



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

AGENDA

Q.F.B. GUILLERMO G. CASTRO PATTON.

Presente:

- 1.- Asistentes: Q.F.B. Guillermo G. Castro Patton (Director General)
Q.F.B. Guillermo Castro Castillo (Director Adjunto)
Q.F.B. Ma. del Carmen Rivera Pérez (Seguridad e Higiene)
L.A.E. Fabiola González Marcelaño (Coord. Administrativo)
Q.F.B. Rafael Lucero de la Tejera (Representante de la Dirección)
- 2.- Puntos a tratar:
 - 2.1.- Seguimiento de compromisos y acciones de la revisión anterior.
 - 2.2.- Revisión de la Política de Calidad
 - 2.3.- Revisión de diagrama de procesos.
- 3.- Revisión de la eficacia del sistema
 - 3.1 La satisfacción del cliente en los servicios que le ofrecemos.
 - 3.2 Reducir el número de quejas al mes
 - 3.3 Fomentar el desarrollo y capacitación continua del personal de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V., para mejorar su competencia y así fortalecer la atención brindada a nuestros usuarios.
 - 3.4 Reducir al mínimo rechazos internos (Indicadores de procesos).
 - 3.4.1.- Proceso pre-analítico
 - 3.4.2.- Proceso analítico.
 - 3.4.3.- Indicadores analíticos para impresión de informes de resultados.
 - 3.4.4.- Proceso post-analítico.
 - 3.4.5.- Recomendaciones y sugerencias para la mejora y/o acciones preventivas.
 - 3.4.6.- Procesos de apoyo
 - 3.4.6.1.- Compras
 - 3.4.6.2.- Status de proveedores, evaluación y desempeño.
 - 3.4.6.3.- Control de inventario.
 - 3.4.6.4.- Transporte de muestras
 - 3.4.6.5.- Lavado y esterilizado
 - 3.5 Establecer y mantener un programa de mejora continua del sistema de gestión de la calidad establecido, enfocado al fortalecimiento y satisfacción de los requerimientos y expectativas de nuestros usuarios.
 - 3.5.1.- Resultados de Auditorías Internas/Externas.
 - 3.5.2.- Gestión de riesgos (Riesgos y reporte de accidentes, incidentes)
 - 3.6 Cumplimiento del programa de auditorías internas
 - 3.7 Comunicación interna
 - 3.8 Disponibilidad de equipo de laboratorio.
 - 3.9 Sugerencias del personal.
 - 3.10 Recomendaciones de mejora.
 - 3.11 Cambios que pudieran afectar el sistema de Gestión de la calidad (Cuestiones internas y/o externas).
 - 3.12 Necesidades de recursos.
 - 3.13 Mejoras realizadas en el sistema.
 - 3.14 Verificación de control de calidad externo (PACAL). (Ver documentos anexos)
 - 3.15 Cambios en volumen de trabajo (Capacidad Instalada).
4. Resultados de supervisiones al personal (Ver documentos anexos)
5. Control de Producto No conforme.
6. Indicadores mensuales
7. Partes Interesadas
8. Resumen de la revisión por la Dirección
9. Observaciones
10. Oportunidades de mejora (Recomendaciones)
11. Conclusiones
12. Compromisos y acciones



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

2.1. SEGUIMIENTO DE COMPROMISOS Y ACCIONES DE REVISIONES POR LA DIRECCION.

Indicador: 90% mínimo de acciones y compromisos cumplidos en las revisiones por la Dirección.

Acciones y compromisos propuestos: 15

Acciones y compromisos cumplidos: 8 al 100 %, 2 al 50 % y 1 al 80 %

% de acciones y compromisos cumplidos: 73.33 %

| No. | COMPROMISO Y/O ACCION | CUMPLIMIENTO (%) | FECHA DE CUMPLIMIENTO | EVIDENCIA DE CUMPLIMIENTO |
|-----|---|------------------|--|---|
| 15 | Reforzar la evidencia de la planificación del proyecto de inversión | 0 | Pendiente | Pendiente |
| 14 | Complementar la competencia de todos los auditores internos | 0 | Pendiente | Pendiente |
| 13 | Considerar en la conclusión de auditoría interna el objetivo de la misma | 50 | Pendiente | Pendiente |
| 12 | Establecer una técnica universal para la asepsia de la zona de punción durante la toma de muestras sanguíneas | 50 | Se implementa en documento MP-7.2-1 (Rev. 12) Manual de toma de muestras. | Se implementa en documento MP-7.2-1 Manual de toma de muestras. Pendiente curso |
| 11 | Fortalecer el mantenimiento de las instalaciones | 100 | Noviembre de 2017 | Reportes de los recorridos de la CMSH |
| 10 | Calificar el nivel y responsabilidad del personal de nuevo ingreso de acuerdo a la descripción del puesto | 100 | Diciembre de 2017 | Ver formatos de capacitación y constancias |
| 9 | Reforzar el control de documentos relativos a la revisión y emisión | 100 | Junio de 2017 | Se introduce orden médica en el control de documentos |
| 8 | Reforzar la descripción e interacción de todos los procesos del sistema de gestión | 0 | Pendiente | Pendiente |
| 7 | Buscar cursos hematología, P. Especiales y Química | 100 | Se indica en formato de aviso que si se necesita un curso, el área debe de indicarlo (Fechas, costos, etc) | Octubre del 2017 |
| 6 | Aumentar el indicador de la satisfacción del cliente al 80% | 100 | Enero del 2018 | Ver F-7.4-1. Aviso de cambios implementados |
| 5 | Implementar aplicación de indicadores en la fase analítica para la impresión de los informes de resultados | 100 | Enero del 2018 | Ver F-7.4-1. Aviso de cambios implementados |
| 4 | Actualizar lista de precios para 2017 | 0 | Cambio de fecha: 2018 febrero | Pendiente |
| 3 | Implementar manuales de Audiometría y Espirometría | 100 | Agosto del 2017 | Ver documentación MP-6.4-41, 42 y MP-6.4-38 y 38-1 |
| 2 | Adquirir programa Px LAB, investigar con otros usuarios acerca del programa | 100 | noviembre de 2018 | F-6.2-1-6 y 7 (Capacitación) |
| 1 | Remodelar el laboratorio (Empresa Pluma Design) | 80 | De acuerdo a liquidez | Pendiente |



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

2.2., 2.3. Revisión de Política de Calidad y diagrama de procesos

NOTA: Ver política de calidad y diagrama de procesos anexo.

