UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

Nombre del Alumno: **ABDIEL VARGAS BAUTISTA**

No. de cuenta: **302625716**

Orientación: **Bioquímica Clínica**

TESIS:

"REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS MANUALES DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO CLÍNICO ESTADO DE MÉXICO Y ZARAGOZA"

Área del proyecto: **Sistemas de Gestión de Calidad**

Q.F.B. VÍCTOR HUGO BECERRA LÓPEZ
DIRECTOR DE TESIS

Q.F.B. MARÍA DEL PILAR CEDILLO MARTÍNEZ
ASESOR DE TESIS

Lugar donde se desarrolló el proyecto: **Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínicos Estado de México y Zaragoza, y Coordinación del Área Bioquímica Clínica de QFB**

Opción de titulación: **Actividades de Apoyo a la Docencia**

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN 2
2. MARCO TEÓRICO 3
   2.1. LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO
   2.2. CLÍNICA UNIVERSITARIA EN ATENCIÓN A LA SALUD (C.U.A.S)
      2.2.1. Laboratorio de Análisis Clínico Zaragoza y Estado de México
      2.2.2. Módulo de Seminario de Bioquímica Clínica de 9º semestre
   2.3. GESTIÓN DE CALIDAD
      2.3.1. Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica (COMAEF)
      2.3.2. Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (CAABQYS)
      2.3.3. Normatividad
         2.3.3.1. NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos
      2.3.4. Certificación y acreditación opcional
         2.3.4.1. ISO 9001:2008
         2.3.4.2. ISO 15189 (NMX-EC-15189-IMNC-2008) Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 16
4. OBJETIVO GENERAL 17
   4.1. Objetivos específico
5. HIPÓTESIS 18
6. METODOLOGÍA 19
   6.1. Material
   6.2. Método
   6.3. Diagrama de flujo
7. RESULTADOS 21
8. DISCUSIÓN 39
9. CONCLUSIÓN 41
10. REFERENCIAS CONSULTADAS 42

1. INTRODUCCIÓN

La globalización ha traído consigo no sólo cambios en la política económica a nivel mundial, sino en la competencia de diferentes servicios y productos provocando que cada día los usuarios sean más exigentes, de ahí que también en el área de la salud se establezcan Sistemas de Gestión de la Calidad que garanticen de manera permanente su satisfacción para poder garantizar un mejor servicio.

Por ello, los Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínico Estado de México y Zaragoza dependientes de la carrera de Q.F.B. inmersos en las Clínicas Universitarias de Atención a la Salud (C.U.A.S.), se encuentran bajo una constante evaluación interna y externa bajo la normatividad vigente (NOM-007-SSA3-2011), por lineamientos opcionales de acreditación y certificación (ISO 9001:2008 e ISO 15189) y por organismos evaluadores (COMAEF, CAABQYS) que aseguran y reconocen la calidad de los programas académicos que en ellos se ofertan, ya que el principal objetivo de dichos laboratorios, es la instrumentación de programas docente-asistenciales a través de prácticas clínicas, proporcionando un desarrollo de destrezas y actitudes en los alumnos de 9º semestre adscritos a la asignatura de Seminario de Bioquímica Clínica del Área de Bioquímica Clínica.

Ante lo anterior, es necesario realizar una revisión, reestructuración y actualización de los Manuales de Calidad de los Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínico Estado de México y Zaragoza, los cuales van establecer y describir los lineamientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad basados en normas aplicables al Laboratorio, siendo fundamental la realización de los Procedimientos Normalizados de Operación, que serán una guía sistemática para el profesional que labora en la institución.

Como parte del equipo de salud, los Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínico Estado de México y Zaragoza contribuyen a un diagnóstico asistencial con calidad y eficiencia para una óptima atención al paciente, mediante metodologías exactas, precisas y de alto valor, garantizando la confiabilidad de los resultados; logrando lo anterior con una mejora continua de la calidad por las evaluaciones internas y externas que hacen que la formación y desarrollo académico-profesional de los alumnos de Q.F.B. sea una capacitación confiable.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO

El laboratorio de análisis clínico es el lugar dónde se realizan análisis clínicos que contribuyen al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de los problemas de salud de los pacientes, siendo una herramienta primordial para el área médica.[1]

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, un laboratorio clínico se define como el establecimiento público, social y privado, independiente o ligado a algún servicio de atención médica, que tengan como fin realizar análisis clínicos y así coadyuvar en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud[2].

Así mismo, tiene como objetivo el análisis clínico en ayudar a confirmar o descartar un diagnóstico, establecer un pronóstico, controlar la evolución de la enfermedad y los resultados del tratamiento, detectar complicaciones, colaborar con estudios epidemiológicos y de grupos de riesgo así como constituir una parte esencial de los protocolos de investigación científica y de los ensayos clínicos para la introducción de medicamentos. La interpretación de los resultados de los análisis de laboratorio depende sobre todo de su sensibilidad, su especificidad nosográfica y su valor predictivo.[3]

En la actualidad, la variedad de los exámenes que realiza el laboratorio clínico es considerable, sin embargo, no todos los laboratorios pueden realizar esta amplia gama de investigaciones. Cada país establece, de acuerdo a su política de salud, las investigaciones que se realizan en los laboratorios de la red de salud pública. Con ello, el laboratorio clínico se encuentra conformado por diferentes áreas, siendo específicas para el tipo de análisis que se requiera, por lo que no se interfiere en los procedimientos o resultados de las otras áreas, las cuales son:

- Hematología
- Inmunología
- Química clínica
- Parasitología
- Bacteriología
- Uroanálisis

Con base a lo anterior, los laboratorios de análisis clínico, de acuerdo con sus funciones, se pueden dividir en laboratorios de Rutina y Laboratorios de Especialidad, donde[3]:

a) Los laboratorios de rutina tienen cuatro áreas básicas: Hematología, Inmunología, Microbiología y Química Clínica (o Bioquímica). Este tipo de laboratorios pueden encontrarse dentro de un

hospital o ser externos a este. Los laboratorios hospitalarios, con frecuencia tienen secciones consideradas de urgencia, donde se realizan estudios que servirán para tomar decisiones críticas en la atención de los pacientes graves. Se realizan estudios tales como cartometría hemática, tiempos de coagulación, glucemia, urea, creatinina y gases sanguíneos, etc.

b) Los laboratorios de pruebas especiales se realizan estudios más sofisticados, utilizando metodologías como amplificación de ácidos nucleicos, estudios cromosómicos, cartometría de flujo y cromatografía de alta resolución, entre otros. Estas pruebas requieren instalaciones y adiestramiento especial del personal que las realiza. Con frecuencia, estos laboratorios forman parte de programas de investigación.

Todos los laboratorios según su clasificación por funcionalidad requieren contar con documentación actualizada en manuales y normas administrativos, químicas, físicas, biológicas, de higiene y bioseguridad claramente determinadas y vigentes, siendo perfectamente establecidas en cuanto a solicitud e información de los exámenes de laboratorio; contar con técnicas de microbiología, inmunología y hematología; control del medio ambiente y procedimientos de limpieza, esterilización, desinfección y desinfestación; así como manual de organización, manual de procedimientos administrativos, guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras; manual de manejo de equipos, manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos conforme a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, manual de procedimientos de los diferentes métodos analíticos, bitácoras y programas de mantenimiento correctivo, preventivo y calibración de equipos e instrumentos.

Por otra parte, el laboratorio clínico es un servicio multidisciplinario, en donde grupos de profesionales laboran conjuntamente, atienden a pacientes, investigan, evalúan muestras biológicas y estudian problemas de salud, con objeto de colaborar con los médicos en la toma de decisiones médicas y en el tratamiento de los pacientes.

El laboratorio debe de contar con[4]:

- Jefe de laboratorio (o Responsable Sanitario). Es el profesional Químico clínico, Médico cirujano patólogo clínico o Biólogo con maestría en las áreas del laboratorio clínico que se encarga de administrar un manejo global de laboratorio, dirigir al personal mismo y supervisar la realización de los análisis. Garantiza la calidad de todos los aspectos de los análisis desde la fase preanalitica, analítica y postanalitica. Quien elabora las políticas y procedimientos del laboratorio.

- Jefe de laboratorio de especialidades. El laboratorio debe de emplear uno o más individuos calificados de acuerdo a su capacitación, entrenamiento y experiencia para supervisar cada sección del laboratorio. Es el profesional encargado de seleccionar una metodología y verificación de los procedimientos de análisis, realizar un control interno de la calidad, programa externos de la evaluación de la calidad y acciones correctivas. Garantiza el rendimiento y mantenimiento del instrumental.

- Personal técnico. Es el profesional responsable del procesamiento de las muestras, los análisis y de reportar los resultados. Debe seguir los procedimientos del laboratorio y apegarse a las políticas de calidad del mismo.

