




	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Elaborado por:	Revisado y autorizado por:
Lic. Blanca Guijosa Rubio Coordinación de Calidad	C.P. Efraín Solano Melgarejo. Director General



	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

CONTENIDO

1. Introducción	4
2. Objetivo y campo de aplicación	4
3. Referencias normativas.....	4
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4
4.1. Comprensión de la organización y su contexto	5
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	5
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	6
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	7
5. Liderazgo.....	10
5.1. Liderazgo y Compromiso	10
5.1.1. Generalidades.....	10
5.1.2. Enfoque al Cliente.....	10
5.2. Política de la Calidad	11
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad	11
5.2.2. Comunicación de la política de la calidad.....	11
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.....	11
Planificación	12
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	12
6.1.1.	12
6.1.2.	12
6.2. Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos	12
6.3. Planificación de los cambios	13
7. Apoyo	13
7.1. Recursos	13
7.1.1. Generalidades.....	13
7.1.2. Personas	13
7.1.3. Infraestructura	13
7.1.4. Ambiente de Operación para los Procesos.....	14
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	14
7.1.6. Conocimientos de la organización	14
7.2. Competencia	15
7.3. Toma de conciencia	15
7.4. Comunicación.....	15
7.5. Control de la información documentada	17
8. Operación.....	17
8.1. Planificación y control operacional.....	17
8.2. Requisitos para los productos y servicios	19
8.2.1. Comunicación con los clientes	19
8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios.....	20
8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	20
8.2.4. Cambios en los requisitos del producto y servicio.	20
8.3. Diseño y desarrollo del producto y servicio.....	20
8.4. Compras.....	20
8.4.1. Generalidades.....	20
8.4.2. Tipo y alcance del control	22
8.4.3. Información para los proveedores externos.....	22

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

8.5. Producción y provisión del servicio	22
8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio	22
8.5.2. Identificación y trazabilidad.....	23
8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	24
8.5.4. Preservación.....	24
8.5.5. Actividades posteriores a la entrega.....	24
8.5.6. Control de los cambios.....	24
8.6. Liberación de los productos y servicios	24
8.7. Control de las salidas no conformes	25
9. Evaluación del desempeño	25
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	25
9.1.1. Generalidades.....	25
9.1.2. Satisfacción del cliente.....	25
9.1.3. Análisis y evaluación	26
9.2. Auditoría Interna.....	27
9.3. Revisión por la Dirección.....	27
9.3.1. Generalidades.....	27
9.3.2. Entradas de la Revisión por la Dirección	27
9.3.3. Resultados de la Revisión por la Dirección.....	27
10. Mejora.....	27
10.1. Generalidades	27
10.2. Acción correctiva	27
10.3. Mejora Continua	27
11. Registro de cambios.....	28

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

1. Introducción

En marzo de 1975, debido a una creciente necesidad por parte de un gran número de pacientes y especialistas de contar con una empresa confiable en el proceso de pruebas de laboratorio, nace Laboratorios Biomédicos .

Un grupo de Médicos y profesionales de laboratorio se reunieron para fundar el laboratorio, iniciando con el servicio para responder a las unidades de la comunidad médica.

En ese tiempo, inicia la participación del laboratorio en el Consejo Mexicano de Patología convirtiéndose en uno de los principales generadores de Médicos especialistas en Patología Clínica.

Con el paso de los años y siempre preocupados por la calidad en el servicio, se ha perfeccionado los procedimientos de atención hasta que en el año 2009, se obtiene la certificación de calidad ISO 9001:2008 adicionado esto con todas las constancias por participar en programas de calidad tanto nacional como internacional.

En el año 2009, se cambia por tecnología moderna en imagen diagnóstica, con lo que el laboratorio amplía sus horizontes para la atención de sus pacientes, amén de incrementar el número de unidades.

Con el esfuerzo de todos los que conforman esta gran familia, Laboratorios Biomédicos, cuenta al día de hoy con: 6 Unidades en el área metropolitana de la Ciudad de México y 1 en el estado de México; las cuales cuentan con una gran diversidad de estudios tanto de laboratorio como de imagen diagnóstica al servicio de pacientes y médicos.

2. Objetivo y campo de aplicación



Laboratorios Biomédicos, elabora el presente Manual de la Calidad alineado a los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015, como un medio para describir los elementos aplicables de su sistema de gestión de la calidad para propósitos internos.

Este Manual como información documentada bajo control es para uso exclusivo del personal que labora para Laboratorios Biomédicos, por lo tanto la circulación interna deberá ser registrada y no sufrirá, modificaciones o alteraciones de su contenido sin previa autorización del Comité de Calidad.

3. Referencias normativas

1. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a Norma Oficial Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015.
 2. ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a Norma Oficial Mexicana NMX-CC.9000-IMNC-2008.
 3. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-salud, ambiental-residuos peligrosos biológicos infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.
 4. NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

La Alta Dirección de Laboratorios Biomédicos determina, revisa y da seguimiento semestralmente o cuando sea requerido a la información sobre cuestiones internas y externas que afectan la capacidad de lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad.



El resultado de lo anterior se presenta en el documento denominado “Plan Estratégico” (PE-DG-01).

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas

La determinación de las partes interesadas y sus requisitos pertinentes al sistema de gestión de la calidad se determinan a continuación:

Se considera relevante la parte interesada si cumple con 2 ó mas criterios relevantes.

		CRITERIOS DE RELEVANCIA DE LA PARTE INTERESADA			
Parte interesada	Requisitos para el SGC	Influencia e impacto en el desempeño o decisiones de la organización	Capacidad para crear riesgos y oportunidades	Influencia o impacto posible en el mercado de la organización	Capacidad de afectar a la organización a través de sus decisiones.
GASS Corporativo	Alineación con políticas y disposiciones del Grupo	✓	✓	✓	✓
Hospitales del Grupo donde operan laboratorios y banco de sangre y servicios de transfusión	Los requeridos por el hospital relacionados con el nivel de servicio de laboratorio y banco de sangre.	✓	✓	✓	✓
COFEPRIS, Consejo General de Salud, CNTS, SEMARNAT, STPS, Delegaciones políticas (CDMX), SEDUVI	Cumplimiento con su normatividad aplicable	✓	✓	✓	✓
Sindicatos	Vigilancia con el cumplimiento con la legislación laboral aplicable.		✓		✓
Donante	Los establecidos en la Num-253 aplicable de Banco de Sangre		✓	✓	

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

		CRITERIOS DE RELEVANCIA DE LA PARTE INTERESADA			
Clientes	Los establecidos en la Solicitud, así como los definidos por Laboratorios Biomédicos.	✓	✓	✓	✓
Proveedores	Relación a largo plazo. Condiciones comerciales apropiadas. Requisitos claros en órdenes de compra.	✓	✓		✓
Empleados	Mantenimiento de competencia (Crecimiento profesional). Condiciones laborales adecuadas y remuneración justa.	✓	✓		✓
Comunidad	Manejo adecuado de RPBI.		✓	✓	✓
Accionistas	Retorno y rentabilidad en su inversión	✓	✓	✓	✓
EQAS, Unity, Qualitat	Cumplir con procedimientos de evaluación.	✓	✓		

La Alta Dirección realiza semestralmente el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El Sistema de Gestión de la Calidad tiene un alcance de “Servicios de análisis clínicos para determinaciones destinadas al diagnóstico clínico a pacientes internos y externos atendidos en Unidades y Hospitales. Recolección, preservación y abastecimiento de componentes sanguíneos a pacientes. El alcance es aplicable a los siguientes sitios:

LABORATORIO CENTRAL

Av. Ejército Nacional 516 2º. piso
Col. Polanco C.P. 11560
Del Miguel Hidalgo
Tel. 54495449 ext. 4037

UNIDAD HA CLINICA LONDRES

(Laboratorio y Banco de Sangre)
Durango 50. Primer piso
Col. Roma. C.P. 06700
Tel. 54495449
Ext. 4204

UNIDAD SATELITE



UNIDAD MERIDA

(Toma de muestra)
Durango 64. Esq. Mérida
Col. Roma. C.P. 06700
Tel. 54495449
Ext. 4701

UNIDAD HA CLINICA SANTA MONICA

(Laboratorio y Servicios de Transfusión)
Temístocles 210
Col. Polanco. C.P. 11560
Tel. 55313120

UNIDAD COMUNAL

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

(Toma de muestra)
Circuito Cirujanos No. 11 PB
Cd. Satélite Naucálpán Edo de Mex
C.P. 05100
Tel. 55 93 23 63 Ext.4600

(Toma de muestra)
Comunal 84. Esq. Moras
Col. del Valle.
C.P. 03940
Tel. 54495449 Ext.4400

UNIDAD HA ROMA
(Laboratorio y Toma de muestra)
Querétaro No. 58
Col. Roma
Tel. 54495449
Ext. 4301



Laboratorios Biomédicos cuenta con un Área de Proceso en Laboratorio Central, 3 áreas de proceso en cada Hospital y 3 Unidades de Toma de Muestra.

