



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD



	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Q.B.P. Miguel Angel Flores Villalobos	Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara	MC Jesús Enrique Séañez Sáenz
Puesto	Coordinador de Calidad	Director del Laboratorio	Director de la Facultad de Ciencias Químicas
Fecha	Junio del 2008	Junio del 2008	Junio del 2008
Firma			

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



## Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

## CONTENIDO

SECCIÓN	TEMA	PAGINA
	CONTENIDO	2
	INTRODUCCIÓN	3
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antecedentes</li></ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ubicación del Laboratorio</li></ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Propósito y alcance del Laboratorio</li></ul>	4
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Misión</li></ul>	4
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nuestros valores</li></ul>	4
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nuestros compromisos</li></ul>	4
1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
1.1	Propósito y alcance del manual	5
2	REFERENCIAS NORMATIVAS	6
3	TERMINOS Y DEFINICIONES	7
4	REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN	9
4.1	Organización	9
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	11
4.3	Control de Documentos	16
4.4	Revisión de contratos	17
4.5	Exámenes practicados por laboratorios Subcontratados	18
4.6	Servicios externos y suministros	19
4.7	Servicios de Asesoría	20
4.8	Resolución de Quejas	21
4.9	Identificación y control de No Conformidades	22
4.10	Acción Correctiva	23
4.11	Acción Preventiva	24
4.12	Mejora Continua	25
4.13	Registros de Calidad y Técnicos	26
4.14	Auditorias Internas	27
4.15	Revisión por la dirección	28
5	REQUISITOS TÉCNICOS	29
5.1	Personal	29
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales	31
5.3	Equipo de laboratorio	33
5.4	Procedimientos pre-examen	35
5.5	Procedimientos de examen	38
5.6	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen	40
5.7	Procedimientos post-examen	42
5.8	Informe de resultados	43
6	Anexos	46
7	Historial de Revisiones	52

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 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 para que el sistema de gestión de calidad creado satisfaga las necesidades de nuestros clientes externos e internos, así como a la sociedad en general.

Deseamos proporcionar un servicio que satisfaga 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 de la UACH mantiene implementado y documentado su sistema de gestión calidad de acuerdo a lo descrito en este manual.

Este Manual esta basado y estructurado de acuerdo a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2006 "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.

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 hasta 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 y desde 1983 a la fecha, se encuentra como responsable la Q.B.P. Ma. De los Angeles Hernández Guevara.

- **Ubicación del Laboratorio.**

El laboratorio se encuentra ubicado en la ciudad de Chihuahua, Chih. dentro del campus universitario 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.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- **Propósito y alcance del Laboratorio.**

El laboratorio de Análisis Clínicos de la 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 docente a la Facultad de Ciencias Químicas de la UACH.

El alcance de los servicios más comunes ofrecidos actualmente en el laboratorio se describe al final de este manual ([ver anexo A](#)). Estos análisis se realizan en el área de proceso del laboratorio donde se cuenta con los siguientes departamentos: Química Clínica, Serología, Hematología, Parasitología y Microbiología.

- **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.

- **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:

RESPETO. Consideración que merece la dignidad de las personas.

RESPONSABILIDAD. Es la respuesta ante un compromiso.

HONESTIDAD. Es una posición sincera y auténtica 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 los códigos de ética y confidencialidad.*
- *Estamos comprometidos con nuestros clientes y sociedad*
- *Estamos comprometidos con nuestra Universidad.*



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### 1.1 Propósito 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-2006 (ISO/IEC 15189:2003) "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 estas 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-2006.

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 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.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

- NMX-EC-15189-IMNC-2006. Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistema de Gestión de Calidad Fundamentos y Vocabulario.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

### 3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para un mejor entendimiento del presente Manual, son aplicables los términos y definiciones de la normas: NMX-CC-9000-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario" y NMX-EC-15189-IMNC-2006 "Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia".

#### CALIDAD.

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

#### REQUISITOS.

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

#### CONTROL DE CALIDAD.

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

#### GESTION DE CALIDAD.

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

#### ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

#### MANUAL DE CALIDAD.

Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

#### POLITICA DE CALIDAD.

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

#### EXACTITUD DE LA MEDICIÓN.

Proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mesurado.

#### INTERVALO DE REFERENCIA BIOLOGICO.

Intervalo de referencia

Intervalo central del 95% de la distribución de los valores de referencia.

#### EXAMEN

Conjunto de operaciones que tienen el objetivo de determinar el valor o características de una propiedad.

#### CAPACIDAD DEL LABORATORIO.

Recursos físicos ambientales, de información personal, habilidades y experiencia disponible para los exámenes en cuestión.

#### DIRECTOR DEL LABORATORIO.

Persona(s) competente(s) con responsabilidad para, y autoridad sobre, un laboratorio

#### ALTA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

Persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio encabezado por un director del laboratorio.

#### MEDICIÓN

Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### MUESTRA PRIMARIA.

Espécimen.

Conjunto de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema.

#### LABORATORIO CLÍNICO.

Laboratorio para el examen biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico u otros exámenes de materiales derivados del cuerpo humano, con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedad o la evaluación de la salud de los seres humanos, los cuales pueden ofrecer un servicio de consultoría cubriendo todos los aspectos de un laboratorio de investigación incluyendo la interpretación de resultados y el consejo para investigaciones apropiadas posteriores.

#### PROCEDIMIENTOS POST-EXAMEN.

Fase postanalítica.

Proceso que sigue al examen incluyendo la revisión sistemática, el formato e interpretación, la autorización para liberar resultados, el informe y transmisión de resultados, y el almacenamiento de las muestras examinadas.

#### PROCEDIMIENTOS PRE-EXAMEN.

Fase preanalítica.

Pasos que inician, en orden cronológico, desde la solicitud del médico incluyendo la requisición del examen, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria, el transporte hacia y dentro del laboratorio, y terminan cuando inicia el procedimiento analítico del examen.

#### MAGNITUD.

Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente.

#### LABORATORIO SUBCONTRATADO.

Laboratorio externo al cual se remite una muestra para un procedimiento de examen suplementario o confirmatorio y su informe.

#### MUESTRA.

Una o más partes que se toman de un sistema destinadas a proporcionar información sobre el sistema y a menudo sirven como una base para la decisión sobre el sistema o su producción.

#### TRAZABILIDAD.

Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

#### VERACIDAD DE MEDICIÓN.

Cercanía de la concordancia entre el valor promedio obteniendo de una larga serie de resultados de mediciones y un valor verdadero.

#### INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.

Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mesurado.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

##### 4.1 ORGANIZACIÓN.

4.1.1 El Laboratorio de Análisis Clínicos de la 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, pagina 12)

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

4.1.2 Los servicios del laboratorio incluyendo interpretación y consultaría a los médicos, están diseñados para satisfacer las necesidades de los pacientes y del personal responsable de la atención al paciente.

4.1.3 Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo las actividades de manera que se cumplan los requisitos de la norma. NMX-EC-15189-IMNC-2006 y cubre el trabajo llevado a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio que se encuentran en el campus universitario de la Universidad Autónoma de Chihuahua ubicada en la avenida universidad s/n, También cubre los lugares fuera de las instalaciones permanentes en el caso particular del muestreo en empresas. Ver. Lista de Empresas (DIR-DG-01).

4.1.4 El laboratorio se asegura de que cualquier incentivo no influye en los exámenes ya que en el laboratorio no estamos de acuerdo con la dicotomía y las responsabilidades del personal en el laboratorio están definidas en el manual de organización, con el fin de identificar potenciales conflictos de interés.

4.1.5 La alta dirección del Laboratorio de Análisis Clínicos de la UACH, Integrado por el Director del laboratorio, coordinador de calidad y coordinador técnico, tiene responsabilidad para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad e incluye lo siguiente:

- a) La alta dirección apoya a todo su personal proporcionándole autoridad apropiada y recursos para realizar sus tareas.
- b) Tiene dispuestos los códigos de ética (anexo B) y de confidencialidad (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) Tiene políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (GEN-PG-01) incluyendo procedimientos para proteger el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
- d) Tiene políticas y procedimientos para evitar relacionarse en ninguna actividad que disminuya la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional (GEN-PG-01).



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- e) Tiene definido la organización y estructura administrativa del laboratorio, su ubicación en la organización matriz y las relaciones entre la coordinación de la calidad (MAN-ORG-02), las operaciones técnicas y los servicios de apoyo, para evitar el conflicto de intereses (anexo D).
- f) Especifica la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que administra. (MAN-ORG-02)
- g) Provee una formación y supervisión adecuada del personal, incluyendo, aquel en entrenamiento, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, propósito de cada examen, y con la evaluación de los resultados del examen. (VER PUNTO 5.1)
- h) El director del laboratorio tiene una dirección técnica con responsabilidad total en las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones de los laboratorios.
- i) Cuenta con un miembro del personal como coordinador de calidad quien, independiente de otros deberes y responsabilidades, tiene definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que sea seguido todo el tiempo implementado el sistema de la calidad. El responsable de la calidad tiene acceso directo al más alto nivel de la dirección, donde se toman las decisiones sobre la política y recursos de los laboratorios
- j) Tiene establecido suplentes para el personal clave, como son el director del laboratorio, el coordinador de calidad, y el coordinador técnico, para los puestos de responsables de departamentos, el director del laboratorio designa a una persona para que lo supla durante el periodo de ausencia de este. (DIR-DG-02)

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- GEN-PG-01 "Procedimiento para la protección de la información y confidencialidad".
- MAN-ORG-02 "Manual de Organización".
- DIR-DG-01 "Lista de empresas"
- DIR-DG-02 "Suplentes del personal clave"
- ANEXO B "Códigos de ética".
- ANEXO C "Códigos de confidencialidad".
- ANEXO D "Códigos de No conflicto de intereses".



### Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

#### 4.2 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

4.2.1 El laboratorio de Análisis Clínicos de la UACH tiene documentados las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones y son comunicados a todo el personal pertinente.

La documentación del sistema es comunicada a través de reuniones con el personal, y la alta dirección se asegura que es comprendida e implementada mediante entrevistas, exámenes y auditorias internas, la documentación está disponible para su consulta de manera que sea implementada correctamente por el personal apropiado.

4.2.2 El sistema de gestión de calidad del laboratorio incluye el control de calidad interno en cada departamento y el control de calidad externo mediante la participación en esquemas de evaluación externa de la calidad. (MAN-CCIE-03)

4.2.3 El laboratorio tiene definida la declaración de su política de calidad y objetivos bajo la autoridad del director del laboratorio. y esta disponible para todo el personal.

#### POLITICA DE CALIDAD

“En el Laboratorio de Análisis Clínicos de la 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 el cumplimiento de los objetivos y el sistema de gestión de calidad”.

#### OBJETIVOS DE LA CALIDAD

OBJETIVO	INDICADOR DEL DESEMPEÑO	META	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	RESPONSABLE
Acreditar el Departamento de Química Clínica	Cuando se realicen las auditorias internas o externas	En un plazo no mayor de 30 días hábiles cerrar todas las no conformidades	Cada vez que se realice una auditoria	Coordinador de Calidad y Responsable del departamento
Actualizar al personal en los departamentos que estén a su cargo.	Programa de capacitación	Cumplir con el 80% de los cursos programados	Anual	Director del Laboratorio
Lograr la satisfacción del cliente	Resultado de evaluaciones por parte del cliente	Calificación mínima de 8.0	Mensual	Director del Laboratorio
Incrementar el numero de pacientes externos	Estadísticas	Un 10% más que el año anterior	Anual	Director del Laboratorio



# Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

4.2.4 Este manual de calidad describe:

### SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Nuestro sistema de gestión de la calidad incluye la política de calidad, objetivos, manual de calidad, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, formatos, planes de calidad, registros, documentos, etc.

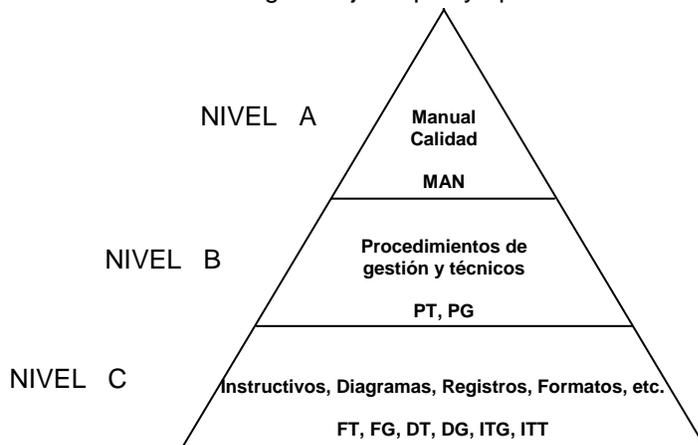
Para que nuestro sistema opere consistentemente, se mantenga y pueda mejorarse, hemos establecido, documentado e implantado documentos, considerando de mayor jerarquía el presente Manual, ya que contiene la política de calidad y los objetivos de calidad, así como los lineamientos de nuestro sistema del cual se derivan los procedimientos requeridos por la norma NMX-EC-15189-IMNC-2006, 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 de la UACH 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, memorandums, etc.

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 juntas o memorandums cuando hay cambios en políticas, procedimientos, instrucciones, etc.

### ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

Nuestros documentos se han elaborado según su jerarquía y aplicación.



**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 de gestión y técnicos:** 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.



# Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

### FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO

<b>RESPONSABILIDAD:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De la eficiencia técnico-administrativa del servicio.</li> <li>• Ordenar y orientar al personal de intendencia del uso del equipo y áreas de trabajo.</li> </ul>
<b>AUTORIDAD PARA:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programar el trabajo del servicio.</li> <li>• Distribuir el personal y el trabajo.</li> <li>• Ordenar la atención a los clientes y la ejecución del trabajo.</li> <li>• Implantar las normas ordenadas por la Dirección de la Facultad de Ciencias Químicas de la UACH.</li> <li>• Mantener el orden y la disciplina dentro del servicio, con observaciones al respecto.</li> <li>• Programar vacaciones del personal.</li> <li>• Atender a los proveedores.</li> <li>• Seleccionar a estudiantes para que realicen su servicio social y prácticas profesionales.</li> </ul>	
<b>FUNCIONES:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervisar la toma de muestras, ejecución de exámenes y la oportuna entrega de informes.</li> <li>• Tomar muestras cuando se requiera.</li> <li>• Atender las quejas de los clientes, comunicar por escrito a su jefe inmediato las faltas graves o la desobediencia reiterada del personal.</li> <li>• Atender y solicitar el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo del laboratorio,</li> <li>• Atender a los pacientes que sufran algún accidente con motivo de una toma de muestra.</li> <li>• Designar suplentes en caso de ausencias del personal.</li> <li>• Desarrollar procedimientos de laboratorio, establecerlos, modificarlos o simplificarlos, de acuerdo con el personal del laboratorio.</li> <li>• Revisar y valorar los adelantos que en el campo de su especialidad permitan mejorar el estudio de los exámenes que se practican.</li> <li>• Participar en las labores docentes y de divulgación.</li> <li>• Participar en la elaboración y la ejecución de programas de investigación clínica.</li> <li>• Solicitar a Secretaría Administrativa los requerimientos del laboratorio y del personal.</li> <li>• Cumplir y hacer cumplir lo referente al Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Cumplir y hacer cumplir al personal con la norma: NOM-166-SSA1-1997 "Para la Organización y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos"</li> <li>• Administrar el dinero de la caja chica.</li> <li>• Determinar la planeación estratégica del laboratorio a largo plazo</li> <li>• Definir las políticas de calidad hacia nuestra gente, productos y servicios, clientes y al mercado al cual nos dirigimos</li> <li>• Definir los objetivos de calidad.</li> <li>• Implementar los programas necesarios para que se cumplan los objetivos de calidad, así como las medidas correctivas necesarias</li> <li>• La eficiente utilización de los recursos físicos, humanos y tecnológicos en las operaciones del laboratorio.</li> <li>• Dar a conocer a todo el personal la Misión y Visión del laboratorio, así como las políticas de calidad.</li> <li>• Seleccionar proveedores que hallan sido determinados como aceptables y que cumplan con los estándares de calidad establecidos por el laboratorio.</li> <li>• Proporcionar asesoría a quien lo solicite sobre la selección de ensayos, uso del servicio del laboratorio y la interpretación de datos.</li> <li>• Relacionarse y funcionar efectivamente con organismos de acreditación y reguladores aplicables, funcionarios administrativos de la Facultad de Ciencias Químicas y otras entidades, Comunidad al cuidado de la salud y los pacientes que se atienden.</li> <li>• Definir, implementar y dar seguimiento a los estándares de desempeño y de mejora de la calidad de</li> </ul>	

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx), serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



### Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

los servicios del laboratorio.

- Implementar el sistema de gestión de calidad.
- Dar seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se están generando datos confiables
- Asegurar que existe suficiente personal calificado con la formación y experiencia adecuada y documentadas para resolver las necesidades del laboratorio.
- Planificar, establecer metas, desarrollar y asignar los recursos apropiados al laboratorio.
- Proveer administración eficaz y eficiente del servicio y los recursos del laboratorio.
- Proporcionar programas educativos para el personal y participar en programas educativos de la Facultad de Ciencias Químicas.
- Planificar y dirigir la investigación y desarrollo apropiados del laboratorio.
- Seleccionar y dar seguimiento a la calida del servicio de los laboratorios subcontratados.
- Implementar un ambiente seguro del laboratorio en cumplimiento con las buenas prácticas y regulaciones aplicables.
- Atender cualquier queja, solicitud o sugerencia de usuarios del servicio del laboratorio.
- Asegurar la ética del personal.

#### FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COORDINADOR DE LA CALIDAD

<b>RESPONSABILIDAD:</b>	Del buen funcionamiento del Sistema de Gestión de calidad
<b>AUTORIDAD PARA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitar al director del laboratorio las necesidades que requiera para el funcionamiento adecuado del sistema de gestión de calidad</li> </ul>
<b>FUNCIONES:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar la implementación mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.</li> <li>• Coordinar las actividades relacionadas con el sistema de gestión de calidad de las diferentes áreas que conforman el laboratorio con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2006.</li> <li>• Coordinar las actividades que ayuden a identificar las desviaciones del sistema de gestión de calidad y llevar a cabo acciones preventivas para minimizar dichas desviaciones.</li> <li>• Fungir como representante del Laboratorio ante la entidad mexicana de acreditación (ema).</li> <li>• Participar en la capacitación del personal.</li> <li>• Programar auditorias necesarias cuando lo considere conveniente con la autorización del Director del laboratorio</li> <li>• Participar como auditor en las auditorias internas.</li> <li>• Evaluar a proveedores</li> <li>• Cumplir con el Sistema de Gestión de Calidad</li> </ul>



# Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

### FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COORDINADOR TECNICO

<b>RESPONSABILIDAD:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De la eficiencia técnica del servicio, responsabilidad directa de las áreas en ausencia de los responsables de éstas.</li> <li>• Cumplimiento del Sistema de gestión de Calidad</li> </ul>
<b>AUTORIDAD PARA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En coordinación con el director del laboratorio programar muestreos.</li> <li>• Distribuir el personal en las áreas de trabajo.</li> </ul>
<b>FUNCIONES:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tomar muestras cuando se requiera.</li> <li>• Comunicar a su jefe inmediato las faltas graves o la desobediencia reiterada del personal responsable de los departamentos.</li> <li>• Programar y solicitar el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo del laboratorio,</li> <li>• Desarrollar procedimientos de laboratorio, establecerlos, modificarlos o simplificarlos, de acuerdo con el personal del laboratorio y su jefe inmediato.</li> <li>• Revisar y valorar los adelantos que en el campo de su especialidad permitan mejorar el estudio de los exámenes que se practican.</li> <li>• Participar en las labores docentes y de divulgación.</li> <li>• Participar en la elaboración y la ejecución de programas de investigación clínica.</li> <li>• Solicitar a la dirección del Laboratorio los requerimientos del personal.</li> <li>• Cumplir y hacer cumplir lo referente al Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Realizar el programa de mantenimiento preventivo de los equipos.</li> <li>• Solicitar el mantenimiento correctivo cuando se requiera.</li> </ul>

4.2.5 La alta dirección tiene establecido e implementado un programa de seguimiento, mantenimiento preventivo y calibración, para demostrar la calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. (CTE-DT-02)

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [MAN-ORG-02](#) “Manual de organización”
- [MAN-CCIE-03](#) “Manual del Programa de Control de calidad interno y externo”
- [CTE-DT-02](#) “Programa de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración”



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.

4.3.1 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.

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

4.3.2 El laboratorio cuenta con procedimientos (CCA-PG-01) 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) Se cuenta con una lista maestra de control de los documentos (CCA-FG-01) identificando el estado actual de la revisión y distribución de los documentos en el sistema de calidad, la cual esta disponible para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.
- c) 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.
- d) Los documentos son revisados periódicamente y cuando sea necesario modificados para asegurar continuamente su conformidad y cumplimiento con los requisitos aplicables
- e) Los documentos no válidos u obsoletos son retirados con prontitud de todos los puntos de emisión o uso, o de lo contrario son asegurados contra un uso no previsto.
- f) Los documentos obsoletos retenidos, reemplazados o archivados son debidamente marcados para prevenir su uso inadvertido.
- g) El sistema de control de documentos no permite modificar los documentos con enmiendas a mano.
- h) Se tienen establecidos procedimientos para describir cómo son hechos y controlados los cambios en los documentos que son mantenidos en los sistemas computarizados.

4.3.3. Los documentos del sistema de calidad elaborados por el laboratorio de Análisis Clínicos UACH son identificados de forma única incluyendo el título, la fecha de emisión y/o revisión, la enumeración de las páginas (excepto formatos), el número total de páginas (excepto formatos), la(s) autoridad(es) para emitirlo, revisarlo y aprobarlo y la identificación del documento.

Nota: Donde sea practico, el texto modificado o nuevo esta debidamente identificado en el documento o en los anexos apropiados, mediante un subrayado.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [CCA-PG-01](#) "Procedimiento Control de Documentos"
- [CCA-FG-01](#) "Lista maestra"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.4 REVISIÓN DE CONTRATOS.

##### POLITICA

Establecer y mantener un procedimiento para la revisión de contratos asegurando que tenemos la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos establecidos, incluyendo los exámenes subcontratados.

**4.4.1** En el Laboratorio establecemos y mantenemos procedimientos para la revisión de contratos. (DIR-PG-01). Las políticas y procedimientos para estas revisiones que dan lugar a un cambio en las disposiciones para los exámenes o contratos aseguran que:

- a) Los requisitos incluidos los métodos que van a ser usados están definidos, documentados y entendidos.
- 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. Y nuestro personal tiene la habilidad y experiencia necesaria para el desarrollo de los exámenes en cuestión, comprobada con los resultados del programa de control de calidad interno y el programa de evaluación externo de la calidad, capacitación, entre otros.
- c) Los procedimientos seleccionados apropiados son capaces de cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas de nuestros clientes.
- d) Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato serán resueltas antes de comenzar cualquier trabajo. Cada contrato será aceptable tanto para, el laboratorio como para el cliente.

**4.4.2** 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.

**4.4.3** La revisión también cubre cualquier trabajo que es subcontratado por el Laboratorio.

**4.4.4** El cliente es informado de cualquier desviación del contrato.

**4.4.5** 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.

Para el cumplimiento de estas directrices ver.

- DIR-PG-01 "Procedimiento de Revisión de Contratos"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.5 EXAMENES PRACTICADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATADOS.

- 4.5.1 El laboratorio tiene documentado un procedimiento eficaz, para evaluar y seleccionar a los laboratorios subcontratados. (DIR-PG-02)
- La alta dirección es responsable de seleccionar y dar seguimiento a los laboratorios subcontratados y asegurar que el laboratorio es competente para efectuar los exámenes subcontratados.
- 4.5.2 Los acuerdos con laboratorios subcontratados se revisan periódicamente y se asegura que:
- a) Los requisitos, incluyendo los procedimientos de pre-examen y post-examen, estén adecuadamente definidos, documentados y comprendidos.
  - b) El laboratorio subcontratado sea capaz de cumplir los requisitos y que no haya conflicto de intereses
  - c) La selección de los procedimientos de examen sea apropiada para el uso previsto
  - d) Las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados de los exámenes estén claramente definidas.

Los registros se mantienen durante un año.

- 4.5.3 El laboratorio mantiene un registro del laboratorio subcontratado que emplea.
- Mantenemos durante un año los registros de todas las muestras que hayan sido referidas a otros laboratorios.
  - Al usuario del servicio del laboratorio se le proporciona el nombre y dirección del laboratorio responsable de los resultados de los exámenes.
  - Se retiene durante un año un duplicado del informe del laboratorio en el archivo permanente del laboratorio.
  - No se retienen duplicados de los informes del laboratorio en expedientes de los pacientes debido a que este laboratorio es de servicio externo y no se cuenta con dichos expedientes.
- 4.5.4 El laboratorio 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.
- El laboratorio no elabora informes de los resultados de las muestras que se refieren al laboratorio subcontratado.
  - Los resultados de la muestras referidas que se le entregan al paciente, es el informe que nos proporciona el propio laboratorio subcontratado.
  - El director del laboratorio no aporta interpretaciones adicionales a las del laboratorio subcontratado.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [DIR-PG-02](#) "Procedimiento Selección de Laboratorios Subcontratados"
- [GEN-EFT-01](#) "Formatos de envío de muestras al laboratorio subcontratado"
- [GEN-EFT-02](#) "Resultados de muestras subcontratadas"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS.

##### POLITICA

El Laboratorio debe contar con un procedimiento para la selección y adquisición de servicios externos y suministros consumibles que afecten la calidad de los servicios, incluyendo la compra, recepción y almacenamiento de los materiales consumibles del laboratorio, relevantes para los exámenes.

- 4.6.1** El laboratorio tienen una política y procedimientos para la selección y el empleo de servicios externos, equipo y suministros consumibles comprados que afectan la calidad del servicio ([GEN-PG-03](#)). Los suministros comprados cumplen con los requisitos de calidad del laboratorio.
- Estos procedimientos incluyen los criterios para la inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento de materiales consumibles.
- 4.6.2** El laboratorio asegura que los suministros, reactivos y materiales consumibles comprados que afectan la calidad de los exámenes no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados.
- 4.6.3** Se 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.
  - Estos registros de calidad están disponibles para la revisión de la alta dirección.
- 4.6.4** El laboratorio evalúan los proveedores de materiales consumibles, suministros y servicios que son críticos y que afectan la calidad del examen, y mantiene registros de estas evaluaciones y la lista de aquellos aprobados.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [GEN-PG-03](#) "Procedimiento Servicios externos y suministros"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.7 SERVICIOS DE ASESORIA.

El director del laboratorio o el personal apropiado que el designe proporciona asesoría sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios, incluyendo frecuencia y tipo de muestra. Esta asesoría abarca los siguientes aspectos:

- Selección de métodos para los exámenes
- Frecuencia en que se practiquen los exámenes
- Tipo de muestras que se requieren para el tipo de análisis solicitado
- Interpretación de resultados cuando sea apropiado.

La interpretación de los resultados que realiza el laboratorio es una explicación o comentario y tiene carácter orientador.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.8 RESOLUCIÓN DE QUEJAS

##### POLITICA

El laboratorio debe dar seguimiento a todas las quejas u otras retroalimentaciones que se reciben por parte de los médicos, pacientes, empresas u otras partes interesadas.

- El laboratorio cuenta con una política y procedimientos para la resolución de quejas (CCA-PG-02) incluyendo en esta cualquier otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes u otras partes interesadas.
- El laboratorio mantiene durante un año los registros de las quejas recibidas.
- El laboratorio mantiene durante un año los registros de las investigaciones y acciones correctivas tomadas de las quejas recibidas.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- CCA-PG-02 "Procedimiento Resolución de Quejas y Retroalimentación"
- CCA-PG-03 "Procedimiento de No Conformidades"
- CCA-PG-04 "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

##### 4.9.1 POLITICA

Contamos con un procedimiento para identificar y controlar las no conformidades (CCA-PG-03), el cual es implementado cuando un aspecto del trabajo no esta conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados por el cliente.