- Personal administrativo y de intendencia

2.2. CLÍNICA UNIVERSITARIA EN ATENCIÓN A LA SALUD (C.U.A.S.)

Las Clínicas Universitarias de Atención a la Salud (C.U.A.S.) de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza UNAM fueron creadas con el propósito de incorporar la innovación de la enseñanza, el servicio social como parte de la práctica profesional y la interdisciplinariedad como practica científica superior hacia el alumno de la Facultad, asignándose como unidades de Primer Nivel de Atención a la Salud, siendo concebidas como espacios académicos que brindan oportunidades favorables para ejercer la actividad profesional de ciencias de la Salud, supervisada por el profesor, como la docencia como eje integrador del proceso productivo del binomio teoría-practica, en el que la realidad de salud y social permiten desarrollar acciones de atención a la salud, organizadas a través del servicio asistencial multidisciplinario y multiprofesional al promover la integración de las diferentes carreras de la F.E.S. Zaragoza, a fin de alcanzar los objetivos institucionales de los planes de estudios. Todo ello bajo la política "Estudiar y apoyar la superación docente, la investigación, motivar la integración de las disciplinas, mantener la actualización y fomentar el servicio social[5].

La F.E.S. Zaragoza cuenta con ocho clínicas que se encuentran ubicadas en la zona Oriente de la Ciudad de México en la delegación Iztapalapa y en los municipios de Nezahualcóyotl y los Reyes, la Paz del Estado de México[5].

Estas Unidades de Clínicas Multidisciplinarias, llamadas anteriormente así, se encuentran consideradas en el programa de la nueva administración de la FES Zaragoza asignadas al Plan de Desarrollo Institucional 2010-2014 de la FES Zaragoza, denominado: Desarrollo de un Modelo de Docencia, Servicio e Investigación en las Clínicas Universitarias de Atención a la Salud (C.U.A.S.) que tiene como proyecto los siguientes incisos[8]:

1) Organización de los programas académicos para su implementación en los servicios de prevención y atención de las C.U.A.S.
2) Implementación de protocolos estandarizados para la enseñanza de la prevención, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de los problemas de salud que se atienden en las C.U.A.S.
3) Implementación de un modelo de servicio para las C.U.A.S.
4) Implementación y desarrollo de un expediente clínico único electrónico para las C.U.A.S.
5) Desarrollo de investigación clínica y epidemiológica permanente en las C.U.A.S.
6) Desarrollo de servicios de atención potencial y emergente en las C.U.A.S.

Todo lo anterior va con el objetivo de favorecer la vinculación Universidad-Sociedad a través de la instrumentación de programas de docente-asistenciales a través de las prácticas clínicas proporcionando un desarrollo de destrezas y actitudes a la solución de los principales problemas de la salud como institución de primer contacto a la salud.

2.2.1. Laboratorio de Análisis Clínico Zaragoza y Estado de México

La Facultad de Estudios Superiores Zaragoza (FES Zaragoza), cuenta con dos laboratorios de análisis clínicos (Clínica Zaragoza y Clínica Estado de México) y seis tomas de muestras, que integran el servicio a la comunidad a los alumnos de 9º semestre de la carrera de Química Farmacéutico Biológica adscritos al área de Bioquímica Clínica en función del módulo de Seminario Bioquímico Clínico, donde el alumno esta calificado para ofrecer un servicio de calidad y calidez a todas aquellas personas que soliciten del servicio y es colaborador para la toma de muestra y procesamiento de las mismas, todo esto bajo la supervisión de los responsables de cada área del laboratorio.

Estos laboratorios cuentan con la infraestructura necesaria y se encuentran inmersos en las siguientes *Clínica Universitarias*:

a. Clínica Aurora.
b. Clínica Benito Juárez.
c. Clínica Los Reyes.
d. Clínica Netzahualcóyotl.
e. Clínica Reforma.
f. Clínica Tamaulipas.
g. Clínica Zaragoza.
h. Clínica Estado de México.

En estas dos últimas clínicas, se localizan los laboratorios, los cuales están enfocados a la salud, la docencia y a su integración con el servicio, formándose de esta manera el trinomio *Salud-Docencia-Servicio*, obtenido con el máximo aprovechamiento de sus recursos existentes, en beneficio de una formación integral de profesionales universitarios donde apliquen las teorías y metodologías disciplinarias[6].

Dichos laboratorios cuentan con diversas áreas que se interrelacionan y que por lo cual, se debe tener un protocolo que asegure su buen funcionamiento, entre cada una de ellas, contando con:

- Área de espera.
- Recepción para el registro de muestras y pacientes.
- Área de toma de muestras.
- Área de procesamiento.
    - Área de hematología.

- Área de química clínica.
- Área de inmunología
- Área de uroanálisis
- Área de microbiología
- Área de parasitología

- Área de lavado y preparación de materiales.

2.2.2. Módulo de Seminario de Bioquímica Clínica de 9º semestre[7]

El módulo de Seminario de Bioquímico Clínico se imparte en el ciclo terminal de 9º semestre de la carrera de Química Farmacéutico Biológica del área de Bioquímica Clínica (ver ***Cuadro 1***). Tiene asignado un valor de 5 créditos y se imparte durante 5 horas de trabajo en laboratorio, dando un total de 5 horas.

Este módulo se encuentra dividido en tres partes, donde cada uno se evalúa de manera independiente y al final se emitirá en promedio una sola calificación. Tales componentes son:

1. Desarrollo en equipo de un tema relacionado con el programa en donde llevarán a cabo una investigación de campo, con una presentación oral y escrita al finalizar el semestre.
2. Desempeño y aplicación de conocimientos en el laboratorio de atención a la comunidad.
3. Examen de resolución de casos clínicos

Tiene como objetivo desarrollar en el alumno capacidad para evaluar la actividad profesional del Químico Farmacéutico Biólogo dentro del equipo de salud, haciendo uso del método científico y de los procedimientos adecuados de Laboratorio Clínico, es decir, capacitar al alumno en el trabajo en un Laboratorio Clínico desde la toma y recepción de muestras hasta la entrega de los resultados con base en el planteamiento de estrategias y ejecución de ellas; con optimización del tiempo y sin deterioro de la calidad. Así podrá evaluar la participación del Q.F.B. en el equipo de salud con conocimiento de la normatividad que rige al laboratorio clínico y las aplique vivencialmente.

En este módulo los alumnos desarrollan sus aptitudes integrando sus conocimientos teóricos con el servicio a la comunidad en las Clínicas Universitarias en Atención a la Salud. Este programa de trabajo cuenta con un plan de supervisión previo a la evaluación de las actividades realizadas dentro del laboratorio de Análisis Clínicos, que comprende:

- ✓ *COMUNICACIÓN* con el equipo multidisciplinario de salud, el paciente y sus familiares.
- ✓ *PRESENTACIÓN O DEMOSTRACIÓN* práctica de procedimientos básico en situaciones reales.
- ✓ *EJECUCIÓN PRÁCTICA* por el estudiante para incrementar su habilidad y destreza en el desarrollo de dichos procedimientos.
- ✓ *SEGUIMIENTO* del análisis hasta la integración de un diagnóstico probable.

- ✓ *ÉTICA*, se fomenta la ética profesional, manteniendo la confidencialidad y privacidad del paciente y su resultado.
- ✓ *VALORES* como honestidad, colaboración, responsabilidad, respeto, solidaridad y su capacidad de crítica, reflexiva y tolerante para el desarrollo de un proyecto cuando éste tiene un desarrollo de trabajo colaborativo.

El módulo de Seminario Bioquímico-Clínico es teórico-práctico, en él se llevan a cabo técnicas de exposición dirigida, trabajos de investigación bibliográfica y seminarios en los cuales el profesor aborda los temas y posteriormente los alumnos con actitud crítica y reflexiva discuten los contenidos del programa. Para tal fin, durante la exposición de los temas el profesor y los alumnos podrán hacer uso de medios audiovisuales como la proyección por computadora, videos y películas. Con relación a la parte práctica, la metodología está dirigida a estimular la capacidad y habilidades para trabajar en un laboratorio, así como analizar e interpretar los resultados obtenidos. Al final de este trayecto, se le evalúa y emite una calificación.