Los elementos no aplicables del sistema de gestión de calidad son:

Elemento	Justificación
8.3 Diseño y desarrollo del producto y servicio	Al prestar el servicio bajo elementos ya establecidos y con fundamento en normatividad aplicable, este elemento no aplica a Laboratorios Biomédicos.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Por la naturaleza del producto y servicio no aplica ninguna actividad posterior a la entrega de resultados de laboratorio o de un componente sanguíneo.

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

En Laboratorios Biomédicos, se tiene establecido, documentado, implementado, mantenido y mejora continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos indicados en la Figura 1, donde se determina la secuencia, interacción. Las entradas, salidas, criterios, métodos, recursos, asignación de responsabilidades y autoridades, abordaje de riesgos y oportunidades, se han definido en las **Fichas Técnicas de Procesos del SGC (PL-SGC-01 a 07) correspondientes.**

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

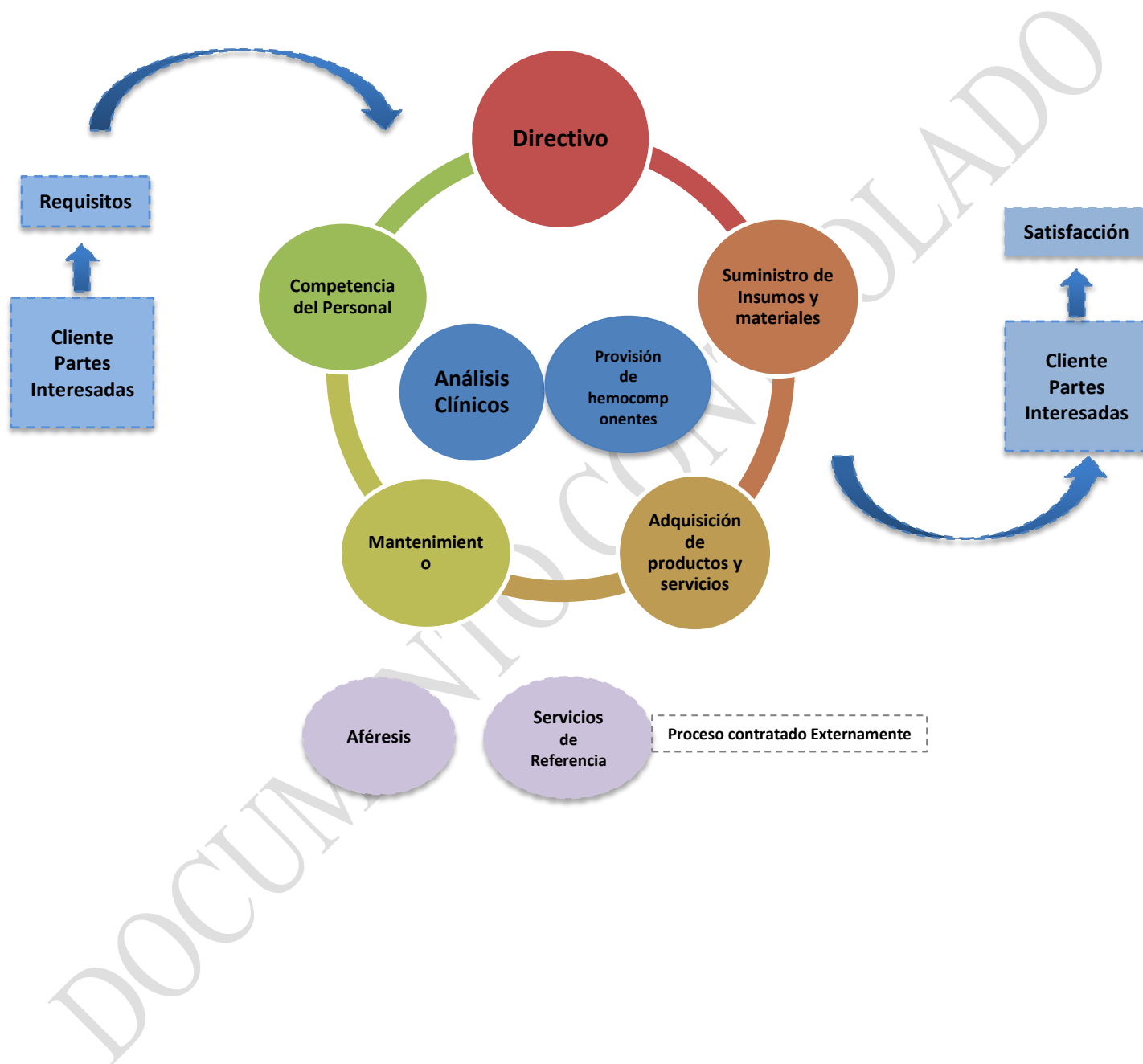






Fig. 1 Secuencia e interacción de los procesos principales del Sistema de Gestión de Calidad

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Procesos	Análisis Clínicos	Competencia del personal	Provisión de hemocomponentes	Adquisición de productos y servicios	Mantenimiento	Suministro de insumos y materiales	Directivo
Análisis Clínicos		Solicitudes de personal.	Envío para pruebas confirmatorias y control de calidad	-Solicitud de compra -Requisitos de compra -Evaluación de proveedor	Solicitud de Mantenimiento de hardware y software. (Excluye mantenimiento de instalaciones proporcionado por el Hospital).	Descarga de reactivos Solicitud de reactivos e insumos	Informe de desempeño de indicadores de oportunidad y precisión
Provisión de hemocomponentes	Recepción de donador Realización de pruebas de agentes infecciosos transmitidos por transfusión	Solicitudes de personal.		Solicitud de compra -Requisitos de compra -Evaluación de proveedor	Solicitud de Mantenimiento de hardware y software	Descarga de reactivos Solicitud de reactivos e insumos	Informe de desempeño de indicadores de oportunidad y precisión
Adquisición de productos y servicios	Solicitud de requisitos para las compras	Solicitudes de personal. Detección de necesidades de competencia	Solicitud de requisitos para las compras		Solicitud de requisitos para las compras	Abastecimiento de la solicitud de compras	Informe de desempeño de proceso Informe de evaluación de proveedores
Mantenimiento	Solicitud de mantenimiento externo. Mantenimientos realizados	Solicitudes de personal. Detección de necesidades de competencia	Solicitud de requisitos para las compras	Solicitud de mantenimiento externo		Solicitud de mantenimiento externo. Mantenimientos realizados	Informe de desempeño de proceso
Almacenamiento y suministro de insumos y materiales	Suministro de reactivos e insumos	Solicitudes de personal. Detección de necesidades de competencia	Solicitud de mantenimiento externo. Mantenimientos realizados	Solicitud de compra Informe de evaluación de proveedores	Suministro de reactivos e insumos		Informe de desempeño de proceso
Directivo	Provisión de recursos. Iniciativas de mejora continua.						
Competencia del Personal	Atención a requerimientos de personal.		Atención a requerimientos de personal. Detección de necesidades de competencia				Detección de necesidades de

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Procesos	Análisis Clínicos	Competencia del personal	Provisión de hemocomponentes	Adquisición de productos y servicios	Mantenimiento	Suministro de insumos y materiales	Directivo
	Detección y atención a necesidades de competencia a. <i>(Excluye Unidades con personal subrogado)</i> .						competencia

