



**MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE
PATOLOGIA CLINICA**

**DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE
DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO**

Código:MC-CH-LC-01

Página 1 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión vigente: 00

INDICE

1.0 Objetivo	2
2.0 Alcance	3
3.0 Control De Manual De Calidad	3
4.0 Referencia Normativa	3
5.0 Introducción	4
6.0 Términos, Definiciones Y Abreviaturas	6
Sistema De Gestión De La Calidad. Aspectos Generales	8
Sistema De Gestión De La Calidad. No Conformidades. Acciones Correctoras	9
Sistema De Gestión De La Calidad. Auditorias	9
Sistema De Gestión De La Calidad. Proceso De Mejora	9
Sistema De Gestión De La Calidad. Registros Técnicos	9
Sistema De Gestión De La Calidad. Asesoría	9
Sistema De Gestión De La Calidad. Proveedores	10
Requerimientos Para Actividad Realizada Fuera Del Laboratorio (Ppore/Poct)	10
Sistema De Gestión De La Calidad. Envío A Otros Laboratorios	10
Requerimientos Técnicos. Personal	10
Requerimientos Técnicos. Jefe Del Laboratorio	11
Requerimientos Técnicos .Locales Y Aspectos Ambientales	11
Requerimientos Técnicos. Equipos De Laboratorio	11
Requerimientos Técnicos. Sil (Sistema Informático Del Laboratorio)	12
Requerimientos Técnicos. Fase Pre Analítica	12
Requerimientos Técnicos. Fase Analítica	13
Requerimientos Técnicos. Fase Post-Analítica	13
6.1 Requisitos De La Documentación	15
7.0 Planificación	15
7.1 Objetivo Del Servicio Del Laboratorio De Patología Clínica	15
7.2 Políticas De Operación	15
7.3 Recursos	16
7.4 Responsables	17
7.5 Procedimientos, Instrucciones De Trabajo Y Formatos Del Laboratorio De Patología Clínica	17
Procedimientos Del Laboratorio Central	17
Instrucciones De Trabajo Del Laboratorio Central	17
Procedimientos Del Laboratorio De Urgencias	18
Instrucciones De Trabajo En El Laboratorio De Urgencias	18
Documentos O Herramientas N/A Del Laboratorio Central	19
Documentos O Herramientas N/A Del Laboratorio De Urgencias	25
7.6 Control De Calidad De Reactivo, Instrumentos Y Equipos	27
7.6.1 Refrigeradores Y Congeladores	27
7.6.2 Centrifugas	28
7.6.3 Termómetros	28
7.6.4 Material De Vidrio	28
7.6.5 Reactivos	28

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Q.F.B. María Elena Hernández Rodríguez Adscrita a Laboratorio de Patología Clínica <i>María Elena Hernández Rodríguez</i>	Dr. Ramón Sígala Arellano Jefe del Laboratorio de Patología Clínica <i>Ramón Sígala Arellano</i>	Dr. Santiago López Venegas Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento <i>Santiago López Venegas</i>



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MC-CH-LC-01

Página 2 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

8.0 Gestión De Los Recursos	28
8.1 Recursos Humanos	28
8.2 Insumos	28
8.3 Infraestructura	29
8.3.1 Infraestructura Del Laboratorio De Patologia Clinica	29
9. Control De Cambios	31

1.-Objetivo:

Tener la calidad entendida como disminución de la variabilidad en un entorno-la relación médico-paciente que no es estandarizable.

Cumplir con la **Norma Oficial Mexica NOM -007-SSA3-2011**, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos en su fracción 7 (Aseguramiento de la Calidad).

Calidad entendida como **seguridad**: poder asegurar al paciente cuáles pueden ser sus expectativas dentro de un margen de variación aceptado como esperable.

Objetivos Generales:

Diseñar y desarrollar un programa de control de calidad compatible con el Sistema de gestión de la calidad del hospital en cumplimiento con la normatividad aplicable al Laboratorio de Patología Clínica del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde". (AHCGFAA).

Objetivos Específicos.


