

	LABORATORIOS CLINICOS ARCA	CÓDIGO: MAN-CAL-01
		VERSIÓN: 0
	MANUAL DE CALIDAD	FECHA DE EMISIÓN: 23/01/2023



MANUAL DE CALIDAD

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Jazmín I Carapia V	Javier Pradel M	Javier Carapia A.
Gerente de calidad	Puesto	Director de Laboratorio

Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA**

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Contenido

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	5
4. REQUISITOS GENERALES	6
4.1 IMPARCIALIDAD	6
4.2 CONFIDENCIALIDAD	6
4.2.1 Gestión de la información	6
4.2.2 Liberación de la información	7
4.2.3 Responsabilidad del personal	7
4.3 REQUISITOS RELATIVOS A LOS PACIENTES	7
5. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA	8
5.1 ENTIDAD LEGAL	8
5.2 DIRECTOR DEL LABORATORIO	9
5.2.1 Competencia del director del laboratorio	9
5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio	9
5.2.3 Delegación de obligaciones	9
5.3 ACTIVIDADES DEL LABORATORIO	9
5.3.1 Generalidades	9
5.3.2 Cumplimiento de los requisitos	9
5.3.3 Actividades de asesoramiento	10
5.4 ESTRUCTURA Y AUTORIDAD	10
5.4.1 Generalidades	10
5.4.2 Gestión de la calidad	10
5.5 OBJETIVOS Y POLÍTICAS	11
5.6 GESTIÓN DEL RIESGO	12
6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS	12
6.1 GENERALIDADES	12
6.2 PERSONAL	12
6.2.1 Generalidades	12
6.2.2 Requisitos de la competencia	13
6.2.3 Autorización	13
6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	14
6.2.5 Registros del personal	14
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	14
6.3.1 Generalidades	14
6.3.2 Controles de la instalación	15
6.3.3 Instalaciones de almacenamiento	16
6.3.4 Instalaciones para el personal	17
6.3.5 Instalaciones de toma de muestras	17
6.4 EQUIPAMIENTO	17
6.4.1 Generalidades	17
6.4.2 Requisitos del equipamiento	17
6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento	18
6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento	18
6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento	18
6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento	19

Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA**

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

6.4.7 Registros del equipamiento.....	19
6.5 CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL EQUIPAMIENTO.....	19
6.5.1 Generalidades	19
6.5.2 Calibración del equipamiento	20
6.6 REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES.....	20
6.6.1 Generalidades	20
6.6.2 Reactivos y materiales consumibles, Recepción y almacenamiento.....	21
6.6.3 Reactivos y materiales consumibles, Pruebas de aceptación	21
6.6.4 Reactivos y materiales consumibles Gestión del inventario	21
6.6.5 Reactivos y materiales consumibles Instrucciones de uso	21
6.6.6 Reactivos y materiales consumibles Notificación de incidentes adversos	22
6.6.7 Reactivos y materiales consumibles Registros.....	22
6.7 ACUERDOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	22
6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio	22
6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT	23
6.8 PRODUCTOS Y SERVICIOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE	23
6.8.1 Generalidades	23
6.8.2 Laboratorios de referencia y consultores	23
6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	23
7. REQUISITOS DEL PROCESO	24
7.1 GENERALIDADES.....	24
7.2 PROCESOS PREANALÍTICOS.....	25
7.2.1 Generalidades	25
7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios	25
7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio	26
7.2.3.1 Generalidades	26
7.2.3.2 Solicitudes verbales	26
7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	26
7.2.4.1 Generalidades	26
7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra	27
7.2.4.3 Consentimiento del paciente	27
7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra	28
7.2.5 Transporte de la muestra	28
7.2.6 Recepción de la muestra.....	29
7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra.....	29
7.3.2 Verificación de los métodos de análisis	31
7.3.3 Validación de métodos de análisis	31
7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición.....	32
7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica	32
7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos	33
7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis.....	33
7.6 CONTROL DE DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	40
7.6.1 Generalidades	40
7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	40
7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio	40
7.6.4 Planes para periodos fuera de servicio	41
7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo	41
7.7 QUEJAS.....	41
7.7.1 Proceso	41
7.7.2 Recepción de la queja	41
7.7.3 Resolución de la queja	42
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	42

Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA**

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

8.1 REQUISITOS GENERALES	42
8.1.1 Generalidades	42
8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad	43
8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión	43
8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN	43
8.2.1 GENERALIDADES	43
8.2.2 COMPETENCIA Y CALIDAD	43
8.2.3 EVIDENCIA DE COMPROMISO	44
8.2.4 Documentación	44
8.2.5 Acceso del personal	44
8.3 CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	44
8.3.1 Generalidades	44
8.3.2 Control de documentos	44
8.4 CONTROL DE REGISTROS	45
8.4.1 Creación de registros	45
8.4.2 Modificaciones de registros	45
8.4.3 Conservación de registros	45
8.5 ACCIONES PARA LOS ABORDAR RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA	46
8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	46
8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	46
8.6 MEJORA	46
8.6.1 Mejora continua	46
8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio	47
8.7 NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	47
8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad	47
8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas	48
8.8 EVALUACIONES	48
8.8.1 Generalidades	48
8.8.2 Indicadores de la calidad	48
8.8.3 Auditorías internas	48
8.9 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	49
8.9.1 Generalidades	49
8.9.2 Entradas de la revisión	49
8.9.3 Salidas de la revisión	50
9. BIBLIOGRAFIA	50
10. CONTROL DE CAMBIOS	51

Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA**

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el control de registros del Sistema de Gestión de la Calidad de nuestro laboratorio

2. ALCANCE

Estos lineamientos aplican a todos los registros generados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de nuestro laboratorio.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Competencia: Aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades a fin de lograr los resultados previstos².

Consultor: Persona que proporciona asesoramiento experto de forma profesional².

Dirección del laboratorio: Personas con responsabilidad y autoridad en un laboratorio².

Evaluación externa de la calidad (EQA, por sus siglas en inglés, external quality assessment): Evaluación del desempeño del participante frente a criterios preestablecidos mediante una comparación interlaboratorios².

Imparcialidad: Objetividad con respecto al resultado de las tareas efectuadas por el laboratorio clínico².

Indicador de la calidad: Medida del grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos².

Intervalo de referencia biológico / intervalo de referencia: Intervalo especificado de la distribución de valores tomados a partir de una población biológica de referencia².

Laboratorio clínico: Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud².

Procesos postanalíticos / procesos posteriores al análisis: Incluyendo la revisión de los resultados, el formato, la liberación, la elaboración del informe y el archivo de los resultados de análisis, la retención y el almacenamiento del material clínico, de la muestra y la disposición final de los residuos².

Procesos preanalíticos: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de las muestras primarias y el transporte hasta el laboratorio y en el interior del mismo, y que finalizan cuando comienza el análisis².

Queja: Expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización dirigida a un laboratorio, relacionada con las actividades o los resultados de ese laboratorio, para la que se espera una respuesta².

Sistema de gestión: Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interaccionan, para establecer políticas y objetivos, y procesos para lograr tales objetivos².

Este documento es de propiedad de LABORATORIO CLINICO ARCA

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Usuario del laboratorio: Individuo o entidad que solicita los servicios del laboratorio clínico. Los usuarios pueden incluir pacientes, médicos y otros laboratorios o instituciones que envían muestras para su análisis².

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 Imparcialidad

- a) Las actividades de nuestro laboratorio se llevan a cabo imparcialmente (véase la **política de imparcialidad, FOR-RRH-36**, el **código de ética, FOR-RRH-04** y el **compromiso de confidencialidad, FOR-RRH03**). El laboratorio se debe estructurar y gestionar para salvaguardar la imparcialidad.
- b) La dirección general está comprometida con la imparcialidad (véase la **política de imparcialidad, FOR-RRH-36**).
- c) Nuestro laboratorio es responsable de la imparcialidad de las actividades de nuestro personal y no permite que presiones comerciales, financieras u otras comprometan nuestra imparcialidad (véase **compromiso de confidencialidad, FOR-RRH-03**).
- d) El líder de talento humano hace un seguimiento de las actividades y las relaciones de nuestro laboratorio para identificar las amenazas a nuestra imparcialidad, incluyendo las relaciones de nuestro personal a través de la **declaración de conflicto de interés (FOR-RRH-05)**.
- e) Si se identifica una amenaza para la imparcialidad, el efecto se elimina o minimiza de forma que la imparcialidad no resulte comprometida. El líder de talento humano y la dirección general establecen y documentan las acciones tomadas para mitigar dichas amenazas en la **declaración de conflicto de interés (FOR-RRH-05)**.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 Gestión de la información

Nuestro laboratorio da cumplimiento a la **ley de protección de datos personales en posesión de los particulares (EXT-GEN-50)** y la **ley de infraestructura de la calidad (EXT-GEN-52)**, de tal manera que en nuestra recepción **contamos con el aviso de privacidad (DOC-GEN-03)**.

A través del contrato de adhesión con los pacientes ambulatorios y los convenio o contratos celebrados con empresa o instituciones nuestro laboratorio se compromete a salvaguardar la información de nuestros pacientes, salvo requerimiento de información solicitada por instituciones facultadas legalmente para dicha solicitud, en este caso se le notificara al paciente, cuando esta sea solicitada.

Nuestro laboratorio no pone a disposición al público información de nuestros pacientes, excepto por la información que el usuario y/o el paciente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan entre nuestro laboratorio y el paciente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información es considerada información del propietario y se considera confidencial.

4.2.2 Liberación de la información

La información acerca del paciente, obtenida de fuentes diferentes al mismo (por ejemplo, a través de quejas, autoridades reguladoras) se mantienen confidencial por nuestro laboratorio. Nuestro laboratorio debe mantener confidencial la identidad de dicha fuente y no es compartida con el paciente, a menos que se acuerde con la fuente.

4.2.3 Responsabilidad del personal

El personal, incluido cualquier accionista, contratistas, personal de organismos externos, o individuos con acceso a la información del laboratorio que actúa en nombre del laboratorio, firma un compromiso de confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades del laboratorio.

4.3 Requisitos relativos a los pacientes

La dirección general del laboratorio debe asegurar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes son las consideraciones principales. Para lo cual se cuenta con los **derechos y deberes de los pacientes (DOC-GEN-02)** Nuestro laboratorio debe establecer e implementar los procesos siguientes:

- a) Oportunidades para que los pacientes y usuarios del laboratorio proporcionen información útil que facilite al laboratorio la selección de los métodos de análisis, y la interpretación de los resultados, tal como se establece en los **procedimiento de atención a pacientes (POT-REC-01)**;
- b) Entrega a pacientes y usuarios la información públicamente disponible sobre el proceso de análisis, incluyendo los costos cuando corresponda y para cuándo se esperan los resultados, como se establece en el **procedimiento de atención a pacientes (POT-REC-01)**;
- c) La revisión periódica de los análisis ofrecidos por nuestro laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados y necesarios a través de la revisión anual del **catálogo de servicios (FOR-VEN-03)** y la revisión mensual de los **indicadores de desempeño analítico (FOR-CAL-04)**;
- d) Cuando corresponda, la divulgación a los pacientes, usuarios y otras personas pertinentes, de los incidentes que han provocado o podrían haber provocado daño al paciente, y los registros de las acciones implementadas para mitigar tales daños de acuerdo al procedimiento de **actividades no conformidades y acciones no correctivas. (FOR-CAL-09)**.
- e) El tratamiento de los pacientes, las muestras o los remanentes con el debido cuidado y respeto; véase el **código de ética (FOR-RRH-04)**.
- f) La obtención, cuando así se requiera, véase el procedimiento de **atención a pacientes (POT-REC-01)**.
- g) Asegurar la disponibilidad e integridad continua de las muestras, véase el **Procedimiento operativo den toma de muestras sanguíneas (POT-PRE-02)** y los registros conservados del paciente, véase **control de registro (PRO-CAL-03)** en el caso de cierre, adquisición o fusión del laboratorio; el director general considerara con la nuevo consejo de administración el asegurar al disponibilidad

Comentado [JP1]: Se refiere a los indicadores

Comentado [JP2]: Terminar de definir los consentimientos informados.

Este documento es de propiedad de LABORATORIO CLINICO ARCA

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- de los registros de los usuarios o pacientes en formato electrónico, por lo menos 3 años, para el caso de registros físicos se tendrán disponibles por 5 años.
- h) Lograr que la información pertinente esté disponible para el paciente y cualquier otro proveedor del cuidado de la salud cuando el paciente así lo solicite o a solicitud de un proveedor del cuidado de la salud que actúe en el nombre de aquellos; véase el **procedimiento de atención a pacientes (POT-REC-01)** y el **procedimiento de control de registros (PRO-CAL-03)**.
 - i) La defensa de los derechos de los pacientes a recibir una asistencia libre de discriminación, véase el **código de ética (FOR-RRH-04)**, así como el **Derechos y deberes de los pacientes (DOC-GEN-02)**.

5. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

5.1 Entidad legal

Nuestro laboratorio es una entidad totalmente responsable de sus actividades.

Nombre: Tomasa Ávila Memetla

Nombre comercial: Laboratorios de Análisis Clínicos ARCA.

RFC AIME450922E27

Dirección: Calle Josefa Ortiz De Domínguez No.5, Col. San Isidro Tulyehualco, Alcaldía Xochimilco, Cp. 16739

Horario de atención: De Lunes a Viernes en un horario de las 07:00 a las 19:00 h, sábado en el horario de 08:00 a las 17:00 h. Domingos en el horario de las 08:00 a las 14:00 h.

Email. Atención.clientes@laboratoriosarca.mx

Tel. 5521614144, 5570957168, WhatsApp:55 31210700

Datos del responsable sanitario

Nombre: Javier Carapia Ávila

Profesión: Químico Farmacéutico Biólogo

Cedula Profesional: 337345777

El aviso de funcionamiento y responsable sanitario cuenta con fecha de recepción ante COFEPRIS el 06 de junio de 2011 y se encuentra a la vista de nuestros usuarios en la recepción del laboratorio.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

5.2 Director del laboratorio

5.2.1 Competencia del director del laboratorio

El laboratorio debe estar dirigido por el director general, el subdirector general, líder del laboratorio, quienes tienen la calificación, la competencia, la autoridad delegada, la responsabilidad y los recursos especificados para cumplir los requisitos de la norma ISO15189, de acuerdo a lo establecido al **manual de organización (MAN-CAL-02)**.

El director del laboratorio es responsable de la implementación del sistema de gestión, incluida la aplicación de la gestión del riesgo a todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, de forma que los riesgos relacionados con el cuidado del paciente y las oportunidades de mejora se identifiquen y contemplen de forma sistemática.

5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio

Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director del laboratorio.

Comentado [JP3]: Como?

El director del laboratorio puede delegar determinadas obligaciones o responsabilidades, o ambas, en personal calificado y competente, se debe documentar tal delegación. Sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la última responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.

5.2.3 Delegación de obligaciones

El laboratorio debe especificar y documentar el alcance de sus actividades, incluyendo las actividades de laboratorio efectuadas en lugares diferentes al de su ubicación principal (por ejemplo, POCT, toma de muestras) que cumplen los requisitos de este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de sus actividades, lo cual excluye las actividades que son suministradas externamente en forma continua.

5.3 Actividades del laboratorio

5.3.1 Generalidades

Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los usuarios, de las autoridades reguladoras y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Esto es aplicable a todas las actividades de laboratorio específicas y documentadas, independientemente del lugar donde se preste el servicio.

5.3.2 Cumplimiento de los requisitos

La dirección del laboratorio debe asegurar que los servicios apropiados de asesoría e interpretación estén disponibles y que satisfacen las necesidades de los pacientes y usuarios.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

5.3.3 Actividades de asesoramiento

En el caso de empresas y laboratorios el líder de visitaduría medica da **seguimiento** a los acuerdos con dichos usuarios sobre lo siguiente, cuando sea aplicable:

Comentado [JP4]: Andrea

asesorar sobre la elección y la utilización de los análisis, incluyendo el tipo de muestra requerido, las indicaciones y limitaciones clínicas de los métodos de análisis con apoyo del director o el líder del laboratorio (veaspromover la utilización eficaz de los análisis del laboratorio

- j) asesorar sobre temas científicos y logísticos, como los casos en que las muestras no cumplen con los criterios de aceptación con apoyo del director o el líder del laboratorio.

Nuestro personal no brinda asesoría con respecto a la elección ni frecuencia de solicitud de los estudios y tampoco realiza interpretación de los resultados de los análisis ya que esto es competencia del médico tratante. Véase (**Procedimiento de convenios POT-VEN-01**)

5.4 Estructura y autoridad

5.4.1 Generalidades

Nuestro laboratorio a definido su estructura organizativa y de gestión, en el **Manual de organización (MAN-CAL-02)**. Las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo se pueden observar en el **Mapa de procesos (DOC-CAL-01)**.

La responsabilidad, la autoridad, las líneas de comunicación y la interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio se encuentran documentados en **Descripción y perfiles de puesto (FOR-RRH-07)**.

En nuestros procedimientos se incluye la información necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.

5.4.2 Gestión de la calidad

Nuestro laboratorio cuenta con personal quien, independiente de otras responsabilidades, tiene la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus tareas, que incluyen:

La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, (véase descripción y perfil de puesto de Gerente de Calidad);

La identificación de las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio, (véanse las descripciones y perfiles de puesto de todo el personal);

El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones, (véase descripción y perfil de puesto de Gerente de Calidad);

Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora, (véase descripción y perfil de puesto de Gerente de Calidad);

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio, (véanse las descripciones y perfiles de puesto de los distintos líderes de laboratorio).

5.5 Objetivos y políticas

El director general establece y mantiene la siguiente política y objetivos de calidad (véase 8.2):

Política de calidad

Dar servicio de calidad acompañado de estudios confiables y exactos, fomentando la mejora continua del sistema, capacitando periódicamente al personal, así como cumpliendo la normatividad

- Satisfacer las necesidades y los requisitos de nuestros usuarios.
- La emisión de resultados confiables y oportunos.
- El cuidado del medio ambiente.
- Comprometerse con una buena práctica profesional.
- Proporcionar análisis que cumplen su uso previsto.
- Cumplir con la norma ISO 15189.
- Mejorar continuamente nuestro sistema de gestión de la calidad.

Objetivos de calidad.

No.	Concepto	Descripción	Frecuencia	Responsable
1	Confiabilidad	Obtener la acreditación por ISO 15 189:2022 en el primer semestre del 2024 en los métodos seleccionados	Anual	Gerente de calidad
2	Oportunidad	Emitir oportunamente por lo menos el 80% de los resultados.	Frecuencia	Líder de recepción de atención a pacientes
3	Satisfacción del paciente	Obtener resultados de “Muy satisfecho” o “satisfecho” en cuando menos e 80% de los pacientes encuestados	Mensual	Gerente de calidad

4	Medicos	Obtener resultados de "Muy satisfecho" o "satisfecho" en cuando menos e 80% de los medicos encuestados	Anual	Gerente de calidad
---	---------	--	-------	--------------------

Estos objetivos son medibles y coherentes con la política de calidad. Los líderes de área aseguran que los objetivos y las políticas se implementan en todos los niveles de la organización de nuestro laboratorio.

El director general asegura que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión, utilizando el formato **plan de mejora (FOR-CAL-15)**.

Nuestro laboratorio ha establecido indicadores de la calidad para evaluar el desempeño respecto a aspectos clave de los procesos preanalíticos, analíticos y post-analíticos, y realiza el seguimiento del desempeño en relación con los objetivos a través de la **Lista maestra de indicadores (FOR-CAL-04)**, **Indicador de calidad (FOR-CAL-04)** (véase 8.8.2).

5.6 Gestión del riesgo

El director general asegura que se establezcan, implementan y mantengan procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente, relacionados con sus análisis y actividades, y desarrolla acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora (véase 8.5).

El director general asegura que se evalúa la eficacia de estos procesos y que tales procesos se modifican cuando se identifica que no son eficaces.

6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

Nuestro laboratorio tiene disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los reactivos, los materiales consumibles y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar nuestras actividades.

6.2 Personal

6.2.1 Generalidades

Nuestro laboratorio tiene acceso a un número suficiente de personas competentes para realizar nuestras actividades, considerando el cálculo de la **capacidad instalada (FOR-GEN-07)** así como la evaluación de la competencia que se realiza conforme lo establecido en el procedimiento de **gestión de personal (POT-RRH-01)**.

Todo nuestro personal externo o interno que pueda influir en nuestras actividades actúa con imparcialidad **código de ética (FOR-RRH-03)**, **política de imparcialidad (FOR-RRH-36)**, **derechos y deberes de los pacientes (DOC-GEN-02)**, de forma ética (**código de ética FOR-RRH-04** y **código de ética de la EMA, EXT-RRH-01**), es competente (**evaluación de la competencia, FOR-RRH-16**) y trabaja de acuerdo

Este documento es de propiedad de LABORATORIO CLINICO ARCA

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

con nuestro sistema de gestión de calidad en apego a los lineamientos del procedimiento de **gestión de personal (POT-RRH-01)**.

La Gerencia de Calidad comunica a nuestro personal la importancia de cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, así como de los requisitos de la norma ISO 15189 (**Lista de asistencia, FOR-RRH-01**). En el caso de acuerdos con empresas, el visitador médico comunicará a las partes involucradas los requisitos particulares de los convenios o contratos correspondientes.

Nuestro laboratorio cuenta con **planes de inducción (FOR-RRH-09)** para el personal de nuevo ingreso que incluyen una introducción a nuestra organización, el departamento o en el área en la que trabajará la persona, los términos y las condiciones de empleo, las instalaciones, los requisitos de salud y seguridad, así como los servicios de salud laboral tal como el procedimiento de **gestión de personal (POT-RRH-01)** y **Manual de Seguridad e Higiene (MAN-GEN-02)**

6.2.2 Requisitos de la competencia

En la **descripción y perfil de puesto (FOR-RRH-07)** nuestro laboratorio se especifica los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de nuestras actividades, incluidos los requisitos de formación academia, la cualificación, así como el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia. En el **programa de capacitación continua (FOR-RRH-13)** se especifica la capacitación o recapitación que se le brinda nuestro personal, tal como se indica en el procedimiento de **gestión de personal (POT-RRH-01)**.

El líder de talento humano y los líderes de área que tienen personal a su cargo aseguran que todo el personal sea competente para efectuar las actividades del laboratorio de las cuales es responsable.

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **gestión de personal (POT-RRH-01)** para dar seguimiento a la competencia de nuestro personal en donde se incluyen la frecuencia de la evaluación de la competencia.

El líder de talento humano conserva los registros de **evaluación de desempeño (FOR-RRH-11)**, **evaluación de habilidades y conocimientos (FOR-RRH-12)** y **evaluación de la competencia (FOR-RRH-16)** que permiten evidenciar la competencia de nuestro personal.

Comentado [JP5]: Falta la nota que esta en la norma.

6.2.3 Autorización

De acuerdo con el puesto asignado y a los resultados de la evaluación de la competencia a través nuestro laboratorio emite una **autorización de tareas (FOR-RRH-10)** al personal correspondiente para realizar las actividades específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- seleccionar y verificar métodos de examen;
- revisar, liberar e informar los resultados;
- usar los sistemas de información del laboratorio, en particular: el acceso a los datos e información del paciente, el ingreso de los datos del paciente y de los

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

resultados de análisis, la modificación de los datos del paciente o de los resultados del análisis.

6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional

Se cuenta con el **programa de capacitación continua (FOR-RRH-13)** para todo el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos. Todo el personal debe participar en actividades de formación continua y de desarrollo profesional, u otras actividades profesionales relacionadas.

La idoneidad del **programa de capacitación continua (FOR-RRH-13)** se revisa anualmente conforme lo establecido en la **gestión de personal (POT-RRH-01)**.

6.2.5 Registros del personal

Contamos con el procedimiento de **gestión de personal (POT-RRH-01)** así como el expediente de nuestro personal que incluye:

Curriculum vitae (FOR-RRH-06).

Copia del título, cédula profesional o diploma, según corresponda.

Referencias personales y laborales (FOR-RRH-29).

Código de ética (FOR-RRH-04)

Conflicto de Intereses (FOR-RRH-05)

Compromiso de confidencialidad (FOR-RRH-03)

Reglamento interno de trabajo. (FOR-RRH-17)

Plan de inducción (FOR-RRH-09).

Evaluación de conocimientos y habilidades (FOR-RRH-12).

Evaluación de la competencia (FOR-RRH-16).

Evaluación del desempeño (FOR-RRH-11).

Accidentes y estado de inmunización (FOR-RRH-37).

Copias de las constancias de asistencia a cursos, congresos, talleres o webinars.

Nombramiento (FOR-RRH-08)

Autorización de tareas (FOR-RRH-10).

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1 Generalidades

Nuestras instalaciones y las condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectan adversamente a la validez de los resultados, la seguridad de

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

los pacientes, los visitantes, los usuarios y el personal del laboratorio incluyendo la toma de muestra, véase **planos de laboratorio (DOC-GEN-04)**.

Comentado [JP6]: El croquis del laboratorio.

Nuestras instalaciones permiten la correcta realización de los exámenes a través de lo siguiente:

Comentado [JP7R6]: Esta pendiente el código que le corresponde.

Nuestro laboratorio controla la temperatura ambiental con equipos de aire acondicionado. EL personal asignado mide y registre la temperatura en el **SYSARCAWEB**.

En las áreas donde se tengan equipos y requieran condiciones específicas de humedad esta se mide y se registra en el SYSARCAWEB.