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y Compromiso

5.1.1. Generalidades

La Alta Dirección de Laboratorios Biomédicos se integra por el Director General, Dirección Médica, Dirección de Administración y Finanzas y Coordinación de Calidad, demuestra liderazgo y compromiso en sus actividades con respecto al sistema de gestión de la calidad:



- Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Promoviendo la mejora;
- Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.2. Enfoque al Cliente

La Alta Dirección de Laboratorios Biomédicos demuestra compromiso y liderazgo al asegurarse que:

a) Se determinan, comprenden y cumplen los requisitos del clientes (en las órdenes de trabajo para análisis clínicos e indicaciones médicas para los hemocomponentes), así como los legales y reglamentarios aplicables para ambos servicios.

b) Al determinar y considerar riesgos y oportunidades en lo relacionado con análisis clínicos y el abastecimiento de componentes sanguíneos seguros para contar con la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente (mediante una determinación, seguimiento y medición de la percepción de aquellas características relevantes para los servicios) véase **Plan Estratégico (PL-DG-01)**

5.2. Política de la Calidad

5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

Laboratorios Biomédicos, comprometido con la mejora continua y la satisfacción del cliente, ofrece estudios de laboratorio con personal y tecnología que garantizan sustentar con veracidad, precisión y oportunidad el apoyo al diagnóstico médico, así como la obtención, preservación y provisión de hemocomponentes seguros, en apego a leyes, normas, reglamentos y guías clínicas.

C.P. Efraín Solano Melgarejo Dra. Teresa Desatnik Muñoz C.P. Raúl Milla Ortega Lic. Blanca Guijosa Rubio
 Director General Directora Médica Director de Administración y Finanzas Coordinador de Calidad

5.2.2. Comunicación de la política de la calidad

La Gerencia de Desarrollo Organizacional en conjunto con Coordinación de Calidad, comunican la política de la calidad al personal tanto actual como de nuevo ingreso y se aseguran de su entendimiento y aplicación. Esta política se encuentra para su consulta en el Portal Interno Biomédicos y también disponible para partes interesadas pertinentes, a través de la página en internet www.biomedicos.com.mx.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización



La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se comuniquen y entiendan en toda la organización.

Las actividades y funciones específicas del personal se comunican a través de una carta de funciones específicas por su jefe inmediato.

La autoridad se define en la siguiente matriz de autoridades para los puestos de Laboratorios Biomédicos:

Puesto	Tipo de autoridad		
Direcciones	■	●	
Gerencia de Sistemas	■	●	▲
Gerencia de Desarrollo Organizacional	■	●	
Coord. de Calidad	■	●	
Jefe de Laboratorio	■	●	▲
Jefe de BDS	■	●	▲
Encargada de compras	■	●	▲
Jefe de Almacén	■		▲
Ejecutivo de Servicio	■		▲
Técnicos y químicos Laboratorio	■		▲

■ Autoridad para funciones dentro del sistema de gestión de la calidad (por ejemplo: aprobación de documentos, cambios al SGC, tratamiento de no conformidades, iniciación de acción correctiva, etc.).

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

● Autoridad administrativa: aprobación de recursos, control de almacén, pagos, cobranza, gestión de proveedores, etc.

▲ Autoridad operativa: cambios en la provisión del servicio, liberación de resultados, destino final, acceso y privilegios a sistemas, etc.

La autoridad arriba definida en términos generales, se precisa en la documentación aplicable de las actividades que la requieren.

Las responsabilidades y autoridades para otros roles como el de auditor interno, se indican en el **procedimiento de Auditoría Interna (P-SGC-03)**.

Adicionalmente todas las funciones y responsabilidades, del personal que trabaja para Laboratorios Biomédicos se encuentran documentadas como Descripciones de Puesto en la Gerencia de Desarrollo Organizacional y se comunican al personal de nuevo ingreso al incorporarse a la organización.

La Alta Dirección ha asignado la responsabilidad y autoridad en Direcciones, Gerencias, Jefaturas y la Coordinación de Calidad para:

- Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de ISO 9001:2015;
- Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1.

Para la planificación del sistema de gestión de la calidad, Laboratorios Biomédicos considera las cuestiones tratadas en el apartado 4.1 y los requisitos de partes interesadas definidos en 4.2 para determinar los riesgos y oportunidades que requieren ser abordados.



6.1.2.

Las acciones para abordar los riesgos quedan definidas como anexo dentro de las Fichas Técnicas de Procesos del SGC correspondientes, así como en el registro de oportunidades. Las acciones se integran e implementan en los procesos del SGC y su eficacia se evalúa semestralmente en las revisiones por la dirección. Los criterios para apreciación de riesgo se establecen dentro las **Fichas Técnicas de Proceso** y a su vez las oportunidades se definen y abordan en el **Abordaje de Oportunidades del SGC (PL-SGC-08)**.

6.2. Objetivos de la Calidad y planificación para lograrlos

Se han determinado los siguientes objetivos de calidad cuyo logro contribuye para soportar la política de la calidad.

Lograr la mejora continua del desempeño del SGC

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Métrica: $\Sigma(\text{Resultados obtenidos objetivos e indicadores})/\text{resultados planificados}) \times 100$. Meta: >90%

Satisfacer los requisitos del cliente en nuestros servicios:

Métrica: $((\text{Promedio de encuestas})/3 + \text{Promedio encuesta de banco de sangre})/2 - \text{No.quejas}/100) \times 100$
Meta: >85 %

La planificación de los anteriores objetivos queda asentado en el documento denominado **Plan Estratégico (PL-DG-01)**.

6.3. Planificación de los cambios

Al determinar la necesidad de cambios en el sistema estos se realizan en forma documentada, a través de minutas F-RC-061 en junta ejecutiva, en las cuales se consideren el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales (lo cual puede implicar la reevaluación de riesgos y oportunidades), integridad del SGC, disponibilidad de recursos y asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. Apoyo

7.1. Recursos

7.1.1.Generalidades

La Alta Dirección de Laboratorios Biomédicos, a través de las revisiones periódicas al Sistema de Gestión de Calidad, determina los recursos para implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad y lograr la satisfacción del cliente, considerando los que sean necesarios y en su caso los proveedores que los proporcionen.

7.1.2.Personas



La Gerencia de Desarrollo Organizacional proporciona el personal requerido para la implementación del SGC y la operación.

7.1.3.Infraestructura

Laboratorios Biomédicos determina, proporciona y mantiene la infraestructura requerida para conseguir la conformidad en sus servicios. Dicha infraestructura incluye espacios, hardware, software, equipo y material analítico, médico y equipo de transporte para muestras. La Jefatura de Laboratorio y de Banco de Sangre en conjunto con la Dirección de Operaciones establecen y dan seguimiento a los programas de mantenimiento para sus equipos e infraestructura de acuerdo al Procedimiento de Mantenimiento de Infraestructura (P-OPR-02). Para el mantenimiento de infraestructura de TI y comunicaciones la responsabilidad recae en la Gerencia de Sistemas, de acuerdo al Procedimiento de Sistemas (P-SCP-01).

El mantenimiento correctivo para equipos e instrumentos de laboratorio, se realiza de acuerdo al Procedimiento de Gerencia de Servicios Generales (P-OPR-01).

En todos los casos se mantienen los Informes de servicio de los mantenimientos realizados. Por otra parte, los Técnicos y Químicos de las áreas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre son responsables de realizar el

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

mantenimiento de rutina de los equipos, llenar las bitácoras de mantenimiento correspondientes y archivar los registros de mantenimiento preventivo.

Existen equipos analíticos que están bajo contrato de comodato. En este caso, la realización del mantenimiento es responsabilidad del propio fabricante (ver **8.4.2**).

7.1.4. Ambiente de Operación para los Procesos

En Laboratorios Biomédicos se han determinado factores físicos como los relevantes para lograr la conformidad del producto y estos son limpieza, iluminación adecuados y particularmente la bioseguridad. (**Manual de Bioseguridad. (M-BIO-001)**). Los factores anteriores que constituye el ambiente de operación, se gestionan mediante el cumplimiento con las normas oficiales de la STPS aplicables a las actividades realizadas en la organización a través de la Dirección de Operaciones y las Jefaturas de Laboratorio y Banco de Sangre..