Para poder conjuntar el enfrentamiento del alumno para su desarrollo y capacitación ante situaciones reales que circundan a un laboratorio clínico y aplicando su conocimiento científico, previamente tuvo una formación académica de ocho semestres de la carrera de QFB de la FES Zaragoza (ver ***Cuadro 1 y 2***). De los cuales, existen ciertas asignaturas que reforzaron más su conocimiento aplicado al Área de Bioquímica Clínica y en sí para el Laboratorio Clínico, siendo:

- Bioquímica Celular y de los Tejidos I
- Bioquímica Celular y de los Tejidos II
- Microbiología General I
- Microbiología General II
- Hematología
- Inmunología Clínica
- Diseño Experimental Aplicado a la Bioquímica Clínica

Cuadro 1- Ubicación de la asignatura de Seminario Bioquímico Clínico de 9º semestre

CICLO INTERMEDIO

ORIENTACION BIOQUIMICA CLINICA

CICLO TERMINAL	8	DISENO EXPERIMENTAL APLICADO A LA BIOQUIMICA CLINICA S: 3	3	GENETICA CLINICA Te:4 L: 4	12	INMUNOLOGIA CLINICA Te:5 L: 5	15	HEMATOLOGIA Te:3 L: 10	16	46
	9	SEMINARIO BIOQUIMICO CLINICO S: 5	5	QUIMICA CLINICA Te:3 L: 10	16	MICROBIOLOGIA MEDICA Te:9 L: 9	27			48
Total de horas Te= 24 Ta = 0 S = 8 L = 38										TOTAL DE CRÉDITOS
										94

CICLO INTERMEDIO

ORIENTACION FARMACIA INDUSTRIAL

CICLO TERMINAL	8	TECNOLOGIA FARMACEUTICA III Te:7 L: 12	26	DESARROLLO ANALITICO Te:3 L: 6	12	DISENO EXPERIMENTAL APLICADO A LA FARMACIA INDUSTRIAL S: 8	8			46
	9	ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS Te:4 L: 6	14	BIOFARMACIA Te:5 L: 4	14	SEMINARIO DE FARMACIA S: 6	6	MICROBIOLOGIA FARMACEUTICA Te:4 L: 6	14	48
Total de horas Te = 23 Ta = 0 S =14 L =34										TOTAL DE CRÉDITOS
										94

CICLO INTERMEDIO

ORIENTACION FARMACIA CLINICA

TERMINAL	8	MICROBIOLOGIA MÉDICA Te:4	8	FARMACOEPI-DEMIOLOGIA Te: 4 PH:.2	10	DESARROLLO ANALITICO Te: 3 L:6	12	FARMACIA COMUNITARIA Te: 3 L:4	10	FISIOPATOLOGIA Te: 4	8	SEMINARIO DE VALORES DE REFERENCIA S:4	4	52
CICLO	9	FARMACOTERAPEUTICA Te:4 PH: 2	10	BIOFARMACIA Te:4 L: 4	12	FARMACIA HOSPITALARIA Te:2 PH: 8	12	MEZCLAS PARENTERALES Te:2 PH: 4	8					42
Total de horas Te = 30 Ta = 0 S =4 L =14 PH =16														TOTAL DE CRÉDITOS
														94

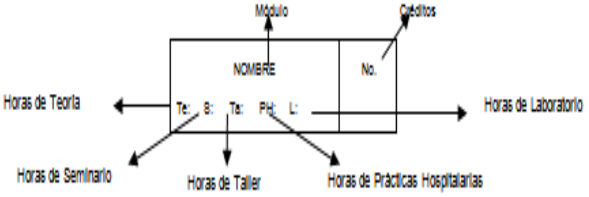
TOTAL DE CREDITOS: 441

Cuadro 2- Mapa Curricular para el Plan de Estudios de la carrera de QFB

1.8 MAPA CURRICULAR INTEGRAL PROPUESTO PARA EL PLAN DE ESTUDIOS DE LA CARRERA QUÍMICA FARMACÉUTICO BIOLÓGICA

Instrucciones. Para realizar los cálculos, cada hora teórica equivale a dos créditos y cada hora de S, Ta, PH y L equivale a un crédito.

Te: Teoría
Ta: Taller
S: Seminario
PH: Prácticas Hospitalarias
L: Laboratorio
Seriación Obligatoria Intraciclos
Seriación Obligatoria Intercicios



	SEM.	MODULOS										TOTAL DE CRÉDITOS
CICLO BASICO	1	MATEMATICAS I Te: 6 Ta: 2	14	QUIMICA I Te: 6 Ta: 2	14	LABORATORIO DE CIENCIA BASICA I L: 10	10	SEMINARIO DE PROBLEMAS SOCIOECONÓMICOS DE MÉXICO S: 6	6			44
	2	MATEMATICAS II Te: 4 Ta: 2	10	QUIMICA II Te: 5 Ta: 2	12	FISICOQUIMICA I Te: 5 Ta: 2	12	LABORATORIO DE CIENCIA BASICA II L: 10	10			44
	3	ESTADISTICA Te: 4 Ta: 4	12	QUIMICA ORGANICA Te: 6 L: 5	17	QUIMICA ANALITICA Te: 4 L: 3	11	FISICOQUIMICA II Te: 5 Ta: 2	12			52
	Total de horas Te= 45 Ta =16 S=6 L=28											TOTAL DE CRÉDITOS 140
CICLO INTERMEDIO	4	SINTESIS DE FARMACOS Y MATERIAS PRIMAS I Te: 5 L: 8	18	ANALISIS DE FARMACOS Y MATERIAS PRIMAS I Te: 3 L: 4	10	BIOQUIMICA CELULAR Y DE LOS TEJIDOS I Te: 9 L: 8	26					54
	5	SINTESIS DE FARMACOS Y MATERIAS PRIMAS II Te: 5 L: 8	18	ANALISIS DE FARMACOS Y MATERIAS PRIMAS II Te: 3 L: 4	10	BIOQUIMICA CELULAR Y DE LOS TEJIDOS II Te: 9 L: 8	26					54
	6	TECNOLOGIA FARMACEUTICA I Te: 4 L: 8	16	EVALUACION DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS I Te: 4 L: 5	13	MICROBIOLOGIA GENERAL I Te: 6 L: 6	18					47
	7	TECNOLOGIA FARMACEUTICA II Te: 4 L: 8	16	EVALUACION DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS II Te: 4 L: 6	14	BROMATOLOGIA Te: 3 L: 4	10	MICROBIOLOGIA GENERAL II Te: 4 L: 4	12			52
	Total de horas Te =63 Ta = 0 S =0 L = 81											TOTAL DE CRÉDITOS 207

CICLO TERMINAL

2.3. GESTIÓN DE CALIDAD

La palabra calidad según la Organización Internacional de Estandarización (OIE)[4] la ha definido como: "todas las características de una entidad que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas". El Consejo Canadiense de Acreditación de Servicios de Salud define a la calidad como: "realizar el procedimiento correcto, hacerlo bien y satisfacer al cliente".

Cabe destacar, la necesidad de conocer una serie de definiciones básicas para poder comprender el entramado para la concepción, desarrollo, implantación, seguimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad (SGC) en el laboratorio clínico, siendo:

- ✓ *Política de calidad*: es el conjunto de intenciones, fines y objetivos y orientación de una organización referentes a la calidad, según el compromiso por sus máximos responsables.
- ✓ *Objetivo de la calidad*: es algo ambicionado o pretendido relativo a la calidad.
- ✓ *Planificación de la calidad*: es la parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de la calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos.
- ✓ *Control de la calidad*: es la parte de la gestión de la calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos en los procesos, de los productos o servicios del laboratorio.
- ✓ *Aseguramiento de la calidad*: es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza que se cumplen los requisitos de calidad exigidos.
- ✓ *Gestión de la calidad*: es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de la calidad y las responsabilidades fijadas en el SGC.
- ✓ *Sistemas de gestión de la calidad*: es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad.
- ✓ *Proceso*: es el conjunto de una serie de tareas o actividades relacionadas entre sí que transforman unos elementos de entrada o insumos en elementos de salida o resultados.

Con lo anterior se forja la denominada Gestión de la Calidad[9], la cual exige al Laboratorio Clínico y profesionales las condiciones y acciones, como:

1. Una actitud y una aptitud para la mejora permanente de la calidad
2. Una política, unas metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
3. Una planificación de la calidad mediante reglas de funcionamiento escritas.
4. El aporte de recursos humanos y materiales necesarios.
5. El compromiso del cumplimiento de esas reglas de manera sistémica.
6. El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear las actividades realizadas en caso de fallos para su corrección, mejora y en caso necesario, demostrar que se cumplen los requisitos anteriores.

Por tanto, el SGC en su totalidad se basa en una norma, bien obligatoria como una norma legal o una norma de calidad exigida por organismos nacionales e internacionales. Esto último se cumple mediante el estudio, la investigación y la evaluación del sistema de calidad del laboratorio, si bien por entidades sanitarias que exigen su cumplimiento, formalizando de acuerdo a unas normas y bajo la forma de documentos, que dará lugar a uno o más procesos y cada proceso a un procedimiento escrito. La documentación tiene que ser[9]:

a. Manual de calidad que es el documento que especifica la política y estructura de calidad del laboratorio clínico a sus usuarios y al público en general y presenta al personal el sistema de calidad, con responsabilidades y procedimientos de trabajo.
b. Procedimientos generales relativos a la organización, reglas de funcionamiento y operaciones generales del laboratorio.
c. Procedimientos Normalizados de Operación que formalizaran los métodos relativos a los procesos analíticos
d. Procedimientos de calidad que documentaran los pasos necesarios para mantener y mejorar el SGC o procesos relativos a la calidad.

