programa de limpieza y desinfección del laboratorio (**LIN-SH-01**).

El diseño y medio ambiente se adecuan a las tareas que se realizan. El medio ambiente en el que se efectúa la toma de muestras primarias, los exámenes, no invalidan los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición. Las instalaciones permiten que los exámenes se efectúen correctamente, a través del registro de condiciones ambientales (**FOR-SH-06**).

En el laboratorio existe una separación efectiva de las áreas y secciones del laboratorio, el departamento de microbiología se encuentra separada para evitar incompatibilidad, de manera que se evite algún tipo de contaminación cruzada. En el laboratorio se proporciona un ambiente tranquilo (**FOR-DIR-15**).

### **5.3 EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y CONSUMIBLES.**

**5.3.1.1** El laboratorio cuenta con un procedimiento para la selección, adquisición, y manejo de equipo (**PRO-CTE-01**). El laboratorio está provisto con todos los elementos de equipo requerido para proporcionar los servicios (incluyendo la toma de muestra primaria, preparación de las muestras, procesamiento, examen y almacenamiento). En caso de que el laboratorio necesite usar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio se asegura que se cumplan los requisitos de esta norma. Además de reemplazar el equipo que sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de esta norma.

**5.3.1.2** El laboratorio verifica los equipos una vez instalados y antes de su uso para asegurar que cumple con los requisitos pertinentes para los exámenes provistos, el proveedor proporciona las especificaciones y la documentación se encuentra resguardado en archivos de dirección.

Además cada equipo está identificado o marcado con una etiqueta adherida al equipo.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

**5.3.1.3** El equipo es operado en todo momento por personal capacitado, contando con la constancia de evidencia de la misma en el registro del personal.

Las instrucciones de operación, seguridad y mantenimiento del equipo se encuentran resguardados en cada departamento con el instructivo y/o manual en español.

El laboratorio cuenta con un procedimiento donde viene incluido: el manejo, transporte, almacenamiento y operación del equipo para prevenir su deterioro o contaminación **(PRO-CTE-01)**.

**5.3.1.4** El laboratorio cuenta con un **procedimiento de calibración de equipo**, este incluye las condiciones de uso de los equipos, la trazabilidad metrológica, el registro de las calibraciones, el desempeño del sistema y las medidas de seguridad que impidan manipulaciones indebidas y que puedan invalidar los resultados de los exámenes.

**5.3.1.5** El laboratorio cuenta con un programa de mantenimiento preventivo a través del coordinador técnico **(FOR-CTE-08)**, además cada departamento maneja su propio programa de mantenimiento preventivo de acuerdo a las especificaciones del proveedor.

El equipo se mantiene en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento.

En caso de que el equipo presente fallas, este es retirado del servicio y etiquetado claramente, garantizando que el equipo con falla no sea utilizado hasta que haya sido reparado. Se verifica el impacto de cualquier falla en los exámenes provistos y se adoptan medidas inmediatas o correctivas **(FOR-CTE-09)**.

**5.3.1.6** Los incidentes y accidentes adversos que se puedan atribuir directamente a equipos son investigados y notificados. **(FOR-CTE-09)**.

**5.3.1.7** En cada departamento se mantienen los registros del equipo que contribuye a la realización de los exámenes, además estos registros se mantienen y están disponibles durante la vida útil del equipo **(Expediente de equipo)**.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

**5.3.2** El laboratorio tiene un procedimiento para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de reactivos y consumibles **(PRO-GEN-06)**.

**5.3.2.2** El laboratorio almacena los reactivos y consumibles de acuerdo a las especificaciones del fabricante. **(PRO-GEN-06)**.

**5.3.2.3** El laboratorio evalúa en cada nueva formulación con cambios en reactivos, procedimientos, o en consumibles que puedan afectar la calidad de los exámenes. **(PRO-GEN-06)**.

**5.3.2.4** El laboratorio maneja un inventario para reactivos y consumibles, **(FOR-GEN-07)**, **(FOR-GEN-06)**. Los reactivos y consumibles aceptados se localizan separados de aquellos inaceptables.

**5.3.2.5** Los insertos para el uso de reactivos y consumibles proporcionados por el fabricante están disponibles en la carpeta de cada departamento.

**5.3.2.6** Los incidentes adversos y accidentes que sean atribuidos directamente a los reactivos o consumibles específicos son investigados y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera mediante oficio resguardado en archivero de dirección. **(PRO-GEN-06)**.

**5.3.2.7** Los registros de cada reactivo y consumible que se atribuye a la realización de exámenes, al igual que los insertos del fabricante se localizan en cada uno de los departamentos. **(FOR-GEN-07)**. La información del contacto o proveedor está disponible en la lista de proveedores aceptados **(FOR-GEN-13)**. En el caso de reactivos elaborados por el laboratorio, se incluye un registro donde se especifica la identidad de la persona que lo fabrico. **(FOR-GEN-15)**.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

## 5.4 PROCESOS PRE-EXAMEN

5.4.1. El laboratorio cuenta con un procedimiento Pre-examen (**PRO-GEN-07**) donde se especifica la adecuada colección de la muestra primaria para asegurar la validez de los resultados.