- Describir el proceso de acreditación de la calidad en todas las áreas del Laboratorio de Patología Clínica.
- Analizar el proceso de mejora continua mediante la valides de los resultados de los pacientes.
- Prevenir y Detectar los errores y sus elementos causales.
- Corregir y Mejorar las desviaciones detectadas.
- Evidenciar objetivamente que se ha cumplido con los requisitos.

2. Alcance:

Los análisis clínicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de las enfermedades, y por lo tanto de las ciencias de la salud.

Para poder controlar todo proceso del análisis clínico es imprescindible que el laboratorio de análisis clínicos esté dotado, aplique y mantenga un sistema de calidad.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 3 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Tras una serie de documentos y estudios que se remitieron y discutieron con la Dirección General de Planificación del Ministerio de Sanidad en el año 2001, se decidió a elaborar un documento base que sirva para ordenar los aspectos de calidad en el área de los análisis clínicos a partir de :

- Los estándares Nacionales, Europeos e Internacionales disponibles
- La realidad de nuestro país y las autonomías que lo componen.

El Servicio del Laboratorio de Patología Clínica a través del presente Manual de Calidad define su Sistema de Gestión. Describe la estructura de la organización, las actividades individuales y colectivas; incluye los objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejora continua de la calidad, de las actividades que realiza el establecimiento y los recursos necesarios para su desarrollo. Las recomendaciones de este documento, además de servir como elemento útil para la elaboración y revisión de legislación sobre laboratorios, permitirán conocer al analista, al asegurador y a los colectivos de usuarios, cuáles son las tendencias en ese momento y hacia donde es previsible que evoluciones en los años siguientes.

3.- Control de Manual de Calidad:

Con objeto de garantizar la operación eficiente de nuestro sistema de gestión de calidad, se lleva un control de este Manual de Calidad de acuerdo a los lineamientos establecidos por los sistemas de gestión de la calidad. (Elaboración, Control y Modificación de Documentos y Formatos).

4.-Referencia Normativa:

Norma Oficial Mexica NOM -007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos en su fracción 7.

7.- Aseguramiento de la calidad:

7.1 Deberán aplicar un programa de control interno de la calidad para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas pre analítica, analítica y pos analítica.


7.2 Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, en el cual deberán integrar los estudios de laboratorio que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del laboratorio clínico en materia de calidad.

7.3 Demostrar documentalmente, que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria.

ISO 9000 art xx.

ISO 15189 art XXX.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 4 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Directiva Europea xx/xx.

5.- Introducción:

La palabra calidad está presente en los distintos ámbitos de nuestra vida diaria desde tiempos inmemorables y se ha convertido en un objetivo a lograr para las grandes organizaciones de bienes y servicios, siendo aún más relevante en una entidad de salud como lo es un laboratorio clínico que juega un papel fundamental como soporte para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, para ello los resultados analíticos deben ser: exactos, precisos, confiables, oportunos y comparables con los de otros laboratorios. Ya que un error en los resultados emitidos por el laboratorio puede afectar directamente a la salud paciente, pudiendo ocasionar perjuicios irreparables.

En la actualidad la calidad y el cambio hacia la mejora continua es una prioridad en las organizaciones modernas incluyendo las de servicio.

La calidad es un atributo que por lo general se asigna a los productos, sin embargo, en la actualidad debido a la globalización y la competitividad, este concepto sirve para calificar el quehacer de las personas independientemente de a qué se dediquen o de su profesión.

En México falta mucho por hacer en el cambio hacia la calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud; por lo que, el área de ciencias de la salud, siendo un sector de servicio, enfrenta una presión continua para mejorar la calidad.

Por ello, los profesionales de la salud deben encarar el reto de las crecientes.

Expectativas del público, de ahí que un desafío significativo es hacer que en el sector Salud, químicos; médicos; personal paramédico, técnico y administrativo, participen en el proceso de calidad, involucrándose activamente en equipos y comités.