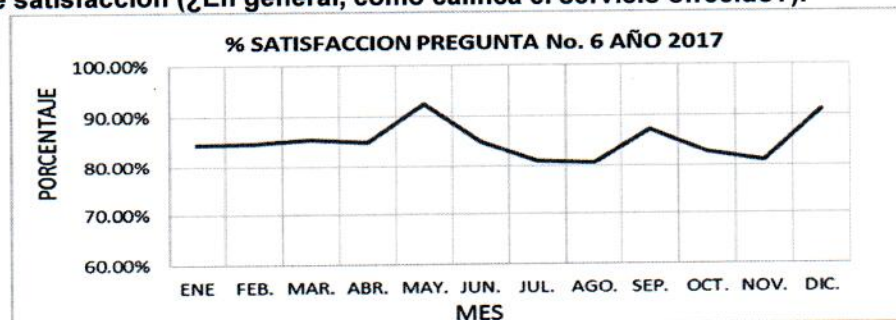
| | | |
|--|---|-------------------------|
| <p>Todo el personal de Castro Patton laboratorios, S.A. de C.V. estamos comprometidos a satisfacer las necesidades de nuestros clientes con servicios de análisis clínicos y bacteriológicos que cumplan sus requisitos, para lo cual mejoramos nuestra competencia laboral en forma continua y poder realizar nuestras actividades correctamente la primera vez y todas las veces.</p> <p>La organización está dedicada a cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de las normas aplicables a nuestra operación</p> | Objetivo: Satisfacción del cliente Indicador: Encuestas de medición (5% mínimo y 20% máximo), y 80 % de excelencia (Pregunta Numero 6) | PERIODICIDAD Mensual |
| | Objetivo: Disminuir el número de quejas Indicador: 0.1 % máximo de quejas | Mensual |
| | Objetivo: Personal capacitado Indicador: 90 % Cumplimiento del programa de capacitación. | Anual |
| | Objetivo: Reducir al mínimo rechazos internos Indicador: Pre analítico: 1%. Analítico 2% (Pruebas repetidas), 7.5 % (Captura de resultados) Post analítico: 1% | Mensual |
| | Objetivo: Tiempo de respuesta Indicador: 99% de resultados entregados en tiempo | Mensual |
| | Objetivo: Mejoramiento del sistema de gestión de la calidad. Indicador: 90 % Acciones y compromisos cumplidos en las Revisiones por la Dirección | Anual |

Se entrega análisis FODA, diagrama de procesos y cálculo de las partes interesadas para transición a ISO 9001:2015 para análisis e implementación

3. MEDICION DE LOS OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD PARA DETERMINACION DE LA EFICACIA DEL SISTEMA

3.1 La satisfacción del cliente en los servicios que le ofrecemos en 2016

Objetivo: 5 a 20 % de aplicación de encuestas y 80 % excelencia general en pregunta 6 de encuesta de satisfacción (¿En general, cómo califica el servicio ofrecido?).



| MES | EXELENTE% | MUY BIEN% | BIEN% | REGULAR% | MAL% |
|------------|-----------|-----------|-------|----------|-------|
| ENERO | 84.62% | 8.65% | 5.77% | 0.96% | 0.00% |
| FEBRERO | 84.81% | 13.92% | 1.27% | 0.00% | 0.00% |
| MARZO | 85.53% | 13.16% | 1.32% | 0.00% | 0.00% |
| ABRIL | 84.88% | 13.95% | 0.00% | 0.00% | 1.16% |
| MAYO | 92.54% | 7.46% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| JUNIO | 84.93% | 15.07% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| JULIO | 81.18% | 17.65% | 1.18% | 0.00% | 0.00% |
| AGOSTO | 80.68% | 17.05% | 2.27% | 0.00% | 0.00% |
| SEPTIEMBRE | 87.34% | 10.13% | 2.53% | 0.00% | 0.00% |
| OCTUBRE | 82.93% | 17.07% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |
| NOVIEMBRE | 81.19% | 16.83% | 1.98% | 0.00% | 0.00% |
| DICIEMBRE | 91.18% | 8.82% | 0.00% | 0.00% | 0.00% |