En caso de que la temperatura y humedad ambiental estén fuera de los intervalos aceptables, el personal designado deberá tomar y registrar acciones en el **SYSARCAWEB**.

Se deben implementar, registrar, monitorear y revisar periódicamente los controles de la instalación, y ello debe incluir:

Comentado [JP8]: Es parte del 6.3.2

6.3.2 Controles de la instalación

Nuestro el laboratorio ha implementado, registra, monitorea y revisa aperiódicamente los controles de la instalación que incluyen:

El control el acceso a las áreas de la siguiente manera:

Cuando se tiene una visita, esta se anuncia con el personal de recepción, quien deberá comunicarse con el personal que está siendo visitado, para que este apruebe la visita. El personal de recepción lo registra en el formato de control y registro de visitantes (FOR-REC-06), se le proporciona un gafete con la leyenda visitante que debe portar y estar visible durante el laboratorio. Al terminar la vista, este deberá entregar en la recepción el gafete de visitante y registrar su salida.

Comentado [JP9]: Implementar operativamente este resumen.

Adicionalmente, nuestro laboratorio cuenta con un sistema de video que permite dar seguimiento al acceso que tienen los visitantes.

Nuestro laboratorio cuenta con letreros en la areas de acceso restringido

Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado, conforme a lo siguiente:

- Se cuenta con un sistema de información del laboratorio (**SYSARCAWEB**). El acceso a este sistema es a través de usuarios y contraseñas asignado solo a nuestro personal, por lo que ninguna persona externa tiene acceso a la información clínica de nuestros pacientes.
- Solo la dirección general y el líder de almacén tienen acceso al almacén central y sub-almacenes.
- EL personal ajeno a nuestro laboratorio no tiene acceso a las muestras e los pacientes o insumos

La prevención de la contaminación se lleva a cabo de la siguiente manera:

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Nuestras instalaciones se mantienen limpias y en condiciones funcionales con apoyo del personal de **intendencia**. (véase el **protocolo de limpieza (DOC-GEN-05)**) y en buenas condiciones con el apoyo de todo nuestro personal.

El personal designado supervisa la limpieza de las instalaciones con apoyo del formato **revisión de zonas de limpieza (FOR-GEN-12)**

La prevención de interferencias o influencias adversas sobre nuestras actividades que pueden surgir de diversas fuentes, se controlan de la siguiente manera:

Fuente de energía. Durante la planificación de la estructura del laboratorio se llevó a cabo un análisis del balance de cargas y seguridad de la instalación eléctrica. (véase reporte del **proveedor**). Para evitar interferencias electromagnéticas, las centrifugas se ubican lejos de los equipos de medición. Nuestro personal de proceso no utiliza los celulares durante el proceso de **muestras**.

Iluminación y ventilación: Nuestro laboratorio cuenta con la iluminación y ventilación adecuada para el desempeño de las actividades de nuestro personal.

Ruido En nuestro laboratorio no se generan ruidos que pudieran afectar la salud de nuestro personal y, adicionalmente, nuestro personal no escucha música durante su jornada laboral. (véase **reglamento interno de trabajo (FOR-RRH-17)**)

Agua Para el desarrollo de las pruebas analíticas nuestro laboratorio utiliza el tipo de e agua recomendada por los proveedores.

Disposición de residuos. La disposición de los RPBI se lleva a cabo conforme a los establecido en el **manual de manejo de RPBI (MAN-GEN-01)**

Para prevenir la contaminación cruzada las áreas de bacteriología y uroanálisis-parasitología se encuentran separadas del resto de las áreas (véase el plano **DOC-GEN-04**)

Nuestro laboratorio cuenta con 3 salidas de emergencia (véase los planos del laboratorio), Lava ojos, alarmas en termómetros, regadera de **emergencia**, extintores, detectores de humo, botiquín de primeros auxilios, cuyo funcionamiento se verifica trimestralmente y se registrar en el check list

El mantenimiento de las instalaciones del laboratorio en condiciones funcionales y confiables.

6.3.3 Instalaciones de almacenamiento

Las condiciones de espacio y almacenamiento aseguran la continua integridad de las muestras, equipamiento, **reactivos**, materiales consumibles, documentos y registros.

Las muestras de los pacientes y los materiales que se utilizan en los procesos de los análisis se almacenan de forma que se prevenga la contaminación cruzada y el deterioro para lo cual las muestras se conservan en refrigeradores y congeladores independientes a los empleados para los reactivos.

Las instalaciones para el almacenamiento y la disposición de materiales y residuos biológicos son apropiadas a la clasificación de los materiales según lo especificado en la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 (EXT-GEN-02)** y documentado en el **Manual de manejo de RPBI (MAN-GEN-01)**.

Comentado [JP10]: Elaborar proceiminto de limpieeza

Comentado [JP11R10]: Elaborar chek list de la limpiezaa.

Comentado [JP12R10]: Se propone que sea RRHH el encargado de establecer el check listo de limpieza. Establecer los lugares críticos.

Comentado [JP13]: Recuperar planos de construcción y planificación de red eléctrica

Comentado [JP14]: Verificar el manual de los equipos Fernando y revisarlo con la Q. Mariela.

Comentado [JP15]: Check list de mnto?

Comentado [JP16]: Elaborar un check list de revisión de los instrumentos de seguridad menos lo s extintores.

Comentado [JP17]: Verificar su funcionalidad

6.3.4 Instalaciones para el personal

Se cuenta con acceso adecuado a sanitarios, sala de juntas, a un comedor donde se cuenta con un suministro de agua para beber así como a lockers para guardar indumentaria y equipo de protección personal, véase los **planos de laboratorio (DOC-GEN-04)**.

6.3.5 Instalaciones de toma de muestras

Las instalaciones de toma de muestras:

Permiten que la toma de muestras se efectúe de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente a la calidad de los análisis;

Consideran la privacidad, el confort y las necesidades (por ejemplo, acceso a personas con capacidades diferentes, instalaciones sanitarias) de los pacientes y sus acompañantes (por ejemplo, tutor o interprete) durante la toma de sus muestras

Proporcionan áreas separadas para la recepción de pacientes y la toma de la muestra, véanse **planos del laboratorio (DOC-GEN-04)**.

disponen de materiales de primeros auxilios, tanto para pacientes como para el personal, véanse **planos del laboratorio (DOC-GEN-04)**.

Comentado [JP18]: No debe haber visibilidad hacia la parte del cubículo de toma de muestras.

6.4 Equipamiento

6.4.1 Generalidades

Nuestro laboratorio cuenta con los procedimientos de **Evaluación de proveedores de equipo (FOR-COM-23)**, **Compras y abastecimiento (POT-COM-02)**, **Gestión de equipo (POT-EQU-01)** y **Verificación de métodos (POT-CCI-03)** así como los manuales de usuarios proporcionado por el proveedor, para la selección, la obtención, la instalación, los ensayos de aceptación (incluyendo criterios de aceptación), el manejo, el transporte, el almacenamiento, el uso, el mantenimiento y el desmantelamiento de equipamiento, para asegurar su funcionamiento adecuado y prevenir su contaminación o deterioro.

6.4.2 Requisitos del equipamiento

Nuestro personal tiene acceso al equipamiento requerido para el funcionamiento correcto de las actividades del laboratorio. (Véase el módulo de inventarios de **SYSARCAWEB**).

Cuando el equipamiento se utiliza fuera del control permanente de nuestro laboratorio o fuera de la especificación funcional del fabricante del equipamiento, el líder del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de la norma ISO15189.

Cada unidad del equipamiento que pueda influir sobre las actividades del laboratorio se etiqueta con un código de barras que es único y está asociado al inventario documentado dentro del **SYSARCAWEB**.

Nuestro laboratorio proporciona mantenimiento a través del Ing. Biomédico o el proveedor, y substituye el equipamiento según sea necesario para asegurar la calidad de resultados de los análisis de acuerdo a procedimiento de **gestión de equipo (POT-EQU-01)**.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento

El líder de laboratorio asegura que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados antes de ponerlo en servicio o de volverlo a poner en servicio de acuerdo con lo establecido al procedimiento de **gestión de equipo (POT-EQU-01)**.

El equipamiento utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición, o ambas, necesarias para obtener un resultado válido (para más detalles véase 7.3.3 y 7.3.4).

6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento

Nuestro personal no tiene acceso a módulos donde se puedan realizar ajustes no intencionados a las curas de calibración o configuración de las pruebas. En los equipos de medición, que pudieran invalidar el resultado de los análisis.

El equipamiento es operado por personal capacitado (véase las constancias correspondientes), autorizado (véase **Cartas de autorización de los equipos FOR-RRH-10**) y competente (véase formato de la **Evaluación de la competencia FOR-RRH-16**).

Las instrucciones de uso del equipamiento, incluyendo aquellas proporcionadas por el fabricante, están fácilmente disponibles (véase a **Lista maestra de documentos FOR-CAL-01**).

El equipamiento se utiliza en la forma especificada por el fabricante, Nuestro laboratorio solo emplea métodos validados por los fabricantes.

6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento

Nuestro laboratorio cuenta con un programa de **mantenimiento preventivo (DOC-EQU-01)**, así como las bitácoras de mantenimiento del usuario disponible en el **SYSARCAWEB**, basados en las instrucciones del fabricante. El responsable del equipo registra las desviaciones a los programas de mantenimiento o las instrucciones del fabricante en el módulo de incidentes del **SYSARCAWEB**.

El equipamiento se mantiene en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente. Esto incluye la revisión de la seguridad de la instalación eléctrica (véase **informe**), cualquier dispositivo de parada de emergencia, cuando esté disponible, y la manipulación y disposición en condiciones seguras de materiales peligrosos por personal autorizado de acuerdo con lo establecido en el (**Manual del RPBI MAN-GEN-01**).

El equipamiento que sea defectuoso o que esté fuera de los requisitos especificados, se retira del servicio. Se etiqueta o marca de forma clara mostrando que está fuera de servicio, hasta que se haya verificado que funciona correctamente (véase **gestión de equipos, POT-EQU-01**). El analista examina el efecto del defecto o de la desviación respecto de los requisitos especificados e iniciar acciones cuando ocurra un trabajo no conforme de acuerdo a lo establecido al **procedimiento de no conformidades y acciones correctivas (PRO-CAL-08)** y del procedimiento de **gestión de equipo (POT-EQU-01)**.

Cuando corresponda, el analista descontamina el equipamiento antes de su puesta en servicio, reparación o desmantelamiento y proporciona espacio adecuado para las reparaciones, los proveedores que brindan mantenimiento preventivo o correctivo debe

Comentado [JP19]: Cuales o donde se especifican los criterios de aceptación?

Comentado [JP20]: Colocar códigos de los formatos

Comentado [JP21]: Asignar código al informe y plantilla

Comentado [JP22R21]: Solo plantilla o membrete

contar con su equipo de protección personal apropiado (bata azul de laboratorio, goggles de seguridad, guantes, etc.).

6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento

Los incidentes adversos y los accidentes que se puedan atribuir directamente a un equipamiento específico se investigan y notifican al fabricante o proveedor, o a ambos, y a la COFEPRIS según sea necesario de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **gestión de equipo (POT-EQU-01)** autoridades competentes apropiadas, según sea necesario.

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento para **gestión de equipos (POT-EQU-01)** para responder cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado o realiza alguna advertencia y para tomar las acciones recomendadas por este.

6.4.7 Registros del equipamiento

El Ingeniero biomédico mantiene los expedientes de los equipos que incluyen lo siguiente:

- a) La información del fabricante y proveedor, número de inventario, número de serie, fecha de recepción, ubicación del equipo, condición en la que se recibió (nuevo, usado o reacondicionado) y fecha de inicio (puesta marcha).
- b) Los registros de instalación proporcionados por el proveedor y los registros de la evaluación inicial del desempeño de los métodos (por ejemplo: precisión, veracidad, sensibilidad y especificidad diagnósticas, etc.)
- c) Las instrucciones del fabricante (pueden estar de manera digital, impresas o bien dentro del equipo para su consulta). véase la lista maestra de documentos externos (FOR-CAL-01) en el **SYSARCAWEB**.
- d) el programa de mantenimiento preventivo (FOR-EQU-01) en el **SYSARCAWEB**.
- e) Los registros del mantenimiento preventivo realizados por el usuario disponibles en el **SYSARCAWEB** o directamente en el equipo.
- f) Los registros de mantenimiento preventivo o correctivo derivados del daño, funcionamiento defectuoso o modificados o realizados por el proveedor. (véase la lista de **proveedores aprobados, FOR-COM-02**).
- g) Los registros de desempeño del equipamiento, como los resultados de calidad interno, evaluación externa de calidad, comparaciones Inter laboratorios, informes o certificados de calibraciones o verificaciones, o ambos, incluidas las fechas, las horas y los resultados;
- h) El estado del equipamiento, tal como activo o en servicio, fuera de servicio, en cuarentena, retirado u obsoleto.