El químico clínico tradicionalmente se ha preocupado por la calidad de sus determinaciones analíticas, sin embargo, el concepto actual de calidad involucra mucho más que eso, incluye desde la preparación del paciente y calidad de las muestras hasta la entrega de los resultados, pasando por diversas actividades que incluyen la documentación de todo proceso.


Así mismo se ha generado la necesidad de trabajar con normas, de esta manera se eliminan las barreras arancelarias para el comercio, permite el desarrollo de las comunicaciones, globaliza la economía y genera la necesidad de incrementar la competitividad.

La creación de normas internacionales permite homologar productos y servicios.
Demostrar la conformidad con las normas para permanecer en el mercado.

Las Normas Oficiales Mexicanas, elaboradas por organismos de normalización, de cumplimiento voluntario y enfocado a la calidad, métodos y características de desempeño.

En la última década los servicios de salud como hospitales, clínicas, bancos de sangre, etc. han comenzado a trabajar implantando sistemas de gestión de la calidad y lo han demostrado mediante:

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 5 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- *Certificaciones
- *Acreditaciones
- *Auditorias de segunda parte.

Todo ello contribuye al diagnóstico de enfermedades y seguimiento al estado de salud de los pacientes evolucionando a un nivel de confianza sin precedentes.

Se debe de aplicar un conjunto de procedimientos que mediante el uso de parámetros estadísticos, garantizan de una manera fácil y rápida la confiabilidad de los resultados, esto es mediante un "Control de Calidad Interno"

Este Control de calidad interno (CCI) consiste en hacer mediciones repetitivas de un mismo material de control en cada uno de los datos obtenidos para efectuarles un tratamiento estadístico que permita verificar el funcionamiento adecuado del sistema y el laboratorio.

La misión de un programa de CCI, es **PREVENIR**, para lo cual se debe detectar los problemas antes de que éstos lleven a la emisión de resultados inexactos. La interpretación de los resultados nos permite verificar que el sistema este teniendo un comportamiento normal.

La estadística descriptiva nos proporciona herramientas para poder interpretar los datos recolectados, nos permite evaluar el desempeño de la metodología empleada, facilita la toma de decisiones y nos auxilia a enfocarnos en áreas específicas del sistema para tomar acciones correctivas.

Las gráficas de Levey-Jennings serán utilizadas para registrar todos los datos uno a uno en función del tiempo, y poder expresar la precisión y la exactitud de los resultados en relación a la media y desviación estándar previamente establecidas.

La información obtenida por esta investigación proporcionara un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, además de:

Proporciona el compromiso de la buena práctica profesional, que los exámenes son apropiados al uso previsto


Evaluar el nivel de cumplimiento con los requisitos de la norma internacional, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Para que se verifique el cumplimiento de los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189:2012

- Verificar que el laboratorio tenga un procedimiento documentado para la gestión del personal y mantener registros para evidenciar el cumplimiento de los requisitos
- Verificar que el laboratorio cuente con un espacio asignado para poder desempeñar su carga de trabajo sin comprometer la calidad del mismo.
- Verificar que las instalaciones y condiciones ambientales cumplan con las especificaciones de la norma.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 6 de 30
DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019	
	Versión Vigente: 00	

- Verificar que el Laboratorio cuente con instalaciones de almacenamiento:
- Verificar que el sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos o información de los exámenes deban estar validados, documentados, protegidos y operando en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor.
- Verificar que cumpla con los lineamientos establecidos en normas nacionales e internacionales relativos a la protección de datos.
- Verificar la fiabilidad de los resultados entregados mediante el uso de alta tecnología, utilizando el menor tiempo en emitir resultados totalmente confiables.
- Ser coadyuvantes en la integración de procesos analíticos de alta especialidad a los programas de acreditación de la calidad de los laboratorios al igual que otros en los que participe el laboratorio de patología clínica del hospital.

6.0 TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.

CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO: Es un mecanismo diseñado para detectar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la **calidad** y **confiabilidad** de los resultados informados.