5.4.2 El laboratorio cuenta con información disponible para los pacientes y usuarios del servicio en nuestra página web [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx), de la misma forma contamos con fichero de indicaciones sobre las condiciones o requerimientos de las muestras y pacientes, e incluso una persona especializada en el área de recepción para dar la información pertinente y/o necesaria:

- a) ubicación del laboratorio
- b) tipo de servicio ofrecido
- c) horarios de atención
- d) exámenes ofrecidos
- e) información para completar el formato de solicitud (es realizada en sistema de análisis clínicos por el personal de recepción)

En el **fichero de toma** de muestra se indica:

- f) instrucciones para la preparación y g) para la toma de muestra por el paciente así como
- h) para el transporte si es requerido, j) los criterios para rechazar las muestras k) además de indicaciones específicas sobre condiciones o factores que afecten el desempeño o interpretación de los resultados.
- i) en caso de requerimientos especiales como llenado de formatos o consentimientos se le da las indicaciones al paciente antes de la toma o recepción de muestra.
- l) en todo momento se le ofrece asesoría clínica al paciente sobre la solicitud de sus exámenes.
- m) el laboratorio tiene a disposición el aviso de privacidad sobre la protección de datos personales, incluso firma de enterado (**FOR-REC-03**).
- n) **en la página de la web se informa sobre el procedimiento de quejas, sugerencias y/o felicitaciones el cual se puede realizar a través del correo electrónico o buzón de quejas o sugerencias.**

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

**5.4.3** el formato de solicitud del paciente en el sistema incluye:

- a) identificación incluyendo género, fecha de nacimiento y contacto, así como un número de solicitud y protocolo, b) nombre y datos del contacto del médico, c) el tipo de muestra primaria, d) los exámenes solicitados, e) información clínica relevante del paciente de ser requerida. Observaciones en el sistema
- f) la fecha y cuando es relevante la hora de toma de muestra
- g) fecha y hora de recepción de la muestra

El laboratorio en su procedimiento pre-examen se establecen las indicaciones a solicitudes verbales, las cuales son confirmadas con el formato de solicitud. El laboratorio está siempre dispuesto a cooperar con los usuarios o representantes para aclarar la solicitud del mismo.

**5.4.4-5.4.4.1** El laboratorio cuenta con procedimiento para la toma y manejo de las muestras primarias (**PRO-GEN-07**). El manual con las indicaciones para la toma de muestra se encuentra disponible para el personal involucrado. (**MAN-TM-01**)

Cuando el paciente requiere modificaciones, exclusiones o adicciones al procedimiento, estas son registradas en la hoja de trabajo en el apartado de observaciones, la cual se encuentra disponible para el personal, dicha modificación se registra en el resultado del examen solicitado.

Para la mayoría de los procedimientos de rutina que realiza el laboratorio el consentimiento es inferido por el paciente al presentar su solicitud y está dispuesto a someterse voluntariamente al procedimiento de toma de muestras. Para los exámenes más invasivos se realiza el llenado de un formato de consentimiento informado, donde se detalla la explicación del procedimiento (**FOR-REC-04, FOR-REC-05, FOR-REC-06, FOR-REC-14, FOR-REC-15**).

**5.4.4.2** Las instrucciones del laboratorio para la toma de muestra se encuentran descritas en el procedimiento pre-examen (**PRO-GEN-07**) e incluyen: a) el llenado de la solicitud, b) la preparación del paciente c) tipo y cantidad de muestra d) hora especial de la toma de

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

muestra e) información clínica relevante; complementario al manual de toma de muestra **(MAN-TM-01)**.

**5.4.4.3** Las instrucciones para las actividades de la toma de muestra están descritas en el procedimiento pre-examen **(PRO-GEN-07)**, y manual de toma de muestra que incluyen: a) identificación del paciente, b) verificación de que el paciente cumple con los requisitos pre-examen, c) instrucciones de toma, d) instrucciones respecto a los contenedores, aditivos, tratamiento y/o condiciones necesarias **(MAN-TM-01)** e) instrucciones para el etiquetado, f) registro de identidad del paciente g) instrucciones para el almacenamiento, h) disposición segura de los materiales utilizados.

**5.4.5** El laboratorio dentro de su procedimiento pre-examen **(PRO-GEN-07)** tiene descritas las indicaciones para asegurar el transporte de muestra adecuado, el cual incluye: a) el periodo de tiempo apropiado b) control de la temperatura y conservadores específicos para la toma y manejo de muestra, c) el aseguramiento e integridad de la muestra y el transportista **(FOR-GEN-14)**.

**5.4.6** El procedimiento pre-examen **(PRO-GEN-07)** incluye la recepción de la muestra, asegurándose de: a) las muestras son trazables, mediante la solicitud y el etiquetado en el sistema del laboratorio (SAUU, SAGU carnet), b) se aplican los criterios de aceptación o rechazo conforme a nuestro manual de toma de muestra **(MAN-TM-01)**, c) cuando se presentan situaciones extraordinarias en las cuales el laboratorio opta por procesar muestras con problemas de inestabilidad, contenedores inapropiados, insuficiente volumen etc., el reporte del laboratorio indica en el apartado de observaciones la naturaleza del problema. d) todas las muestras están registradas en el sistema y la hoja de trabajo del día, donde se registra la fecha y hora de recepción, registro de muestras, identidad de la persona etc., e) los químicos evalúan la muestra antes de realizar el proceso con la finalidad de asegurarse que se cumple con los criterios de aceptabilidad de los exámenes solicitados, f) se indica las instrucciones para el procesamiento de muestras urgentes.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

5.4.7 En el procedimiento pre-examen (**PRO-GEN-07**) y el manual de toma de muestra (**MAN-TM-01**), vienen indicaciones para evitar el deterioro, pérdida o daño durante las actividades pre-examen, y durante el manejo, preparación y almacenamiento. Así como el límite para solicitar exámenes adicionales o complementarios a la misma muestra primaria.