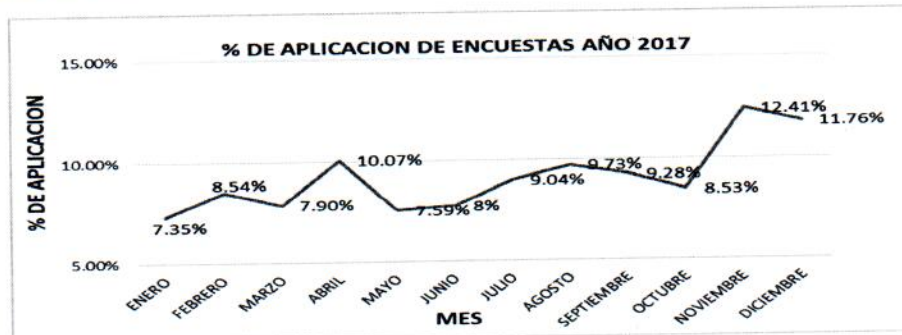


REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

PORCENTAJE DE APLICACIÓN DE ENCUESTAS GENERAL

Promedio anual de aplicación de encuestas: **9.24 %**



No. De pacientes 2017

| No. De Pacientes | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | TOTAL |
|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Bolívar | 126 | 51 | 59 | 57 | 44 | 55 | 41 | 46 | 47 | 75 | 61 | 36 | 698 |
| Cuauhtémoc | 69 | 62 | 71 | 59 | 66 | 62 | 66 | 80 | 70 | 64 | 54 | 38 | 761 |
| Ferrocarril | 112 | 100 | 91 | 79 | 112 | 83 | 83 | 82 | 73 | 72 | 80 | 62 | 1029 |
| H. Nacional | 197 | 90 | 119 | 110 | 125 | 120 | 112 | 127 | 102 | 106 | 96 | 83 | 1387 |
| Himalaya | 252 | 202 | 234 | 199 | 208 | 174 | 198 | 213 | 195 | 208 | 160 | 127 | 2370 |
| Muñoz | 1223 | 1133 | 878 | 731 | 840 | 744 | 727 | 797 | 593 | 855 | 920 | 674 | 10115 |
| Nereo | 126 | 79 | 94 | 80 | 89 | 89 | 80 | 86 | 60 | 68 | 80 | 44 | 975 |
| Ópalo | 135 | 108 | 102 | 98 | 97 | 76 | 110 | 123 | 91 | 86 | 99 | 67 | 1192 |
| Aconcagua | 110 | 61 | 75 | 86 | 86 | 83 | 70 | 75 | 65 | 67 | 70 | 57 | 905 |
| TOTAL | 2350 | 1886 | 1723 | 1499 | 1667 | 1486 | 1487 | 1629 | 1296 | 1601 | 1620 | 1188 | 19432 |

Sugerencias de clientes diciembre 2017

Para ver sugerencias y comentarios mensuales, Ver Revisiones Parciales anteriores

| SUGERENCIAS Y COMENTARIOS | TOTAL | % |
|--|-------|-------|
| Excelente servicio | 55 | 0.28% |
| Abrir un poco más temprano | 1 | 0.01% |
| No pude recoger en tiempo pues estuve llamando en día 10 de enero de las 16 a las 18 hrs. son respuesta telefónica y por ello no pude asegurarme de que mis resultados estuvieran listos | 1 | 0.01% |
| Muy amables todos | 4 | 0.02% |
| Muy buen servicio | 58 | 0.30% |
| No me entregaron resultado de H. pylori hasta el 26 de enero | 1 | 0.01% |
| Escribieron mal mi nombre | 1 | 0.01% |
| La limpieza de los sanitarios al momento de depositar la orina | 1 | 0.01% |
| Casi nos atienden en la calle | 1 | 0.01% |
| Le tiene paciencia a los pacientes, si los recomendaría | 1 | 0.01% |
| El estacionamiento es complicado | 1 | 0.01% |
| La silla de toma es muy alta | 2 | 0.01% |
| Que este abierto todo el día | 2 | 0.01% |
| Que abran más temprano la toma 7:00 a.m. | 2 | 0.01% |
| La enfermera lo hizo muy bien, no dolió nada | 1 | 0.01% |
| Que cierren a las 11:30 | 1 | 0.01% |
| Sucursal de H.N y FFCC cerradas 7:58 y 7:40 a.m. | 4 | 0.02% |
| Que entreguen resultados en fin de semana | 3 | 0.02% |
| Me enviaron por correo resultados de otro paciente | 1 | 0.01% |



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

3.2 Reducir el número de quejas al mes

Objetivo: 0.2% máximo de quejas.

| QUEJAS | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| MES | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Porcentaje | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |

° Ver revisiones del mes correspondiente

3.3 Fomentar el desarrollo y capacitación continua del personal de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V., para mejorar su competencia y así fortalecer la atención brindada a nuestros usuarios.

Objetivo: 90% mínimo de capacitación

a) Cursos programados: 8

b) Cursos tomados: 7

Porcentaje de eficacia: 87.50 %

3.4 Reducir al mínimo rechazos internos (Indicadores de procesos).

Objetivo: 1 % máximo de indicadores

3.4.1.- Proceso pre-analítico 2017

| TURNO MATUTINO | Espacios vacíos en orden de estudios | Folio incorrecto en muestra | Muestras con cantidad insuficiente | Orden de trabajo incompleta | Estudios con dictado o captura de datos incorrecto | TOTAL | Porcentaje por sucursal |
|----------------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|--|-------|-------------------------|
| Bolívar | 12 | 0 | 0 | 0 | 4 | 16 | 2.29% |
| Cuauhtémoc | 5 | 1 | 0 | 1 | 16 | 23 | 3.02% |
| Ferrocarril | 37 | 3 | 0 | 2 | 23 | 65 | 6.32% |
| H. Nacional | 29 | 1 | 0 | 0 | 57 | 87 | 6.27% |
| Himalaya | 32 | 4 | 1 | 4 | 87 | 128 | 5.40% |
| Muñoz | 53 | 8 | 1 | 11 | 56 | 129 | 1.28% |
| Nereo | 18 | 4 | 0 | 0 | 25 | 47 | 4.82% |
| Ópalo | 12 | 2 | 0 | 0 | 17 | 31 | 2.60% |
| Aconcagua | 17 | 1 | 0 | 0 | 10 | 28 | 3.09% |
| TOTAL | 215 | 24 | 2 | 18 | 295 | 554 | 35.10% |
| PORCENTAJE | 1.11% | 0.12% | 0.01% | 0.09% | 1.52% | 2.85% | 3.90% |