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Acreditación: Acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de la evaluación de la conformidad. (Artículo 3º Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Intervalo de Alerta: Intervalo Crítico: Riesgo inmediato de daño o muerte para el paciente.


Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Competencia: Aptitud demostrada para la aplicación del conocimiento y de las habilidades.

No Conformidad: Es el incumplimiento a un requisito especificado.

Indicador de Calidad: Medida de grado para el cual un conjunto de características inherentes satisface los requisitos.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 7 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

El personal debe tener una revisión del desempeño, adicional a la evaluación de competencia técnica, considerando:

Necesidades del laboratorio.

Necesidades de las Personas.

Con el objetivo de: Mantener y mejorar la calidad de los servicios de los usuarios. Fomentar relaciones de trabajo productivas.

Los Requisitos Técnicos se refiere a los resultados en sistemas automatizados, mediante criterios validados establecidos, considerando los mensajes de advertencia e información de los sistemas de análisis.

Mediante la Gestión de la información del Laboratorio tenemos:

Gestión de la información generada en el Laboratorio en papel y en sistemas informáticos.

Sistemas utilizados para la recolección, procesamiento, registro, notificación, almacenamiento y recuperación de datos de los exámenes y la información validados por el proveedor.

Verificar funcionamiento del SIL en el laboratorio antes de su introducción, con los cambios pertinentes en el sistema autorizado, documentado y verificado antes de su implementación.

Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, donde este puede ser relacionado a referencias establecidas, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena no interrumpida de comparaciones todas ellas teniendo incertidumbres establecidas.

Requerimientos de Gestión:

- Identidad Legal.
- Debe estar diseñado para resolver las necesidades de pacientes y clínicos.
- Debe fijar requerimientos para el trabajo realizado fuera de sus locales (PPORE/POCT).
- Debe existir un responsable del sistema de gestión de calidad y de implementar y revisar indicadores de calidad.
- Debe estar definida la relación con los pacientes.
- Debe existir procedimientos y normas específicas en caso de docencia o investigación acreditadas.

Sistema de Gestión de la Calidad. Aspectos Generales.

El Servicio del Laboratorio de Patología Clínica ha establecido, documentado y mantenido un Sistema de Gestión de Calidad enfocado a dirigir y controlar el Servicio del Laboratorio en lo relativo a la calidad y a su documentación, destinado a mejorar continuamente los procesos involucrados en dicho sistema, (Anexo 1). Y Son:

- Documentar todas las actividades, procesos, políticas y objetivos.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 8 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00


- Debe incluir un Control de Calidad interno y externo.
- Plan de calibración y revisión de funcionamiento de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.
- Debe existir un sistema de control de la documentación
- Plan de mantenimiento.
- Manual de Calidad.
- Debe existir un catálogo de servicios (que incluye además del catálogo de determinaciones, otros servicios que realiza el Laboratorio)



Sistema de Gestión de la Calidad. No conformidades. Acciones Correctoras.

- Debe existir un procedimiento de identificación, registro y acción ante toda no conformidad.
- Toda no conformidad debe ser comprobada, revisada y resulta.
- La revisión de no conformidad se debe utilizar como un elemento de mejora.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 9 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- Debe controlarse y revisarse todas las reclamaciones e incidencias.

Sistema de Gestión de la calidad. Auditorias.

- Debe definirse auditorías internas para verificar el sistema.
- Los sistemas básicos deben revisarse una vez al año por la dirección del Laboratorio.
- Debe informarse al staff de dicha evaluación y fijarse objetivos de mejora.

Sistema de Gestión de la Calidad. Proceso de Mejora.

- Revisión periódica del sistema de gestión de la calidad. Evaluación por la Dirección del Laboratorio.

Sistema de Gestión de la Calidad. Registros Técnicos.

- Debe haber un archivo de Registros. Dichos registros deben guardar su trazabilidad histórica.


Sistema de Gestión de la Calidad. Asesoría.