7.1.5. Recursos de seguimiento y medición



Por la naturaleza de los servicios prestados y la necesidad de la confiabilidad en las mediciones analíticas, los recursos de seguimiento y medición están sujetos a un programa continuo de verificación y calibración. Para equipos analíticos se realiza de acuerdo a sus Manuales de Operación, el cual se evalúa en los programas de control de calidad interno y externo.

Los equipos de medición portátiles (pipetas, termómetros, etc.) se controlan bajo un **Programa de Calibración de Equipos de Medición** establecido y realizado a través de laboratorios de calibración acreditados. Se mantienen los registros de las calibraciones y verificaciones realizadas.

Se confirma la capacidad de los programas informáticos como el software para operar los equipos analíticos. El proveedor de dichos equipos realiza las actualizaciones necesarias para asegurar su conformidad.

7.1.6. Conocimientos de la organización

Tipo de conocimiento ¿Qué?	Propósito	¿Cómo preservarlo?	¿Dónde?	¿Cuándo?
Operación de hardware y software operativo	Para la obtención del resultado final	Práctica diaria, retroalimentación y capacitación continuos.	En las áreas de proceso	Continuo.
Actualización de conocimientos técnicos	Estar a la vanguardia operativa	Evaluación del conocimiento actual para identificación de DNC.	Interna Externa	Programa anual de capacitación. Inducción al puesto.
Métodos analíticos	Para operación óptima de los equipos	Práctica diaria, retroalimentación y capacitación continuos.	En las áreas de proceso	Continuo.
Normatividad aplicable a los servicios	Confiabilidad hacia partes interesadas	Capacitación y difusión	Todas las áreas y unidades externas	Inducción Cambios normativos.
Procesos operativos	Para reproducibilidad y repetibilidad	Práctica diaria, retroalimentación y capacitación continuos.	En las áreas de proceso	Continuo.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Tipo de conocimiento ¿Qué?	Propósito	¿Cómo preservarlo?	¿Dónde?	¿Cuándo?
	veracidad de los resultados.			
Sistema de gestión de la calidad	Satisfacción del cliente y cumplimiento de requisitos	Capacitación Auditorías internas y externas	Todas las áreas y unidades externas	Inducción y Reforzamiento y actualización continuos al personal.
Lecciones aprendidas	Generar conocimiento organizacional.	Mejoras Acciones Correctivas Abordaje de riesgos y oportunidades Evaluación de la eficacia de acciones	Todas las áreas y unidades externas	Al presentarse un evento relacionado.

7.2. Competencia

La Gerencia de Desarrollo Organizacional se asegura que el personal que realiza actividades para Laboratorios Biomédicos o que está bajo su control y que afecten a la eficacia y desempeño del sistema de gestión de la calidad, cuente con la competencia necesaria en función de su educación, formación o experiencia, a través del procedimiento Competencia del Personal (P-DO-01).

La competencia del personal se determina en su **Perfil de Puesto**. Se mantienen los registros que validan esta competencia en los expedientes personales del personal, que están bajo resguardo del personal de Desarrollo Organizacional.

Remítase al anexo del Manual de Organización (M-LAB-01).



- La Gerencia de Desarrollo Organizacional identifica las necesidades de formación del personal o para mantener su competencia a través de Detección de Necesidades de Capacitación u otras necesidades reportadas por los responsables de área.
- Los Jefes de Área y/o Directores evalúan la eficacia de la formación recibida mediante la **Evaluación de Competencias (FDO-056)**, realizada en periodos establecidos por la Gerencia de Desarrollo Organizacional y actualizan el **Registro de Capacitación continua (F-RC-015)** en función de las necesidades de capacitación. Los medios para esta evaluación pueden ser observación directa y exámenes de conocimiento antes y posteriores a la formación, para determinar el impacto a sus actividades de trabajo.
- Se mantienen los registros de la educación, formación o experiencia del personal que afecta directamente la calidad en los expedientes del personal resguardados en la Gerencia de Desarrollo Organizacional.

7.3. Toma de conciencia

Todo el personal de Laboratorios Biomédicos es consciente de su contribución a la política, objetivos, a la eficacia del SGC, incluida la mejora del desempeño y las implicaciones del incumplimiento a requisitos.



La Coordinación de calidad se asegura de lo anterior a través de pláticas.

7.4. Comunicación

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Laboratorios Biomédicos ha establecido las siguientes disposiciones para la comunicación interna y externa

¿Qué comunicar?	¿Cuándo comunicar?	¿A quién se comunica?	¿Cómo?	¿Quién comunica?
Misión, visión y valores. Política y objetivos de la calidad	Cada vez que se revisen y emitan nuevas ediciones	A todo el personal	Reuniones informativas. posters, gafetes	Alta Dirección (Directores, Gerentes y Jefes)
Riesgos y oportunidades del SGC	Cada vez que se revisen y emitan nuevas ediciones	Al personal en función del proceso del que se trate	Fichas técnicas de proceso Portal Biomédicos Pláticas informativas	Responsable de proceso
Cambios en la documentación del SGC	Cada vez que se revisen y emitan nuevas ediciones	Al personal que aplique de acuerdo a la documentación respectiva a excepción de procedimientos del SGC.	En portal Interno Biomédicos y mediante comunicación via correo electrónico a las áreas impactadas.	Responsables de emitir el documento actualizado en conjunto con Coordinación de la Calidad.
Resultados de auditorías internas/externas	Al concluir el evento de auditoría	A todos los responsables de área	A través de la reunión de cierre y distribución del informe de auditoría	Líder del equipo auditor
Resultados de seguimiento y medición (Indicadores)	Al principio del mes posterior a su reporte.	A todos los responsables de área	A través del portal interno Biomédicos en la sección de Indicadores y en las Juntas de Dirección.	Coordinación de Calidad y los responsables de proceso.
Quejas, Sugerencias o comentarios de clientes	Cada vez que haya quejas o comentarios relevantes de acuerdo a criterios definidos (procedimiento Quejas)	La alta dirección y las partes involucradas.	De acuerdo a procedimiento vigente de Quejas y/o Acción Correctiva	Coordinación de Calidad
Mejora	Al concluir las iniciativas de mejora abordadas.	A las áreas involucradas en la mejora planteada	Junta ejecutiva y estandarización de actividades	Responsables de las iniciativas de mejora.
Toma de conciencia	Cuando menos una vez el año	Personal de nuevo ingreso	Sensibilización a personal de nuevo ingreso.	Gerencia de Desarrollo Organizacional
		Personal de Laboratorios Biomédicos	Juntas con el personal.	Directores. Gerentes y Jefes, Coordinación de calidad.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

¿Qué comunicar?	¿Cuándo comunicar?	¿A quién se comunica?	¿Cómo?	¿Quién comunica?
Comunicaciones externas				
Control de calidad externo	Mensual	EQAS, Unity, Qualitat	Comunicación formal mediante difusión de resultados de los portales de cada programa.	Dirección Médica/Jefatura de Laboratorio
Requerimientos de partes interesadas	Al presentarse el requerimiento	Dirección General	Entrega o envío de requerimiento	Receptor del requerimiento
Nuevas disposiciones de parte de GASS Corporativo	Cada vez que se revisen y emitan nuevas disposiciones	A todos los responsables de área	Vía correo electrónico y su confirmación. Reuniones	Coordinación de Calidad.

7.5. Control de la información documentada

Todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad están controlados con base a los siguientes requisitos:

- Aprobación de su idoneidad previa a su emisión.
- Revisión, actualización y reedición cuando esto se requiera con su aprobación.
- Identificación de cambios y estado de revisión actual
- Disponibilidad de las versiones vigentes en los puntos en uso.
- Legibilidad y fácil identificación
- Identificación y distribución adecuada de documentos de origen externo
- Identificación y retiro oportuno de documentos obsoletos cuando sea requerida su conservación para evitar su uso no intencionado.

Para mayor información remítase al procedimiento documentado (P-SGC-01) Control de documentos.

Se cuenta como un medio de control la **Lista Maestra de Documentos**, F-RC-05 donde se muestra la información de los documentos vigentes manejados por el Sistema de Gestión de Calidad.

Los registros establecidos y necesarios en Laboratorios Biomédicos, proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.



Para mayor información remítase al procedimiento documentado (P-SGC-02) Control de Registros.