3.4.2.- 2 % máximo en Proceso analítico 2017

| AREAS | Número de estudios | Pruebas repetidas por re análisis | Porcentaje | Tiempo promedio de término de proceso | % Cumplimiento |
|----------------------------|--------------------|-----------------------------------|------------|---------------------------------------|----------------|
| Hematología | 9666 | 66 | 0.68% | 01:37:30 | 99.32% |
| Inmunología | 19773 | 59 | 0.30% | 01:38:20 | 99.70% |
| Microbiología | 2550 | 20 | 0.78% | 02:11:40 | 99.22% |
| Pruebas especiales | 25385 | 130 | 0.51% | 01:47:30 | 99.49% |
| Química Clínica | 86787 | 770 | 0.89% | 01:42:55 | 99.11% |
| Urianálisis/ Parasitología | 8411 | 29 | 0.34% | 02:12:55 | 99.66% |
| TOTAL | 152572 | 1074 | 0.70% | 01:51:48 | 99.42% |



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

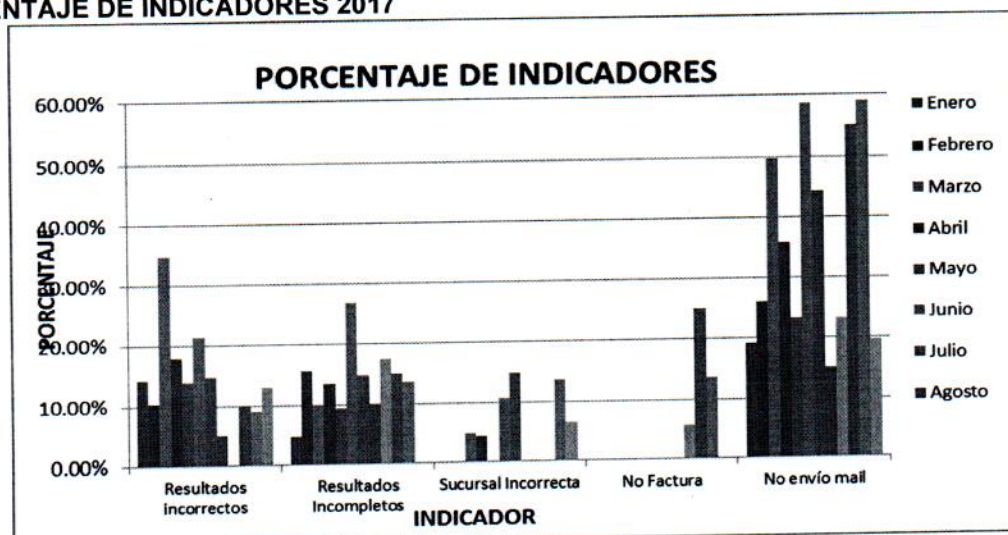
3.4.3.- Indicadores analíticos para impresión de informes de resultados.

| MES AREA | % Ene | % Feb | % Mar | % Abr | % May | % Jun | % Jul | % Agos | % Sept | % Oct | % Nov | % Dic |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| P. Especiales | 3.78% | 6.25% | 10.17% | 3.28% | 2.75% | 5.48% | 3.77% | 6.61% | 6.61% | 2.65% | 3.54% | 4.59% |
| Q. Clínica | 4.32% | 9.03% | 3.39% | 5.74% | 10.09% | 1.37% | 7.55% | 4.13% | 0.83% | 3.97% | 1.52% | 4.59% |
| Inmunología | 0.54% | 0.00% | 5.08% | 1.64% | 0.92% | 2.74% | 2.83% | 4.13% | 3.31% | 9.27% | 3.03% | 29.36% |
| Hematología | 2.16% | 4.86% | 0.00% | 7.38% | 5.50% | 5.48% | 4.72% | 2.48% | 10.74% | 6.62% | 15.66% | 17.43% |
| Microbiología | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.82% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 1.83% |
| EGOS / CPS | 28.11% | 23.61% | 44.92% | 28.69% | 37.61% | 35.62% | 10.38% | 17.36% | 20.66% | 27.15% | 11.62% | 12.84% |
| Recepción | 0.00% | 15.28% | 7.63% | 4.10% | 16.51% | 6.85% | 22.64% | 18.18% | 17.36% | 13.91% | 8.08% | 2.75% |
| Hoja extra | 31.89% | 17.36% | 5.08% | 18.85% | 8.26% | 6.85% | 6.60% | 13.22% | 9.92% | 11.92% | 6.57% | 5.50% |
| Datos | 29.19% | 23.61% | 23.73% | 29.51% | 22.02% | 35.62% | 41.51% | 33.88% | 30.58% | 24.50% | 50.00% | 21.10% |
| TOTAL | 7.87 % | 7.64 % | 6.85 % | 8.14 % | 6.54% | 4.91% | 7.13% | 7.43% | 9.34% | 9.43% | 12.22% | 9.18% |

3.4.4.- 1 % máximo en Proceso post-analítico y 99 % en Tiempo de respuesta.

| TURNOS VESPERTINO | Resultados incorrectos | Resultados incompletos | Sucursal Incorrecta | No Factura | No envío mail | Porcentaje | Resultados entregados en tiempo | % Resultados entregados en tiempo |
|----------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|---------------|---------------------|------------|---------------------------------------|--|
| Bolívar | 6 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1.29% | 693 | 99.28% |
| Cuauhtémoc | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0.39% | 761 | 100.00% |
| Ferrocarril | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0.58% | 1028 | 99.90% |
| H. Nacional | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0.36% | 1387 | 100.00% |
| Himalaya | 11 | 18 | 5 | 3 | 0 | 1.43% | 2193 | 92.53% |
| Muñoz | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.00% | 10115 | 100.00% |
| Nereo | 5 | 5 | 2 | 0 | 2 | 1.23% | 972 | 99.69% |
| Ópalo | 1 | 0 | 1 | 4 | 0 | 0.17% | 1190 | 99.83% |
| Aconcagua | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0.44% | 902 | 99.67% |
| TOTAL | 34 | 30 | 11 | 9 | 87 | 0.88% | 19241 | 99.02% |
| Total Indicadores | | | | | | % Promedio | Total | % En tiempo |