Comentado [JP23]: Incluir en la pantalla del sysarcaweb

Comentado [JP24]: Colocar en el sysarcaweb un semáforo de estado del equipo

Estos registros se conservan y están fácilmente disponibles durante el periodo de vida útil del equipamiento y 12 meses después de su baja (**Control de registros, PRO-CAL-03**).

6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

6.5.1 Generalidades

Nuestro laboratorio especifica los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes coherentes de los resultados del análisis, en el caso

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

de magnitudes físicas a través de lo establecido en el procedimiento de **gestión de equipo (POT-EQU-01)** y en el caso de calibraciones analíticas de acuerdo con lo establecido con los procedimientos técnicos analíticos correspondientes.

Para los métodos cuantitativos de un analito medido, las especificaciones incluyen los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica (véase **cadena de trazabilidad metrológica, FOR-CCI-02**). Los métodos cualitativos y los métodos cuantitativos que miden las características en vez de analitos discretos especifican la característica que se está evaluando y los requisitos necesarios para la reproducibilidad a lo largo del tiempo.

6.5.2 Calibración del equipamiento

En los procedimientos técnicos de examen y en el procedimiento de **gestión de equipos (FOR-EQU-01)** se incluyen lineamientos para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecten a los resultados del análisis, según corresponda. Estos procedimientos especifican:

- a) las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante para la calibración;
- b) el registro de la trazabilidad metrológica;
- c) la verificación de la exactitud de medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos especificados;
- d) el registro del estado de calibración y la fecha de recalibración;
- e) asegurar que, cuando se utilizan factores de corrección, estos se actualizan y registran cuando se realiza una recalibración;
- f) manejo de las situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control, para minimizar el riesgo en la realización del servicio y hacia los pacientes.

6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición

- a) Nuestro laboratorio establece y mantiene la trazabilidad metrológica de los resultados de mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolo con la referencia apropiada. (Para calibraciones analíticas, véase la **cadena de trazabilidad, FOR-CCI-02**, para calibraciones de magnitudes físicas, refiérase a la cadena de trazabilidad metrológica proporcionada por el laboratorio seleccionado.)
- b) El líder del laboratorio asegura que los resultados de sus mediciones sean trazables al nivel más alto de trazabilidad y al Sistema Internacional (SI, por sus siglas en inglés International System) de Unidades mediante, la calibración de magnitudes físicas por un laboratorio acreditado por ISO/IEC 17025 (Véase **Lista de proveedores aprobaos FOR-COM-02**) y la calibración analítica empleando los calibradores proporcionados por los fabricantes.
- c) Para los métodos cualitativos, la trazabilidad se demuestra mediante el análisis de materiales de control.

6.6 Reactivos y materiales consumibles

6.6.1 Generalidades

Comentado [JP25]: No se han identificado que formatos o procedimiento se aplican

Nuestro laboratorio cuenta con procesos de **selección y evaluación de proveedores (POT-COM-01)**, **compras y almacén (POT-COM-02)** y **el procedimiento de verificación de métodos (POT-CCI-03)**, para la selección, la obtención, la recepción, el almacenamiento, los ensayos de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.

6.6.2 Reactivos y materiales consumibles, Recepción y almacenamiento

El laboratorio almacena los reactivos y los materiales consumibles de acuerdo con las especificaciones del fabricante, y hace un seguimiento de las condiciones ambientales de acuerdo con lo establecido en el **procedimiento de compras y almacén (POT-COM-02)**.

Nuestro laboratorio no cuenta con instalaciones externas, para la recepción de materiales y consumibles.

6.6.3 Reactivos y materiales consumibles, Pruebas de aceptación

Cuando se tiene una nueva formulación de un reactivo, cambio de metodología o cambio de marca comercial, el líder de laboratorio asegura que el personal designado verifique el desempeño del método de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de **Verificación de métodos (POT-CCI-03)**. Por otra parte, cuando se tienen cambios del lote del reactivo o nuevos envíos, antes de ponerlos en servicio el responsable de área procesa los materiales de control como prueba de aceptación y registra el resultado en el formato **Control de reactivos (FOR-CCI-14)**.

Comentado [JP26]: Falta formato

Antes de su utilización en los exámenes se verifica el desempeño de los consumibles que puedan afectar a la calidad de los análisis antes de ponerlos en servicio a través de actividades de revisión que se llevan a cabo durante el proceso de recepción según lo establecido en el procedimiento de **compras y abastecimiento (POT-COM-02)**.

6.6.4 Reactivos y materiales consumibles Gestión del inventario

EL líder de almacén y abastecimiento tiene establecido un sistema de gestión del inventario para reactivos y materiales consumibles empleando el **módulo de inventarios del SYSARCAWEB**.

Nuestro sistema para la gestión del inventario segrega los reactivos y materiales consumibles que hayan sido aceptados para su uso, de aquellos que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso de acuerdo con los de acuerdo en lo establecido en el Procedimiento **Compras y abastecimiento (POT-COM-02)**

6.6.5 Reactivos y materiales consumibles Instrucciones de uso

Los insertos para el de uso de los reactivos y materiales consumibles, están fácilmente disponibles para el usuario y se integran al **control de documentos (PRO-CAL-02)**. Los reactivos y materiales consumibles se utilizan según las especificaciones del fabricante nuestro laboratorio no utiliza los reactivos fuera del uso previsto por el fabricante.

6.6.6 Reactivos y materiales consumibles Notificación de incidentes adversos

Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a reactivos o consumibles específicos se investigan por el líder del laboratorio y notifican al fabricante o al proveedor, o a ambos, y a la COFEPRIS, según se requiera. Estos se registran el formato de **incidentes adversos (FOR-EQU-09)**

Cuando el fabricante retira reactivos o materiales del mercado o realiza una advertencia, el líder del laboratorio y el líder de almacén y abastecimiento se apagan a los lineamientos establecidos se apegan al **procedimiento de compras y abastecimiento (POT-COM-02)**.

6.6.7 Reactivos y materiales consumibles Registros

El líder de almacén y abastecimiento mantiene los siguientes registros:

- a) La identificación del reactivo o material consumible, nombre del fabricante o proveedor y sus datos de contacto, número de referencia y/o número de lote en el módulo de inventarios en el SYSARCA WEB.
- b) Copia de la factura o relación de productos recibidos en donde queda asentada la fecha y condiciones de recepción, así como la aceptación inicial de reactivo o consumible tal como se especifica en el procedimiento de **compras y abastecimiento (POT-COM-02)**.

Los responsables de área mantienen el registro de **Control de reactivos (FOR-CCI-14)** en donde se incluye la fecha de recepción del reactivo en el área técnica, la fecha de caducidad, apertura y terminación de este, así como el resultado de la prueba de aceptación para su uso.

Cuando nuestro laboratorio utiliza reactivos preparados, re suspendidos o combinados en el propio laboratorio, los registros incluyen, además de la información pertinente arriba indicada, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación, así como la fecha de preparación y de caducidad.

Los insertos de los reactivos permanecen fácilmente disponibles a los usuarios a través de SYSARCAWEB o bien en carpetas ubicadas en el área de calidad.

6.7 Acuerdos de prestación de servicios

6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio

Nuestro laboratorio dispone del procedimiento de **convenios (PRO-VEN-01)** para establecer y revisar periódicamente los acuerdos para proporcionar las actividades del laboratorio.

El procedimiento asegurar:

- a) que los requisitos se especifican de forma adecuada;
- b) que nuestro laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos
- c) que cuando corresponda, nuestro laboratorio informa al usuario sobre cualquier estudio dentro del alcance acreditado.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Comentado [JP27]: Falta formato

Los usuarios de nuestro laboratorio son informados de cualquier cambio que pueda afectar a los resultados del análisis.

Se retienen los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo.

6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT

Nuestro laboratorio no cuenta con usuarios que utilicen equipos POCT.

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente

6.8.1 Generalidades

Nuestro laboratorio asegura que los productos y servicios proporcionados externamente que afectan a las actividades en nuestro laboratorio son adecuados, cuando tales productos y servicios:

- a) están previstos para la incorporación a las actividades del propio laboratorio;
- b) se suministran, total o parcialmente, directamente al usuario por nuestro laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- c) se utilizan para apoyar la operación de nuestro laboratorio.

Puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones de la organización para cumplir este requisito.

6.8.2 Laboratorios de referencia y consultores

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **selección y evaluación de laboratorios de referencia (POT-SUB-02)**. En el caso de los laboratorios subcontratados que se pudiera emplear para prueba incluidas en nuestro alcance acreditado los requisitos de selección incluyen el método de análisis, tiempo de entrega, costo, entre otros.

En caso de que el laboratorio subcontratado obtenga valores críticos el reporte de estos se llevara a cabo de acuerdo al procedimiento **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)**.

A menos que se especifique de otra forma en el acuerdo, nuestro laboratorio es responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio subcontratados se proporcionen a la persona que realizó la solicitud.

El líder del laboratorio mantiene la lista de los laboratorios subcontratados aprobados en el SYSARCAWEB.

Nuestro laboratorio no emplea consultores que emitan segundas opiniones referentes a los resultados emitidos.

6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente

Nuestro laboratorio dispone de procedimientos y conserva registros para:

- a) Definir, revisar, y aprobar los requisitos del laboratorio para todos los productos y servicios proporcionados externamente, véase el procedimiento Compras y abastecimiento (POT-COM-02) y el **procedimiento de selección, evaluación de**

Comentado [JP28]: Donde especificamos los laboratorios de derivación y sus características?

laboratorios de referencia (POT-COM-03) y Evaluación y selección de proveedores (POT-COM-01)

- b) definir los criterios para la calificación, selección, evaluación del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, véase los procedimientos de **selección, evaluación de laboratorios de referencia (POT-COM-03) y Evaluación y selección de proveedores (POT-COM-01)**;
- c) Envío de muestras a laboratorios de referencia de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **Envío de muestras a laboratorios de referencia (POT-SUB-02)** efectuar la derivación de muestras;
- d) Asegurar que los productos y servicios proporcionados externamente cumplan los requisitos establecidos en nuestro laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos de la norma ISO15189, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al usuario, mediante una verificación del producto comprado y a través del control de calidad interno aprobado en el caso de los reactivos de acuerdo al **procedimiento de Compras y abastecimiento (POT-COM-02)**
- e) Empezar cualquier acción que surja como resultado de las evaluaciones del desempeño de los proveedores externo véanse los procedimientos de **procedimientos de selección, evaluación de laboratorios de referencia (POT-COM-03) y Evaluación y selección de proveedores (POT-COM-01)**.

Comentado [JP29]: Este procedimiento es nuevo y lo realizara mariso bricesño

7. Requisitos del proceso

7.1 Generalidades

Nuestro laboratorio ha identificado los riesgos potenciales para el cuidado del paciente en los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos según lo establecido en el **procedimiento gestión de riesgos (PRO-CAL-10)**

Estos riesgos se evalúan y mitigan en la mayor extensión posible. El riesgo residual se comunica a los usuarios cuando sea apropiado, por ejemplo, los riesgos asociados a la toma de muestras se le informa los pacientes a través de **contrato de prestación de servicios de laboratorio clínico (FOR-GEN-10)**

Los riesgos identificados y la efectividad de los procesos de mitigación se monitorean y evalúan de acuerdo con el daño potencial al paciente (véase **AMEF FOR-CAL-13**)

Comentado [JP30]: Lo customiza JICV

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Nuestro laboratorio identifica las oportunidades para mejorar el cuidado del paciente y desarrollar un **plan de mejora (FOR-CAL-15)** para gestionar estas oportunidades (véase 8.5).

Comentado [JP31]: Plan de mejora hormonas, uroanálisis documentar

7.2 Procesos preanalíticos

7.2.1 Generalidades

Nuestro laboratorio cuenta con procedimientos para todas las actividades preanalíticas los cuales están disponibles para todo el personal pertinente de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de **control de documentos (PRO-CAL-02)**.

7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios

Nuestro laboratorio tiene información apropiada disponible para nuestros usuarios y pacientes. La información es suficientemente detallada para proporcionarles una comprensión exhaustiva del alcance de nuestras actividades y requisitos.

La información incluye según corresponda:

La ubicación del laboratorio y nuestras sucursales, su horario de funcionamiento y la información de contacto la cual se encuentra disponible para nuestros usuarios en:

- www.laboratoriosarca.com.mx
- Call Center:
- Pie de página de los informes de resultados
- Folletos de promociones.
- Redes sociales.
- Hostess
- Los procedimientos para la solicitud de análisis y la toma de muestras documentados en:
- Atención a pacientes (**POT-REC-01**).
- Toma de muestras (**POT-PRE-01**).
- Transporte de muestras (**POT-PRE-02**).

El alcance de las actividades del laboratorio y el tiempo de entrega de los resultados indicado en:

- k) Catálogo de estudios en el SYSARCAWEB.
- l) Catálogo de estudios (**FOR-VEN-02**).

La disponibilidad de los servicios de asesoramiento indicada en:

- m) Atención a pacientes (**POT-REC-01**).
- n) Convenios (**POT-VEN-01**).