Se cuenta como un medio de control la **Lista Maestra de Registros**, F-RC-06 donde se muestra la información de los registros vigentes manejados por el Sistema de Gestión de Calidad.

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

Los procesos requeridos para la realización de los servicios que ofrece Laboratorios Biomédicos o bajo el alcance establecido son Análisis Clínicos y Provisión de Hemocomponentes, los cuales son planificados, implementados y

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

controlados y a su vez para implementar las acciones identificadas en el abordaje de riesgos y oportunidades de dichos procesos.

- La determinación de los requisitos para los productos y servicios ofrecidos.
- Criterios para los procesos antes mencionados y la aceptación de sus productos y servicios.
- La definición de recursos para lograr la conformidad de los productos y servicios.
- Implementación del control de los procesos de acuerdo a los criterios establecidos.
- La documentación operativa y registros que demuestren cumplimiento con lo planificado y a la conformidad de productos y servicios.

El resultado de dicha planificación se establece en los **Planes de la Calidad (PL-LAB-01, PL-BCO-01)** y los **procedimientos estándar de operación (PSO)** correspondientes.

Todos cambios planificados deben controlarse a través de su comunicación, actualización documental si aplica y mitigación de cualquier efecto adverso (abordaje de riesgos y oportunidades de los procesos de Análisis Clínicos y Provisión de Hemocomponentes conforme aplique).

ANÁLISIS CLÍNICOS

NOM-007- SSA3-2011
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

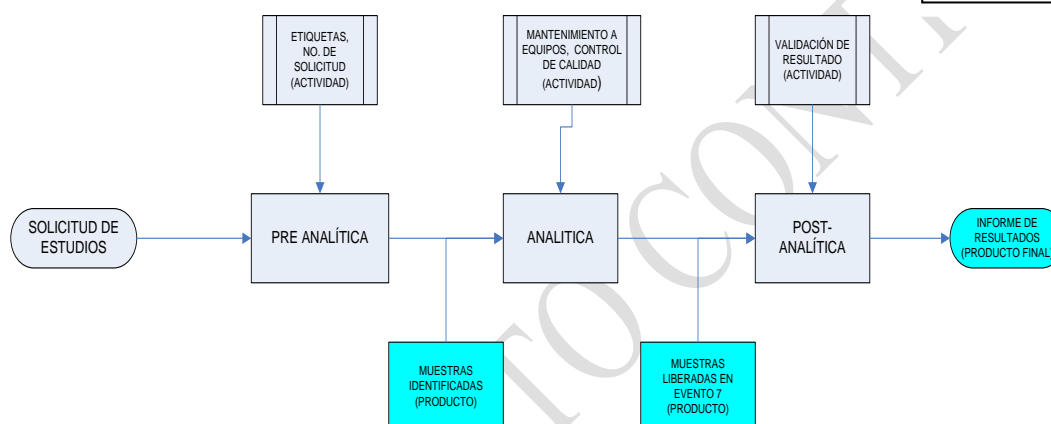




Fig. 2 Secuencia de las etapas de proceso de análisis clínicos.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

NOM-253- SSA1-2012
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

PROVISION DE HEMOCOMPONENTES

NOM-003-SSA2-1993
NOM-087-SEMARNAT-2002





Fig. 3 Secuencia de las etapas del proceso de Provisión de Hemocomponentes

8.2. Requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con los clientes

- Los medios de comunicación con los clientes de Laboratorios Biomédicos pueden ser vía telefónica, correo electrónico o personalizado para la información sobre los estudios y componentes sanguíneos.
- Para consultas sobre cualquier información de los servicios de laboratorio (propiedad del cliente o acciones de contingencia) y banco de sangre se encauzan a las áreas de recepción que correspondan incluyendo referencia. Por el tipo de servicio se excluyen cambios a los mismos.
- Para llevar a cabo la retroalimentación con clientes, se ha implementado la aplicación de encuestas de satisfacción. Se cuentan con buzones en las unidades para depositar las quejas y sugerencias de los clientes que acuden a nuestros servicios.

Remítase a procedimiento de Encuestas y Quejas (P-SGC-014).

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

8.2.2. Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios.

Laboratorios Biomédicos determina los requisitos para sus productos y servicios los cuales se definen en Catálogo de Servicios Particular (**C-LAB-01**), Catálogo de Servicios de Referencia (**C-LAB-02**). Para el Banco de Sangre están mencionados en el procedimiento de Recolección de la Sangre, Recepción y Registro de Donadores (P-BCO-001) y en el Plan de la Calidad (PL-BCO-01).

A su vez se cumplen con las disposiciones legales y reglamentarias a través del apego con la NOM-007-SSA3-2011 y la NOM-253-SSA1-2012.

8.2.3. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Laboratorios Biomédicos, a través de sus áreas de Laboratorio de Análisis Clínicos y Banco de Sangre, revisan los requisitos aplicables según el tipo de servicio solicitado. Las solicitudes de servicios son revisadas para asegurar que:

- Las áreas de servicio entienden los requisitos contenidos en la solicitud del cliente o solicitud de componentes sanguíneos.
- Se resuelven confusiones entre lo solicitado por el cliente y la oferta de servicio (ver P-LAB-01 y P-BCO-01) En el caso de Banco de sangre, si la solicitud de componentes sanguíneos no esta adecuadamente requisitada, se regresa para que se ingrese la información faltante. Se asegura que las promociones de servicios, contengan la información vigente, respetando siempre al cliente.
- Laboratorios Biomédicos cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos que solicita el cliente.

Los registros que evidencian lo anterior son para Laboratorio Clínico la Solicitud de Estudio o Receta, orden de trabajo y la copia de la factura y el formato de "Datos del paciente" (F-RCP-017). Para Banco de sangre, el registro es la "solicitud de componentes sanguíneos".

8.2.4. Cambios en los requisitos del producto y servicio.

Si existen modificaciones, se sustituye o elabora una nueva solicitud según el caso y las personas pertinentes se les informa de los cambios realizados en los requisitos.

8.3. Diseño y desarrollo del producto y servicio



El diseño y desarrollo no aplica dado que para los servicios de análisis clínicos y provisión de hemocomponentes se realizan bajo metodologías estandarizadas y en apego a requisitos definidos en la normatividad oficial como NOM-007-SSA3-2001 y NOM-253-SSA1-2012.

8.4. Compras



8.4.1. Generalidades

Laboratorios Biomédicos, a través de sus áreas solicitantes, se aseguran de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

Se han aplicado los siguientes controles a procesos, productos y servicios:

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

		Grado	Usuario	Responsable	Tipo de control adoptado
Proceso	Referencia	ALTO	Laboratorio clínico	Jefe de Laboratorio	Tiempo de entrega de estudios conforme al tiempo del catalogo de servicios del Laboratorio. Convenios. Evaluación a de laboratorios de referencia.
	Aféresis	ALTO	Banco de Sangre	Jefe de Banco de Sangre	Control de calidad de aféresis plaquetaria. (Rendimiento de la colección F-BCO-017).
Producto	Insumos, reactivos	ALTO	Laboratorio clínico Banco de Sangre	Compras Almacén	Indicador de desempeño y Verificación a su recibo (Procedimiento de almacén P-ALM-001).
	Equipos de proceso	ALTO	Laboratorio clínico Banco de Sangre	Jefatura de Laboratorio y Banco de Sangre	Conformidad de los equipos y servicio post venta.
Servicio	Mantenimiento	ALTO	Todas las áreas	Areas solicitantes	Realización de los mantenimientos preventivos programados. Reporte de Servicio.
	Capacitación, consultoría,	ALTO	Todas las áreas	Areas solicitantes	Programa de capacitación
	Calibración	ALTO	Laboratorio clínico Banco de Sangre	Jefe de Laboratorio Jefe de Banco de Sangre	Laboratorio de calibración acreditado ante la EMA
	Recolección y disposición de RPBI	ALTO	Laboratorio clínico Banco de Sangre	Jefe de Laboratorio Jefe de Banco de Sangre	Manejo de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI) y CRETIB. Dada de alta en SEMARNAT. Realización de las recolecciones programadas.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

	Grado	Usuario	Responsable	Tipo de control adoptado
				Manifiestos bajo normatividad aplicable.