PORCENTAJE DE INDICADORES 2017





REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

3.4.5.- Recomendaciones y sugerencias para la mejora y/o acciones preventivas.

| AREA | Recomendación y/o sugerencia | ACCIONES |
|--|------------------------------|----------|
| Ver recomendaciones y sugerencias de revisiones anteriores | | |

Verificar recomendaciones de revisiones anteriores

3.4.5.1.- Necesidades de recursos.

| AREA | Necesidades de recursos | ACCIONES |
|--|---|---------------------|
| FFCC: | Lámparas que aporten más luz. Arreglar el baño, Silla para la recepción | Cuz y baño ya están |
| Aconcagua: | Pintar la parte de toma de muestras | parte programar |
| Ver necesidades de recursos de revisiones anteriores | | |

Verificar necesidades en revisiones anteriores

3.4.6.- Procesos de apoyo

3.4.6.1.- Compras (2% máximo de rechazo o a destiempo).

| PROCESOS DE APOYO | Reactivos Solicitados | Reactivos Rechazados | Porcentaje Reactivos rechazados | Reactivos entregados diferente a especificación | Porcentaje de Reactivos diferente a especificación | Reactivos entregados a destiempo | Porcentaje reactivos entregados a destiempo |
|-------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------|---|--|----------------------------------|---|
| Compras | 233 | 0 | 0.00% | 0 | 0.00 % | 1 | 0.43% |

3.4.6.2.- Status de proveedores, evaluación y desempeño.

Ver reporte de compras en revisiones anteriores

3.4.6.3.- Control de inventario.

Ver reporte de compras anexo

3.4.6.4.- Transporte de muestras

Sin indicadores en el año

3.4.6.5.- Lavado y esterilizado

Sin indicadores en el año

3.5 Establecer y mantener un programa de mejora continua del sistema de gestión de la calidad establecido, enfocado al fortalecimiento y satisfacción de los requerimientos y expectativas de nuestros usuarios.

3.5.1.- Resultados de Auditorías Internas/Externas.

AUDITORIA INTERNA (febrero 2016)

Número de No Conformidades: 0

Número de No Conformidades cerradas en tiempo: 0

Eficacia: 100 %

AUDITORIA EXTERNA ema (junio 2017)

Número de No Conformidades: ver auditoría ema

Número de No Conformidades cerradas en tiempo: Ver informe de auditoría. Pendiente NC por cerrar

Eficacia: 100 %

AUDITORIA EXTERNA IMNC (abril 2016)

Número de No Conformidades: 0

Número de No Conformidades cerradas en tiempo: 0

Eficacia: 100 %

3.5.2 Gestión de riesgos

No se tuvieron incidentes ni accidentes laborales en el año 2017.



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

3.6 Cumplimiento del programa de auditorías internas

a) Auditorías internas programadas: 1 (Realización en febrero de 2017)

b) Auditorías realizadas: 1

Eficacia: 100 %

3.7 Comunicación interna

Revisiones parciales realizadas en el ciclo: 11

Revisiones parciales informadas al personal: 11 (Realización de muestreos a empresas)

Eficacia: 100.00%

3.8 Disponibilidad de equipo de laboratorio.

Cantidad total de equipos (incluyendo equipo de cómputo):

Equipos trabajando bien y en buenas condiciones a la fecha:

Eficacia: 100.00 %

3.9 Sugerencias del personal.

Ver revisiones parciales anteriores

3.10 Recomendaciones de mejora.

Ver revisiones parciales anteriores

3.11 Cambios que pudieran afectar el sistema de Gestión de la calidad. (Cuestiones internas y externas)

| Tipo de Cuestión | Cambio | Propósito | Mantenimiento del sistema | Recursos necesarios | Responsables |
|------------------|--|---|--|--|---|
| Externa | Aumento en los servicios del laboratorio (RX, Tomografía, RMN, etc) | Aumento de la captación de los clientes | Aumentar la infraestructura de manera que no afecte la atención a los clientes del servicio de laboratorio | Compra de la propiedad contigua y adecuación de la construcción | Director General Director Adjunto Médicos según corresponda |
| Interna /Externa | Actualización de programa PxLab para laboratorio matriz y sucursales | Mejora en el sistema de captura, así como la posibilidad de imprimir el contrato a primera instancia. | Verificar el funcionamiento en el uso de este. Enviar requerimientos de correcciones a proveedor | El equipo de cómputo ya se encuentra instalado en las áreas correspondientes | Director Adjunto Coordinador del sistema de calidad |
| Interna | Salida del personal del laboratorio, | Cuestiones personales | Tener personal que cubra el área en caso de falta de uno | Personal con conocimiento del área | Dirección General |
| Interna | Transición de Control de calidad interno a sistema de Excel | Resultados al día del comportamiento del Control de calidad | Realizar la transición a mediano plazo con platicas o asesoría en el momento que se necesite | El equipo de cómputo ya cuenta con el programa Excel para este propósito | Coordinador del sistema de calidad |
| Interna | Transición de control inventario a Excel | Reducción del tiempo de entrega al área de compras | Realizar la transición a mediano plazo | El equipo de cómputo ya cuenta con el programa Excel para este propósito | Coordinador del sistema de calidad Coordinador administrativo |



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

3.12 Necesidades de recursos.

Ver revisiones parciales anteriores

3.13 Mejoras realizadas en el sistema

Contratación de nuevo personal para cubrir en las áreas de recepción, audiometrías, espirometrías. Aumento de la cartera de clientes (empresas) a partir de la contratación de personal de ventas, el cual gestionará las ofertas a las empresas para ofrecer los servicios del laboratorio y gabinete. Se cambia el área de impresión y firma de resultados para una mejor concentración del personal que los libera.