Los requisitos para el consentimiento del paciente quedan documentados en el procedimiento de **Atención a pacientes (POT-REC-01)**.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

Los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados se documentan en los procedimientos operativos técnicos (POT).

El proceso de **tratamiento de la atención de quejas y sugerencias (PRO-CAL-04)**.

7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio

7.2.3.1 Generalidades

Cada solicitud de análisis aceptada por nuestro laboratorio se considera como un acuerdo.

De acuerdo con lo indicado en el procedimiento de **atención a pacientes (POT-REC-01)**, la solicitud de análisis proporciona información suficiente para asegurar:

- o) la trazabilidad inequívoca desde el paciente hasta la solicitud y la muestra;
- p) la identidad y la información de contacto del solicitante;
- q) la identificación de los análisis solicitados;

Nuestro laboratorio no proporciona interpretación ni asesoramiento clínico o técnico a los pacientes, únicamente a los médicos que lo requieran.

La información para la solicitud de análisis se proporciona a través del **formato solicitud de estudios (FOR-REC-02)** o bien la proporciona el solicitante verbalmente.

Cuando sea necesario para el cuidado del paciente, el líder de laboratorio o el coordinador del área técnica se comunica con los usuarios o sus representantes, para aclarar la solicitud del usuario.

7.2.3.2 Solicitudes verbales

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **atención a pacientes (POT-REC-01)** para gestionar las solicitudes verbales de análisis que incluye el suministro de confirmación documentada de la solicitud de análisis al laboratorio.

7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria

7.2.4.1 Generalidades

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **toma de muestras (POT-PRE-02)** para la toma y manipulación de muestras primarias el cual está disponible para aquellos responsables de la toma de muestra.

Cualquier desviación de los procedimientos de toma de muestra establecidos se registra claramente en el SYSARCAWEB, nuestro personal evalúa y comunica al solicitante el riesgo potencial y el impacto sobre sus resultados al aceptar muestras provenientes de pacientes que no cumplen con las condiciones pre-examen tal como se indica en el procedimiento de **toma de muestras (POT-PRE-01)**.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

El Líder del laboratorio revisa en mayo de cada año los requisitos referentes al volumen de la muestra, el dispositivo con el que se toma la muestra, y los conservantes para todos los tipos de muestra, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades insuficientes ni excesivas de muestra y que las muestras se toman adecuadamente para conservar el analito. Derivado de la revisión antes mencionada, el líder de laboratorio debe enviar carta a dirección general informando de los cambios y actualización.

Comentado [JA32]: hacer carta para indicar de cambios en la lista de estudios

7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra

El personal de recepción proporciona información e instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra con suficiente detalle para asegurar que la integridad de la muestra no resulte comprometida, de acuerdo establecido en el procedimiento de **atención a pacientes (POR-REC-01)**.

Esto incluye:

- a) la preparación del paciente, refiéranse al instructivo de recolección de orina (**INS-PRE-01**) y heces (**INS-PRE-02**) así como Instrucciones emitidas a partir de la información del SYSARCAWEB para:
 - Mujer
 - Hombre
 - Niño
 - Niña
- b) El tipo y la cantidad de la muestra primaria a obtener con descripción de los contenedores y cualquier aditivo necesario, y cuando corresponda, el orden de toma de las muestras (véase manual de **toma de muestras (POT-PRE-02)** e información del SYSARCAWEB)
- c) El momento preciso de la toma de la muestra, cuando corresponda (véase **catálogo de servicios (FOR-VEN-02)**).
- d) La provisión de información clínica pertinente o que afecte a la toma de la muestra, a la realización del análisis o a la interpretación de los resultados (por ejemplo, historial de administración de fármacos) véase procedimiento de **toma de muestra (POT-PRE-02)**
- e) El etiquetado de la muestra para la identificación inequívoca del paciente, así como el lugar anatómico de origen de la muestra, y el etiquetado, cuando se han de tomar varias muestras del mismo paciente, incluyendo múltiples muestras de tejido o extendidos véase procedimiento de **toma de muestra (POT-PRE-02)**
- f) Los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de las muestras específicas para los análisis solicitados. Véase procedimiento de toma de recepción de muestras.

Comentado [JA33]: instructivo de expectoración, orina 24 hrs, heces, etc.

Comentado [JA34]: agregar listado al procedimiento de toma de muestra

7.2.4.3 Consentimiento del paciente

- a) Nuestro laboratorio obtiene el consentimiento informado del paciente de acuerdo al **procedimiento de atención al paciente (POT-REC-01)**
- b) Los procedimientos especiales, incluidos los procedimientos más invasivos, o aquellos que conllevan un riesgo mayor de complicaciones, pueden requerir una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento registrado por

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

escrito como se describe en el procedimiento **de atención a pacientes (POT-REC-01)**.

- c) Si la obtención del consentimiento no es posible en situaciones de emergencia, nuestro personal puede efectuar los procedimientos necesarios, siempre que estos sean en beneficio del paciente.

7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra

Para asegurar la toma de la muestra y el almacenamiento preanalítico de forma segura, precisa y clínicamente apropiada, nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento **toma de muestras (POT-PRE-02)** donde se incluyen los lineamientos para:

- la verificación de la identidad del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria
- la verificación, y cuando sea pertinente, el registro de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos [por ejemplo, ayuno, estado de medicación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o a intervalos de tiempo predeterminados];
- la toma de muestras primarias, con la descripción de los contenedores de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario, así como el orden de la toma de muestras, cuando sea pertinente;
- el etiquetado de las muestras primarias de forma que proporcione un vínculo inequívoco con el paciente a quien corresponde;
- el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha de la toma de la muestra y, cuando sea pertinente, el registro de la hora de la toma de la muestra;
- la disposición final segura de los materiales utilizados en el proceso de toma de la muestra.
- Los requisitos para separar o dividir la muestra primaria cuando sea necesario, se encuentran documentado en el procedimiento de **recepción de muestras. (POT-PRE-01)**.
- la estabilización y las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se entreguen al laboratorio.

Comentado [JA35]: especificar para las unidades como almacenar en lo que se trnladan aunidad central

7.2.5 Transporte de la muestra

Para asegurar el tiempo y el transporte oportuno y seguro de las muestras, nuestro laboratorio cuenta con el **procedimiento de transporte de muestras (POT-PRE-03)** el cual proporciona instrucciones para:

- El envasado de las muestras para su transporte.
- Asegurar que el tiempo entre la toma de la muestra y la recepción en el laboratorio sea apropiado para los análisis solicitados.
- Mantener el intervalo de temperatura especificado para la toma y la manipulación de la muestra.

Comentado [JA36]: copiar todo este parrafo y copiar en el procedimiento de transporte de muestras

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- d. Cualquier requisito específico para asegurar la integridad de las muestras, por ejemplo, el uso de conservantes apropiados.

Si la integridad de una muestra está comprometida y existe un riesgo de la salud, se debe notificar inmediatamente al personal responsable del laboratorio en turno (coordinador de área técnica o líder de laboratorio) quien indicará las medidas que se debe tomar para reducir el riesgo y prevenir la recurrencia. **(formato de incidencias FOR-CAL-06)**

El líder del laboratorio debe establecer y evaluar en enero de cada año la idoneidad de los sistemas de transporte de las muestras.

7.2.6 Recepción de la muestra

7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **recepción de muestras (POT-PRE-01)** para:

- a) La trazabilidad inequívoca de las muestras, por solicitud y etiquetado, a un paciente identificado de forma unívoca y, cuando corresponda, al lugar anatómico;
- b) Los criterios de aceptación y rechazo de las muestras;
- c) El registro de la fecha y hora de recepción de la muestra, cuando sea pertinente;
- d) El registro de la identidad de la persona que recibe la muestra, cuando sea pertinente.
- e) La evaluación de las muestras recibidas, efectuada por personal autorizado, para asegurar el cumplimiento de los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados.
- f) Las instrucciones para las muestras específicamente identificadas como urgentes, que incluyan la información para el etiquetado especial, el transporte, cualquier método de procesamiento rápido, los tiempos de respuesta, y los criterios de notificación especiales a seguir;
- g) el aseguramiento de que todas las alícuotas de la muestra deben poseer trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria.

7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra

a) Nuestro laboratorio cuenta con un proceso (véase **Recepción de muestras, POT-PRE-01**) que considera los mayores beneficios para el cuidado asistencial del paciente cuando una muestra a resultado comprometida debido a:

- 1) la identificación incorrecta del paciente o de la muestra,
- 2) la inestabilidad de la muestra debido a, por ejemplo, retraso en el transporte,
- 3) el almacenamiento o la temperatura de manipulación incorrectos,
- 4) los contenedores inapropiados, y
- 5) el volumen insuficiente de la muestra.

- b) Nuestro personal aplica los criterios de rechazo y solamente cuando se acepta una muestra clínicamente crítica o irremplazable, después de considerar el riesgo

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

para la seguridad del paciente, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y cuando corresponda, aconsejar precaución cuando se interpreten los resultados que puedan resultar afectados.

7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos

7.2.7.1 Protección de la muestra

Nuestro laboratorio cuenta con los procedimientos de **Recepción de muestras (POT-PRE-01)**, **Toma de muestras sanguíneas (POT-PRE-02)** y **Transporte de muestras (POT-PRE-03)** e instalaciones apropiadas (**Plano del laboratorio, DOC-GEN-04**) para asegurar las muestras del paciente, su integridad y evitar pérdidas o daños durante la manipulación, la preparación y el almacenamiento. .

7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales

En el procedimiento de **Atención a pacientes (POT-REC-01)** se incluyen límites de tiempo para la solicitud de análisis adicionales de la misma muestra.

7.2.7.3 Estabilidad de la muestra

Para asegurar la estabilidad del analito en una muestra primaria, en el procedimiento de **Transporte de muestras (POT-PRE-03)** se especifican los lineamientos para dar seguimiento al tiempo transcurrido entre la toma y la recepción de la muestra.

La fecha y hora de la realización de los análisis queda registrada en los equipos automatizados o en las bitácoras correspondientes.

7.3 Procesos analíticos o de análisis

7.3.1 Generalidades

a) El director general selecciona métodos de análisis que han sido validados para su uso previsto, para asegurar la exactitud clínica del análisis para el estudio de nuestros pacientes (véase el procedimiento de **selección y evaluación de proveedores, POT-COM-01**).

b) Las especificaciones de desempeño para cada método de análisis están relacionadas con el uso previsto de ese análisis y su impacto sobre el cuidado del paciente (por ejemplo, precisión, sesgo, exactitud, especificidad y sensibilidad diagnósticas, etc.).

c) Todos los procedimientos técnicos y la documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para las actividades de nuestro personal, se mantienen actualizados y están fácilmente disponibles. (véase [8.3](#)).

d) Nuestro personal se apeg a los procedimientos establecidos. La identidad de los analistas que procesan las muestras queda registrada en la bitácora del área o bien en el **SYSARCAWEB** según corresponda.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

e) El líder del laboratorio en conjunto con el personal a su cargo dan seguimiento mensualmente al **Desempeño del control de calidad interno (FOR-CCI-07)** y a los resultados de la evaluación externa de la calidad para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes de análisis recibidas.

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

a) Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento **Verificación de métodos (POT-CCI-03)** para verificar el desempeño de los métodos de análisis antes de comenzar a utilizarlos en la rutina diaria con muestras de pacientes, asegurando que se puede alcanzar el desempeño requerido, según lo declarado por el fabricante o el método.

b) Las especificaciones del desempeño para los métodos cuantitativos confirmadas durante el proceso de verificación son precisión, veracidad y cuando aplique, linealidad, mientras que para métodos cualitativos pueden ser sensibilidad y especificidad diagnóstica, porcentaje de acuerdos positivos y negativos o bien alguna otra especificación validada por el fabricante que pudiera ser necesaria.

c) El líder de laboratorio asegura que el alcance de la verificación de los métodos de análisis es suficiente para asegurar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.

d) El líder del laboratorio, es quien tiene la autorización y competencia apropiada revisa los resultados de la verificación y registra si los resultados cumplen con los requisitos especificados, según corresponda en:

Comentado [JP37]: El líder de laboratorio es quien hace la revisión

Comentado [JP38]: Marisol, debe revisar este punto

Verificación de métodos cuantitativos (FOR-CCI-01)

- r) Verificación de métodos cualitativos (FOR-CCI-04).
- s) Estimación de la incertidumbre (FOR-CCI-03).

Verificación de citomorfología (FOR-CCI-12).

- t) Concordancia de la cuenta diferencial (FOR-CCI-13).
- u) Verificación de frotis. (FOR-RRH-30).
- v) Verificación de serie blanca. (FOR-RRH-31).