## 5.5 PROCESOS DE EXAMEN

**5.5.1.1** El laboratorio selecciona los procedimientos de examen utiliza únicamente procedimientos validados los cuales integran las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los exámenes. (**Manual de procedimientos de cada departamento**). La identidad de los químicos que realizan las actividades de proceso está registrada (**FOR-DIR-03**). Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento están relacionadas con el uso apropiado de cada examen, establecidas en los manuales de procedimientos de cada departamento. El laboratorio solo hará uso de los métodos propuestos en los insertos, normas oficiales y los preferentes indicados por la norma en este punto.

### 5.5.1.2 procedimientos para la verificación de los procedimientos de examen

### 5.5.1.3 procedimiento para la validación del los procedimientos de examen

### 5.5.1.4 Incertidumbre de la medición

**5.5.2** El laboratorio utiliza los intervalos biológicos de referencia basados en la información obtenida de los instructivos de uso del método y/o en normas oficiales. El laboratorio tiene un listado de los procedimientos actuales, incluyendo los requisitos de muestra primaria y las especificaciones pertinentes del desempeño, el cual está disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio que lo soliciten **Manuales de departamentos y MAN-TM-01**. Cuando un intervalo de decisión no es adecuado para la población atendida se realizan los cambios apropiados, se comunica a los usuarios plasmando en el resultado o informe entregado al paciente el intervalo biológico de referencia nuevo o actual.

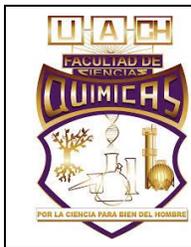
	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

Cuando el laboratorio pretenda cambiar un procedimiento pre-examen o examen, el laboratorio revisa los intervalos biológicos de referencia según sea aplicable para realizar las modificaciones pertinentes.

**5.5.3** Los procedimientos en instrucciones de examen de cada departamento están documentados (**manuales de departamentos**), y disponibles en el lugar para el personal pertinente, con lenguaje comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Los procedimientos, formatos condensados (diagramas de flujo, resumen de información, etc. Son aceptables como referencia rápida en el lugar de trabajo, haciendo referencia al manual completo y estos son parte del sistema de control de documentos.

Además de los datos de identificación para el control de documentos, la documentación del procedimiento de examen incluye, cuando sea aplicable:

- a) propósito del examen
- b) principio del método del procedimiento utilizado para el examen
- c) características de desempeño: (linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de medición, límite de detección, intervalo de medición, veracidad de la medición, sensibilidad analítica y especificidad analítica).
- d) Tipo de muestra (plasma, suero, orina, etc.)
- e) Preparación del paciente
- f) Tipo de contenedor y aditivos
- g) Equipo y reactivos requeridos
- h) Contenedores ambientales y de seguridad
- i) Procedimiento de calibración (trazabilidad meteorológica)
- j) Pasos del procedimiento
- k) Procedimientos de control de calidad
- l) Interferencias (ejm. lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, medicamentos) y reacciones cruzadas
- m) Principio del procedimiento para el cálculo de resultados, incluyendo cuando sea relevante la medición de la incertidumbre de los valores de la magnitud de medida
- n) Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

- o) Intervalo reportable de los resultados del examen
- p) Instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de la medición.
- q) Valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado
- r) Interpretación clínica del laboratorio
- s) Fuentes potenciales de variación
- t) Referencias

Cuando el laboratorio pretenda cambiar un procedimiento de examen en forma tal que los resultados o su interpretación pudiera ser significativamente diferentes, las consecuencias deben documentarse y explicarse a los usuarios de los servicios de este laboratorio antes de implantar el cambio.

## 5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El laboratorio tiene diseñados sistemas de control de calidad internos que verifica que la calidad deseada de los resultados sea alcanzada, definiendo que los procesos pre-examen y post-examen son apropiados (**MAN-CCIE-01**). El laboratorio no inventa ningún resultado.

**5.6.2.1** El laboratorio tiene un procedimiento de control de calidad (**PRO-GEN-08**) para verificar que los resultados logran la calidad provista.

**5.6.2.2** El laboratorio utiliza y elige materiales de control de calidad, muy cercanos siempre que sea posible a los valores de decisión médica, seleccionado aquellos de preferencia por el fabricante del reactivo o instrumento, y siempre que sea posible utiliza un material de tercera opinión. Los materiales de control se analizan cuando son recibidos por primera vez y antes del proceso mediante el análisis de las gráficas de control de calidad. Procedimiento de control de calidad (**PRO-GEN-08**)

**5.6.2.3** El laboratorio tiene un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados del paciente, en caso de que se presenten fallos en el control de calidad, donde los

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

resultados deben de ser rechazados una vez que las reglas de control de calidad no se cumplan, son analizados nuevamente las muestras de los pacientes, después de que fue corregido el error. Además de evaluar los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad efectuado con éxito. Validación de corrida diaria (**FOR-QCL-10**) y cada departamento maneja un formato de pruebas no acreditadas (**FOR-QCL-07**).