Los proveedores son seleccionados (salvo aquellos por disposiciones de GASS corporativo), evaluados y reevaluados por las áreas usuarias. Para proveedores de equipos en comodato, insumos y productos esta actividad se realiza por el área de Adquisiciones. Lo anterior queda declarado en el **Manual Corporativo de Políticas y Procedimientos de Adquisiciones para Laboratorios Biomédicos, S.A. de C.V. y el procedimiento (M-COM-01)**.

Los resultados y las acciones derivadas de la evaluación se mantienen como registros.

En caso de los servicios relacionados con proveedores de mantenimiento de equipo de laboratorio propios se realiza a través de la Dirección de Operaciones.

8.4.2. Tipo y alcance del control

Laboratorios Biomédicos se asegura de definir el tipo y el grado de control como se muestra en la siguiente tabla:

GRADO	CRITERIO
ALTO	Impacta a resultado que se le entrega al cliente en cuando a la oportunidad, precisión y confiabilidad.
MEDIO	Su impacto no repercute directamente al producto que se le proporciona al cliente, pero, sí al cumplimiento de la normatividad vigente.
BAJO	Su impacto no cae directamente en el producto.

Los tipos de controles se definen en la tabla bajo 8.4.1

Los controles aplicados se ven influenciados por:

- El impacto que causa sobre la capacidad de proporcionar productos conformes a los requisitos.
- El grado en el que se comparte el control del proceso
- La capacidad para conseguir el control necesario a través de lo que especifica el punto 8.4.



8.4.3. Información para los proveedores externos

Laboratorios Biomédicos a través de sus áreas solicitantes, se aseguran de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo, así como su comunicación.

Estos requisitos se establecen a través de convenios, contratos y ordenes de compra bajo lo declarado en el **Manual Corporativo de Políticas y Procedimientos de Adquisiciones para Laboratorios Biomédicos, S.A. de C.V. (M-COM-01)**.

8.5. Producción y provisión del servicio

8.5.1. Control de la producción y provisión del servicio

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	



Laboratorios Biomédicos lleva a cabo la provisión de sus servicios bajo condiciones controladas, las cuales se definen a continuación:

- la disponibilidad de documentación operativa para los dos servicios
- la disponibilidad y uso de recursos de seguimiento y medición (equipos analíticos, controles y calibradores).
- La implementación de actividades de seguimiento y medición definidas en la documentación operativa, así como los criterios de aceptación para los servicios.
- La infraestructura (instalaciones generales y espacios adecuados, equipos de cómputo y analíticos) y el entorno que incluye elementos físicos como iluminación, ventilación, bioseguridad y limpieza de las áreas.
- La designación de personas competentes (químicos, técnicos, médicos, flebotomistas y administrativos) para la operación de los procesos de análisis clínicos y provisión de hemocomponentes.
- La validación de los resultados de las pruebas se lleva a cabo diariamente antes de iniciar la etapa analítica al aprobarse los controles de calidad internos y apoyado con control de calidad externo. La revalidación se lleva a cabo cuando hay cambios de método, equipos y mantenimientos mayores predominantemente.
- La implementación de acciones para prevenir error humano (por ejemplo alertas en sistema informático de laboratorio).
- Implementación de actividades de liberación en las etapas definidas para tal fin y actividades posteriores a la entrega.

La documentación que refiere los requisitos definidos del inciso a) al c) es en el Plan de la calidad (PL-LAB-01 y PL-BCO-01), que a su vez hacen referencia a procedimientos operativos, instrucciones de trabajo, insertos para cada mensurando, manuales de operación de equipos y referencia a la normatividad aplicable.

8.5.2. Identificación y trazabilidad

Proceso	Salida/producto	Identificación de salida/producto	Identificación con respecto a requisitos de seguimiento y medición
Análisis clínicos	Solicitud	Número único	Al importar información al sistema informático de laboratorio.
	Muestra	Etiqueta con código de barras con información del paciente y de su estudio.	Aviso de suspensión de proceso para muestras no conformes e ingreso de muestras conformes a etapa analítica.
	Informe de resultados (Producto)	Número único	Firma electrónica del Jefe de Laboratorio
Provisión de hemocomponentes	Solicitud de transfusión	Datos del paciente, médico solicitante. Número único	Firma del médico de Banco de Sangre en turno.
	Hemocomponente seguro (Producto)	Etiqueta con código de barras con información del donante y paciente	Etiqueta con código de barras con información del donante y paciente
	Informe de serología y pruebas de compatibilidad	Número único	Firma del técnico y Jefe de Banco de Sangre
Suministro de materiales y insumos	Reactivos	Códigos de producto No. de lote	Sello en facturas de los productos solicitados al ingreso.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

8.5.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La propiedad del cliente son los especímenes que nos proporciona para su análisis (sangre, plasma, suero, orina, heces, líquidos biológicos) o provisión de hemocomponentes, Estos se identifican, verifican, protegen y salvaguarda de acuerdo a los procedimientos operativos correspondientes (P-LAB-01, Admisión, P-LAB-02, Preparación y almacenamiento de muestras, PSO-TM-001, Manual de toma de muestras, Recolección de la Sangre, Recepción y Registro de Donadores (P-BCO-01), Recolección de la sangre, toma y procesamiento de muestras predonación (P-BCO-02), Valoración médica y extracción de la sangre (P-BCO-03), Manejo de la sangre, fraccionamiento, preservación y control de calidad de la sangre (P-BCO-04)

La propiedad de proveedores externos son principalmente equipos bajo comodato cuyas condiciones para cumplir con los requisitos anteriores se definen en la carta custodia del equipo.

Si estos especímenes sufren alguna incidencia tales como que se derramen, deteriore o no reúna los requisitos para su análisis, se le comunica inmediatamente al cliente quedando registrado en el control de no conformidades o aviso de suspensión de proceso (F-GN-041).

La confidencialidad y manejo adecuado de los datos de los pacientes, considerados como su propiedad, se asegura al notificarles en la carta de **Aviso de Privacidad para pacientes**.

8.5.4. Preservación

La preservación de las salidas se lleva a cabo para asegurar la conformidad con los requisitos. Para información se lleva a cabo mediante respaldos diarios programados y automáticos en medio magnético; especímenes se define en 8.5.3; con reactivos e insumos se realiza de acuerdo a las condiciones especificadas por el fabricante.

8.5.5. Actividades posteriores a la entrega

Laboratorios Biomédicos cumple con los requisitos asociados a actividades posteriores a la entrega, cuyo alcance cubre lo siguiente:

- Laboratorio: consultas sobre resultados.
- Banco de Sangre: evento(s) relacionado(s) posterior(es) la entrega del hemocomponente.



Estas actividades se afienden inicialmente por Recepcionistas y se encauzan a los Jefes de Laboratorio y Banco de Sangre según proceda,

8.5.6. Control de los cambios

Laboratorios Biomédicos a través de la Dirección Médica y las Jefaturas de Laboratorio y Banco de Sangre, revisan y controlan los cambios para la prestación de sus servicios, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. Estos pueden incluir cambios o adquisición de nuevos equipos, nuevas pruebas, actualización o adquisición de software, cambio de proveedores de reactivos o servicios de referencia, etc.

Se documentan los resultados de la revisión de los cambios en Minutas de Acuerdo (F-RC-061) donde identifican a las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6. Liberación de los productos y servicios

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Se ha implementado mediante los **planes de la calidad (PL-LAB-01 Análisis clínicos y PL-BCO-01 Provisión de Hemocomponentes)**, las disposiciones para verificar que se cumplen los requisitos, en las etapas apropiadas de la realización de los servicios (ver 8.1).

Se cuenta con registros que identifican en todo momento al responsable de la liberación, que en su caso pueden ser Jefes de Área, Médicos, Supervisores o Técnicos Responsables de acuerdo a la etapa que corresponda. No se entregará ningún resultado o producto que no haya aprobado las etapas de liberación indicadas, a menos que haya sido aprobado por una autoridad pertinente (ver 8.7) o en su defecto el cliente.

8.7. Control de las salidas no conformes

Laboratorios Biomédicos se asegura de que las salidas o producto que no están conforme a requisitos sean identificados y controlados para evitar su entrega o uso no intencionado. El tratamiento para dichas ocurrencias incluye las acciones para eliminar la no conformidad detectada.