- a) El coordinador de la Calidad es el responsable del control y resolución de no conformidades.
- b) El Laboratorio tiene documentado los planes de acción para la identificación y control de las no conformidades relacionadas con el análisis de causas.
- c) El director del laboratorio considera el significado médico de los exámenes no conformes y cuando sea apropiado se informa al medico solicitante.
- d) Cuando se detecta una no conformidad de los estudios, los análisis se los análisis se interrumpen y los resultados se detienen cuando sea necesario.
- e) Se tienen documentados los planes de acción correctiva de acuerdo al análisis de las causas.
- f) En caso de emitir y liberar un informe de resultado no conforme, se recuperan y/o se identifican con una impresión de no conformidad cuando sea necesario.
- g) Para la reanudación de los exámenes es necesaria la autorización del responsable del laboratorio o la persona designada por éste en caso de ausencia.
- h) El laboratorio registra las no conformidades incluyendo el análisis de causas y los planes de acción así como los registros de la dirección, los cuales se revisan cada mes por parte de la dirección,

Nota: el registro de no conformidades corresponde no solo a los informes de los resultados sino a otros procesos relevantes del Sistema de Gestión de Calidad.

**4.9.2** El laboratorio tiene implementado acciones correctivas y preventivas (CCA-PG-04) donde se supervisan los resultados para detectar exámenes no conformes.

**4.9.3** Para la liberación de resultados en el caso de no conformidades se debe seguir el procedimiento de no conformidades, en el apartado de resolución, en el punto 4.7.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- CCA-PG-03 "Procedimiento de No Conformidades"
- CCA-PG-04 "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.10 ACCIÓN CORRECTIVA

4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas (CCA-PG-04) incluyen el proceso de investigación para determinar la causa o las causas del problema.

- Se incluye dentro del análisis de causas potenciales: requisitos del cliente, las muestras, especificaciones de la muestra, métodos y procedimientos, destreza y capacitación del personal, los consumibles o el equipo y su calibración.
- Cuando sea apropiado se realizan acciones preventivas.
- La acción correctiva debe ser apropiada a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.

4.10.2 La alta dirección documenta e implementa cualquier cambio requerido a los procedimientos operacionales resultantes de las investigaciones de acción correctivas.

4.10.3 La alta dirección da seguimiento a los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

4.10.4 La alta dirección del laboratorio asegura que las áreas de actividad apropiadas son auditadas de acuerdo con el punto 4.14 de este manual. Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva pone en duda el cumplimiento con las políticas y procedimientos o con el sistema de gestión de la calidad.

- Los resultados de la acción correctiva se someten a la revisión de la alta dirección del laboratorio.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- CCA-PG-04 "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.11 ACCIÓN PREVENTIVA

**4.11.1** Las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o concernientes al sistema de gestión de la calidad, serán debidamente identificadas.

- 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.

**4.11.2** Los procedimientos para las acciones preventivas (CCA-PG-04) incluyen 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 y riesgos y aseguramiento externo de la calidad.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [CCA-PG-04](#) "Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.12 MEJORA CONTINUA

- 4.12.1 La alta 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 prácticas técnicas.
- Los periodos en los que se realizan estas revisiones se describen en el procedimiento de revisión por la dirección. (DIR-PG-02)
  - Los planes de acción para la mejora se desarrollan, documentan e implementan según se requieran.
- 4.12.2 Después de que la acción se haya tomado como resultado de la revisión, la alta dirección del laboratorio evalúa la eficacia de la acción con una revisión enfocada al área.
- 4.12.3 Los resultados de la acción siguiente a la revisión se someten a la alta dirección del laboratorio para su revisión e implementación de cualquier cambio necesario al sistema de gestión de la calidad.
- 4.12.4 La alta dirección tiene implementado el sistema de encuestas, buzón de quejas, sugerencias y felicitaciones, 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 alta dirección del laboratorio las trata sin importar en donde hayan ocurrido.
  - La alta 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.
- 4.12.5 La alta 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. (DIR-DT-03)

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- DIR-PG-03 "Procedimiento Revisión por la Dirección"
- CCA-FG-08 "Registros de quejas sugerencias y felicitaciones"
- CCA-FG-14 "Encuesta de evaluación del servicio"
- DIR-DT-03 "Programa de Personal"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.13 REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS.

##### POLITICA

El laboratorio establece y mantiene un procedimiento para el control de los registros de calidad y técnicos los cuales se retienen por un periodo mínimo de un año.

- 4.13.1** 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.  
(CCA-PG-05)
- 4.13.2** El laboratorio mantiene todos los registros de manera legible y están almacenados y retenidos de tal forma que son fácilmente recuperables.
- Los registros se almacenan en medios electrónicos y/o papel.
  - Los registros se almacenan en un lugar de las instalaciones que provee un ambiente adecuado para prevenir daño, deterioro y pérdida o acceso no autorizado.
- 4.13.3** El laboratorio cuenta con una política donde se 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 todos los documentos derivados del sistema de gestión de la calidad, ya sea en papel o medios electrónicos.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [CCA-PG-05](#) "Procedimiento registros de calidad y técnicos".



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 4.14 AUDITORIAS INTERNAS

- 4.14.1** El laboratorio realiza auditorias internas de todos los elementos del sistema, tanto administrativos como técnicos para verificar que sus operaciones continúen cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- Los intervalos en los que estas se realizan son de mínimo una vez al año según la programación que se define en el procedimiento de Auditorias Internas. (CCA-PG-06)
  - La auditoria esta dirigida a todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, enfatizando en las áreas de importancia critica en la atención al paciente.
- 4.14.2** Las auditorias son formalmente planeadas, organizadas y efectuadas por el coordinador de calidad o personal calificado que designe el coordinador de la calidad.
- 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.
  - 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.
- 4.14.3** Los resultados de las auditorias internas son presentadas a la alta dirección del laboratorio para su revisión.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [CCA-PG-06](#) "Procedimiento de Auditorias internas"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 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.
- 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 anualmente y se describe en el procedimiento de revisión por la dirección. (DIR-PG-03)
- 4.15.2** La revisión por la dirección toma en cuenta pero no se limita a:
- a) Dar seguimiento a las anteriores revisiones por la dirección.
  - b) El estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas.
  - c) Los informes del personal gerencial y de supervisión.
  - d) Los resultados de las auditorías internas recientes.
  - e) La evaluación por organismos externos.
  - f) Los resultados de la evaluación externa de la calidad y otras formas de evaluación interlaboratorios.
  - g) Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo asumido.
  - h) La retroalimentación, incluyendo quejas y otros factores relevantes, de médicos, pacientes y otras partes.
  - i) Los indicadores de la calidad para dar seguimiento a la contribución del laboratorio en la atención al paciente.
  - j) No conformidades.
  - k) Seguimiento del tiempo de respuesta desde la recepción de la muestra hasta la emisión del informe de resultados.
  - l) Los resultados de los procesos de mejora continua, y
  - m) La evaluación de proveedores.
- 4.15.3** Se realiza el seguimiento y se evalúa objetivamente la calidad y la adecuación del laboratorio a 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.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [DIR-PG-03](#) "Procedimiento de Revisión por la Dirección"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

## 5. REQUISITOS TÉCNICOS

### 5.1 PERSONAL

#### POLITICAS

La alta dirección después de haber capacitado y supervisado, autoriza a todos los químicos responsables de departamento, químicos auxiliares (en caso de que se tengan), practicantes y prestadores de servicio social, la realización de toma de muestra, exámenes, y operación de equipos.

La alta dirección del laboratorio autoriza la utilización del sistema de computo del laboratorio para el acceso a los datos, ingresar y cambiar resultados de los pacientes, a los responsables de los departamentos, coordinador técnico y director del laboratorio.

La alta dirección del laboratorio autoriza la modificación y/o actualizaciones del sistema de informática del laboratorio únicamente al director del laboratorio.

- 5.1.1 La alta dirección del laboratorio cuenta con un manual de organización ([MAN-ORG-02](#)) donde se describen los puestos y la puntuación mínima requerida para ocuparlo, la estructura organizacional así como las políticas y objetivos del servicio que ofrece el laboratorio para que todo el personal lo cumpla.
- 5.1.2 La alta dirección mantiene disponibles los registros de las puntuaciones educacionales y profesionales, de la formación y experiencia y la competencia de todo su personal.
- 5.1.3 El laboratorio esta dirigido por una persona que tiene la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados.
- 5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio se describen en este manual (ver punto 4.2.4) y en el manual de Organización y estas son apropiadas a los servicios que ofrece el laboratorio.
  - El director del laboratorio debe tener la formación y el conocimiento apropiado para poder desempeñar todas esas responsabilidades.
- 5.1.5 El laboratorio cuenta con personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para desempeñar otras funciones del sistema de gestión de calidad.
- 5.1.6 El personal responsable del sistema de gestión de calidad tiene una formación específica en gestión de calidad.
- 5.1.7 La alta dirección tiene políticas (ver 5.1) que definen el personal autorizado para realizar las tareas de toma de muestra, exámenes y operación de equipos, incluyendo el uso del sistema de información del laboratorio.
- 5.1.8 La alta dirección tiene políticas (ver 5.1) que definen quien puede utilizar, acceder, ingresar datos y cambiar resultados de los pacientes, así como la corrección de facturas y modificaciones y actualizaciones al sistema de computo.
- 5.1.9 El laboratorio cuenta con un programa de educación continua para todo su personal, excepto el medico de apoyo, el velador ya que este depende a la vez de la secretaria administrativa de la facultad y es un puesto con rotación de personal. ([DIR-DT-03](#))



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- 5.1.10** Los empleados del laboratorio tienen una formación para prevenir o solucionar los efectos de incidentes adversos.
- 5.1.11** El laboratorio cuenta con un programa de capacitación y evaluación del personal, después de que el personal se capacitó y evaluó las próximas evaluaciones se realizarán cada año o cuando la alta dirección lo considere necesario.
- 5.1.12** El director del laboratorio puede hacer juicios profesionales referentes a los exámenes y tiene el conocimiento teórico y práctico aplicable y experiencia actualizada.
- También los responsables de los departamentos cuando cumplan la experiencia teórico/practica de cuando menos 3 años en el laboratorio, pueden hacer las interpretaciones de los exámenes con la supervisión del Director del laboratorio.
- 5.1.13** Todo el personal del laboratorio debe cumplir con los códigos de ética y confidencialidad del laboratorio.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [MAN-ORG-02](#) "Manual de organización"
- [DIR-DT-03](#) "Programas del Personal"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

##### POLITICA

El laboratorio permite 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 de los exámenes.