Los datos de control de calidad son revisados al inicio y final de la corrida diaria, de manera que garantice la calidad de los resultados. Validación de corrida diaria (**FOR-QCL-10**).

**5.6.3.1** El laboratorio participa en programa de comparación interlaboratorio, la dirección del laboratorio da seguimiento de los resultados del programa y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios de desempeño. Formato de pruebas no acreditadas (**FOR-QCL-07**), así como los datos de las evaluaciones archivadas en dirección del laboratorio.

El laboratorio establece un procedimiento de control de calidad (**PRO-GEN-08**) documentado para la participación interlaboratorios que incluyen las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación.

Hasta donde es posible, el programa de comparación interlaboratorio proporciona los ensayos de relevancia clínica que simula la muestra de pacientes, y esto permite verificar el proceso de examen, incluyendo pre-examen y post-examen.

**5.6.3.2** La dirección del laboratorio gestiona la disponibilidad de la comparación interlaboratorios permanente. Sin embargo si llegase a no estar disponible el laboratorio desarrollara un mecanismo y la evidencia para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes. Cuando sea posible, utilizar materiales apropiados como materiales de referencia certificados, muestras examinadas previamente, materiales provenientes de células o tejidos almacenados, intercambio con muestras de otros laboratorios, materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparaciones interlaboratorios.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

5.6.3.3 el laboratorio integra las muestras de comparación interlaboratorios como trabajo rutinario, estas muestras son analizadas el personal que realiza de forma rutinaria las muestras de pacientes. El laboratorio no se comunica con otros participantes de los programa, el programa proporciona número confidencial de manera tal que no se identifique cuales laboratorios son los que participan en este mismo proceso. Además el laboratorio no refiere las muestras de comparación interlaboratorios para confirmar los resultados obtenidos, antes de la entrega de los datos. Procedimiento de control de calidad **(PRO-GEN-08)**

5.6.3.4 El director de laboratorio evalúa el desempeño realizando revisiones y las discute con el personal de laboratorio. Cuando no se cumplen los criterios, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, dando un seguimiento a las mismas. Los resultados recibidos son evaluados para detectar tendencias que indique no conformidades potenciales así como las acciones preventivas **(PRO-CCA-03)** Acciones correctivas y preventivas.

5.6.4 Los métodos realizados son específicos a los procedimientos de equipos e instrumentos estableciendo la comparabilidad de los resultados, teniendo intervalos clínicamente apropiados, en el caso de los resultados metrológicamente trazables, los resultados tienen comparabilidad metrológica.

En el caso de que exista diferentes intervalos de medición o se haya modificado el método de examen, el laboratorio notifica a los usuarios sobre la comparabilidad de los resultados. Procedimiento de control de calidad. **(PRO-GEN-08)**.

El laboratorio **documenta, registra, y cuando sea apropiado actúa en forma expedita sobre los resultados de estas comparaciones, y se toman acciones sobre los problemas o deficiencias que se identifiquen y se mantienen** los registros de las acciones aplicadas. Procedimiento de control de calidad. **(PRO-GEN-08)**.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

## 5.7 PROCESOS POST-EXAMEN

5.7.1 El laboratorio cuenta con un procedimiento de informe y liberación de resultados **(PRO-GEN-10)**, un procedimiento Post-Examen **(PRO-GEN-09)** y el procedimiento de control de calidad **(PRO-GEN-08)** donde se asegura que personal autorizado revisa los resultados antes de liberarlos. El procedimiento del laboratorio implica la selección e informe automatizado, por lo cual el procedimiento incluye el establecimiento, la aprobación y documentación de la revisión.

5.7.2 El laboratorio cuenta con un procedimiento, donde incluye la identificación, toma, retención, indexado, acceso, almacenamiento, conservación y disposición segura de las muestras clínicas, donde se establece el tiempo de retención de acuerdo a la naturaleza de la muestra y el examen solicitado **(PRO-SH-01)**.

## 5.8 INFORME DE LOS RESULTADOS

5.8.1 El laboratorio cuenta con un procedimiento de informe y liberación de los resultados **(PRO-GEN-10)**, el reporte es informado con exactitud, de forma clara y sin ambigüedades, y de acuerdo a la especificación del procedimiento de examen. El laboratorio define el reporte del resultado en electrónico y es entregado en papel. En el procedimiento se describe la correcta transcripción de los resultados, la información necesaria para la interpretación de los resultados de examen. Además viene indicado el proceso para notificar al solicitante cuando un examen se retrase.