Para lo anterior, existen organismos nacionales e internacionales que rigen el cumplimiento legalmente obligatorio o voluntario de los requerimientos por la normatividad vigente y, acreditación y certificación opcional por autoridades sanitarias, docentes y gestión de calidad en los Laboratorios Bioquímico Clínico como se describirán a continuación:

2.3.1. Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica (COMAEF)

El COMAEF[10] es un organismo acreditador, autónomo e imparcial que reconoce la calidad de los programas académicos en las áreas del conocimiento de las ciencias farmacéuticas de todos los niveles educativos que imparten las instituciones de educación superior públicas y privadas, así como los programas académicos de educación continua del área farmacéutica que proporcionen instituciones de educación, industria, asociaciones profesionales o cualquier proveedor de educación continua, con base en la acreditación de programas de estudio relacionados con el área farmacéutica, con objeto de lograr una mejora continua en el proceso de formación de los estudiantes y estudiosos en dichas áreas, con lo que se contribuirá a la mejoría de la calidad de vida de los mexicanos.

2.3.2. Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (CAABQYS)

El Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (CAABQYS)[11] es un órgano colegiado de planeación, evaluación y decisión académicas que tienen como objetivos fortalecer las tareas sustantivas de la Universidad, promover la articulación entre sus diversos niveles, disciplinas y funciones académicas en el área, y propiciar el óptimo aprovechamiento y desarrollo de sus recursos.

Los consejos académicos de área tendrán las siguientes funciones[12], por mencionar:

- Formular las políticas académicas generales del área, y proponer y coordinar las acciones conducentes a la elaboración de los programas generales de docencia, investigación, extensión y difusión del área.
- Evaluar los programas de trabajo y las actividades académicas del área, y proponer medidas para su coordinación y fortalecimiento.
- Formular y proponer, para su aprobación, al Consejo Universitario, los lineamientos generales para la creación, integración, desconcentración o supresión de dependencias académicas o programas del área.
- Opinar sobre la creación, integración, desconcentración o supresión de dependencias académicas o programas del área.
- Promover proyectos inter y multidisciplinarios, y coadyuvar a su realización
- Revisar y, en su caso, aprobar la creación, modificación y cancelación de planes y programas de estudio del área, y procurar su constante actualización, de acuerdo con los lineamientos generales que establezca el Consejo Universitario.

2.3.3. Normatividad

2.3.3.1. NOM-007-SSA3-2011. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos

La norma oficial mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos es la NOM-007-SSA3-2011[2]. En ella se estipula el objetivo de establecer los requisitos que deben satisfacerse para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos; y campo de aplicación, las referencias a otras normas para el pleno cumplimiento de la misma, las especificaciones en cuanto al responsable sanitario y sus funciones, la necesidad de que los laboratorios clínicos cuenten con un registro cronológico de los análisis que realicen. Los requerimientos administrativos ante la autoridad sanitaria para su funcionamiento y los requerimientos específicos en caso de que se trate de laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante.

2.3.4. Certificación y acreditación opcional

2.3.4.1. ISO 9001:2008

La Organización Internacional de Estandarización (ISO)[13] es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional.

Su objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento.

Así, la ISO 9001[14] es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Por ello, los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC).

Estos principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del consumidor. La normativa, mejora los aspectos organizativos de una empresa, que es un grupo social formada por individuos que interaccionan. La ISO 9001 propone unos sencillos, probados y geniales principios para mejorar la calidad final del producto mediante sencillas mejoras en la organización de la empresa que a todos benefician. Toda mejora, redunda en un beneficio de la cualidad final del producto, y de la satisfacción del consumidor.

Bajo la propuesta de la ISO 9001, se lleva a cabo la certificación en dicha norma, que es un documento con validez legal, expedido por una entidad acreditada y que certifica, que se cumple las más estrictas normas de excelencia, en aras a una mejora de la satisfacción del cliente. Existiendo dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Esta última, solo tienen en cuenta la cualidad técnica del producto y no la satisfacción del cliente, de la cual se ocuparía la certificación de empresa. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están[15].

2.3.4.2. ISO 15189 (NMX-EC-15189-IMNC-2008) Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia[16]

La acreditación de los análisis del laboratorio clínico tiene importancia como instrumento de gestión y como medio para crear confianza en los resultados. La norma internacional ISO/EC 17025:1999 proporciona los requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad y para la competencia técnica, sin embargo, los laboratorios clínicos han manifestado que su relación con los pacientes y los clínicos merece consideraciones especiales, sobre todo en las fases preanalítica y postanalítica. Consecuentemente, el Comité Técnico 212 de la ISO "Laboratorio clínico y sistemas diagnósticos *in vitro"* ha creado la norma ISO 15189:2003 "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que es específica para los laboratorios clínicos.

La gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema de calidad, mientras que la parte técnica describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. La correlación con la ISO 9001:2000 y la ISO/IEC 17025/1999 y las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y sobre ética. Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente". Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la carrera de Química Farmacéutico Biológica se encuentra en procesos continuos de evaluación tanto internos como es el caso de la reestructuración del plan de estudios, como externos, los procesos de acreditación y certificación ante entidades reconocidas. En consecuencia, el compromiso de la oferta educativa adquiere mayor responsabilidad.

Dentro de las fortalezas del plan de estudios se encuentran los escenarios en donde los alumnos de los semestres finales pueden desempeñarse profesionalmente tal es el caso de las Clínicas Universitarias de Atención a la Salud que ofrecen servicios de salud multidisciplinarias a la sociedad.

Concretamente, en las clínicas Zaragoza y Estado de México se brinda el servicio de Laboratorio Análisis Bioquímico Clínico dependientes de la carrera de Q.F.B. que, en su carácter de escenario profesional son punto ineludible de evaluación tanto interna como externa.

El garantizar su servicio de docencia a los alumnos y profesionales a la sociedad ameritan un estricto control documental en sus procedimientos, razón por la cual es necesario reestructurar y actualizar los Manuales de Calidad con que cuentan y que permitan facilitar el desempeño de los que en ellos laboran.

4. OBJETIVO GENERAL

Reestructurar y actualizar los Manuales de Calidad de los Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínico ubicados en las Clínicas Estado de México y Zaragoza, con base en la normatividad vigente y que responda a procesos de evaluación tanto interna como externa.

4.1. Objetivo específico

I. Realizar la evaluación de la documentación existente en los Laboratorio de Análisis Bioquímico Clínico de los laboratorios y establecer los puntos de reestructuración y actualización.

II. Hacer una revisión de la normatividad vigente que aplique para la reestructuración y actualización de los Manuales de Calidad.

III. Realizar un compendio de los formatos, instructivos y manuales, y en su caso, hacer las recomendaciones necesarias de reestructuración.

5. HIPÓTESIS

La revisión de la normatividad vigente establecida por consejos externos e internos de la Universidad permite reestructurar y actualizar de manera pertinente los Manuales de Calidad de los Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínico Estado de México y Zaragoza.