Comentado [JP39]: Verificar estos formatos en la carpeta de uronálisis de proceso.

e) Si un método es modificado por el fabricante, el líder de laboratorio deberá asegurar que se repita la verificación del desempeño del método.

f) El líder del laboratorio conserva los siguientes registros de verificación:

1. Las especificaciones de desempeño a alcanzar
2. Los resultados obtenidos
3. Declaración indicando si se alcanzaron la especificación de desempeño y en caso contrario la acción tomada.

7.3.3 Validación de métodos de análisis

Nuestro laboratorio emplea métodos validados por el fabricante sin modificación.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición

- a) La incertidumbre de los valores medidos se estima y mantiene para su uso previsto cuando proceda. La incertidumbre se compara con las especificaciones de desempeño y se registra en el formato **Estimación de la Incertidumbre (FOR-CCI-03)**.
- b) Las evaluaciones de la incertidumbre se revisan de forma regular de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de **Verificación de métodos (POT-CCI-03)**.
- c) Para los procedimientos analíticos en los que no es posible o pertinente la evaluación de la incertidumbre, el líder del laboratorio deberá documentar la justificación para la exclusión de la estimación de dicha incertidumbre.
- d) La información sobre la incertidumbre está disponible para los usuarios del laboratorio cuando así la soliciten.
- e) Cuando los usuarios consulten sobre la incertidumbre, la respuesta del laboratorio considera otras fuentes de incertidumbre, tales como la variabilidad biológica, entre otras.
- f) Si el resultado cualitativo de un análisis se basa en un ensayo que produce datos de salida cuantitativos y se especifica como positivo o negativo, dependiendo de un valor umbral, la incertidumbre en el valor de salida se estima utilizando muestras representativas positivas y negativas.
- g) Para el análisis con resultados cualitativos, la incertidumbre en las etapas de medición intermedias o los resultados de IQC que producen datos cuantitativos se deberían considerar también para las partes clave (riesgo alto) del proceso.
- h) La incertidumbre se considera cuando se lleva a cabo la verificación de un método.

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Nuestro laboratorio ha definido y comunica a los usuarios los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica cuando se necesiten para la interpretación de los resultados del análisis a través de los **Informes de resultados (FOR-POS-01)**.

- a) Los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica se encuentran documentados en los procedimientos técnicos de examen, así como su fuente de consulta y las bases que los justifican, para reflejar la población de pacientes a la que atiende el laboratorio, teniendo en consideración el riesgo para los pacientes.
- b) Los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica se revisan cada 3 años cuando se lleva a cabo la revisión de los procedimientos técnicos o antes en caso de que haya un cambio de método, equipo o marca de reactivo, o bien cuando haya un cambio de laboratorio subcontratado/subrogado. El líder del laboratorio asegura que se comunique, cualquier cambio a los usuarios a través de una nota en los informes de resultados durante 3 meses (véase el procedimiento de revisión y validación de resultados, **POT-POS-01**).
- c) Para los análisis que identifican la presencia o ausencia de una característica, el intervalo de referencia biológico es la característica para identificar, por ejemplo, análisis genéticos.

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

- a) Los químicos analistas documentan sus procedimientos analíticos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de sus resultados de acuerdo con lo establecido en el procedimiento **Elaboración de documentos (PRO-CAL-01)**.
- b) Los procedimientos se redactan empleando términos comprensibles para el personal del laboratorio y están disponibles a través del SYSARCAWEB.
- c) Los instructivos o diagramas de flujo con los que contamos corresponden a la información contenida en los procedimientos.
- d) La información de los insertos, se puede incorporar a los procedimientos mediante una referencia.
- e) Nuestro laboratorio emplea procedimientos validados por el fabricante, empleados sin modificación.
- f) Todos los documentos asociados con el proceso de análisis están sujetos al control de documentos (véase 8.3).

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.1 Generalidades

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **Control de calidad interno (POT-CCI-01)** para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se grafican en el software previsto de forma tal que las tendencias y los desvíos sean detectables. Los químicos analistas mensualmente actualizan en el registro de **Desempeño Control de Calidad Interno 2NC (FOR-CCI-07)**, **Desempeño Control de Calidad Interno 3NC (FOR-CCI-08)** y **Gráficos desempeño PEEC (FOR-EEC-01)**, para revisar los resultados. Este seguimiento se planifica y revisa de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **Control de calidad interno (POT-CCI-01)** y el procedimiento de **Evaluación externa de la calidad (POT-EEC-01)**.

7.3.7.2 Control interno de la calidad (CCI)

a) Nuestro laboratorio cuenta con los procedimientos de **Planificación de la calidad (POT-CCI-02)** y **Control de calidad interno (POT-CCI-01)** para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de los análisis de acuerdo con los criterios especificados, de tal manera que se verifique que se logra la calidad prevista y asegure la validez para la toma de decisiones clínicas pertinentes. 1) Nuestro laboratorio ha seleccionado especificaciones de desempeño analítico considerando la aplicación clínica prevista del análisis, dado que las especificaciones del desempeño para el mismo mensurando pueden variar en diferentes situaciones clínicas de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **Planificación de la calidad (POT-CCI-02)**.

2) Nuestro procedimiento permite la detección de la variación del reactivo entre lotes o del calibrador, o de ambos, del método de análisis. Para ello, nuestro

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

personal evita el cambio de lote en el material de CCI el mismo día/corrida que el cambio de reactivo de lote a lote o del calibrador, o ambos.

3) Siempre que sea posible, se considera el uso de material de CCI de tercera opinión, en lugar del material de primera opinión.

b) El líder de almacén y Compras, apoyado en el líder del laboratorio selecciona material de CCI que sea adecuado para su uso previsto (Véase los procedimientos de **Evaluación y selección de proveedores, POT-COM-01 y Compras y abastecimiento, POT-COM-02**). Cuando se selecciona el material de CCI, los factores a considerar incluyen:

- 1) la estabilidad con respecto a las propiedades de interés;
- 2) que la matriz sea lo más similar posible a la de las muestras de los pacientes;
- 3) que el material de CCI se comporte con el método de análisis de una forma lo más similar posible a las muestras de los pacientes;
- 4) que el material de CCI proporcione un desafío clínicamente relevante para el método de análisis, que tenga niveles de concentración iguales o cercanos a los límites de decisión clínica y cuando sea posible, cubra el rango de medición del método de análisis.

c) Si no hay disponibilidad de material de CCI apropiado, el Líder del Laboratorio considerará la compra de material de tercera opinión o bien, analizar muestras de pacientes previamente analizadas.

d) El CCI se lleva a cabo con una frecuencia basada en la estabilidad y robustez del método de análisis y en el riesgo de daño para el paciente por un resultado erróneo (véase **Planificación de la calidad, POT-CCI-02**).

e) Los datos resultantes se registran en el software previsto de forma tal que sean detectables las tendencias y los cambios aplicando reglas de control para aceptar o rechazar las corridas.

f) Los datos de CCI se revisan mensualmente por el Líder del laboratorio y los analistas a través de los registros del **Desempeño de control de calidad interno 2NC y 3NC (FOR-CCI-07 y FOR-CCI-08)** en donde se establece los criterios de aceptación para el sesgo, la imprecisión y el error total.

g) Nuestro laboratorio previene la liberación de los resultados de los pacientes si el CCI no cumple los criterios de aceptación definidos.

- 1) Cuando no se cumplen los criterios de aceptación definidos en el CCI e indiquen que es probable que los resultados contengan errores clínicamente significativos, se rechazan los resultados y analizan de nuevo las muestras de pacientes afectados después de que el error haya sido corregido (véase 7.5).
- 2) Se evalúan los resultados de las muestras de pacientes que fueron analizadas después del último resultado de CCI satisfactorio.

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EEC)

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

a) Nuestro laboratorio da seguimiento del desempeño en la ejecución de métodos de análisis mediante la **Evaluación Externa de la Calidad (POT-EEC-01)**.

b) Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **Evaluación Externa de la Calidad (POT-EEC-01)** en donde se incluyen los lineamientos para la inscripción, participación y ejecución de los métodos de análisis utilizados.

c) Las muestras de la EEC son procesadas por el personal que realiza habitualmente los procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos.

d) Los programas de EEC seleccionados por nuestro laboratorio, en la medida de lo posible:

- 1) Tienen el efecto de verificar los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos,
- 2) Proporcionan muestras que simulen las muestras del paciente para ensayos con relevancia clínica.
- 3) Se encuentra acreditados por la Norma ISO/IEC 17043.

e) Al seleccionar los programas de EEC, el Líder del laboratorio considera el tipo de valor objetivo ofrecido (véase **Evaluación y selección de proveedores, POT-COM-01**).

f) Cuando no esté disponible un programa de EEC o el existente no se considere adecuado para realizar seguimiento a las especificaciones de desempeño del método de análisis se podrá participar en programas de comparación Inter laboratorio que empleen datos de CCI o bien se podrá establecer un comparativo Inter laboratorio con un tercero que preferentemente se encuentre acreditado en el mismo método que nuestro laboratorio.

g) Los datos de EEC se revisan mensualmente de acuerdo con criterios de aceptación especificados. Cuando los resultados de EEC no cumplen con los criterios de aceptación, nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **No conformidades y acciones correctivas (PRO-CAL-08)** para tomar acciones apropiadas, (véase 8.7), incluyendo una evaluación que indique si la no conformidad es clínicamente significativa respecto a las muestras del paciente.

i) Cuando se determine que el impacto es clínicamente significativo, se debe considerar una revisión de los resultados de los pacientes que podrían haber sido afectados y la necesidad de modificarlos y advertir a los usuarios según corresponda.

7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

Para las pruebas del alcance acreditado solo se cuenta con un equipo de medición

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

7.4 Procesos post analíticos

7.4.1 Informe de resultados

7.4.1.1 Generalidades

a) Los resultados del análisis se informan de manera exacta, clara, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción específica y de acuerdo con el procedimiento **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)**. El informe incluye toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados.

b) Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento **Atención a pacientes (POT-REC-01)** para notificar a los usuarios cuando los resultados del análisis se retrasan, basado en el impacto del retraso sobre el paciente.

c) Nuestro laboratorio conserva toda la información asociada con los informes emitidos, de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión (véase 8.4).

7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados

Los resultados se revisan y autorizan antes de su liberación según lo establecido en el procedimiento **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)**.

El laboratorio debe asegurar que el personal autorizado (véase **Personal autorizado para validar y firmar resultados, FOR-POS-03**) revise los resultados de los análisis y evalúe bajo el Control de Calidad Interno (CCI) y, si procede, tenga en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis previos.

Las responsabilidades y los procedimientos sobre la forma en que los resultados de análisis se liberan para su notificación, incluyendo por quien y para quien se especifican en los procedimientos de **Atención a pacientes (POT-REC-01)** y de **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)**.

7.4.1.3 Informe de los resultados críticos

De acuerdo con el procedimiento de **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)** cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los límites de decisión críticos establecidos:

a) se informa al médico, usuario u a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible;

b) se documentan las acciones implementadas, incluyendo la fecha, la hora, la persona responsable, la persona a quien se informa, los resultados transmitidos, la verificación de la exactitud de la comunicación, y cualquier dificultad encontrada en la notificación;

c) Nuestro personal se apeg a la escala de prioridad de notificación cuando no se puede contactar al médico tratante.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados

a) Cuando se acuerde con el usuario, los resultados se pueden informar de forma simplificada. Cualquier información enumerada en 7.4.1.6 y 7.4.1.7 que no se informe al usuario está fácilmente disponible.

b) Cuando los resultados se transmiten como un informe preliminar, el informe final se debe enviar siempre al usuario (véase procedimiento **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)**).

c) Nuestro laboratorio no emite resultados de forma verbal (exceptuando los valores críticos).

d) Para los resultados del análisis que impliquen consecuencias graves para el paciente (por ejemplo, para enfermedades genéticas o ciertas enfermedades infecciosas) puede ser necesario un asesoramiento especial. El director general asegura que estos resultados no se comuniquen al paciente sin la posibilidad de un asesoramiento adecuado de acuerdo con el procedimiento **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)**.

e) Los resultados de los análisis del laboratorio que han sido anonimizados, se pueden utilizar para fines tales como epidemiología, demografía, u otros análisis estadísticos únicamente para uso interno, considerando la confidencialidad de la información de nuestros pacientes.

7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados

Nuestro laboratorio no tiene implementado un sistema para la selección, la revisión, la liberación y el informe automatizado de resultados.