5.8.2 El laboratorio asegura las características del informe, donde se asegura que se comunican los resultados de forma eficaz. a) En el caso de que se pudiera comprometer los resultados del examen, el laboratorio coloca un comentario en las observaciones sobre la calidad de la muestra, b) comentario en caso de aceptación/rechazo de la muestra c) resultado crítico d) comentario sobre la interpretación del resultado, y cuando aplique la verificación de los resultados.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

5.8.3 El contenido del informe incluye: a) identificación del examen b) identificación del laboratorio c) los exámenes subrogados son entregados con el membrete y reporte específico del laboratorio subcontratado d) identificación del paciente e) folio identificador único del paciente f) fecha de la toma de muestra primaria g) tipo de muestra primaria (espécimen) h) procedimiento de medición (método) i) resultado de los exámenes informados en unidades SI j) Intervalo de referencia biológicos k) Interpretación de los resultados l) comentario de notas explicativas si son necesarias m) en caso de que los exámenes sean llevados como parte de una investigación el resultado se identifica como parte de ese programa n) identificación de la persona que revisa y de quien autoriza los resultados o) fecha del informe y hora de la liberación p) número de página y el número total de páginas.

## 5.9 LIBERACIÓN DE RESULTADOS

5.9.1 El laboratorio cuenta con un procedimiento de informe y la liberación de los resultados de examen (**PRO-GEN-10**), detallando quien puede liberar los resultados. Además en el procedimiento se asegura: a) indicar en el reporte cuando la calidad de la muestra primaria es inadecuada b) notificación al médico u profesional de la salud sobre resultados críticos o de alerta, así como los registros de acciones tomadas sobre resultados comunicados c) La liberación del resultado asegura que estos son legibles, sin errores en la transcripción d) en el caso de que existiera un reporte provisional, el reporte final se asegura que se envíe al solicitante e) el laboratorio no entrega resultados por teléfono, correo electrónico, ni de manera verbal, toda entrega de resultados se realiza con un informe por escrito.

5.9.2 El laboratorio tiene implementado un sistema automatizado de reporte, para el cual cuenta con un procedimiento programa de reporte y liberación de resultados (**PRO-GEN-10**), el cual asegura: a) que se definen y aprueban los criterios de selección e informe de resultados, entendidos por el personal b) los criterios son validados para el funcionamiento antes de ser utilizados y verificados después de hacer cambios en el sistema (**FOR-CTE-02**) c) existe un espacio establecido donde se colocan las observaciones correspondientes para aquellas interferencias que pueda alterar los resultados (ejemplo, lipemia hemolisis,

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

ictericia, etc.), d) no procede e) los resultados son identificables en el momento de la revisión antes de ser liberados, incluye fecha y hora de la selección f) existe una suspensión rápida de la selección automatizada del informe en el sistema utilizado.

5.9.3 además en el procedimiento de reporte y liberación de resultados **(PRO-GEN-10)** viene descritas las medidas a realizar cuando exista la corrección de algún informe, se cuenta con un registro **(FOR-GEN-12)** de las correcciones, modificaciones o alteraciones, en su caso se notifica al coordinador técnico sobre aquellas correcciones que tenga impacto en la decisión médica. **(FOR-CTE-03)**. Cuando un resultado se haya comunicado para decisión clínica, se conserva el histórico de los informes del laboratorio, identificados como resultados que han sido corregidos.

## 5.10 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

5.10.1 El laboratorio tiene acceso a datos e información para proporcionar el servicio y requisitos del usuario. El laboratorio tiene un procedimiento de protección de la información confidencial **(PRO-GEN-02)** además de la firma del personal del laboratorio de una carta **(FOR-GEN-02)** donde se asegura la confidencialidad del paciente.

5.10.2 El laboratorio asegura que tiene identificadas las autoridades y responsabilidades para la gestión de la información **(MAN-ORG-01)**, el laboratorio define la autoridad y responsabilidad del personal que utiliza el sistema, sobre todo de aquellos que a) tienen acceso a los datos e información de pacientes b) ingresan los datos de pacientes y los resultados c) modifica los datos de pacientes o los resultados de los exámenes d) autoriza la liberación de los resultados y los informes del laboratorio.

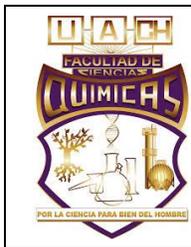
5.10.3 en el caso de los sistemas utilizados (incluyendo interface) por el laboratorio, estos son a) validados por el proveedor, el coordinador técnico y/o director de laboratorio verifican su funcionamiento antes de su introducción y su implementación b) se mantiene documentado las pruebas y el funcionamiento del mismo **(FOR-CTE-10)** c) protegido contra acceso no autorizado d) operado de manera que cúmplalas especificaciones (sistema de

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

administración análisis clínicos, sistema del carnet **ACTUALIZADOS????** f) mantenido de forma que asegura la integridad de los datos y de la información , e incluye el registro de fallas del sistema y acciones inmediatas y correctivas apropiadas. **(FOR-CTE-03)** Junto con el formato de documentación. g) conforme a los requisitos nacionales de protección de datos **(LIN-GEN-02)** aviso de privacidad. **Y preguntar a los de sistemas si este se encuentra hecho de acuerdo a los requisitos nacionales.**

El laboratorio verifica que los resultados de examen se reproduzcan de forma exacta electrónicamente en papel, cuando se implementen nuevos exámenes o comentarios, el laboratorio verifica que dichos cambios se reproduzcan con exactitud.

El laboratorio tiene planes de contingencia para mantener el servicio en caso de falla o interrupción de los sistemas de información. **(FOR-CTE-03)** Indicadores de calidad.