6. METODOLOGÍA

6.1. Material

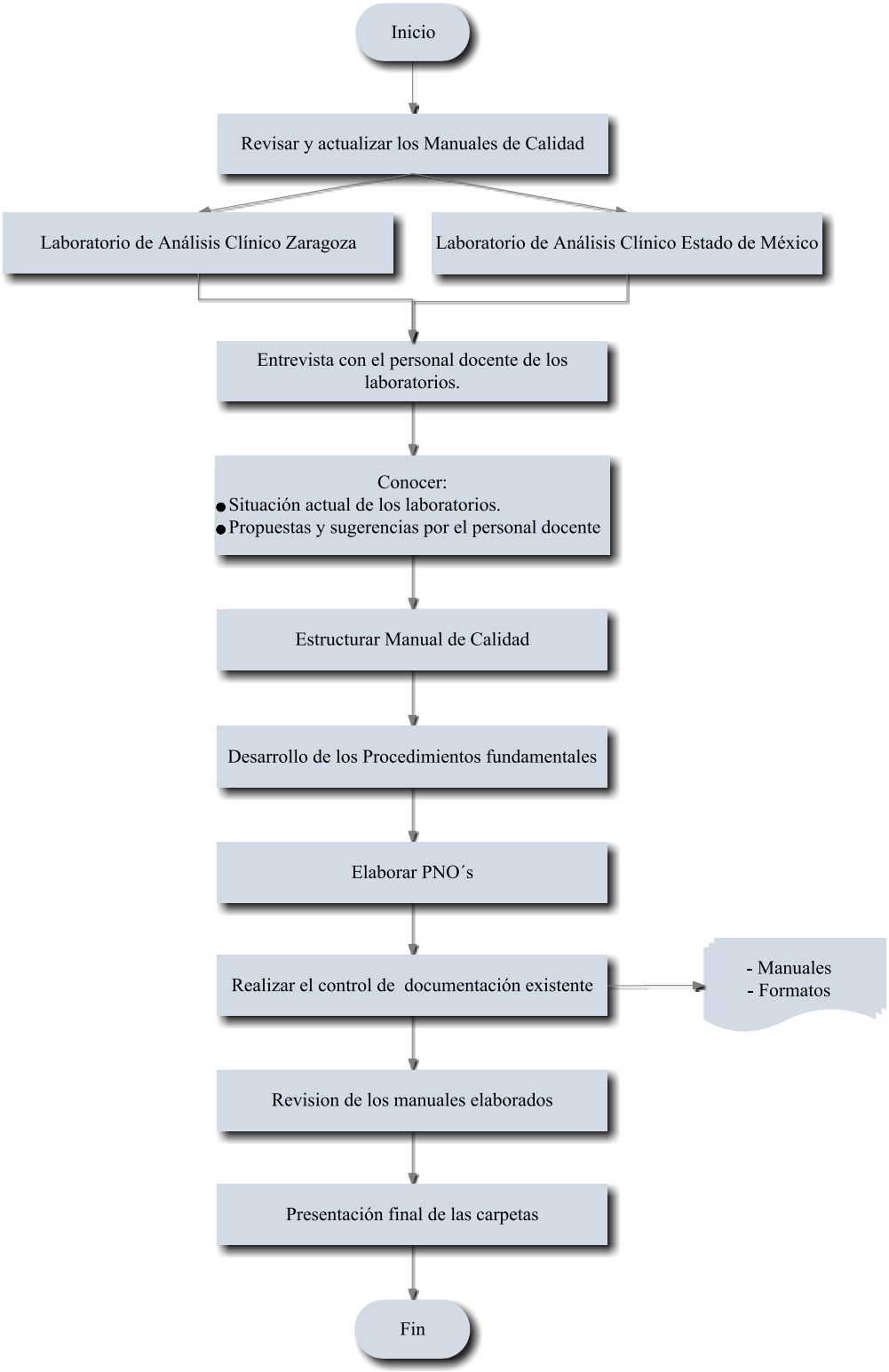
Para la realización de los Manuales de Calidad de los Laboratorios de Análisis Bioquímico Clínico Estado de México y Zaragoza, será necesario contar con el siguiente material:

1) Computadora de escritorio o Laptop con software actualizado en Paquete Office (Word), Adobe Acrobat y SmartDraw.
2) Impresora con tinta negra.
3) Papelería básica (cuaderno forma italiana, plumas, lápiz)

6.2. Método

1) Entrevista con los responsables y personal de los laboratorios para conocer la situación actual de los mismos y conocer sus propuestas y sugerencias.
2) Estructurar los Manuales de Calidad.
3) Desarrollo de los principales procedimientos fundamentales de ambos laboratorios.
4) Elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).
5) Realizar el control de documentación de instructivos, formatos y manuales existentes y someterlos a revisión.
6) Presentación final de las carpetas.

6.3. Diagrama de flujo



7. RESULTADOS

Se elaboró la documentación necesaria que comprende un Sistema de Gestión de la Calidad para cada Laboratorio de Análisis Clínico Zaragoza y Estado de México. Dicha documentación comprende:

1. Manual de Calidad
2. Procedimientos Normalizado de Operación
3. Formatos

Con ello, se realizó de la siguiente manera:

1. Diagnóstico de documentos

Se realizó un diagnóstico de documentos existentes en cada laboratorio mediante una entrevista con el personal docente (Jefe de laboratorio y Responsables de área).

↓

2. Lista Maestra de Documentos

Se procedió a realizar la Lista Maestra de Documentos de cada laboratorio. Los documentos internos son identificados mediante una clave asignada de manera consecutiva y según el tipo de documento; de conformidad con la siguiente estructura:

M	-	CZ	-	001
↑		↑		↑
a		b		c

A excepción de los documentos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) directamente, se indica al laboratorio que pertenece dicho documento, quedando la estructura:

M - SGC - CZ - 001

↑ ↑ ↑

a b c

a) Tipo de documento. El primer dígito de la clave identifica al tipo de documento, en cuestión pudiendo ser:

DOCUMENTO	SIGLAS
Manual de Calidad	MC
Lista Maestra de Documentos	LMD
Lista Maestra de Registros	LMR
Control de Documentos	CD
Control de Registros	CR
Manual de área	M
Procedimiento Normalizado de Operación	P
Formato	F

b) Identificación del laboratorio. Identifica al laboratorio responsable de la operación y administración del documento o como documento general del S.G.C., para lo cual se hace uso de las siglas representativas de las mismas:

	IDENTIFICACIÓN	SIGLAS
Documento General	Sistema de Gestión de la Calidad	SGC
Laboratorio de Análisis Clínico	Clínica Estado de México	CEM
	Clínica Zaragoza	CZ

c) Número consecutivo. Se asignara el número consecutivo conforme al último documento nuevo generado de cada tipo de documento.

Con lo anterior, quedaron conformadas las correspondientes Listas Maestras de Documentos de cada laboratorio de la siguiente manera:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO ZARAGOZA

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CLAVE
DOCUMENTOS GENERALES	
Manual de Calidad	MC-SGC-CZ-001
Control de Documentos	CD-SGC-CZ-002
Control de Registros	CR-SGC-CZ-003
Lista Maestra de Documentos	LMD-SGC-CZ-004
Lista Maestra de Registros	LMR-SGC-CZ-005
Lista de Distribución	LD-SGC-CZ-006
Guía para la elaboración de procedimientos	F-SGC-007
MANUALES	
Manual Administrativo	M-CZ-001
Manual de Hematología	M-CZ-002
Manual de Inmunología	M-CZ-003
Manual de Bacteriología	M-CZ-004
Manual de Microscopía	M-CZ-005
Manual de Organización	M-CZ-006
Manual de Parasitología	M-CZ-007
Manual de Química Sanguínea	M-CZ-008
Manual de Refrigerador	M-CZ-009
Manual de Toma de muestra	M-CZ-010
Manual de Uroanálisis	M-CZ-011
Manual de Operación de centrifugas	M-CZ-012
Manual Administrativo	M-CZ-001
Servicio Social	
Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínico	M-CZ-013
Control de Calidad en la etapa pre analítica para la toma de muestra sanguínea del Laboratorio Clínico de la Clínica Multidisciplinaria	M-CZ-014
Control de Calidad Interno en el área de Parasitología	M-CZ-015
Elaboración de guías para el cumplimiento de la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 de los Laboratorios Clínicos de las FES Zaragoza	M-CZ-016
Elaboración de PNO´s en el área de bacteriología	M-CZ-017
Guía interactiva de R.P.B.I.	M-CZ-018
Guías para el manejo de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos para los Laboratorios Clínicos de la FES Zaragoza	M-CZ-019

Manual de Bioseguridad para el Laboratorio Clínico Zaragoza	M-CZ-020
Manual de limpieza de material de vidrio y plástico para el Laboratorio Clínico Zaragoza	M-CZ-021
Seminario de Bioquímica Clínica	
Administración de Laboratorio Clínico	M-CZ-022
Bioseguridad en el Laboratorio	M-CZ-023
Casos Clínicos	M-CZ-024
Infecciones vaginales	M-CZ-025
Manejo de R.P.B.I.	M-CZ-026
Normatividad en la detección de padecimientos controlados	M-CZ-027
Normatividad nacional e internacional para el Laboratorio Clínico	M-CZ-028
Principales pruebas que se utilizan en el diagnóstico de la infertilidad masculina en la Ciudad de México	M-CZ-029
Procedimiento de tomas de muestras en el Laboratorio Clínico	M-CZ-030
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	
Administrativos	
Asignación de alumnos a las CC.UU.A.S. Zaragoza y Estado de México	P-CZ-001
Evaluación de alumnos	P-CZ-002
Participación en exposiciones y jornadas estudiantiles	P-CZ-003
Compra de reactivos, equipo y material	P-CZ-004
Consumibles del Laboratorio	P-CZ-005
Mantenimiento y reparación de equipos	P-CZ-006
Servicio a inmueble	P-CZ-007
Incumplimiento aseo	P-CZ-008
Solicitud de transporte	P-CZ-009
Envío de resultados vía electrónica a C.U.A.S. Estado de México	P-CZ-010
Recepción de muestras de las diferentes CC.UU.A.S.	P-CZ-011
Manejo de R.P.B.I.	P-CZ-012
Transporte de muestras	P-CZ-013
Almacenamiento de muestras	P-CZ-014
Bacteriología	
Coprocultivo	P-CZ-015
Expectoración	P-CZ-016
Exudado faríngeo	P-CZ-017
Exudado vaginal	P-CZ-018
Urocultivo	P-CZ-019
Hematología	
Biometría Hemática	P-CZ-020

