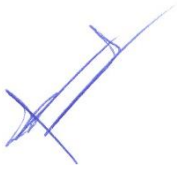
PRO-DIR-03 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	9 Junio 2017	9 Junio 2017	9 Junio 2017
Firma			

Contenido

1. Objetivo 3
2. Responsabilidad 3
3. Alcance 3
4. Documentos relacionados 3
5. Definiciones 3
6. Desarrollo 4
7. Anexos 5
8. Historial de revisiones 6

1. Objetivo

Establecer los lineamientos generales por los cuales el director del laboratorio verifique que el sistema de calidad es efectivo para alcanzar los objetivos de calidad del laboratorio, asegurando el cumplimiento de los requerimientos establecidos en la norma NMX-EC-15189-2015.

2. Responsabilidad

Es responsabilidad del director del laboratorio dar cumplimiento a este procedimiento.

3. Alcance

Se aplica a todas las reuniones formales para la revisión por parte de la dirección.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 4.15.

Norma NMX-EC-15189-2015 laboratorios clínicos- Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

5. Definiciones

No aplica

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. PLANEACIÓN DE REVISIONES	
Director de laboratorio	1.1 Realiza la revisión mínimo una vez al año	
	1.2 Planea y programa anualmente las revisiones	
	1.3 Registra la planeación.	FOR-DIR-07
	1.4 Publica la planeación para informar al personal que deberá participar en la revisión por la dirección, la fecha y hora programada, la lista de personas que deben asistir, indicando los puntos que serán analizados.	
	1.5 Puede solicitar información al sistema de Gestión de Calidad.	
	2. REVISIÓN	
Director de laboratorio	2.1 La revisión debe tomar en cuenta los siguientes puntos, pero no se limita a estos.	FOR-DIR-08
	a) Revisión periódica de solicitudes y adecuación de procedimientos y requisitos de muestra.	
	b) Evaluación de la retroalimentación de usuarios.	
	c) Sugerencias del personal.	
	d) Auditorías internas.	
	e) Gestión de riesgos.	
	f) Uso de indicadores de calidad	
	g) Revisiones por organismos externos	
	h) Resultados de participación en programas de comparación interlaboratorio	
	i) Seguimiento y resolución de quejas.	
	j) Desempeño de proveedores.	
	k) Identificación y control de no conformidades.	
	l) Resultados de mejora continúa incluyendo acciones correctivas y preventivas.	
	m) Seguimiento de acciones derivadas de revisiones por la dirección previas	
	n) Cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal e instalaciones que puedan afectar al sistema de gestión	
	o) Recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.	
	2.2 Se reúne en la hora y fecha indicada en la planeación con las personas involucradas en los puntos a tratar.	

	2.3 Revisa cada uno de los puntos planeados, para obtener resultados y mejorar el sistema.	
	3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN	
	3.1 Registra en el formato los resultados de la revisión, el cual incluye: a) punto que se revisó, b) Fecha de revisión, c) Objetivo a lograr, d) Metas y plazo estimado, e) planes de acción para el logro d las metas.	FOR-DIR-08
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

7. Anexos

No aplica

8. Historial de revisiones

No. Versión	No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	0	Liberado	02/octubre/2017
0	1	Revisión anual de documentos	10/marzo/2020