# Manual de Calidad

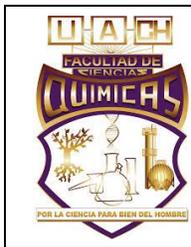
## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

### ANEXO A

#### EXAMENES QUE REALIZA EL LABORATORIO

ALCANCE DEL LABORATORIO		
Departamento	Examen	Método
<b>Hematología</b>	Biometría hemática	Automatizado
	Eosinófilos en moco nasal	Manual
	Grupo sanguíneo y factor RH	Aglutinación directa
	INR	Calculado
	Tiempo de coagulación	Manual
	Tiempo de sangrado	Manual método IVY
	Tiempo de protombina	Manual
	Tiempo parcial de tromboplastina activada	Manual
	Velocidad de sedimentación globular	Manual westergren
<b>Química Clínica</b>	Ácido úrico	Enzimático colorimétrico
	Alaninoamino transferasa (TGP)	IFCC con activación por piridoxal-5'-fosfato
	Aspartatoamino transferasa (TGO)	IFCC con activación por piridoxal-5'-fosfato
	Bilirrubina directa	Diazo
	Bilirrubina indirecta	Calculado
	Bilirrubina total	Diazo
	Colesterol HDL	Homogéneo, enzimático, colorimétrico
	Colesterol LDL	Colorimétrico, enzimático, homogéneo.
	Colesterol total	Enzimático colorimétrico
	Colesterol VLDL	Calculado
	Creatinina sérica	Cinética colorimétrica, jaffé
	Depuración de creatinina en orina de 24 horas	Calculado
	Glucosa sérica	Enzimático con hexoquinasa
Glucosa postprandial	Enzimático con hexoquinasa	

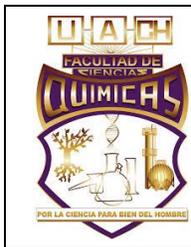


# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

	Química sanguínea	Enzimático , Cinético, Colorimétrico, Cinético
	Perfil de lípidos	Homogéneo, enzimático, colorimétrico
	Examen trabajo UACH	Enzimático con hexoquinasa, floculación
	Nitrógeno ureico	Calculado
	Triglicéridos	Enzimático colorimétrico
	Urea sérica	Cinético con ureasa y glutamato deshidrogenasa
<b>Serología</b>	Antiestreptolisinas	Aglutinación indirecta
	Anticuerpos anti HIV	Inmunocromatografía cualitativa
	Anticuerpos anti hepatitis C	Inmunocromatografía cualitativa
	Antígeno de superficie de hepatitis B	Inmunocromatografía cualitativa
	Antígeno prostático cualitativo específico	Inmunocromatografía cualitativa
	Exámenes prenupciales	Inmunocromatografía cualitativa, aglutinación directa
	Factor reumatoide	Aglutinación indirecta
	Proteína c reactiva	Aglutinación indirecta
	Prueba embarazo en sangre	Inmunocromatografía cualitativa
	Reacciones febriles en placa	Aglutinación directa
	Rosa de bengala	Aglutinación directa
	VDRL	Floculación
<b>Parasitología</b>	Amiba en fresco	Observación microscópica
	Coprológico	Observación macroscópica, microscópica, Reacción de Guaiacol, Reacción de Benedict
	Coproparasitoscópico I, II y III	Observación microscópica
	Cuerpos reductores en heces	Reacción de Benedict
	Examen general de orina	Observación macroscópica, microscópica, lectura automatizada, tira reactiva, y tinción con colorante sternheimer-Malbin
	Perfil de drogas de abuso	Inmunoensayo cualitativo



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

	Raspado anal	Observación microscópica
	Sangre oculta en heces	Reacción de Guaiacol
<b>Microbiología (clínica y alimentos)</b>	Análisis de semen	Manual
	BAAR en expectoración 3 o 5 muestras	Manual
	BAAR en orina 3 o 5 muestras	Manual
	Bacteriológico de agua	Manual
	Cultivo de heces (Coprocultivo)	Manual
	Cultivo de bacterias aerobias en heridas	Manual
	Cultivo de expectoración	Manual
<b>Microbiología (clínica y alimentos)</b>	Cultivo de oído	Manual
	Cultivo de superficies inertes	Manual
	Cultivo de superficies vivas	Manual
	Cultivo exudado faríngeo	Manual
	Cultivo exudado nasal	Manual
	Cultivo exudado uretral	Manual
	Cultivo exudado vaginal	Manual
	Cultivo de esperma (Espermocultivo)	Manual
	Cultivo de orina (Urocultivo)	Manual
	Frotis en heces	Manual
	Coliformes NMP totales	Manual
	Coliformes NMP fecales	Manual
	Coliformes totales en placa	Manual
	Cultivo de hongos y levaduras en alimentos	Manual
	Mesofílicos aerobios en placa	Manual
Muestreo de ambiente por sedimentación	Manual	
Reto microbiano	Manual	

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

## ANEXO B

### CODIGO DE ÉTICA

#### POLÍTICA

Es deber de todo el personal cumplir con los códigos de ética y códigos de conflicto de intereses para evitar relacionarse en actividades que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.