Frotis Sanguíneo (Cuenta Diferencial y Morfología de Leucocitos, Eritrocitos y Plaquetas)	P-CZ-021
Tipificación de grupo sanguíneo y factor Rh	P-CZ-022
Tiempo de Coagulación de Sangre Total	P-CZ-023
Tiempo de Protrombina	P-CZ-024
Tiempo de Sangría	P-CZ-025
Tiempo de Tromboplastina Parcial	P-CZ-026
Velocidad de Sedimentación Globular	P-CZ-027
Inmunología	
Antiestreptolisinas	P-CZ-028
Factor Reumatoide	P-CZ-029
Proteína C Reactiva	P-CZ-030
Prueba Inmunológica de Embarazo	P-CZ-031
Reacciones Febriles	P-CZ-032
V.D.R.L.	P-CZ-033
Parasitología	
Amiba en fresco	P-CZ-034
Coproparasitoscópico Seriado de 3	P-CZ-035
Técnica de Graham	P-CZ-036
Química Sanguínea	
Química Clínica	P-CZ-037
Uroanálisis	
Examen General de Orina	P-CZ-038
FORMATOS	
Relación de muestras para envío a C.U.A.S. Estado de México	F-CZ-001
Reporte de resultados	F-CZ-002
Resultados de cuenta diferencial para envío a C.U.A.S. Estado de México	F-CZ-003
Resultados de química sanguínea para envío a C.U.A.S. Estado de México	F-CZ-004
Solicitud de análisis para registro en C.U.A.S. Zaragoza	F-CZ-005
Solicitud de Servicio a Inmueble	F-CZ-006
Solicitud de Servicios Diversos	F-CZ-007
Solicitud de Servicios Generales	F-CZ-008
Solicitud de transporte	F-CZ-009
Solicitud Interna de Compras (Adquisiciones)	F-CZ-010
Vale de Almacén interno	F-CZ-011
Vale de entrada y salida de equipo y mobiliario	F-CZ-012

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO ESTADO DE MÉXICO

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CLAVE
DOCUMENTOS GENERALES	
Manual de Calidad	MC-SGC-CEM-001
Control de Documentos	CD-SGC-CEM-002
Control de Registros	CR-SGC-CEM-003
Lista Maestra de Documentos	LMD-SGC-CEM-004
Lista Maestra de Registros	LMR-SGC-CEM-005
Lista de Distribución	LD-SGC-CEM-006
Guía para la elaboración de procedimientos	F-SGC-007
MANUALES	
Manual Administrativo	M-CEM-001
Manual de Hematología	M-CEM -002
Manual de Indicaciones al Paciente	M-CEM -003
Manual de Inmunología	M-CEM -004
Manual de Bacteriología	M-CEM -005
Manual de Microscopía	M-CEM -006
Manual de Organización	M-CEM-007
Manual de Parasitología	M-CEM-008
Manual de Química Sanguínea	M-CEM-009
Manual de Refrigerador	M-CEM-010
Manual de Toma De Muestra	M-CEM-011
Manual de Uroanálisis	M-CEM-012
Manual de Operación de centrifugas	M-CEM-013
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	
Administrativos	
Asignación de alumnos a las CC.UU.A.S. Zaragoza y Estado de México	P-CEM-001
Evaluación de alumnos	P-CEM-002
Compra de reactivos, equipo y material	P-CEM-003
Consumibles del Laboratorio	P-CEM-004
Mantenimiento y reparación de equipos	P-CEM-005
Servicio a inmueble	P-CEM-006
Incumplimiento aseo	P-CEM-007
Solicitud de transporte	P-CEM-008
Envío de resultados a C.U.A.S. Tomas de muestra	P-CEM-009

Recepción de muestras provenientes de las tomas de muestra	P-CEM-010
Manejo de R.P.B.I.	P-CEM-011
Transporte de muestras	P-CEM-012
Almacenamiento de muestras	P-CEM-013
Bacteriología	
Coprocultivo	P-CEM-014
Expectoración	P-CEM-015
Exudado faríngeo	P-CEM-016
Exudado vaginal	P-CEM-017
Urocultivo	P-CEM-018
Hematología	
Biometría Hemática	P-CEM-019
Frotis Sanguíneo (Cuenta Diferencial y Morfología de Leucocitos, Eritrocitos y Plaquetas)	P-CEM-020
Tipificación de grupo sanguíneo y factor Rh	P-CEM-021
Tiempo de Coagulación de Sangre Total	P-CEM-022
Tiempo de Protrombina	P-CEM-023
Tiempo de Sangría	P-CEM-024
Tiempo de Tromboplastina Parcial	P-CEM-025
Velocidad de Sedimentación Globular	P-CEM-026
Inmunología	
Antiestreptolisinas	P-CEM-027
Factor Reumatoide	P-CEM-028
Proteína C Reactiva	P-CEM-029
Prueba Inmunológica de Embarazo	P-CEM-030
Reacciones Febriles	P-CEM-031
V.D.R.L.	P-CEM-032
Parasitología	
Amiba en fresco	P-CEM-033
Coproparasitoscópico Seriado de 3	P-CEM-034
Técnica de Graham	P-CEM-035
Sangre Oculta en Heces	P-CEM-036
Química Sanguínea	
Química Clínica	P-CEM-037
Uroanálisis	
Examen General de Orina	P-CEM-038
FORMATOS	
Vale almacén interno (Limpieza)	F-CEM-001
Vale almacén interno (Papelería)	F-CEM-002
Vale almacén interno (Uso común)	F-CEM-003

Reporte de resultados	F-CEM-004
Solicitud Interna de Compras (Adquisiciones)	F-CEM-005
Solicitud de Servicio a Inmueble	F-CEM-006
Solicitud de Servicios Diversos	F-CEM-007
Solicitud de Servicios Generales	F-CEM-008
Solicitud de transporte	F-CEM-009
Vale de entrada y salida de equipo y mobiliario	F-CEM-010
Relación de muestras para envío a C.U.A.S. Zaragoza	F-CEM-011
Solicitud de análisis para registro en C.U.A.S. Estado de México	F-CEM-012
Acuse de recepción de resultados de Laboratorio Clínico	F-CEM-013
Formato de distribución de resultados de Laboratorio Clínico	F-CEM-014
Control de distribución de resultados de Laboratorio Clínico	F-CEM-015
Control de temperatura	F-CEM-016

3. Guía para elaborar P.N.O.`s

La Coordinación de Bioquímica Clínica de Q.F.B. emitió un formato para presentación de los documentos, siendo:

FES ZARAGOZA	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS " "
		Emisión:
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Página 1 de 1
		No. Revisión:
		Clave:

Elaboró	Revisó	Autorizó	Aprobó
Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
Puesto	Puesto	Puesto	Fecha de aprobación:

Figura 1. Formato universal

Bajo éste formato, se elaboró la Guía para realizar los Procedimientos Normalizados de Operación, quedando:

FES ZARAGOZA	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS " "
		Emisión:
	NOMBRE DEL P.N.O.	Página 3 de 9
		No. Revisión:
		Clave:

Elaboró	Revisó	Autorizó	Aprobó
Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
Puesto	Puesto	Puesto	Puesto
Firma:	Firma:	Firma:	Fecha de aprobación:

Figura 2. Portada del P.N.O.

FES ZARAGOZA	UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS " "
		Emisión:
	NOMBRE DEL P.N.O.	Página 4 de 9
		No. Revisión:
		Clave:

CONTENIDO

A. OBJETIVO .....
B. ALCANCE.....
C. RESPONSABILIDADES .....
D. DEFINICIONES.....
E. DIAGRAMA DE FLUJO.....
F. DESARROLLO.....
G. CONTROL DE REGISTROS .....
H. RESUMEN DE CAMBIOS.....
I. REFERENCIAS .....
J. ANEXOS .....

Elaboró	Revisó	Autorizó	Aprobó
Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
Puesto	Puesto	Puesto	Fecha de aprobación:

Figura 3. Vista de la sección del Contenido

Posterior a las páginas anteriores, se desarrollaron los siguientes puntos:

A. OBJETIVO

En este apartado se deberá establecer de manera clara el objetivo que debe cumplirse al aplicar el procedimiento, destacando la utilidad que tiene dicho cumplimiento.

B. ALCANCE

En este rubro debe indicarse el lugar y personal a quien aplica el procedimiento, es decir, quien o quienes deben desarrollarlo para cumplir con el objetivo.