Satisfacción del cliente:

La acreditación de las pruebas de Glucosa, Urea y Creatinina, ácido úrico, colesterol, triglicéridos, PSA y TSH en base a ISO 15189:2012.

Nuevas formas de facturación electrónica de acuerdo al SAT para evitar la cancelación de estas y la insatisfacción del cliente en este aspecto

3.14 Verificación de control de calidad externo (PACAL).

Ver documentos anexos.

| AREAS / CICLOS | 1701 | 1702 | 1703 | 1704 | 1705 | 1706 | 1707 | 1708 | 1709 | 1710 | 1711 | 1712 | PROM |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Química clínica | 88.35 | 88.23 | 93.75 | 82.35 | 82.35 | 81.25 | 94.11 | 94.11 | 94.11 | 88.23 | 76.47 | 87.5 | 87.57 |
| Inmunología | 85.71 | 85.71 | 100 | 100 | 100 | 100 | 85.71 | 100 | 57.14 | 100 | 71.42 | 77.77 | 88.62 |
| Ciclos QC, IN, Hb. | 88 | 88 | 95.83 | 88 | 88 | 88 | 92 | 96 | 80 | 92.3 | 76 | 84 | 88.01 |
| Pruebas Especiales | 73.34 | 86.66 | 75 | 83.33 | 57.14 | 85.71 | 75 | 61.53 | 64.28 | 71.42 | 80 | 78.57 | 74.33 |
| Hematología (Caso) | 80 | 75 | 100 | 85 | 80 | 100 | 95 | 100 | 80 | 95 | 100 | 95 | 90.42 |
| Microbiología | 100 | 40 | 40 | 40 | 40 | 90 | 90 | 65 | 100 | 90 | 90 | 80 | 72.08 |
| Urianálisis (Caso) | 80 | 100 | 65 | 100 | 100 | 80 | 120 | 100 | 100 | 95 | 0 | 100 | 86.67 |
| Parasitología (Caso) | 40 | 85 | 40 | 88 | 100 | 90 | 55 | 90 | 55 | 100 | 0 | 40 | 65.25 |

* Valores mostrados en porcentaje

3.15 Cambios en volumen de trabajo para pruebas acreditadas.

Capacidad Instalada (Para mayor detalle ver formato F-5.3.7-1-4).

Análisis realizado con un promedio de 1932 pacientes por mes para las pruebas al alcance de la acreditación

| Área | Técnica (Manual / Automatizada) | Horas de proceso (Tiempo de equipo) | Pruebas realizadas en el año | Promedio de examen realizados/mes | Estudios promedio por hora | Capacidad analítica de equipo diaria | Capacidad analítica mensual | Porcentaje de uso de capacidad mensual % | Porcentaje de estudios solicitados por mes % |
|-----------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| Química Clínica | Glucosa | 4 | 13206 | 1100.50 | 50 | 200 | 5200 | 21.16 | 72.02 |
| | Urea | 4 | 7596 | 633.00 | 20 | 80 | 2080 | 30.43 | 41.43 |
| | Creatinina | 4 | 8466 | 705.50 | 30 | 120 | 3120 | 22.61 | 46.17 |
| | Ácido Úrico | 4 | 4656 | 388.00 | 10 | 40 | 1040 | 37.31 | 25.39 |
| | Colesterol | 4 | 7248 | 604.00 | 15 | 60 | 1560 | 38.72 | 39.53 |
| | Triglicéridos | 4 | 10138 | 844.83 | 15 | 60 | 1560 | 54.16 | 55.29 |

| Área | Técnica (Manual / Automatizada) | Horas de proceso (Tiempo de equipo) | Pruebas realizadas en el año | Promedio de examen realizados/mes | Estudios promedio por hora | Capacidad analítica de equipo diaria | Capacidad analítica mensual | Porcentaje de uso de capacidad mensual % | Porcentaje de estudios solicitados por mes % |
|------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| P.E | TSH | 4 | 2897 | 241.42 | 10 | 40 | 1040 | 23.21 | 16.09 |
| | PSA | 4 | 1657 | 138.08 | 10 | 40 | 1040 | 13.28 | 9.21 |



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

4. RESULTADOS DE SUPERVISIÓN AL PERSONAL

Ver formato de supervisión F-9.3-1-3.

De acuerdo a la auditoría supervisión en el mes del mes de agosto del año 2017 se muestran a continuación los puntos que se recomiendan reforzar en el personal.