Remítase al documento (P-SGC-03) control de producto no conforme.

9. Evaluación del desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades

Laboratorios Biomédicos, mediante las Fichas Técnicas de Proceso ha definido:

- Qué necesita seguimiento y medición;
- Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.



Laboratorios Biomédicos evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad a través de los anterior y conserva evidencia de los resultados en el concentrado de Objetivos e Indicadores y en los resultados de la Revisión por la Dirección.

9.1.2. Satisfacción del cliente

Para el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus necesidades, y con el objeto de anticiparse a ellas se revisa la siguiente información:

- Encuestas que se aplican de forma permanente en toda la organización con el uso de cuestionarios.
- Quejas y sugerencias, que se obtienen en la encuestas aplicadas dándole el seguimiento y estableciendo la comunicación con el cliente.
- La información que se deriva de lo antes mencionado es utilizada para realizar posibles mejoras al proceso.

Proceso	Cliente	Medio de evaluación	Responsable	Método	Frecuencia de análisis y evaluación
	Paciente	Encuestas	Ejecutivo de Servicio	Aplicar encuesta (F-RC-021) al concluir el servicio.	Mensual

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	



Proceso	Cliente	Medio de evaluación	Responsable	Método	Frecuencia de análisis y evaluación
Análisis Clínicos		Quejas	(recepción de encuesta) y Coordinador de Calidad (seguimiento)	Referirse a procedimiento de Quejas y Sugerencias (P-SGC-014)	Cada vez que se presente una queja.
	Laboratorios de referencia	Encuestas	Jefe de Laboratorio Central, Coordinador de Calidad	Envío de encuestas a laboratorios (F-RC-053) que recurren a servicios de referencia . Jefe de Laboratorio Central y envía al Coordinador de Calidad recibe, analiza y da seguimiento.	Trimestral
	Médicos Tratantes y Médico solicitante de Hemocomponentes.	Encuestas	Jefes de Laboratorio. Coordinador de Calidad	Jefe de laboratorio de Hospital envía encuesta (F-RC-046) y (FR-C054), a un número de Médicos tratantes (de acuerdo a su número con un 95% de nivel de confianza y 10% de margen de error). Coordinador de Calidad recibe, analiza y da seguimiento.	Semestral
Banco de Sangre	Donador (no es cliente del proceso pero si es relevante su información para mejora de dicho proceso)	Encuestas	Jefe de Banco de Sangre. Coordinador de Calidad	Al termino de la donación, aplica el Técnico de Banco de Sangre encuesta a donador. (F-RC-028) Envía resultados a Coordinación de Calidad	Mensual

9.1.3. Análisis y evaluación

Laboratorios Biomédicos, a través de los responsables de los procesos del SGC, analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Lo anterior se realiza mensualmente a través del **Informe Mensual de Indicadores de Desempeño del Proceso (F-RC-056)**, así como dentro de la orden del día para la Revisión por la Dirección.

Los resultados se emplean para evaluar:

- La conformidad de los productos y servicios;
- El grado de satisfacción del cliente;
- El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- El desempeño de los proveedores externos;

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad

9.2. Auditoría Interna

Laboratorios Biomédicos cuenta con un programa de auditorías **F-RC-024** para la evaluación de las fortalezas y debilidades del Sistema de Gestión implantado, así como para obtener las evidencias de que se han cumplido los requisitos establecidos.

Todas las disposiciones para la planificación, realización, informe y seguimiento (incluida la atención a no conformidades) se definen en el procedimiento **(P-SGC-04) Auditorías internas**.

9.3. Revisión por la Dirección

9.3.1. Generalidades

La Alta Dirección de Laboratorios Biomédicos, revisa semestralmente el Sistema de Gestión de Calidad con el fin de garantizar su adecuación, eficacia y conveniencia con respecto a los lineamientos definidos y a su dirección estratégica. La revisión involucra a Directores, Gerentes y Jefes de las áreas correspondientes y requiere un quorum mínimo de 1 Director, 1 Gerente y al menos 2 de Jefes de Área más la Coordinación de la Calidad.

9.3.2. Entradas de la Revisión por la Dirección

Las entradas de la Revisión por la Dirección se establecen dentro de la orden del día del formato **(F-RC-007)** Reporte de revisión por la dirección del SGC, de acuerdo a los incisos definidos en el elemento correspondiente ISO 9001:2015.

9.3.3. Resultados de la Revisión por la Dirección

Los resultados obtenidos de la Revisión estarán orientados a:

- a) oportunidades de mejora
- b) necesidad de recursos
- c) acciones para mitigar nuevos riesgos.

Dicha revisión se documenta y los resultados se mantienen como registro en el formato **(F-RC-007)**.

10. Mejora



10.1. Generalidades

Laboratorios Biomédicos determina y selecciona oportunidades de mejora para cumplir y aumentar la satisfacción de sus clientes, la cual incluye la mejora a productos y servicios, corregir, prevenir o reducir efectos no deseados (riesgos) y mejorar sus resultados medibles.

10.2. Acción correctiva

Laboratorios Biomédicos reacciona ante no conformidades, incluida cualquiera originada por quejas y cuando aplica toma acciones para controlar, corregirla y hacer frente a sus consecuencias y evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte. Las disposiciones para su atención se definen en el **procedimiento (P-SGC-05) Acción correctiva**.

10.3. Mejora Continua



	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

Laboratorios Biomédicos ha establecido la mejora continua para aumentar su capacidad de cumplir con los requisitos establecidos y mejora continuamente la adecuación, conveniencia y eficacia de su SGC.



Las iniciativas de mejora se determinan y seleccionan bajo criterios de impacto en desempeño del SGC y/o sus procesos y en el costo de su implementación y en su caso se realizan con el apoyo Proyecto de Mejora **(FRC-038)**.

11. REGISTRO DE CAMBIOS



Sección	Fecha	Versión	Resumen del cambio
	2003-MAR-20	1	INICIAL
Todo	2004-DIC-01	2	Se revisa este documento, y se hacen los cambios de acuerdo al nuevo proceso.
Todo el documento	2004-DIC-01	3	Revisa este documento y se actualiza de acuerdo a las condiciones planificadas y se ajustan todos los cambios.
4.1	2004-JUN-01	4	Se modifican los proveedores que deben ser evaluados
5.5.1	2004-JUN-01	4	Se modifica el organigrama
6.3	2004-JUN-01	4	Se incluyen todas las Unidades
1	2006-FEB-12	5	Se incluyen las exclusiones que se hacen al SGC.
4.2	2006-FEB-12	5	Son modificados los objetivos de calidad.
encabezado	2006-FEB-12	5	Se modifica el encabezado, se elimina SGC
6.3	2006-FEB-12	5	Modificación del texto de este apartado
8.2.3	2006-FEB-12	5	Modificación del termino incidencias por incidentes. Actualización de seguimiento y medición del proceso analítico
Todo el documento	2007-DIC-01	6	Se revisa y se adecua a las observaciones hechas en la auditoria de recertificación. Modificación de la política de calidad y objetivos de calidad, se incluye el proceso de banco de sangre.
5.4.1	2008-FEB-25	7	Cambio del objetivo de calidad de Banco de Sangre
5.1	2008-FEB-25		La comunicación de los requisitos del cliente reuniones del comité de calidad.
5.5.1	2008-FEB-25	7	Se retira el párrafo de que se hacen pláticas de inducción al personal.
5.5.3	2008-FEB-25	7	Se aclara que la comunicación se da también en reuniones con el comité de calidad.
7.2.1(a, b)	2008-FEB-25		Se modifica los requisitos del cliente.
8.2.1	2008-FEB-25	7	Se aclara cada cuando se realizan las encuestas
8.5.3	2008-FEB-25	7	Se modifica el código del documento que se refiere de PC-005 a PC-007
4.1	2008-FEB-18	8	Se modifica el mapa de proceso, tabla de proveedores
4.2.2 b	2008-FEB-18	8	Se hace referencia a la lista maestra de documentos
5.4.1	2008-FEB-18	8	Se modifica el objetivo 1 con los tiempos de seguimiento y evaluación
7.2.1 a	2008-FEB-18	8	Se excluye parcialmente no se realizan actividades posteriores a la entrega
8.2.1	2008-FEB-18	8	Se modifica la frecuencia de recolección de datos
4.1	2008-FEB-18	8	Mapa de procesos
7.5.2	2008-FEB-18	8	Exclusión para banco de sangre
8.5.1	2008-FEB-18	8	Se implementa el formato para el proyecto de mejora
5.4.1	2008-DIC-01	9	Dato Equivocado en el seguimiento del objetivo de calidad de pruebas cualitativas
8.5.1	2009-FEB-12	10	Se implementa el formato para el proyecto de mejora
5.4.1	2009-FEB-12	10	Dato Equivocado en el seguimiento del objetivo de calidad de pruebas cualitativas