- 5.2.1** El laboratorio tiene espacios asignados para poder desempeñar su carga de trabajo sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos del control de calidad, la seguridad del personal o de servicios de atención al paciente, y cuenta con un plano de distribución de las instalaciones, (DIR-DT-04) incluyendo toma de muestra y localización de equipos
- El director del laboratorio determinará la adecuación de estos espacios,
  - Los recursos deben ser acordes a las actividades del laboratorio.
  - Los recursos del laboratorio deben mantenerse en condiciones funcionales y confiables.
  - Se deben tomar provisiones en los sitios de muestras primarias y exámenes fuera de las instalaciones del laboratorio.
- 5.2.2** El laboratorio debe estar diseñado para lograr la eficiencia de su operación, para optimizar la comodidad de sus ocupantes y para reducir al mínimo el riesgo de lesión y de enfermedad ocupacional.
- Los pacientes, empleados y visitantes deben ser protegidos contra peligros indefinidos, para esto se cuenta con señalización adecuada para reducir los riesgos de lesiones y enfermedades tanto para el personal como para los pacientes y visitantes.
- 5.2.3** 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 a el paciente a un cubículo, para brindarle una mejor comodidad.
- 5.2.4** El diseño y medio ambiente deben adecuarse a las tareas que se realizan. El medio ambiente en el que se efectúa la toma de muestras primarias, los exámenes o ambos, no deben invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición.
- Las instalaciones del laboratorio deben permitir que los exámenes se efectúen correctamente, esta incluyen: Fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, desechos de residuos y basura y condiciones ambientales. (CTE-DT-01)
- 5.2.5** Cuando en los controles se detectan condiciones anormales. El laboratorio da seguimiento, mediante el procedimiento de no conformidades, para controla y registra las condiciones ambientales (CTE-DT-01), que pudieran afectar el resultado de estos.
- 5.2.6** El laboratorio tiene una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles.
- 5.2.7** El laboratorio controla el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los exámenes y aplica políticas (ver 5.2) para salvaguardar de accesos no autorizados tanto de muestras como de recursos.
- 5.2.8** Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones y la transmisión eficiente de los mensajes.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- 5.2.9** Se proporcionan espacios y condiciones adecuadas de almacenamiento para asegurar la integridad continua de muestras, documentos, archivos, manuales, equipos, reactivos, insumos del laboratorio, registros y resultados.
- 5.2.10** Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias y en buen estado.
- se tienen implementadas acciones para asegurar la adecuada limpieza del laboratorio mediante el programa de limpieza y desinfección del laboratorio ([MAN-LIM-08](#)), así como el manejo de los residuos ([MAN-DBI-06](#)).

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [CTE-DT-01](#) "Condiciones Ambientales"
- [MAN-LIM-08](#) "Manual de limpieza"
- [MAN-DBI-06](#) "Manual de Desechos Biológico Infecciosos"
- [DIR-DT-04](#) "Plano de distribución de las instalaciones"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.3 EQUIPO DE LABORATORIO

- 5.3.1** El laboratorio esta 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 alta dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta norma.
- 5.3.2** Después de la instalación y uso rutinario de los equipos, estos deben mostrar que son capaces de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir con las especificaciones pertinentes para los exámenes involucrados.
- La alta dirección del laboratorio tiene establecido un programa que regularmente da seguimiento y demuestra la calibración y funcionamiento apropiados de los instrumentos reactivos y sistemas analíticos. (CTE-DT-02)
  - También cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo, el cual por lo menos, tome como base las recomendaciones del fabricante. (CTE-DT-02)
  - Las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación pueden utilizarse para establecer requisitos para el cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar requisitos para la calibración periódica, como sea apropiado.
- 5.3.3** Cada elemento del equipo de laboratorio esta debidamente identificado.
- 5.3.4** Se mantienen los registros de cada elemento del equipo que contribuye a la realización de los exámenes. Estos registros incluyen:
- a) Identificación del equipo.
  - b) Nombre del fabricante y numero de serie.
  - c) Nombre y número telefónico de la persona contacto del fabricante.
  - d) Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio.
  - e) Ubicación actual.
  - f) Condición en la que fue recibido (nuevo, usado o reacondicionado)
  - g) Instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a donde se encuentran
  - h) Registros del desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su uso
  - i) Mantenimiento realizado y el planificado para el futuro
  - j) Daños o mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo
  - k) Fecha provista de reemplazo, si es posible.
- Estos registros deben ser mantenidos y deben estar disponibles rápidamente durante el tiempo de vida del equipo o para cualquier periodo requerido por la ley o los reglamentos.
- 5.3.5** El equipo opera solo por el personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual pertinente e indicaciones para el uso previsto por el fabricante del equipo) deben estar disponibles rápidamente para el personal del laboratorio.
- 5.3.6** El equipo se mantiene en condiciones de trabajo seguras. incluidas revisiones de seguridad eléctrica, dispositivos de paro de emergencia y el manejo y la disposición seguros de materiales químicos y biológicos por personal autorizado. Y se usan las especificaciones y/o instrucciones del fabricante según sea apropiado.
- 5.3.7** Siempre que se encuentre equipo defectuoso, este debe ponerse fuera de servicio, etiquetar claramente y almacenar apropiadamente hasta que haya sido reparado y demostrar por calibración, verificación o prueba que cumple con los criterios de aceptación.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- El laboratorio debe examinar el impacto de este defecto en los exámenes previos e iniciar el procedimiento de no conformidades.
  - El laboratorio toma medidas razonables para descontaminar el equipo antes de darle servicio, reparto o desmantelamiento.
- 5.3.8** El encargado del departamento le entrega a la persona que opera el equipo una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación. (CTE-DT-03)
- El laboratorio proporciona el espacio adecuado para las reparaciones y el equipo de protección personal adecuado.
- 5.3.9** Cuando sea practico el equipo bajo control del laboratorio que requiera calibración o verificación debe etiquetarse o codificarse de otra manera para indicar el estado de calibración o verificación y la fecha prevista para la recalibración o reverificación.
- 5.3.10** Cuando un equipo es retirado del control directo del laboratorio o esté en reparación o servicio, el laboratorio debe asegurarse de que éste sea verificado y demostrar que funciona satisfactoriamente antes de que sea regresado para su uso en el laboratorio.
- 5.3.11** Cuando se usan computadoras o equipo automatizado de examen para la recopilación, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de los exámenes, el laboratorio debe asegurarse de que:
- a) El software, incluyendo el propio del equipo, está documentado y validado apropiadamente como adecuado para su uso en las instalaciones.
  - b) Se cuenta con un procedimiento para proteger permanentemente la integridad de los datos. (GEN-PG-01)
  - c) Las computadoras y el equipo automatizado se mantienen para asegurar el funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de operación necesarias para conservar la integridad de los datos.
  - d) Los programas y rutinas de computación están protegidos adecuadamente para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personal no autorizado o fortuito. (MAN-SI-05)
- 5.3.12** El laboratorio tiene un procedimiento para la seguridad en el manejo, transporte, almacenamiento y operación de equipo para prevenir su contaminación o deterioro. (CTE-PT-01)
- 5.3.13** El laboratorio no utiliza factores de corrección para la calibración de equipos.
- 5.3.14** El equipo, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos se protegen de ajustes o manipulaciones que puedan invalidar los resultados de los exámenes.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- CTE-DT-02 “Programa de mantenimiento Preventivo, Correctivo y Calibración.
- CTE-DT-03 “Medidas para evitar la contaminación de la persona que repara el equipo”
- MAN-SI-05 “Manual de Sistemas de Información”
- CTE-PT-01 “Procedimiento de Manejo de equipo”
- GEN-PG-01 “Procedimiento de protección de la información y confidencialidad”



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.4 PROCEDIMIENTO PRE-EXAMEN

##### POLITICA

El laboratorio acepta la realización de exámenes que solicitan los médicos, las solicitudes de los pacientes de manera verbal o escrita. Y solo realiza los exámenes solicitados, puede orientar al cliente para la identificación de los exámenes requeridos, pero no puede sugerir la realización de un examen.

De igual manera en el caso de empresas también se aceptan las solicitudes verbales, cuando el medico o representante de la empresa hable por teléfono a el laboratorio para solicitar exámenes adicionales al ya programado.

**5.4.1** El formato de solicitud, tiene los espacios suficientes para la inclusión de:

- a) Identificación única del paciente
- b) Nombre del medico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los exámenes o usar la información clínica junto con el destino del informe (este puede ser el paciente una empresa o el laboratorio que subcontrata).
- c) Tipo de muestra primaria y cuando sea apropiado, el sitio anatómico de donde proviene la muestra.
- d) Exámenes solicitados.
- e) Información clínica pertinente del paciente, la cual debería incluir para propósitos de interpretación como mínimo, el sexo y la edad.
- f) Fecha y hora de la recolección de la muestra primaria
- g) Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio.