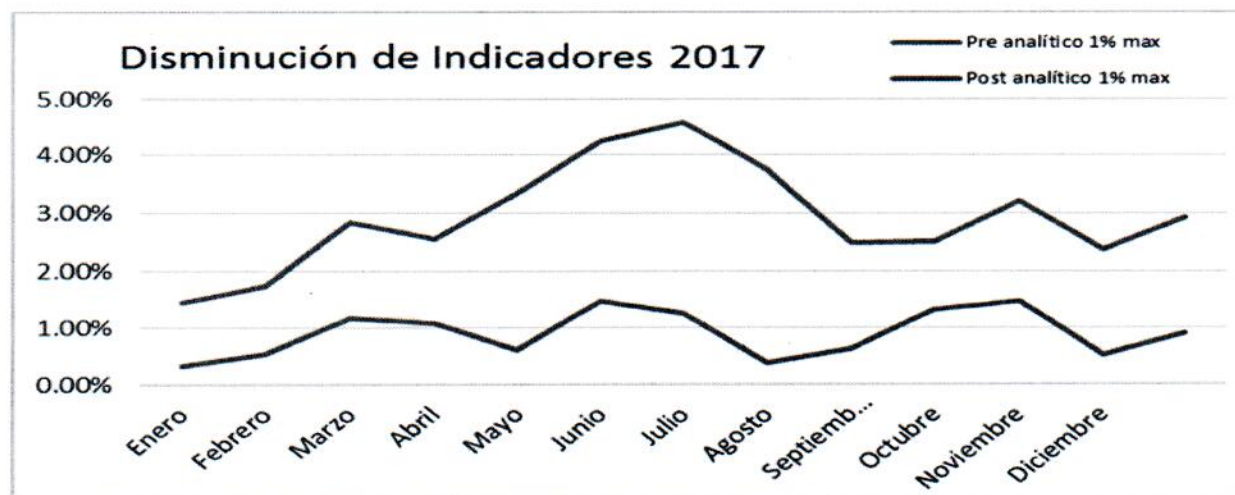
- a) NOM-007-SSA2-2011 – Reforzar el contenido de estas en las supervisiones semestrales
- b) ISO 9001:2008 – Realizar curso para actualización en la transición de la norma a la ISO 9001:2015

5. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME 2017 ENSAYOS DE APTITUD 2017 (ISO 15189)

Enero/2017 PSA Ciclo 1701 Acción correctiva cerrada

6. INDICADORES MENSUALES 2017

| Mes | Indicadores | Porcentaje Promedio | Promedio Indicadores Totales | Pre analítico 1% máx. | Analítico 2% máx. | Post analítico 1% máx. | Resultados fuera de tiempo (%) |
|-----------------|---------------|---------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------|
| Enero | 120 | 0.55% | 5.11 | 1.45% | 0.52% | 0.34% | 0.09% |
| Febrero | 161 | 0.81% | 8.54 | 1.75% | 0.95% | 0.53% | 0.00% |
| Marzo | 166 | 1.11% | 9.63 | 2.84% | 0.78% | 1.16% | 0.35% |
| Abril | 142 | 1.01% | 9.47 | 2.54% | 0.76% | 1.07% | 0.33% |
| Mayo | 137 | 1.12% | 8.22 | 3.36% | 0.60% | 0.60% | 0.06% |
| Junio | 325 | 4.38% | 21.87 | 4.24% | 0.77% | 1.48% | 11.04% |
| Julio | 208 | 1.58% | 13.99 | 4.57% | 0.79% | 1.24% | 0.28% |
| Agosto | 157 | 1.23% | 9.64 | 3.74% | 0.79% | 0.37% | 0.00% |
| Septiembre | 169 | 1.10% | 13.04 | 2.47% | 1.38% | 0.62% | 0.08% |
| Octubre | 127 | 1.05% | 7.93 | 2.50% | 0.45% | 1.31% | 0.06% |
| Noviembre | 107 | 1.19% | 6.60 | 3.21% | 0.32% | 1.48% | 0.25% |
| Diciembre | 86 | 0.79% | 7.24 | 2.36% | 0.57% | 0.51% | 0.25% |
| Promedio | 158.75 | 1.33% | 10.11 | 2.92% | 0.72% | 0.89% | 1.06% |





REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

7. PARTES INTERESADAS Y CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

| No. | Parte interesada | Requisitos (Necesidades y expectativas) | Evidencia de cumplimiento | ¿Cumple? (SI/NO) | Acciones |
|-----|--|---|---|-----------------------------------|---|
| 1 | Propietario | Acciones y compromisos por cumplir | Revisiones por la Dirección | Acciones pendientes | Proximas acciones con metas cortas |
| 2 | Bancos | Pago oportuno de créditos | Comprobantes de pago | Ver reporte contable | N/A (Pagos en tiempo) |
| 3 | Personal | Uso de EPP | Manual de Seguridad e Higiene. Visual al personal | Si | Seguir con verificar |
| | | Control Sanitario (Revisión de enfermedades al personal) | Control sanitario anual | Si | Programar mes para los estudios |
| | | Ambiente y desarrollo laboral | Encuestas de ambiente laboral | Ver reporte de ambiente laboral | Integrar al personal de los nuevos servicios (subcontratados) |
| | | Infraestructura (Recursos) | Revisiones de Comisión mixta de S.H. | Ver manifiestos | N/A |
| | | Prestaciones (Vacaciones, sueldo, seguro) | Programa de vacaciones y suplencias | Si | N/A |
| | | Suministros para realización de servicio y/o producto | Control de inventarios, formatos de requisición | Ver reporte de compras | Inventarios digitales (Excel en área logística) |
| | | Condiciones de seguridad e higiene | Gestión de riesgos y reporte anual de accidentes | Si | Mantener la vigilancia |
| | | Cumplimiento de Medición de indicadores de desempeño | Revisiones por la Dirección De acuerdo a Política de Calidad | Ver indicadores | Fortalecer área preambulatorio |
| 4 | Lab. Subcontratados | Resultados recibidos en tiempo | Ver reporte de compras | Si | N/A |
| 5 | Clientes | Cumplimiento de requisitos (Especificados y no especificados) Buen trato | Satisfacción del cliente (Toma de muestras y entrega de resultados) | Si | Buscar metodos de encuestas electronicas |
| 6 | Proveedores de servicios y suministros | Pago de servicios | Requisitos de servicios y/o suministros y pagos oportunos | Ver reporte contable | Busqueda de proveedores mas competitivos |
| 7 | Competidores | Ampliación de servicios de gabinete | Verificar liquidez | Verificar liquidez | Se tendran este año sesiones de transgafia y cardologu |
| 8 | Autoridades fiscales | Pagos oportunos | Manifiestos de verificación | Ver reporte contable | Seguir con la comunicacion con el contador |
| 9 | Autoridades regulatorias | Revisión de cumplimiento periódico NOM | Manifiestos de verificación. Formato de supervisión periódica F-9.3-1-3 | Ver manifiestos | Ver representantes para los nuevos servicios |
| 10 | Normativa no obligatoria ISO | Revisión de cumplimiento periódico ISO | Auditorías externas. | Pendiente 1 Acción correctiva ema | Seguimiento de Accion correctiva (Calidad y Direccion) |