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

encabezado	2009-DIC-01	11	Cambio de logo del laboratorios Biomédicos. Nueva administración
4.1	2009-DIC-01		Se actualiza el mapa de procesos Se identifica a los productos resultantes de cada uno de los procesos de realización.
5.3	2009-DIC-01	11	Se actualiza la política de calidad, misión, visión y valores.
5.4.1	2009-DIC-01	11	Se cambian los objetivos de calidad para los proceso de Análisis clínicos y disposición de sangre y sus componentes
5.5.1	2009-DIC-01	11	Se actualiza la matriz de responsabilidades con respecto al SGC.
5.5.2	2009-DIC-01	11	Se actualiza las funciones del representante de la dirección como lo indica la norma de referencia.
6.3	2009-DIC-01	11	Identificación de entre Unidades que tienen laboratorio y la toma de muestras. Ubicación física de Dirección General, Sistemas, Almacén y Compras
7.0	2009-DIC-01	11	Se revisa todo el apartado que sea congruente con la norma ISO 9001:2008
7.6	2009-DIC-01	11	Se cambie la palabra dispositivo por equipo.
8.2.2	2009-DIC-01	11	Restablece que se deben hacer las correcciones a no conformidades y después realizar la acción correctiva.
4.1	2010-ABR-07	12	Se define tipo y grado de proveedores, se elimina tabla de procesos externos
4.2.2	2010-ABR-07	12	Se integra tabla de interacción de procesos
5.5.1	2010-ABR-07	12	Se redefinen las responsabilidades en la tabla.
6.3	2010-ABR-07	12	Se identifica la UNIDAD Clínica Londres antes Durango 50
7.3	2010-ABR-07	12	Se describe la exclusión para las etapas pre-analíticas y post-analítica
7.4.1	2010-ABR-07	12	Se indica los documentos de referencia
7.5.2	2010-ABR-07	12	Se describe la exclusión para las etapas pre-analíticas y post-analítica
7.5.4	2010-ABR-07	12	Se define como propiedad del cliente su resultado. Se declara la confidencialidad del mismo
5.1	2010-JUN-15	13	Se revisa el marco legal que para la satisfacción del cliente y sus requisitos.
5.4	2010-JUN-15	13	Cambio de objetivos de calidad para el proceso de disposición de sangre y sus componentes.
5.5.1	2010-JUN-15	13	Se modifica la tabla de matriz de responsabilidades
6.4	2010-JUN-15	13	Se integra la siguiente oración La gestión de ambiente de trabajo se lleva a cabo mediante el reforzamiento y vigilancia continuos de los elementos identificados, a través de pláticas, evaluación al personal y en las auditorías internas.
7.5.2	2010-JUN-15	13	Se considera este punto como cumplimiento y no una exclusión.
5.4	2010-OCT-01	14	Cambio de objetivos de calidad para el proceso de disposición de sangre y sus componentes.
6.2.2	2010-OCT-01	14	Se anexan a nuevos registros para la evaluación de la competencia.
6.3	2010-OCT-01	14	Se cambia el término Sucursal por Unidad. Se da de baja la Unidad Cedros.
Portada	2011-ABR-01	15	Se cambia el nombre del Coordinador de Calidad
5.4.1	2011-ABR-01	15	Se agregan los Indicadores de Desempeño para Banco de Sangre.
5.5.1	2011-ABR-01	15	Se elimina Dirección de Operaciones y se agrega Gerente de Servicios Generales en la Matriz de Autoridad y se definen responsabilidades.
6.3	2011-ABR-01	15	Se agrega los datos de la Unidad Homero y se quitan los Datos de las Unidades Puebla y Sierra Nevada. Se cambia el Nombre de la Unidad Santa Elena como Unidad Hospital Ángeles Roma.

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

5.4	2011-OCT-01	16	Se revisan la métrica de los indicadores de los procesos de Análisis Clínicos y Banco de Sangre.
6.3	2011-OCT-01	16	Se revisan y corrigen los datos de las unidades.
6.4	2011-OCT-01	17	Se describe en el rubro de Ambiente de Trabajo, que las condiciones ambientales en que deben conservarse los equipos, se encuentran descritos en los PSO que así lo requieran.
6.3	2012-ENE-20	18	Se quitan los datos de la Unidad Homero
portada	2014-MAR-17	19	Se cambia el nombre de la Coordinadora de Calidad
Todo el documento	2014- MAR-17	19	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Índice. • Se actualizan las NOM 007-SSA3-2011 y 253-SSA1-2012 • Se corrigen en la fig. 1 (Secuencia e interacción de los subprocesos que integran al proceso de análisis clínicos) y fig. 2 (Secuencia e interacción de los subprocesos que integran al proceso de disposición de sangre y sus componente), las citas de las NOM., así como a lo largo de todo el documento. • Se corrige la ortografía y redacción.
5.4.1		19	En cuanto a los Objetivos de Calidad: Se cambia el tiempo de atención de pacientes externos atendidos de 10 a 15 minutos y de Pacientes atendidos en Urgencias de 5 a 10 minutos.
Todo el documento	2014- MARZO A JUNIO	19	Se realizó una revisión a todo el documento, aplicando los cambios sugeridos por las diversas áreas así como por la Alta Dirección.
PORTADA	2014-DIC-31	20	Se corrigen los nombres de Elaboración y Autorización del documento
4.1	2014-DIC-31	20	Se actualiza Mapa de procesos
5.4.1	2014-DIC-31	20	Se incluyen nuevos indicadores de exactitud
6.2	2014-DIC-31	20	Se incluye la participación de Desarrollo Organizacional en el Sistema de Gestión de Calidad en las generalidades de Recursos Humanos y Evaluación de la Competencia
TODO	2015-Mar-10	21	Se cambia el término SILC por LIS
5.4.1	2015-Mar-10	21	Se corrige la redacción de los objetivos de calidad
6.3	2015-Mar-10	21	Se cambia el nombre de la Unidad Frontera por Unidad Mérida. Se corrige también la dirección de esta unidad
TODO	2016-ENE-29	22	Se realiza una revisión general del documento para asegurar su vigencia
6.3	2016-ENE-29	22	Reducción de sitios. Se quita la Unidad de Cuernavaca del directorio.
3	2016-ENE-29	23	Se incluye el término "Requisito" en los términos del manual.
TODO	2016-ABR-01	23	Se realiza una revisión general del documento para asegurar su vigencia

	MANUAL DE LA CALIDAD	Versión: 02	
		Fecha de emisión: 2018-04-11	
		Código de documento: M-SGC-01	

5.4.1	2016-ABR-01	23	Se modifican las metas de los cinco indicadores del proceso de análisis clínicos al 95%
5.5.1	2016-ABR-01	23	En la matriz de responsabilidades se cambia "Gerente de Comercialización" por "Director de Comercialización"
TODO	2017-ENE-02	23	Se realiza una revisión con la nueva dirección
6.3	2017-ENE-02	23	Reducción de sitios. Se quita Unidad Santa Fe y Miguel Ángel de Quevedo.
PORTADA	2017-ENE-02	23	Se cambia nombre del director y Coordinación
TODO	2018-ENE-02	01	Se emite con revisión 1 de documento. Cambio de codificación del manual. Adecuación y actualización de todo el Manual de la Calidad para alinear a ISO 9001:2015
5.1 y 5.2 9.3	2018-ABR-11	02	Se incorporan nombres y firmas de la alta dirección Se incorpora el tiempo de la revisión por la dirección