- Al aceptar la realización de los exámenes, los usuarios de los servicios del laboratorio están de acuerdo con el formato de solicitud y la manera en que esta se comunica al laboratorio.

**5.4.2** La alta dirección del laboratorio tiene documentado e implementado instrucciones específicas para la toma y el manejo de muestras primarias, y están puestas a disposición de los responsables de la toma de muestra primaria.

- Estas instrucciones están disponibles en el manual de toma de muestra primaria. ([MAN-TM-04](#))

**5.4.3** El manual para la toma de muestra primaria incluye o hace referencia a lo siguiente:

- a) Copias de o referencias a
  1. Lista de los exámenes disponibles que ofrece el laboratorio.
  2. Formas de autorización, cuando se requiera
  3. Información e instructivos proporcionados a los pacientes en cuanto a su preparación, previa a la toma de la muestra.
  4. Información para los usuarios de los servicios del laboratorio acerca de las indicaciones médicas y la adecuada selección de los procedimientos disponibles.
- b) Procedimientos para:
  1. La preparación del paciente
  2. La identificación de la muestra primaria
  3. La toma de muestra primaria, con los contenedores de muestra primaria y cualquier aditivo necesario.
- c) Instrucciones para:
  1. El llenado de la solicitud impresa o electrónica.
  2. El tipo y la cantidad de muestra primaria que se requiere tomar.
  3. El horario más adecuado para la toma de muestra, si se requiere
  4. Cualquier manejo especial requerido entre la hora de la toma y la hora de recepción en el laboratorio.
  5. El etiquetado de las muestras primarias.

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

6. La información clínica
7. Identificación inequívoca, con detalle, del paciente del cual proviene la muestra primaria.
8. El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria.
9. La disposición segura de los materiales usados en la toma.

d) Instrucciones para:

1. El almacenamiento de las muestras examinadas.
2. Tiempo limite para ordenar exámenes adicionales.
3. Exámenes adicionales.
4. Repetir el examen debido a una falla analítica o realizar exámenes adicionales a la misma muestra primaria.

**5.4.4** El manual para la toma de muestras forma parte del sistema de control de documentos.

**5.4.5** Las muestras primarias son trazables para un individuo identificado, normalmente a partir de una forma de solicitud de examen.

- Las muestras primarias que carezcan de una identificación correcta no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio.
- Cuando hay duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en la muestra primaria, y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede elegir de entrada procesar la muestra pero no liberar los resultados hasta que el medico solicitante o la persona responsable de la toma de muestra primaria acepte la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar la información adecuada, o todas estas. En tal caso la firma de la persona que acepta la responsabilidad para la identificación de la muestra primaria debería ser registrada o ser trazable a, la forma de solicitud. Si, por cualquier razón, este requisito no se cumple, la persona responsable debería identificarse en el informe, en caso de realizarse el examen.
- Las muestras que se aceptan para examen posterior, también deberán ser identificadas.

**5.4.6** El laboratorio da seguimiento a que las muestras se transporten al laboratorio.

- a) Dentro de un tiempo apropiado a la naturaleza de los exámenes solicitados y a la disciplina concerniente del laboratorio.
- b) Dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservadores designados para asegurar la integridad de las muestras.
- c) De tal forma que se garantice la seguridad del transportista, del público en general y de la persona que los recibe en el laboratorio, de conformidad con las regulaciones nacionales o locales.

**5.4.7** Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas (**GEN-FG-01**), en el caso de muestreo a empresas en el formato de muestreos (**GEN-FT-02**), y capturadas en el sistema de la computadora. Deben ser registradas la fecha y hora de recepción de las muestras, así como la identidad del responsable de la recepción.

**5.4.8** Se tienen desarrollados y documentados los criterios la aceptación y rechazo de las muestras primarias.

- Si se reciben muestras primarias condicionadas, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, si aplica, indicar que la interpretación se haga con reserva.

**5.4.9** El laboratorio revisa periódicamente los requisitos de volumen de muestra para la flebotomía, para asegurar que no se toma una cantidad de muestra ni insuficiente ni excesiva.

**5.4.10** Los responsables de los departamentos revisan sistemáticamente las solicitudes y las muestras y deciden que exámenes se van a realizar y los métodos que se van a emplear para ello.

**5.4.11** Normalmente el laboratorio no realiza estudios de urgencia, pero cuando un cliente solicite al laboratorio un examen urgente, esta muestra se etiqueta, recibe, procesa igual que cualquier otra muestra solo que



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

se procesará primero para emitir el resultado lo más pronto posible y al obtener los resultados del examen se reportará inmediatamente para entregar al paciente.

- 5.4.12 Las alícuotas de las muestras, también son trazables a la muestra primaria original.
- 5.4.13 El laboratorio tiene una política relativa a las solicitudes de exámenes verbales. (ver 5.4)
- 5.4.14 Las muestras se almacenan por tiempos definidos, en condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades, para poder repetir el examen aun después de reportado o para realizar exámenes adicionales.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- (GEN-PT-04) "Procedimiento de Toma de Muestra"
- (GEN-ITT-02) "Instrucciones de trabajo para la toma de muestra"
- (MAN-SI-05) "Manual de Sistema de Información"
- (MAN-TM-04) "Manual de Toma de Muestras"
- (GEN-FT-02) "Formato Muestreos a Empresas"
- (GEN-FG-01) "Formato Registro de Pacientes"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.5 PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN

- 5.5.1** El laboratorio utiliza procedimientos de examen, incluido el volumen de muestra, los cuales integran las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los exámenes.
- El laboratorio solo hará uso de los métodos propuestos en los insertos, normas oficiales y los preferentes indicados por la norma en este punto.
- 5.5.2** El laboratorio utiliza únicamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de examen son apropiados para el uso deseado.
- Las validaciones y/o verificaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación dada o campo de aplicación. (QCL-PT-01)
  - El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación y/o verificación.
  - Los métodos y procedimientos para su uso son evaluados y fundamentados para obtener resultados satisfactorios antes de iniciar su uso para exámenes clínicos.
  - Anualmente debe ser emprendida una revisión documentada de procedimientos por el director del laboratorio o de la persona designada y en intervalos definidos.
- 5.5.3** Todos los procedimientos e instrucciones están documentados y disponibles en el lugar de trabajo para el personal pertinente, con un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio.
- Archivos o sistemas similares que resuman información son aceptables para utilizarse como referencia rápida en el lugar de trabajo, haciendo referencia a un manual completo y deben ser parte del sistema de control de documentos.
  - Los procedimientos se basan en las instrucciones escritas del fabricante, Cualquier desviación debe revisarse y documentarse, y cualquier cambio relativo al procedimiento debe fecharse y autorizarse.
  - Además de los datos de identificación para el control de documentos, la documentación incluirá, cuando sea aplicable lo siguiente:
    - a) Propósito del examen
    - b) Principio del procedimiento utilizado para exámenes
    - c) Especificaciones de desempeño (linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medición, veracidad de la medición, sensibilidad analítica y especificidad analítica)
    - d) Sistema de muestra primaria (plasma, suero, orina etc.)
    - e) Tipo de contenedor y aditivos
    - f) Equipo y reactivos requeridos
    - g) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)
    - h) Pasos del procedimiento
    - i) Procedimientos de control de calidad
    - j) Interferencias (lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas
    - k) Principio del procedimiento para el calculo de resultados, incluyendo incertidumbre de medición
    - l) Intervalos biológicos de referencia
    - m) Intervalo de los resultados del examen factible de ser informado
    - n) Valores de alerta/críticos, cuando sea apropiado
    - o) Interpretación por el laboratorio
    - p) Precauciones de seguridad
    - q) Fuentes potenciales de variabilidad
  - Los manuales electrónicos son aceptados y deben de cumplir los requisitos del control de documentos.
  - El director del laboratorio es responsable de asegurar que los contenidos de los procedimientos de examen sean completados, actualizados y minuciosamente revisados.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- 5.5.4** Las especificaciones de ejecución para cada procedimiento utilizado en un examen están relacionados con el uso al que se destina el procedimiento.
- 5.5.5** El laboratorio utiliza los intervalos biológicos de referencia, basados en la información obtenida de los instructivos de uso del método y/o normas oficiales.
- Los intervalos biológicos de referencia se revisan periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular no es apropiado en toda su extensión para la población de referencia, entonces debe realizarse una investigación, seguida de una acción correctiva si fuera necesario.
  - Si es apropiado, una revisión de los intervalos biológicos de referencia también debe tener lugar cuando el laboratorio realiza cambios en el procedimiento de examen o en el procedimiento pre-examen".
- 5.5.6** El laboratorio tiene un listado de los procedimientos actuales, incluyendo los requisitos de la muestra primaria y los requisitos y las especificaciones pertinentes de desempeño, el cual esta disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio que lo soliciten.
- 5.5.7** Cuando el laboratorio pretenda cambiar un procedimiento de examen en forma tal que los resultados o su interpretación pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias deben documentarse y explicarse a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de implantar el cambio.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- **QCL-PT-01** "Procedimiento de verificación de métodos de Química Clínica"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN.