F-4.2.2-2



REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017

20 de enero de 2018

8. RESUMEN DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN 2017

| INDICADOR | OBJETIVO | RESULTADO DE LA EFICACIA Año 2017 | EFICACIA |
|--|-------------|-----------------------------------|----------|
| 1.- Aplicación de encuestas de satisfacción | 5 a 20 % | 9.24 % | 100 % |
| 1.- Satisfacción del cliente Pregunta 6 | 80 % mínimo | 83.39 % | 100 % |
| 2.- Disminuir el número de quejas | 0.1% máximo | 0.049 % | 100 % |
| 3.- Personal capacitado | 90% | 92.85 % | 100 % |
| 4.- Reducir al mínimo rechazos internos (Pre analítico) | 1 % máximo | 2.61 % | 97.39 % |
| 4.1.- Analítico | 2 % máximo | 0.77 % | 100 % |
| 4.2.- Post analítico | 1 % máximo | 0.32 % | 100 % |
| 5.- Mejoramiento del SGC (Acciones realizadas) | 90 % | 84 % | 93.33 % |
| 6.- Resultados entregados a tiempo (Tiempo de respuesta) | 99% mínimo | 99.48 % | 100 % |
| OTROS INDICADORES | | | |
| 7.- Cumplimiento de programa de auditorías interna | --- | 100 % | 100 % |
| 8.- Cierre de acciones correctivas | --- | 100 % | 95.23 % |
| 9.- Cierre de acciones preventivas | --- | 100 % | 100 % |
| 10.- Cierre de Producto No Conforme | --- | 100 % | 100 % |
| 11.- Impresión de resultados para firma de liberación | --- | 8.06 % | 91.94 % |

9. OBSERVACIONES

Se observa cumplimiento del objetivo general de satisfacción del cliente y en la aplicación de encuestas. Se observa que en los centros de toma de Muñoz y Ópalo no han cumplido con este requisito debido a la baja aplicación de estas. Se recomienda verificar con el personal y la forma de aumentar esta aplicación. Se cumple con el indicador de quejas, al igual que con el indicador del programa de capacitación. No se tuvieron incidentes ni accidentes laborales en el año. Verificar en el documento F-6.6-5 "Gestión de riesgo si aplican cambios a este).

INDICADORES DE PROCESO (FASES ANALITICAS)

Se observa incumplimiento en el indicador pre analítico. Las fases analíticas, post analítica y compras cumplen con el objetivo planteado.

El objetivo de mejora, no cumple en el año con su indicador, las acciones que quedaron sin realizarse no disminuyen la eficacia de los procesos ya establecidos en el laboratorio debido a que son acciones a mediano plazo y programadas para el año 2017.

10. OPORTUNIDADES DE MEJORA (RECOMENDACIONES)

Dar capacitación al personal de nuevo ingreso (o existente si aplica), en las áreas de laboratorio con el propósito de tener personas con mayor conocimiento.

11. CONCLUSIONES REVISIÓN 2017

Con respecto al año 2017, se concluye que el sistema es **eficaz** debido a que se han cumplido con los indicadores marcados en los objetivos de calidad.

Con respecto a los indicadores en la fase pre analítica que no se cumplen, estos se han podido corregir en el turno de trabajo tal como se muestra en la tabla de indicadores post analítico en donde si se cumple con el objetivo, así como el tiempo de respuesta determinado.

Se encuentra en implementación del sistema la inclusión de áreas de Audiometría y Espirometría.




REVISION POR LA DIRECCION AÑO 2017


20 de enero de 2018

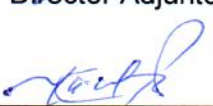
12. COMPROMISOS Y ACCIONES


| COMPROMISOS Y ACCIONES | AREA | FECHA DE TERMINACIÓN |
|--|-----------------------------|----------------------|
| Realizar lista de precios para 2018 | Director Adjunto | Enero 2018 |
| Realizar curso de toma de muestras para cerrar acción correctiva a NC de ema | Dirección General / Compras | Enero 2018 |
| Indicar como objetivo en la captura de resultados el tener menos de 7.5 % | Calidad | Enero 2018 |
| Elaborar curso de actualización en ISO 9001:2105 para el personal, incluyendo la actualización del manual de calidad | Calidad | Marzo 2018 |
| Elaboración de curso de CCI para las áreas analíticas | Calidad | Marzo 2018 |
| Capacitación de personal de nuevo ingreso en áreas analíticas | Calidad | Marzo 2018 |
| Política de Calidad sin cambios para revisión por IMNC | N/A | N/A |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Revisó:

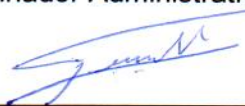

QFB: Guillermo G. Castro Patton
Director General


Q.F.B. Guillermo Castro Castillo
Director Adjunto


Q.F.B. Carmen Rivera Pérez
Coordinador de Seguridad e Higiene


L.A.E. Fabiola González Marcelleño
Coordinador Administrativo

Elaboró:


QFB. Rafael Lucero de la Tejera
Representante de la Dirección