7.4.1.6 Requisitos para los informes

Nuestro informe de resultados (**FOR-POS-01**) incluye lo siguiente:

- a) Nombre completo del paciente
- b) Folio asignado
- c) Fecha de la toma de la muestra primaria
- d) Fecha de emisión del informe
- e) Nombre del laboratorio
- f) Tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra, por ejemplo, fuente, lugar/origen anatómico, descripción macroscópica, etc.
- g) Identificación clara y sin ambigüedad de los análisis realizados.
- h) Identificación del método de análisis utilizado
- i) Los resultados de los análisis y cuando corresponda el factor de conversión a unidades convencionales o a unidades del SI.
- j) Los intervalos biológicos de referencia.
- k) Nombre completo del analista que realizó los estudios
- l) Nombre completo y cedula profesional y firma de quien validó los resultados.
- m) Nombre completo y cedula del responsable sanitario.
- n) La identificación de cualquier resultado preliminar, por ejemplo, cultivos.
- o) Agregar una nota cuando se determine un valor crítico.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- p) Numero de página y número total de páginas (página 1 de 5, 2 de 5, etc.)
- q) En el pie de pagina se incluye la siguiente información:
 - Sitio Web: www.laboratoriosarca.com.mx
 - Arca tel: 5521614144
 - WhatsApp: 5531210700 Correo de atención a clientes: atencion.cliente@laboratoriosarca.com.mx
 - Sucursales
 - Sello de seguridad generado por el FIL.

r) Nuestro laboratorio no lleva a cabo actividades de investigación o desarrollo.

7.4.1.7 Información adicional para los informes

- a) Nuestro informe de resultado incluye la hora de toma de muestra
- b) La hora de la liberación del informe, se encuentra disponible en el SYSARCAWEB.
- c) Los informes de los resultados de los análisis o partes del análisis efectuado por un laboratorio subcontratado, incluyen cualquier información proporcionada por estos, así como el nombre del laboratorio que efectuó los análisis.
- d) Cuando corresponda, el informe incluye comentarios sobre:
 - 1) la calidad e idoneidad de la muestra que pueda comprometer el valor clínico de los resultados del análisis;
 - 2) las discrepancias cuando los análisis se efectúan mediante procedimientos diferentes (por ejemplo, POCT) o en lugares diferentes;
 - 3) el posible riesgo de interpretación errónea cuando se utilizan diferentes unidades de medida (por ejemplo unidades del SI).
 - 4) las tendencias o los cambios significativos de los resultados en el transcurso del tiempo.

7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados

El procedimiento de **Revisión y validación de resultados (POT-POS-01)** incluye lineamientos para la corrección de resultados asegurando que:

- a) La razón que justifica el cambio se registra e incluye en el informe revisado, cuando corresponda.
- b) Los resultados revisados se entregan solamente en forma de un documento adicional o transferencia de datos, y están claramente identificado que han sido revisados, y se indica la fecha y la identidad del paciente en el informe original.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- c) El usuario ha sido debidamente informado de la revisión.
- d) Cuando sea necesario emitir un informe completamente nuevo, se identifica de forma unívoca y tal informe contiene una referencia y la trazabilidad al informe original al que sustituye a través del número de folio.
- e) Nuestro laboratorio mantiene un registro de las modificaciones.

7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras

El tiempo, temperatura y conservación de las muestras una vez procesadas se especifican en los procedimientos técnicos de examen.

El líder de laboratorio asegura que después del análisis:

- a) se mantienen la identificación del paciente y del origen de la muestra; (véase en **Atención a pacientes, POT-REC-01**)
- b) se conoce la idoneidad de la muestra para realizar análisis adicionales de la misma; (véase en **Atención a pacientes (POT-REC-01)**) c) la muestra se almacena de modo que se preserve de forma óptima de tal manera se mantenga la idoneidad para realizar análisis adicionales de la misma.
- d) la muestra se puede localizar y recuperar; **y**
- e) la muestra se desecha de forma apropiada (véase el **manual de RPBI, MAN-GEN-01**)

Comentado [JP40]: Describir el procedimiento utilizado para ordenar y recuperar as muestras)

7.5 Trabajo no conforme

Nuestro laboratorio cuenta con el **procedimiento de atención a no conformidades (PRO-CAL-08)** cuando cualquier aspecto de nuestras actividades o resultados del análisis no cumplen con nuestros procedimientos, especificaciones de la calidad, o con los requisitos del usuario (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados, los resultados de seguimiento no cumplen con los criterios especificados). El procedimiento asegura que:

- a) se especifican las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) se especifican las acciones inmediatas y a largo plazo basadas en el proceso de análisis del riesgo establecido por el laboratorio;
- c) se interrumpen los análisis y se retienen los informes cuando existe un riesgo de daño para los pacientes;
- d) se efectúa una evaluación del significado clínico del trabajo no conforme, incluyendo un análisis del impacto sobre los resultados del análisis que se liberaron o pudieron haberse liberado antes de la identificación de la no conformidad;

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

e) se toma una decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme;
f) cuando sea necesario, los resultados del análisis son corregidos e informados al usuario;

g) se especifica la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

El laboratorio implementa acciones correctivas proporcionales al riesgo de recurrencia del trabajo no conforme (véase 8.7).

El líder del laboratorio conserva los registros del trabajo no conforme y de las acciones, según se especifican en 7.5 a-g)

7.6 Control de datos y gestión de la información

7.6.1 Generalidades

Nuestro personal tiene acceso a los datos e información necesarios para efectuar sus actividades a través del sistema de gestión documentado (véase la **Lista maestra de documentos, FOR-CAL-01**)

7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información

El director del laboratorio asegura que se especifican las autoridades y responsabilidades para la gestión de los sistemas de la información, incluyendo el mantenimiento y la modificación de aquellos que pueden afectar al cuidado del paciente a través de las **descripciones de puestos (FOR-RH-07)** El laboratorio es el último responsable de los sistemas de información del laboratorio.

7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio

Los sistemas utilizados para la recopilación, el procesamiento, el registro, la generación de informe de resultados, el almacenamiento o la recuperación de los datos y la información de los análisis:

a) esta validado y verificado por líder de TIC antes de su puesta en uso (véase los informes correspondientes). Cualquier cambio efectuado en el sistema, incluida su configuración o modificación, se deben autorizar, documentar y validar antes de su implementación. (véase el manual de usuario SYSARCAWEB **MAN-SIS-01**)

b) está documentada, y la documentación fácilmente disponible para los usuarios autorizados, incluyendo aquella para el funcionamiento diario del sistema, (véase el manual de usuario SYSARCAWEB **MAN-SIS-01**)

c) estar implementados teniendo en cuenta la ciberseguridad, para proteger al sistema contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos contra su manipulación fraudulenta o perdida (véase **MAN-SIS-02**)

d) estar operando en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor, o en el caso de los sistemas no informatizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y de las transcripciones **manuales** (véase en **Check list infraestructura, FOR-SIS-05**);

Comentado [JP41]: Elaborar una carta de todo los cambios aplicados y mostrar la evidencia de que funcionan correctamente.
Las interfaces deben verificar el envío de los valores.

Comentado [JP42]: Lista de verificación, de requisitos de las computadoras)

e) estar mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas (véase incidentes en el SYSARCAWEB y **inventario y programa de mantenimiento, FOR- EQU-01**)

Los cálculos y las transferencias de datos se verifican apropiada y sistemáticamente empleando **Check list infraestructura (FOR-SIS-05)** considerando en el mes programado en el **inventario y programa de mantenimiento (FOR- EQU-01)**.

7.6.4 Planes para periodos fuera de servicio

Nuestro laboratorio cuenta con procesos planificados para mantener las operaciones en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecten a las actividades del laboratorio, véase en

7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo

Nuestro sistema de información SYSARCAWEB, se gestiona y mantiene en nuestras instalaciones a través del área de sistemas. Los respaldos de la información se mantienen en el espacio contratado para dicho fin.

7.7 Quejas

7.7.1 Proceso

Nuestro laboratorio cuenta con el procedimiento de **Atención a quejas (PRO-CAL-05)** que incluye lo siguiente:

- a) una descripción del proceso para recibir, verificar e investigar la queja, y decidir qué acciones se deben tomar en respuesta a la misma;
- b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas.
- c) El aseguramiento de que se toma la acción apropiada.

Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas está disponible en la recepción del laboratorio y en el SYSARCAWEB.

7.7.2 Recepción de la queja

- a. Al recibir la queja, el gerente de calidad confirma si la queja está relacionada con las actividades del laboratorio de las cuales es responsable, y en caso afirmativo, se resuelve la queja (véase 8.7.1).
- b. El gerente de calidad o el líder de área que reciben la queja son responsables de recopilar toda la información necesaria para determinar si la queja está fundamentada.
- c. Siempre que sea posible, el gerente de calidad acusa de recibo de la queja, y facilitar al reclamante el resultado del tratamiento de la queja y, si corresponde, los informes de progreso.

7.7.3 Resolución de la queja

La investigación y resolución de quejas no da lugar a ninguna acción discriminatoria.

La resolución de quejas es realizada, o revisada y aprobada por personas no involucradas en el objeto de la queja que se investiga. Cuando los recursos no permitan esto, cualquier enfoque alternativo no compromete la imparcialidad.

7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias

Nuestro laboratorio asegura la identificación de los riesgos asociados con las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando nuestras actividades estén limitadas, o no disponibles, y que existe una estrategia coordinada que incluye planes, procedimientos, y medidas técnicas para permitir la continuidad de las operaciones después de una interrupción de estas (véase **Plan de Contingencia DOC-GEN 01 y Manual de Seguridad e Higiene MAN-GEN-02**)

Los planes se prueban una vez al año y se incluyen en el **Programa de capacitación (FOR-RRH-01)** con el fin de ejercitar la capacidad de respuesta planificada, cuando sea factible.

- a) establecer una respuesta planificada ante situaciones de emergencia, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de todo el personal pertinente del laboratorio;
- b) proporcionar información y entrenamiento, según corresponda al personal pertinente del laboratorio;
- c) responder a las situaciones de emergencia reales;
- d) emprender acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto potencial.

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1 Requisitos generales

8.1.1 Generalidades

Nuestro laboratorio ha establecido, documentado, implementado y mantiene un sistema de gestión para dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma ISO 15189.

Nuestro sistema de gestión del laboratorio incluye, como mínimo, lo siguiente:

- a) responsabilidades (8.1);
- b) objetivos y políticas (8.2);
- c) información documentada (8.2, 8.3 y 8.4)

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- d) acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (8.5);
- e) mejora continua (8.6);
- f) acciones correctivas (8.7);
- g) evaluación y auditorías internas (8.8);
- h) revisiones por la dirección (8.9).

8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

Nuestro sistema de gestión de la calidad cumple con la norma ISO 15189.

8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión

El director general con apoyo de los distintos líderes de área aseguran que nuestro personal conoce:

- a) los objetivos y las políticas pertinentes.
- b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los beneficios de la mejora de desempeño.

Lo anterior se lleva a cabo a través de reuniones **Lista de asistencia, (FOR-RRH-01)**, señalética en el laboratorio, fondos de protectores de pantalla de las computadoras y la parte posterior del gafete de nuestro personal

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 Generalidades

El director general ha establecido, documentado, y mantiene objetivos y políticas para cumplir el propósito de la norma 15189 y asegura que los objetivos y las políticas son entendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio mediante:

- Reuniones (Lista de asistencia, **FOR-RRH-01**).
- Señalética en el laboratorio.
- En la parte posterior del gafete de nuestro personal.
- En el fondo de pantalla de las PC del laboratorio.
- Pie en la firma de los emails institucionales.

Para evaluar la comprensión de las políticas y objetivos el director general y/o los distintos líderes de área pueden realizar evaluaciones escritas u orales a nuestro personal.

8.2.2 Competencia y calidad

Los objetivos y las políticas de nuestro laboratorio consideran la competencia, la calidad y la operación coherente.

Comentado [JP43]: Asociados a la tabla . De indicadores (gerente de calidad)

8.2.3 Evidencia de compromiso

El director general proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia por medio de:

- a) Comunicar a nuestro personal la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios, así como los requisitos regulatorios y de acreditación, (véase la **lista de asistencia, FOR-RRH-01**)
- b) Establecer la política de la calidad.
- c) Asegurar que los objetivos de la calidad estén establecidos.
- d) Definir responsabilidades e interacciones de todo el personal (véase **descripción y perfil de puesto FOR-RRH-07**).
- e) Establecer procesos de comunicación, (véase numeral 7.6)
- f) Designar a un gerente de calidad, (Véase **nombramiento FOR-RRH-08**)
- g) Llevar a cabo las revisiones por la dirección, (véase, programa de auditoría y revisión de la dirección **FOR-CAL-14**).
- h) Asegurar que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas (véase **Evaluación de la competencia FOR-RRH-16**)
- i) Asegurar la responsabilidad de recursos adecuados para realizar adecuadamente las actividades de preexamen, examen y posexamen, (Véase el procedimiento de **compras y abastecimiento POT-COM-02 y planeación presupuestal FOR-GEN-06**)

Comentado [JP44]: Vincular al diagrama de flujo de presupuesto

8.2.4 Documentación

Toda la documentación, los procesos, los sistemas, y los registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO15189 se incluyen, se referencian o vincular al sistema de gestión, conforme a lo establecido al **control de documentos (PRO-CAL-02)**.