- 5.6.1** El laboratorio tiene diseñado sistemas de control de la calidad internos que verifican que la calidad deseada de los resultados sea alcanzada.
- Es importante que el sistema de control provea a los miembros del personal con información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basen las decisiones técnicas y médicas. Se debe poner especial atención para la eliminación de errores en los procesos de manejo de muestras, solicitudes, exámenes, informes, etc.
- 5.6.2** Cuando sea pertinente y posible el laboratorio determina la incertidumbre de los resultados. Los componentes de la incertidumbre, que sean de importancia deben ser tomados en cuenta. Fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir toma de la muestra, preparación de la muestra, selección de alícuota de la muestra, calibradores, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo utilizado, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador. (aplicar la política de la ema para estimación de incertidumbre).
- 5.6.3** Se tiene diseñado y realizado un programa de calibración de sistemas de medición y de verificación de la veracidad para asegurar que los resultados sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) o por referencia a una constante natural u otra referencia indicada. (aplicar la política de trazabilidad e incertidumbre de la entidad mexicana de acreditación). Cuando ninguno de éstos sea posible o pertinente, deben ser aplicados otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero sin estar limitado a lo siguiente:
- a) Participación en un programa adecuado de comparación interlaboratorios.
  - b) Uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material.
  - c) Examen o calibración por otro procedimiento.
  - d) Las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad.
  - e) Estándares o métodos de consenso que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y acordados por todas las partes involucradas.
  - f) Documentación de las declaraciones relacionadas con los reactivos, procedimientos o sistemas de examen, cuando la trazabilidad sea proporcionada por el proveedor o fabricante.
- 5.6.4** El laboratorio participa en comparaciones interlaboratorios, realizada bajo esquemas de evaluación externa de la calidad. La alta dirección del laboratorio da seguimiento a los resultados de evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen.
- Los programas de comparación interlaboratorios deben estar en completo acuerdo con la NMX-EC-043-1-IMNC.
  - Los programas de evaluación externa de la calidad deberían, tanto como sea posible, proporcionar retos clínicamente relevantes que imiten muestras de pacientes y que permitan la verificación del proceso completo del examen, incluyendo los procedimientos pre y post examen.
- 5.6.5** Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no sean evaluados de otra manera. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de origen externo que impliquen un reto al laboratorio, tales como, el intercambio de muestras con otros laboratorios. La alta dirección del laboratorio debe dar seguimiento a los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.
- 5.6.6** Para aquellos exámenes que se ejecuten empleando diferentes procedimientos o equipo o en diferentes sitios o todos estos, debe definirse un mecanismo para verificar que los resultados son comparables en todos los intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación debe ejecutarse a periodos de tiempo definidos y apropiados a las características del procedimiento o instrumento.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

**5.6.7** El laboratorio documenta, registra, y cuando sea apropiado actuar 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.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [MAN-CCIE-03](#) "Manual del Programa de Control de calidad interno y externo"



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.7 PROCEDIMIENTOS POST-EXAMEN

##### POLITICA

El laboratorio almacena las muestras primarias durante tres días en condiciones adecuadas de refrigeración (entre 2 y 8 °C), para en caso de que los pacientes soliciten estudios posteriores. Las muestras primarias para el almacenamiento solo incluyen las orinas de los perfiles de drogas, los sueros de pacientes, excepto los de examen medico y no incluye cualquier otra muestra primaria tales como sangre total, orinas, expectoraciones, heces, etc.

- 5.7.1 El director del laboratorio o el personal que el designe como autorizado, revisan sistemáticamente los resultados de los exámenes, evaluarlos en conformidad con la información clínica disponible referente al paciente y al firmarlos autoriza la liberación de los resultados para ser entregados al paciente.
- 5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y otras muestras de laboratorio están de acuerdo con la política aprobada.(Ver 5.7)
- 5.7.3 La disposición segura de muestras que ya no se requieren para examen se realizan de acuerdo con los reglamentos o recomendaciones locales para la gestión de residuos, descritos en el manual del manejo de los desechos biológico infecciosos. (MAN-DBI-06)

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [MAN-DBI-06](#) “Manual del manejo de los desechos biológico Infecciosos.”



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 5.8 INFORME DE RESULTADOS

##### PLOLITICAS

Cuando un resultados se demore, es decir que no haya salido en el tiempo establecido, el responsable del departamento o director del laboratorio deben notificar al cliente el motivo de la demora y la fecha en que será entregado, y esta deberá ser lo más pronto posible.

El laboratorio no da informes por teléfono a pacientes externos, estos deben acudir al laboratorio por sus resultados, en caso de que sea necesario el informar telefónicamente debe ser por parte del director o la persona que este designe y deberá quedar un registro del informe dado.

En el caso de empresas cuando estas lo soliciten, los resultados por teléfono si son permitidos solo a los representantes de las empresas que solicitaron los exámenes y deben ser registrados.

Los responsables de los departamentos están autorizados para la corrección de informes y deben prevalecer los datos originales, y ser liberados por el director del laboratorio.

- 5.8.1** La alta dirección del Laboratorio es responsable de la realización del formato de los informes. El formato del informe (ya sea electrónico o en papel) y la manera en que va a ser comunicado por el laboratorio. Los pacientes al aceptar la realización de los exámenes están de acuerdo en el formato de reporte de resultados que emite el laboratorio.
- 5.8.2** La alta dirección del Laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurar que los informes son recibidos por las personas apropiadas dentro del intervalo de tiempo acordado.
- 5.8.3** Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción e informados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información médica. El informe también debe incluir, sin estar limitado a, la siguiente información:
  - a) Identificación clara y sin ambigüedad del examen incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición.
  - b) Identificación del laboratorio que emite el informe.
  - c) Identificación única, ubicación del paciente cuando sea posible y destino del informe.
  - d) Nombre u otra identificación única del solicitante.
  - e) Fecha y hora de la toma de la muestra primaria, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente, así como la hora de recepción en el laboratorio.
  - f) Fecha y hora de la liberación del informe, las cuales si no están en el informe, deben estar fácilmente accesibles cuando sea necesario.
  - g) Origen y sistema (o tipo de muestra primaria).
  - h) Resultados de los exámenes informados en unidades SI (Sistema Internacional) o unidades trazables a éste (puede consultar ISO 31), cuando sea aplicable.
  - i) Intervalos biológicos de referencia, cuando sea aplicable.
  - j) Interpretación de resultados, cuando sea apropiado.
  - k) Otros comentarios (por ejemplo calidad o adecuación de la muestra primaria las cuales puedan haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios subcontratados, uso de procedimientos en desarrollo); el informe debería identificar los exámenes realizados como parte de un programa de desarrollo y para el cuál no se han hecho exigencias específicas sobre el desempeño de la medición y, cuando sea aplicable, debería ser proporcionada bajo solicitud, la información sobre el límite de detección e incertidumbre de la medición.
  - l) Identificación de la persona que autoriza la liberación del informe.
  - m) Si es pertinente, los resultados originales y los corregidos.
  - n) Firma o autorización de la persona que verifica o libera el informe, cuando sea posible.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- 5.8.4** Cuando sea apropiado, la descripción de los exámenes realizados y sus resultados deberían seguir el vocabulario y la sintaxis recomendados por uno o más de las siguientes organizaciones:
- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (CSH, por sus siglas en ingles)
  - Sociedad Internacional de Hematología (ISH, por sus siglas en ingles)
  - Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC, por sus siglas en ingles)
  - Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en ingles)
  - Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH, por sus siglas en ingles)
  - Comité europeo de Normalización (CEN, por sus sigla en ingles)
- Cuando sea apropiado, la descripción de los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones:
- Unión Internacional de Biología Bioquímica y Molecular (IUBMB, por sus siglas en ingles)
  - Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (UIMS, por sus siglas en ingles)
  - Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS, por sus siglas en ingles)
  - Colegio de Patólogos Americanos (SNOMED, por sus siglas en ingles)
  - OMS, Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en ingles)
- 5.8.5** El informe debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida no fue adecuada para examen o pudiera haber comprometido el resultado.
- 5.8.6** Las copias o los expedientes de los resultados informados son retenidas por el laboratorio en medios electrónicos o cuando sea más conveniente en papel, de tal manera que sea posible la rápida recuperación de la información. El periodo de tiempo en que los datos informados son retenidos es de dos años.
- 5.8.7** El laboratorio tiene procedimientos para la notificación inmediata al médico (u otro personal clínico responsable del cuidado del paciente) cuando los resultados de los exámenes de propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos de “alerta” o “críticos”. Esto incluye resultados recibidos de muestras enviadas a los laboratorios subcontratados para examen.
- 5.8.8** Para que las necesidades clínicas locales puedan ser satisfechas, el laboratorio determina las propiedades críticas y sus intervalos de “alerta/crítico”, de común acuerdo con los clínicos usuarios de los servicios del laboratorio. Esto aplica a todos los exámenes.
- 5.8.9** Para los resultados transmitidos como un informe provisional (vía telefónica), el informe final siempre debe ser enviado al solicitante.
- 5.8.10** Se mantienen los registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados obtenidos dentro de intervalos críticos. Estos incluyen fecha, hora, persona responsable del laboratorio, persona notificada y los resultados del examen. Cualquier dificultad encontrada en el cumplimiento de este requisito debe ser registrada y revisada durante auditorias.
- 5.8.11** La alta dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, establece tiempos de entrega de cada uno de sus exámenes. Los tiempos de entrega deben reflejar las necesidades clínicas.
- Debe existir una política para notificar al solicitante cuando un examen se demore (ver 5.8). Los tiempos de entrega así como cualquier tipo de retroalimentación de los clínicos en relación a éstos, deben tener seguimiento, ser registrados y revisados por la alta dirección del laboratorio. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas para solventar cualquier problema que sea identificado.
  - Esto no significa que el personal clínico sea notificado de todas las demoras en los exámenes, sino sólo en aquellas situaciones donde la demora pudiera comprometer el cuidado del paciente. Este procedimiento debería ser desarrollado en colaboración entre el personal clínico y del laboratorio.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