C. RESPONSABILIDADES

Personal:

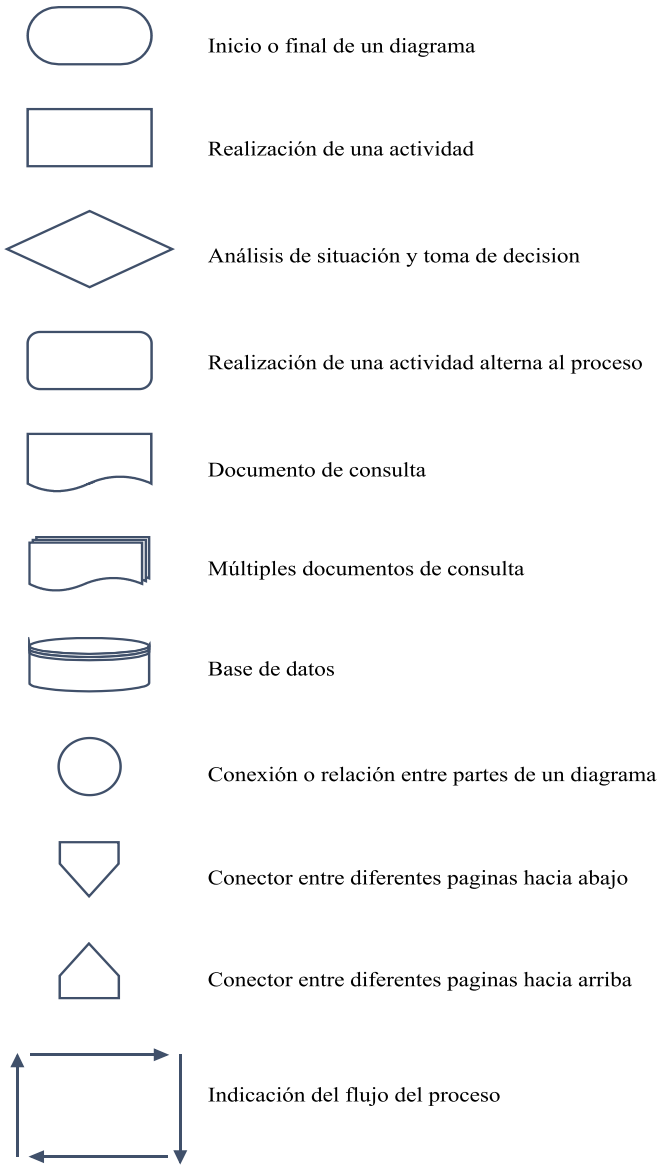
1. En este espacio, se debe indicar de manera clara, quiénes y cómo son responsables las personas involucradas en el desarrollo del procedimiento y así lograr el cumplimiento del objetivo.
2.

D. DEFINICIONES

- **Palabra**: En este apartado se definirán los términos que más se utilicen y que ameriten una mejor comprensión para el desarrollo del procedimiento.
-

E. DIAGRAMA DE FLUJO

Esquematizar con la simbología generalmente acordada, la descripción visual de procedimientos, y su posible interacción con otros. Dicha representación debe ser lo suficientemente detallada para que su ejecución de desarrolle de la mejor forma posible y sin confusiones.



F. DESARROLLO

1. En este punto, se hará una explicación general que apoye cada uno de los pasos descritos en el diagrama de flujo, para una mejor comprensión del desarrollo y ejecución del procedimiento.
2. ….

G. CONTROL DE REGISTROS

Nombre del registro	Almacenamiento	Ordenado por	Tiempo de retención	Protección	Disposición

H. RESUMEN DE CAMBIOS

No. Revisión	Fecha de emisión	Página	Punto o Sección del documento	Resumen y Motivo del cambio

I. REFERENCIAS

1 En este lugar deberán enlistarse las referencias consultadas para la elaboración del procedimiento, de acuerdo a los criterios de Vancouver.

2 …..

J. ANEXOS

a. Incluir formatos mencionados en el procedimiento.

4. Documentos elaborados

Se elaboraron los procedimientos y propuestas de formatos, con base a las actividades que realiza cada laboratorio por independiente, siendo:

DOCUMENTOS ELABORADOS		
NOMBRE DEL DOCUMENTO	**C.U.A.S. ZARAGOZA**	**C.U.A.S. ESTADO DE MÉXICO**
DOCUMENTOS GENERALES		
Manual de Calidad	✓	✓
Control de Documentos	✓	✓
Control de Registros	✓	✓
Lista Maestra de Documentos	✓	✓
Lista Maestra de Registros	✓	✓
Lista de Distribución	✓	✓
Guía para la elaboración de procedimientos	✓	✓
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN		
Administrativos		
Asignación de alumnos a las CC.UU.A.S. Zaragoza y Estado de México	✓	✓
Evaluación de alumnos	✓	✓
Participación en exposiciones y jornadas estudiantiles	✓	*NA*
Compra de reactivos, equipo y material	✓	✓
Consumibles del Laboratorio	✓	✓
Mantenimiento y reparación de equipos	✓	✓
Servicio a inmueble	✓	✓
Incumplimiento aseo	✓	✓
Solicitud de transporte	✓	✓
Envío de resultados vía electrónica a C.U.A.S. Estado de México	✓	*NA*
Recepción de muestras de las diferentes CC.UU.A.S.	✓	*NA*

NOMBRE DEL DOCUMENTO	C.U.A.S. ZARAGOZA	C.U.A.S. ESTADO DE MÉXICO
Envío de resultados a C.U.A.S. Tomas de muestra	*NA*	✓
Recepción de muestras provenientes de las tomas de muestra	*NA*	✓
Manejo de R.P.B.I.	✓	✓
Transporte de muestras	✓	✓
Almacenamiento de muestras	✓	✓
Bacteriología		
Coprocultivo	✓	✓
Expectoración	✓	✓
Exudado faríngeo	✓	✓
Exudado vaginal	✓	✓
Urocultivo	✓	✓
Hematología		
Biometría Hemática	✓	✓
Frotis Sanguíneo (Cuenta Diferencial y Morfología de Leucocitos, Eritrocitos y Plaquetas)	✓	✓
Tipificación de grupo sanguíneo y factor Rh	✓	✓
Tiempo de Coagulación de Sangre Total	✓	✓
Tiempo de Protrombina	✓	✓
Tiempo de Sangría	✓	✓
Tiempo de Tromboplastina Parcial	✓	✓
Velocidad de Sedimentación Globular	✓	✓
Inmunología		
Antiestreptolisinas	✓	✓
Factor Reumatoide	✓	✓
Proteína C Reactiva	✓	✓
Prueba Inmunológica de Embarazo	✓	✓
Reacciones Febriles	✓	✓
V.D.R.L.	✓	✓
Parasitología		
Amiba en fresco	✓	✓
Coproparasitoscópico Seriado de 3	✓	✓
Técnica de Graham	✓	✓
Sangre Oculta en Heces	*NA*	✓
Química Sanguínea		
Química Clínica	✓	✓

NOMBRE DEL DOCUMENTO	C.U.A.S. ZARAGOZA	C.U.A.S. ESTADO DE MÉXICO
Uroanálisis		
Examen General de Orina	✓	✓
FORMATOS		
Resultados de química sanguínea para envío a C.U.A.S. Estado de México	✓	*NA*
Relación de muestras para envío a C.U.A.S. Estado de México	✓	*NA*
Solicitud de análisis para registro en C.U.A.S. Zaragoza	✓	*NA*
Relación de muestras para envío a C.U.A.S. Zaragoza	*NA*	✓
Solicitud de análisis para registro en C.U.A.S. Estado de México	*NA*	✓

5. Manual de Calidad

Se conformó cada manual con base en el siguiente contenido:

1. INTRODUCCIÓN
2. MISIÓN
3. VISIÓN
4. OBJETIVO, ALCANCE Y CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD
   - 4.1. OBJETIVO
   - 4.2. ALCANCE
   - 4.3. CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD
5. EXCLUSIONES
6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
7. MARCO LEGAL Y NORMATIVO
8. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
   - 8.1. REQUISITOS GENERALES
   - 8.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN
     - 8.2.1. Manual de la Calidad
     - 8.2.2. Procedimientos Normalizados de Operación (P.N.O.)
     - 8.2.3. Control de Registros
9. DIRECCIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO
   - 9.1. POLÍTICA DE CALIDAD
   - 9.2. OBJETIVOS INSTITUCIONALES DE LAS C.U.A.S.
10. IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO
11. ESTRUCTURA ORGÁNICA
12. REALIZACIÓN DEL SERVICIO
13. ORGANIGRAMA INTERNO DEL LABORATORIO
14. PERSONAL
15. RESUMEN DE CAMBIOS
16. REFERENCIAS

8. DISCUSIÓN

En la necesidad de poner a la vanguardia académica y competitiva a los Laboratorios de Análisis Clínicos Zaragoza y Estado de México inmersos en plan de estudios de la carrera de Q.F.B. debido a la acreditación de la carrera por parte del Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica (COMAEF) y en el requerimiento de gestar un Sistema de Gestión de la Calidad para satisfacer plenamente las necesidades del cliente (médico y paciente), el cual sirve de plataforma para desarrollar al interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente y en la formación integral de profesionales de alumnos de 9º semestre de la asignatura de Seminario Bioquímica Clínica. Con ello, se llevó a cabo la propuesta y realización del proyecto basado en la reestructuración, complementación y actualización a los Manuales de Calidad de ambos laboratorios, con base a la normatividad NOM-007-SSA3-2011 para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos y algunos puntos referentes a ISO 9001:2008 e ISO 15189.