8.2.5 Acceso del personal

Todo el personal involucrado en las actividades de nuestro laboratorio tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades a través de la **plataforma** seleccionada en el procedimiento control de documentos (**PRO-CAL-01**)

Comentado [JP45]: Validar CON EL PRO-CAL-01

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 Generalidades

Nuestro laboratorio controla los documentos internos y externos relacionados con la norma ISO15189 conforme lo establecido al procedimiento de **control de documentos (PRO-CAL-02)**.

8.3.2 Control de documentos

A través del procedimiento de **control de documentos (PRO-CAL-02)**, nuestro laboratorio asegura que:

- a) Los documentos se identifican de forma univoca a través de la clave alfanumérica asignada.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- b) La idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión, por personal autorizado que posea la experiencia y la competencia para determinar la idoneidad.
- c) Los documentos se revisan periódicamente y se actualizan según sea necesario.
- d) Únicamente las versiones autorizadas vigentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso, y cuando sea necesario se controla su distribución.
- e) Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- f) Los documentos están protegidos contra cambios no autorizados y contra cualquier borrado o eliminación.
- g) Los documentos están protegidos contra el acceso no autorizado.
- h) Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan para cualquier fin.
- i) Se conserva al menos una copia en papel o electrónica de cada documento controlado obsoleto durante un periodo de tiempo especificado.

8.4 Control de registros

8.4.1 Creación de registros

En nuestro laboratorio establece y conserva los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO15189.

Los registros se deben crear en el momento en que se efectúa cada actividad que afecta a la calidad de un análisis.

8.4.2 Modificaciones de registros

Nuestro personal se asegura que las correcciones de los registros sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se conservan, tanto los registros y archivos originales como los modificados, incluida la fecha y cuando corresponda, la hora de la corrección y una indicación de los aspectos corregidos y el personal que efectuó las modificaciones de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **control de registros (PRO-CAL-03)**.

Comentado [JP46]: Colocar el log de registros, para tener el control de cambios. Validar con el procedimiento PRO-CAL-09

8.4.3 Conservación de registros

a) En el procedimiento de **control de registros (PRO-CAL-03)** se establecen los lineamientos para la identificación, el almacenamiento, la protección del acceso y los cambios no autorizados, las copias de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de conservación y el desecho de los registros.

b) Los tiempos de conservación de los registros se establecen en la **lista maestra de registros (FOR-CAL-02)**.

c) Los informes de los resultados de análisis son recuperables hasta por 5 años.

d) Todos los registros son accesibles durante el periodo completo de conservación y están disponibles para la revisión de la dirección del laboratorio (véase 8.9).

8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora

8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora

Nuestro laboratorio identifica los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con nuestras actividades con objeto de:

- a) prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales asociados con las actividades del laboratorio;
- b) lograr la mejora, actuando sobre las oportunidades;
- c) asegurar que el sistema de gestión logra los resultados previstos;
- d) mitigar los riesgos que afectan al cuidado del paciente;
- e) ayudar a conseguir el propósito y los objetivos del laboratorio.

8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora

Nuestro laboratorio prioriza y actúa sobre los riesgos identificados. Las acciones emprendidas para abordar los riesgos son proporcionales al impacto potencial sobre los resultados de los análisis de nuestro laboratorio, así como sobre la seguridad del paciente y del personal.

Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **gestión de riesgos (PRO-CAL-10)**.

Nuestro laboratorio registra las decisiones tomadas y las acciones adoptadas sobre los riesgos y las oportunidades en el formato **análisis del modo y efecto de fallas (FOR-CAL-13)**.

Nuestro laboratorio integra e implementa acciones sobre los riesgos identificados y las oportunidades de mejora en nuestro sistema de gestión y evalúa su eficacia.

8.6 Mejora

8.6.1 Mejora continua

- a) Nuestro laboratorio mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos, según se indica en los objetivos y las políticas.
- b) Nuestro laboratorio identifica y selecciona oportunidades para mejorar y desarrollar, documentar, e implementar cualquier acción necesaria. Las actividades de mejora se dirigen a las áreas de la más alta prioridad en función de las evaluaciones del riesgo y de las oportunidades identificadas de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de **Planes de Mejora (FOR-CAL-15)** (véase 8.5).
- c) Nuestro laboratorio evalúa la eficacia de las acciones implementadas.
- d) El director general asegura que todo nuestro personal participe en las actividades de mejora continua que comprende las áreas y los resultados del cuidado del paciente.
- e) El director general comunica a nuestro personal sus planes de mejora y los objetivos relacionados a través de la difusión a través del **SYSARCAWEB** y reuniones con el personal registrando en la **lista de asistencia (FOR-RHH-01)**.

8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio

Nuestro laboratorio busca la retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio a través de:

- a) **Encuestas de satisfacción (FOR-CAL-16).**
- b) **Encuestas de satisfacción de médicos (FOR-CAL-17).**
- c) **Encuesta de satisfacción de empresas (FOR-CAL-18).**
- d) Encuestas de calidad en SysArcaWeb para recabar sugerencias y comentarios del personal.
- e) Formulario de contacto en la página web.
- f) **Encuesta de clima laboral (FOR-RRH-30).**
- g) WhatsApp corporativo.
- h) Proceso de atención a quejas (véase 7.7).
- i) Redes sociales.

El resultado de las encuestas y las oportunidades de mejoras detectadas a través del formularios de contacto, WhatsApp y redes sociales, es analizada por el gerente de calidad, elaborando un resumen ejecutivo y presentándolo mensualmente al director general y es utilizada para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y los servicios a los usuarios.

El gerente de calidad mantiene los registros de esta retroalimentación, incluyendo las acciones tomadas.

El director general informa a nuestro personal sobre las acciones emprendidas que surjan de su retroalimentación, según lo indicado en el procedimiento de **Gestión de personal (FOR-RRH-01)**.

8.7 No conformidades y acciones correctivas

8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad

Cuando ocurre una no conformidad, nuestro personal se apeg a los lineamientos del procedimiento de **no conformidades y acciones correctivas (PRO-CAL-08)** para:

- a) Responder ante la no conformidad y, según corresponda:
 - 1) tomar una acción inmediata para controlar y corregir la no conformidad;
 - 2) abordar las consecuencias, con un enfoque particular sobre la seguridad del paciente, incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada.
- b) Determinar las causas de la no conformidad.
- c) Evaluar la necesidad de la acción correctiva para eliminar las causas de la no conformidad, para reducir la probabilidad de recurrencia o de ocurrencia en otro lugar, haciendo lo siguiente:
 - 1) revisando y analizando la no conformidad;
 - 2) determinando si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

3) evaluando los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad.

- d) Implementar cualquier acción necesaria.
- e) Revisar y evaluar la eficacia de la acción correctiva tomada.
- f) Actualizar los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.
- g) Introducir cambios en el sistema de gestión, si es necesario.

8.7.2 Eficacia de la acción correctiva

Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y mitigan las causas identificadas.

8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas

El Gerente de calidad debe conservar registros como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades, causas y cualquier acción subsiguiente emprendida, y
- b) la evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva

8.8 Evaluaciones

8.8.1 Generalidades

Nuestro laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados (**Programa de auditorías y revisión por la dirección, FOR-CAL-14**), para demostrar que la gestión, el apoyo operativo, y los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos satisfacen las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio, y para asegurar la conformidad con los requisitos de acreditación y de la norma ISO 15189.

8.8.2 Indicadores de la calidad

El seguimiento de los indicadores de la calidad incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración del seguimiento se lleva a cabo a través de **lista maestra de indicadores (FOR-CAL-12)** y **ficha de indicador (FOR-CAL-04)**.

Para asegurar la continua idoneidad de los indicadores, estos se revisan en cada revisión por la dirección (**Programa de auditorías y revisión por la dirección, FOR-CAL-14**).

8.8.3 Auditorías internas

8.3.1 Nuestro laboratorio lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados de acuerdo con el **Programa de auditorías y revisión por la dirección, FOR-CAL-14**, para obtener información que indique si el sistema de gestión:

- a) Cumple con los requisitos de nuestro sistema de gestión, incluyendo las actividades de nuestro laboratorio.
- f) Cumple con los requisitos de acreditación y de la norma ISO 15189.
- g) Se implementa y mantiene de forma eficaz.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

8.8.3.2 Nuestro laboratorio planifica, establece, implementa y mantiene el **Programa de auditorías y revisión por la dirección, (FOR-CAL-14)** que:

- a) Considera la prioridad otorgada al riesgo para los pacientes, derivado de las actividades de nuestro laboratorio (**AMEFF FOR-CAL-13**).
- b) Tiene en cuenta los riesgos identificados; los resultados, tanto de las evaluaciones externas como de las auditorías internas previas; la ocurrencia de no conformidades, los incidentes, y las quejas; y los cambios que afecten a las actividades de nuestro laboratorio;
- c) Especifica los objetivos de la auditoría, los criterios y el alcance;
- d) Asegura que la selección de los auditores que estén entrenados, calificados y autorizados para evaluar el desempeño del sistema de gestión del laboratorio y, siempre que lo permitan los recursos, sean independientes de la actividad a auditar;
- e) asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;
- f) asegura que los resultados de las auditorías se notifican al personal pertinente;
- g) Da seguimiento a la implementación de la corrección y las acciones correctivas apropiadas sin demora indebida;
- h) Incluye la conservación de los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

8.9 Revisión por la dirección

8.9.1 Generalidades

La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión de calidad de acuerdo con el **Programa de auditorías y revisión por la dirección (FOR-CAL-14)**, con el fin de asegurar su conveniencia, idoneidad, y eficacias continuas, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relacionados con el cumplimiento de la norma ISO15189.

8.9.2 Entradas de la revisión

Se registran los elementos de entrada en el formato de **Revisión por la dirección (FOR-CAL-10)** e incluyen las evaluaciones al menos de lo siguiente:

- a) El estado de las acciones de revisiones por la dirección previas, los cambios internos y externos del sistema de gestión, los cambios en el volumen y el tipo de las actividades del laboratorio y la adecuación de los recursos.
- b) El cumplimiento de los objetivos y la idoneidad de las políticas y los procedimientos.
- c) Los resultados de evaluaciones recientes, el seguimiento de procesos utilizando indicadores de la calidad, las auditorías internas, el análisis de no conformidades, las acciones correctivas, las evaluaciones por organismos externos.
- d) La retroalimentación y las quejas de los pacientes, de los usuarios y del personal;
- e) El aseguramiento de la calidad de la validez del resultado.
- f) La eficacia de cualquier mejora implementada y acciones emprendidas para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora.
- g) El desempeño de los proveedores externos.
- h) Los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios.

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

- i) Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y entrenamiento.

8.9.3 Salidas de la revisión

Los elementos de salida de la **revisión por la dirección (FOR-CAL-10)**, incluyen el registro de las decisiones y acciones relacionadas al menos con lo siguiente:

- a) La eficacia del sistema de gestión y sus procesos.
- b) La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO15189.
- c) La dotación de los recursos requeridos.
- d) La mejora de los servicios a los pacientes y usuarios.
- e) Cualquier necesidad de un cambio.

El director del laboratorio asegura que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se completen dentro de un periodo de tiempo especificado en la **revisión por la dirección (FOR-CAL-10)**.

Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se comunican a través de una reunión (**Lista de asistencia FOR-RRH-01**) y en el SYARCAWEB.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Norma Internacional ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, Organización Internacional de Estandarización (ISO). (**EXT-CAL-02**)
2. Norma Internacional ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia. (**EXT-CAL-01**)
3. Criterios de aplicación de la norma ISO15189 vigente, “Laboratorios clínicos”. Guía. (2023). Entidad Mexicana de acreditación. MP-FE009-10. (**EXT-CAL-05**)
4. Norma Oficial Mexicana, NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos (**EXT-GEN-01**)
5. Norma Oficial Mexicana, NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental – salud Ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo. (**EXT-GEN-02**)
6. MP-CA002-18 Política Ensayos de Aptitud. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2019. (**EXT-CCI-12**)
7. MP-CA005-10 Política Incertidumbre de Mediciones. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021(**EXT-CCI-13**)
8. MP-CA006-14 Política Trazabilidad de las Mediciones. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021. (**EXT-CCI-14**)
9. FOR-LAB-021-01 Lista de Verificación Sitios de Tomas de Muestra 2020. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021. (**EXT-CCI-11**)
10. FOR-LAB-021-01 Lista de Verificación Química Clínica Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021. (**EXT-CCI-10**)
11. FOR-LAB-021-01 Lista de Verificación Inmunología, Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021. (**EXT-CCI-06**)

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.

12. MP-FE034-00 Criterios de verificación de procedimientos de examen cualitativos según la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021. (**EXT-CCI-02**)
13. MP-FE035-00 criterios de evaluación para el control de la calidad analítico en el laboratorio clínico o banco de sangre guía Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. México 2021(**EXT-CCI-03**)

10. CONTROL DE CAMBIOS

Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
Cero	23/01/2023	Documento de reciente creación

*Este documento es de propiedad de **LABORATORIO CLINICO ARCA***

Prohibida su reproducción total o parcial sin previa autorización.