#### GENERALIDADES

- El personal del laboratorio tiene la obligación de cumplir con los códigos de ética y confidencialidad de este laboratorio.
- Este Laboratorio no participa en prácticas restringidas por la ley.
- Es deber de todo profesional del laboratorio, tener como fin fundamental, conciencia plena de su responsabilidad profesional en ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz.
- La rectitud, honradez, profesionalismo y el respeto por los derechos humanos, serán normas que siempre deberán mantener los integrantes de este laboratorio donde quiera que se encuentren.
- Todo el personal tiene la responsabilidad de cumplir con el sistema de gestión de la calidad.

#### PRINCIPIOS GENERALES

- Es obligación del laboratorio asegurar el bienestar del paciente y que sus intereses sean siempre la primera consideración y que sean prioritarios.
- El laboratorio trata a todos los pacientes imparcialmente.
- El laboratorio no discriminará a sus pacientes por motivos de nacimiento, edad, etnia, raza, color de piel, género, condición congénita o estado de salud, origen social, idioma, religión, filiación política, posición económica, orientación sexual, discapacidad, o diferencia de cualquier otra índole.
- Es inherente a la esencia misma de la profesión, guardar el Secreto Profesional como parte del respeto y dignidad del paciente.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

#### RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

- El laboratorio recolecta la información adecuada para la identificación apropiada del paciente, que incluye: Nombre completo, edad, sexo, teléfono y cuando la solicitud este expedida por un médico también recolectar el nombre del médico y teléfono, todo esto por escrito, además de las condiciones adecuadas según el examen a realizar de manera verbal; y no debe recolectarse información personal innecesaria.
- El paciente debe estar consciente de la información recolectada y el propósito para la cual es requerida.
- Cuando exista la posibilidad de enfermedades contagiosas, la seguridad del personal y de otros pacientes es una preocupación legítima y la información puede ser recolectada para estos propósitos.
- Puede recabarse información extra para los aspectos de facturación.

#### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PRIMARIAS

- Todos los procedimientos que se realicen en un paciente requieren el consentimiento informado de dicho paciente, al pagar los exámenes y obtener su recibo el paciente está aceptando las condiciones para la realización de los procedimientos para la recolección de las muestras.
- El químico que toma la muestra tiene la obligación de informar al paciente de manera general el tipo de muestra que se le tomará y el cómo se llevara a cabo.
- La privacidad durante la recepción y la toma de muestra debe ser adecuada al tipo de muestra primaria que va hacer recolectada y a la información que está siendo solicitada.
- Si una muestra primaria llega al laboratorio en condiciones inadecuadas para el examen requerido, se descarta y se solicita una nueva muestra, orientando al paciente la forma adecuada de recolección.
- Deberá asegurarse que el material obtenido sea el adecuado para los análisis solicitados y evitar la obtención de volúmenes superiores a los necesarios.
- Deben almacenarse las muestras que requieran o puedan requerir estudios

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

posteriores por cuestiones legales o sanitarias, conservándolas según especificaciones de la prueba.

- El material utilizado para la toma de muestra es nuevo, estéril y utilizado una sola vez y se descarta en los contenedores adecuados, solo las ligaduras, soportes para agujas y cualquier otro material que no perjudique la salud del paciente y la calidad de la muestra puede ser usado varias veces.

#### REALIZACIÓN DEL EXAMEN

- Todos los exámenes del laboratorio se realizan de acuerdo con las normas apropiadas y los procedimientos establecidos y con el nivel de habilidad y competencia esperado para la profesión.
- Es completamente inaceptable para el laboratorio los resultados inventados o falseados.
- No hacer distinciones en el procesamiento de los exámenes, todos se procesan con el mismo procedimiento de acuerdo al método.

#### INFORME DE RESULTADOS

- Los resultados de los exámenes que son atribuidos a un paciente específico son confidenciales.
- Los resultados son entregados al paciente y pueden ser entregados a otras personas siempre y cuando estas traigan consigo el recibo de pago y/o evidencia del mismo. Esto implica que el paciente está de acuerdo en que esa persona los reciba, o bien cuando estos sean requeridos por la ley.
- Los resultados de los exámenes pueden usarse para propósitos tales como epidemiología, demografía y otros análisis estadísticos, siempre y cuando estos hayan sido separados de toda la identificación del paciente.
- El laboratorio tiene una responsabilidad adicional para asegurar, tanto como sea posible, que los exámenes contienen los valores de referencia y son correctamente interpretados de acuerdo al método de examen.
- En el caso de pacientes de empresas a las cuales el laboratorio presta sus servicios

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

los resultados serán entregados al médico o personal responsable. El paciente al aceptar que se le realicen los exámenes está autorizando automáticamente que los resultados sean entregados al médico o personal responsable.

#### ALMACENAMIENTO Y RETENCIÓN DE REGISTROS CLINICOS.

- El laboratorio asegura que la información es almacenada de tal manera que es salvaguardada contra pérdida, accesos no autorizados o falsificaciones y cualquier otro mal uso.
- La retención de los registros clínicos serán de un año. Los cuales se encuentran en los libros de reporte de cada departamento en orden cronológico para cuando se requiera el acceso rápido por personal autorizado.