Se planteó el proyecto en dos etapas, las cuales se trabajaron a la par: la primera etapa era la elaboración de los Procedimientos Normalizados de Operación y en segunda etapa la conformación del Manual de Calidad.

En la elaboración de los respectivos Procedimientos Normalizados de Operación de todo el panel de análisis clínicos que cuenta cada laboratorio, se trabajó con cada personal docente involucrado en el laboratorio, siendo el Coordinador de Bioquímica Clínica, Jefes de laboratorio, Responsables de área y en su caso, el Técnico Laboratorista para el apoyo en su descripción de actividades que llevan a cabo en el procesamiento de las muestras en la etapa preanalítica, analítica y postanalítica. Ésta etapa fue basada bajo los cuestionamientos de ¿Cómo lo realizan? y ¿Cómo debe realizarse?, así, se engranó cada respuesta para plasmar la actividad desarrollada así como sus responsabilidades en cada procedimiento en sincronía con las actividades que realiza el alumno durante sus estancia en el laboratorio. Conjuntamente a la anterior documentación, se revisaron los formatos vigentes utilizados en los laboratorios, ya sea creado por ellos mismos o emitidos por la Secretaría Administrativa de la F.E.S. Zaragoza. Con esto, se identificó la necesidad de elaborar otros formatos para poder organizar o dar una mejor presentación en el trabajo del laboratorio, los cuales son propuestos como parte del proyecto.

Con anterioridad, se crearon unos manuales de cada área de trabajo así como el manejo de equipos del laboratorio, a los cuales se rastreó su existencia de alguno de ellos, se les dio el nuevo formato conforme al presente proyecto mas no existió revisión y actualización en su contenido. Estos manuales se encuentran impresos en cada laboratorio.

A la par de lo anterior, se trabajó en la reestructuración y actualización del Manual de Calidad para cada laboratorio tomando como referencia algunos aspectos de la norma ISO 9001:2008, con sus respectivas

exclusiones. En él, se especifica el Sistema de Administración de la Calidad de los Laboratorios de Análisis Clínicos Zaragoza y Estado de México ligados al plan de estudios de la carrera de Q.F.B.

Los principales problemas que se presentaron para realizar los procedimientos y los manuales, fue el dar entender al personal docente de los laboratorios que no se estaba documentando su trabajo para vigilar sus actividades y sin repercusiones posteriores y entender cómo se interrelaciona el laboratorio y las áreas administrativas de la C.U.A.S. y la F.E.S. Zaragoza, así como las funciones y responsabilidades de cada miembro que labora en el laboratorio.

En la búsqueda de hacer más competitivos a los profesionales de la carrera de Q.F.B. en su formación académica, la legitimidad de la carrera y la comercialización de los servicios profesionales ante la globalización, la acreditación de carrera es el resultado de un proceso valorativo que emite un órgano acreditador en cuanto a la calidad de la formación profesional impartida en una carrera. La misma intenta asegurar la calidad de programas académicos mediante el establecimiento de criterios e indicadores de alta calidad o niveles deseados en aspectos que van desde la plantilla de profesores hasta los espacios de aprendizaje, como aulas, laboratorios, talleres y acervos bibliográficos, además que fomenta la actualización de los procesos administrativos relacionados con la administración de un programa académico. Estos procesos involucran la participación de terceros desinteresados, personas que forman parte de programas académicos similares en otras instituciones y que conocen la metodología de la acreditación[17].

Por ello y ante éstas circunstancias de constantes evaluaciones internas y externas para mantener a la carrera de Q.F.B en niveles de calidad, la importancia que los Laboratorios de Análisis Clínicos de la asignatura de Seminario de Bioquímica Clínica requieran contar con la documentación de un Manual de Calidad, el cual es el documento que, debidamente autorizado, formaliza la política del laboratorio relativo a su Sistema de Gestión de la Calidad interno, definiendo las normas y los procedimientos normalizados de operación, los objetivos así como los institucionales, el sistema de interacción entre sus partes, en este caso, las demás áreas administrativas de la C.U.A.S. y F.E.S. Zaragoza.

Por tanto puede afirmarse que el Manual de Calidad es la recopilación estructurada de todas las normas, criterios, instrucciones y recomendaciones que aseguran la calidad del bien o servicio teniendo como fin los objetivos fijados por la Dirección actual de la F.E.S. Zaragoza. La eficacia del Manual de la Calidad radica en su implantación; debe estar estructurado de la forma más adecuada para facilitar su divulgación, comprensión, implantación y mejora permanente.

9. CONCLUSIÓN

Se reestructuró y actualizó los Manuales de Calidad de los Laboratorios de Análisis Clínicos Zaragoza y Estado de México. Además, la importancia de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar al interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, en pocas palabras sean de calidad. Con ello, los laboratorios mantengan una constante vanguardia ante la normatividad vigente y opcional, así como para los organismos evaluadores para la formación y desarrollo académico-profesional de los alumnos de Q.F.B. sea una capacitación confiable.

Se desarrolló e implementó una metodología para realizar los Manuales de Calidad de los Laboratorios de Análisis Clínicos Zaragoza y Estado de México de la F.E.S. Zaragoza que permitan cubrir los requisitos de las entidades evaluadoras internas así como externas. Todo lo anterior, bajo una mejora continua.

10. REFERENCIAS CONSULTADAS

1. Pacheco P. Laboratorios Clínicos [monografía en internet]. España, 2008 [Acceso 07 de agosto de 2011] Disponible en: http://patricia-blogsanitario.blogspot.com.

2. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997 para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. México

3. Suardiz J, Cruz C, Colina, A. Laboratorio Clínico. 1ª ed. La Habana: Ciencias Médicas, 2004. Pp 2-10

4. Castillo ML, Fonseca ME. Mejoría Continua de la calidad: guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. México: Médica Panamericana, 1995. Pp 179-181

5. Pérez, L. Crónicas de la FES Zaragoza, las Clínicas Multidisciplinarias y los programas docentes. 1ª ed. FES Zaragoza: UNAM. 2003. Pp 4, 14, 26,27, 36

6. FES Zaragoza. Unidad de Clínicas Multidisciplinarias [sede Web]. México: Zaragoza.unam.mx. [Acceso 11 de Agosto de 2011] Disponible en: http://www.zaragoza.unam.mx/ucm/

7. FES Zaragoza. Programa académico de la carrera de Química Farmacéutico Biológica. Aprobado C.A.C. 25 de Junio de 2010 [sede web] México: UNAM. [acceso 11 de agosto de 2011] Pp: 173-176. Disponible en internet: http://es.scribd.com/doc/74947228/Programas-academicos

8. Plan de Desarrollo Institucional 2010-2014 de la FES Zaragoza

9. Fernández C, Mazziotta D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. 1ª edición. Buenos Aires: Medica Panamericana, 2005.

10. Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica A.C. [sede Web]. México: COMAEF [acceso 10 de agosto de 2011]. Misión y Objetivos [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: http://comaefac.org.mx/quienesosmos.htm

11. Consejo Académico del Área de las Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud [sede Web]. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2000 [acceso 23 de agosto de 2011]. Introducción [aproximadamente 1 pantalla]. Disponible en: http://www.caabqys.unam.mx/

12. Reglamento Interno de los Consejos Académicos de Área. Organización general de la UNAM. Gaceta UNAM. Comisión de Legislación Universitaria (21-02-1994). [acceso 23 de Agosto de 2011]. Disponible en internet: http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/OA/UNAM/Reglamentos/REGLAMENTO%2036.pdf

13. Normas 9000. ¿Qué es ISO 9001? [Monografía en internet] Minnesota, 2011 [acceso 11 de Agosto de 2011]. Disponible en: http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html

14. ISO 9001 [sede Web]. Normas y certificaciones, 2010 [acceso 08 de agosto de 2011] Familia Normas ISO 9000 [aproximadamente 6 pantallas]. Disponible en internet: http://www.normasycertificaciones.com/iso-9001

15. Lamprecht, JL. Gioa interpretativa de ISO 9001-2000. 1ª ed. México: Panorama editorial, 2001. Pp. 16-20

16. Dybkaer R. La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. [Monografía en internet]. Diagnostico in vitro, 2003 [acceso 10 de Agosto de 2011] Disponible en: http://www.ifcc.org/ria/div/norm1.htm

17. Marín, DE. La acreditación de carreras universitarias. Una tendencia actual en la formación de profesionales universitarios. Rev. Perfiles Educativos (México). 1996; 71.