- 5.8.12** El laboratorio no transcribe los resultados emitidos por el laboratorio subcontratado, Los informes de los exámenes subcontratados que se le entregan al cliente son los originales emitidos por el laboratorio subcontratado, quedándose el laboratorio con una copia de estos.
- 5.8.13** El laboratorio tiene procedimientos claramente documentados para la liberación de los resultados de exámenes, incluyendo los detalles de quién(es) pueden liberarlos y a quién(es). Los procedimientos también incluyen directrices para la liberación de los resultados directamente a los pacientes.
- 5.8.14** El laboratorio tiene establecido políticas y prácticas (ver 5.8) para asegurar que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen sólo a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente deben ser acompañados por un registro apropiado.
- 5.8.15** El laboratorio tiene políticas y procedimientos escritos en relación a la corrección de informes.
- Cuando haya correcciones, el registro debe mostrar hora, fecha y nombre de la persona responsable del cambio.
  - Cuando se realicen correcciones, los datos originales deben permanecer legibles.
  - Los registros electrónicos originales deben ser retenidos así como las correcciones adicionadas a los mismos mediante procedimientos de edición apropiados, de tal manera que los informes indiquen claramente la corrección.
- 5.8.16** Los resultados que han estado disponibles para su revisión así como para la toma de decisiones clínicas, deben de ser retenidos en informes cronológicamente ordenados y claramente identificados según hayan sido revisados. Si el sistema de informes no puede registrar las enmiendas, cambios o correcciones, se utiliza una bitácora.

Para el cumplimiento de estas directrices ver:

- [GEN-PT-05](#) "Procedimiento Informe de resultados"



# Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

### ANEXO A

#### EXAMENES QUE REALIZA EL LABORATORIO

ACIDO URICO	CULTIVO SUPERFICIES VIVAS
ALANINOAMINO TRASFERASA (TGP)	DEPURACION DE CREATININA EN ORINA DE 24
AMIBA EN FRESCO	EOSINOFILOS EN MOCO NASAL
ANTIESTREPTOSILINAS	ESPERMABIOSCOPIA DIRECTA
ANTICUERPOS ANTI HIV	ESPERMACULTIVO
ASPARTATOAMINO TRASFERASA (TGO)	EXAMEN GENERAL DE ORINA
BAAR EN EXPECTORACION 3 O 5 MUESTRAS	EXAMENES PRENUPCIALES
BAAR EN ORINA3 O 5 MUESTRAS	FACTOR REUMATOIDE
BACTERIOLOGICO DE AGUA	FROTIS EN HECES
BILIRRUBINAS	GLUCOSA SERICA
BIOMETRÍA HEMÁTICA	GLUCOSA POST PRANDIAL
CELULAS LE	GRUPO SANGUINEO Y FACTOR RH
COLESTEROL HDL	MICROBIOLOGICO DE ALIMENTOS
COLESTEROL LDL	PERFIL LIPIDOS
COLESTEROL TOTAL	PERFIL DE DROGAS DE ABUSO
COPROCULTIVO	PROTEINA C REACTIVA
COPROLOGICO	PRUEBA EMBARAZO EN ORINA
COPROPARASITOSCOPICO I, II Y II	PRUEB EMBARAZO EN SANGRE
CREATININA SERICA	QUÍMICA SANGUINEA
CUERPOS REDUCTORES EN HECES	RASPADO ANAL
BAAR CULTIVO DE EXPECTORACION	REACCIONES FEBRILES EN PLACA
CULTIVO DE OIDO	SANGRE OCULTA EN HECES
CULTIVO DE HERIDAS	TIEMPO DE COAGULACIÓN
CULTIVO EXUDADO FARINGEO	TIEMPO DE SANGRADO
CULTIVO EXUDADO NASAL	TRIGLICÉRIDOS
CULTIVO EXUDADO URETRAL	UREA SÉRICA
CULTIVO EXUDADO VAGINAL	UROCULTIVO
CULTIVO HONGOS PATOGENOS	VDRL
CULTIVO SUPERFICIES INERTES	VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### ANEXO B

### CODIGOS DE ETICA

#### POLITICA

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 sus intereses sean siempre la primera consideración y que sean prioritarios.
- El laboratorio trata a todos los pacientes imparcialmente y sin discriminación.
- 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.

#### 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 medico también recolectar el nombre del medico 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 consiente 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.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### 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 esta 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 el tipo de muestra que se le tomará y el como se hará, de manera general.
- 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 esta siendo solicitada.
- Si una muestra primaria llega al laboratorio en condiciones inadecuadas para el examen requerido, se descarta y se le solicita otra muestra al paciente y se le orienta el como debe recolectarse.
- Deberá asegurarse que el material obtenido sea el adecuado para los análisis solicitados y deberá evitarse la obtención de volúmenes superiores a los necesarios.
- Deben almacenarse las muestras que requieran o puedan requerir estudios posteriores por cuestiones legales o sanitarias.
- El material utilizado para la toma de muestra es nuevo y utilizado una sola vez y se descartan 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 de igual manera 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 para recoger los resultados esto implica que el paciente esta de acuerdo en que esa persona los reciba, o también 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 son correctamente interpretados y aplicados en el mejor interés del paciente. Y lo hace a través de una interpretación clara y concreta en el informe de resultados.
- En el caso de pacientes de empresas a las cuales el laboratorio presta sus servicios los resultados serán entregados al medico o personal responsable. El paciente al aceptar que se le realicen los exámenes esta autorizando automáticamente que los resultados sean entregados al medico o personal responsable.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### ALMACENAMIENTO Y RETENCIÓN DE REGISTROS CLINICOS.

- El laboratorio asegura que la información sea almacenada de tal manera que sea razonablemente 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.

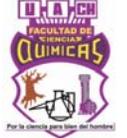
- El acceso a registros del laboratorio será por parte de la persona que solicita el examen, del médico solicitante, personal del laboratorio si lo requiere para el desempeño de sus actividades y otras personas autorizadas por la dirección del laboratorio.
- La información sobre los resultados puede algunas veces ser ocultada a los individuos que normalmente se esperaría 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, esta prohibido 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 que es, además de la leyenda ANONIMA.
  - d) En caso de que se requiera una mayor cantidad de muestra se pueden mezclar varias.

#### 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 esta en contra de de la dicotomía.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### ANEXO C

### CODIGOS DE CONFIDENCIALIDAD

#### POLITICA

Estamos comprometidos a mantener la confidencialidad de cualquier dato de nuestros pacientes y protegerla de daños, pérdidas, alteraciones o accesos no autorizados a través de la protección de la información confidencial.

El personal del laboratorio se compromete a mantener la confidencialidad con relación a toda la documentación obtenida del paciente y declara su acuerdo y compromiso con lo siguiente:

- No divulgar a terceras personas o instituciones el contenido de cualquier dato, por ningún medio ya sea de manera documental, electrónica o verbal.
- No discutir ni divulgar problemas de clientes a terceros.
- No aprovechar la información del paciente como beneficio propio o del laboratorio, ni permitir el uso por otros, de las informaciones obtenidas o conocimientos adquiridos durante todo el proceso de servicio al paciente.
- El director del laboratorio puede aprobar y autorizar, excepcionalmente, que se rompa la confidencialidad en los siguientes casos:
  - a) Cuando exista una determinación judicial en el sentido que la información deba ser revelada a un tercero.
  - b) Cuando la Secretaría de Salud por alguna normatividad nacional o estatal requiera de dichos resultados, para los fines que a ellos les confiere.
- Los resultados son entregados al paciente y pueden ser entregados a otras personas siempre y cuando estas presenten el recibo para recoger los resultados esto implica que el paciente esta de acuerdo en que esa persona los reciba.
- 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.
- En el caso de pacientes de empresas a las cuales el laboratorio presta sus servicios los resultados serán entregados al medico o personal responsable, al igual que en el caso de muestreos empresariales. El paciente al aceptar que se le realicen los exámenes esta autorizando automáticamente que los resultados sean entregados al medico o personal responsable.



## Laboratorio de Análisis Clínicos

### MANUAL DE CALIDAD

#### ANEXO D

### CODIGOS DE NO CONFLICTOS DE INTERES

Un conflicto de intereses es toda situación o evento en que los intereses de la organización, personales o financieros, del personal del laboratorio, se encuentren en oposición con los de los clientes o cualquier integrante del laboratorio, interfieran con los deberes que le competen a el, 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 disminuir la confianza de nuestros clientes, como un conflicto de intereses realmente existente.

Lineamientos a seguir para evitar el conflicto de intereses:

#### ORGANIZACIÓN

1. Aceptar la menor cantidad posible de obsequios 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](#)).
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 cualquier índole de pagos de parte de los proveedores que pueda significar conveniencia comercial en la atención profesional.
2. No aceptar ni recibir pagos de parte de empresas, otros laboratorios clínicos, otras empresas proveedoras de insumos de equipo de laboratorio, donde se puede producir un conflicto de interés.

Cualquier documento impreso diferente al original y cualquier archivo electrónico que se encuentre fuera del portal [www.fcq.uach.mx](http://www.fcq.uach.mx) , serán consideradas COPIAS NO CONTROLADAS



# Laboratorio de Análisis Clínicos

## MANUAL DE CALIDAD

### 7. HISTORIAL DE REVISIONES

No. Revisión	No. Versión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
2	2	Cambio de estructura documental, agregando el punto 7 "Historial de Revisiones". Cambio en la clave de identificación del documento. Se agrego claves a la pirámide de estructura documental. Se quito el objetivo de la realización de documentación debido a que ya se cumplio.	9 / Junio / 2008