#### ACCESO A REGISTROS DEL LABORATORIO CLINICO.

- El acceso a registros del laboratorio será por parte de la persona que solicita el examen, del médico solicitante, personal del laboratorio si lo requiere para el desempeño de sus actividades y otras personas autorizadas por la dirección del laboratorio.
- La información sobre los resultados puede algunas veces ser ocultada a los individuos que normalmente se esperarían que sean autorizados para recibirla. Esto puede ser por razones de cumplimiento de la ley o la seguridad del individuo o cuando el acceso pudiera involucrar la divulgación no justificada de los asuntos de otras personas.

#### USO DE MUESTRAS PARA PROPOSITOS DE EXAMENES DIFERENTES A LOS SOLICITADOS

- El uso de muestras para otros propósitos de los solicitados, sin el consentimiento previo, ocurren solo cuando las muestras son consideradas como anónimas o han sido mezcladas.
- POLITICA: El laboratorio puede usar las muestras de pacientes para exámenes no solicitados siempre que estas sean manejadas como anónimas, está prohibido

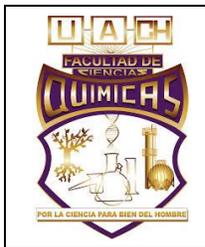
	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
		<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

manejar información no solicitada de muestras identificables.

- El protocolo que se debe seguir es:
  - a) Pueden usarse solo las muestras de tres días hábiles anteriores a la fecha de uso, en el caso de plasma puede utilizarse muestra del mismo día.
  - b) Desprender las etiquetas de identificación de las muestras.
  - c) Etiquetar la muestra señalando el tipo de espécimen, además de la leyenda ANONIMA.
  - d) En caso de que se requiera una mayor cantidad de muestra se pueden mezclar.

#### ACUERDOS FINANCIEROS.

- El laboratorio NO entra en acuerdos financieros con los médicos solicitantes o con agencias de fondos, donde estos acuerdos sean una inducción para la referencia de exámenes o pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico de lo que es mejor para el paciente.
- El laboratorio evita situaciones que generen conflicto de intereses. En caso de que ocurra la dirección del laboratorio declara los intereses y se toman medidas para minimizar el impacto.
- El laboratorio está en contra de la dicotomía.



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

### ANEXO C

## CODIGO DE NO CONFLICTO DE INTERES

Un conflicto de intereses es toda situación o evento en que los intereses de la organización, personales o financieros del laboratorio, se encuentren en oposición con los de los usuarios o cualquier integrante del laboratorio, que interfieran con los deberes que le competen o lo lleven a actuar en su desempeño por motivaciones diferentes al cumplimiento de sus responsabilidades.

Surge cuando una persona, es influenciada por consideraciones personales al realizar su trabajo. Así, las decisiones son tomadas con base en razones equivocadas.

Los conflictos de intereses percibidos, incluso cuando son tomadas las decisiones correctas, pueden ser tan dañinos para la reputación de una organización y puede disminuir la confianza de nuestros usuarios, como un conflicto de intereses realmente existente.

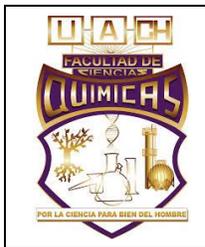
Lineamientos a seguir para evitar el conflicto de intereses:

### ORGANIZACIÓN

1. No aceptar obsequios de carácter personal de los proveedores.
2. Mantener siempre una actitud neutral, transparente y ética en la relación médico-paciente y con los proveedores.
3. Evitar todo tipo de sugerencias de exámenes, asesoría, interpretación a pacientes u otros que puedan constituir conflicto de interés.
4. Cumplir con los códigos de ética y confidencialidad.

### PERSONAL

1. Cada miembro del laboratorio tiene definidas sus funciones y responsabilidades ([MAN--ORG-02](#)).



# Manual de Calidad

## Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

<b>Identificación:</b> MAN-CAL-01
<b>Versión:</b> 0
<b>Fecha Creación:</b> 22-Junio-2020
<b>Fecha Actualización:</b> TEMPORAL

2. El personal puede ayudar en el trabajo de otro departamento, pero la responsabilidad será del titular del departamento.
3. Solo el director del laboratorio puede hacer los acuerdos de contratos con las empresas.
4. Tener siempre una conducta profesional ética, transparente y distanciada de cualquier forma de conflicto de interés.

### FINANCIEROS

1. No aceptar ni recibir pagos de cualquier índole de parte de los proveedores que pueda significar conveniencia comercial en la atención profesional.
2. No aceptar ni recibir pagos de parte de empresas, laboratorios clínicos, empresas proveedoras de insumos de equipo de laboratorio, donde se puede producir un conflicto de interés.

## 6. BIBLIOGRAFIA

NMX-EC-15189-2015 Laboratorios clínicos-requisitos de calidad y competencia  
NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos  
NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental- salud ambiental- Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos clasificación y especificaciones de manejo.

	<h1>Manual de Calidad</h1> <h2>Laboratorio de Análisis Clínicos</h2> <h3>FCQ.UACH</h3>	<b>Identificación:</b> <b>MAN-CAL-01</b>
		<b>Versión:</b> 0
		<b>Fecha Creación:</b> <b>22-Junio-2020</b>
		<b>Fecha Actualización:</b> <b>TEMPORAL</b>

## 7. HISTORIAL DE REVISIONES

No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	Liberado	
1		