- Deben ser capaces de ofrecer a través de la consultoría pre y pos analítica información sobre los métodos analíticos usados, la preparación del paciente o pruebas alternativas y/o complementarias.
- Debe recluirse un informe de interpretación clínica del conjunto de resultados del paciente en relación al motivo de la solicitud cuando sea preciso. Debe colaborar con el clínico en la interpretación de los resultados y sus limitaciones.
- Debe mantenerse sesiones con los clínicos para comprobar el uso adecuado del Laboratorio.

Sistema de Gestión de la Calidad. Proveedores.

- Selección, características de uso de reactivos y equipos.
- Recepción y verificación de reactivos y equipos
- Control de stock y caducidades.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 10 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Requerimientos para actividad realizada fuera del laboratorio (PPORE/POCT).

- Sistema formal de garantía de calidad en el (PPORE/POCT).
- Trazabilidad de POCT a técnicas del Laboratorio.
- Debe definirse requerimientos relacionados con el personal de los (PPORE/POCT).
- Debe definirse requerimientos relacionados con el transporte de especímenes/muestras.

Sistema de Gestión de la Calidad. Envío a Otros Laboratorios.

- Procedimiento para seleccionar y evaluar (periódicamente) a otro laboratorio o consultores independientes.
- Registro de pruebas remitidas e informe de las mismas.

Requerimientos Técnicos. Personal.


- Organigrama, políticas del personal, Análisis de puestos de trabajo que definan la cualificación del personal.
- El personal ha de estar cualificado para el trabajo asignado.
- Debe mantenerse registros sobre la formación personal.
- Debe existir delegación de funciones registradas.
- Política de acceso al SIL (Sistema Informático del Laboratorio).
- Política de confidencialidad.
- Programa de formación continua.
- Evaluación de desempeño.

Requerimientos técnicos. Jefe del Laboratorio.

- El jefe del Laboratorio debe tener responsabilidad ejecutiva que incluyan aspectos: Profesionales, Científicos. De Consultoría y Asesoramiento, Organizativos, Administrativos, Formación y Educación.

Requerimientos Técnicos .Locales y Aspectos Ambientales.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 11 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- Diseño adecuado a la función asignada, minimizando riesgos.
- Espacio físico adecuado con acceso restringido a áreas que puedan afectar la calidad y con control de variables si es preciso.
- Laboratorio es responsable de características adecuadas en PPORE Y POCT.
- En áreas de extracciones, controlar el acceso a minusválidos, confort y privacidad.
- Condiciones de almacén adecuadas.
- Gestión de residuos.
- Limpieza (procedimientos especiales y formación específica).


Requerimientos Técnicos. Equipos de Laboratorio.

- Deben controlarse todos los equipos, incluso los ubicados fuera del laboratorio.
- Todo nuevo equipo debe validarse.
- Debe existir un plan de calibración, verificación y mantenimiento preventivo.
- Identificación única y registro de equipos.
- Los equipos y sistemas deben ser utilizados sólo por personal autorizado. Debe controlarse la manipulación indebida.
- Debe mantenerse las condiciones de seguridad
- En caso de averías comprobar si se puede haber afectado a los resultados emitidos previamente. Tras la reparación debe comprobarse y verificarse.
- En caso de transporte de equipo deben tomarse medidas de seguridad y controlar la manipulación indebida.

Requerimientos Técnicos. SIL (Sistema informático del laboratorio).

- Debe tener un software adecuado.
- Deben existir protocolos.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 12 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- Deben funcionar adecuadamente (condiciones ambientales).

Requerimientos Técnicos. Fase Pre analítica.

Debe existir un manual del usuario del Laboratorio.

Datos del volante de petición y obtención del espécimen.

Debe existir un manual de toma de muestras.

Los especímenes deben ser trazables a un individuo identificado. (En un volante de petición).


Debe monitorizarse el transporte de muestras al laboratorio (En un periodo de tiempo apropiado a la naturaleza de la petición, dentro de un rango de temperatura especificado en el manual de toma de muestras y con los conservadores adecuados, de una manera que asegura la seguridad para el personal que transporta y para el público en general, conforme a los requerimientos locales, regionales, nacionales o internacionales).

- Debe registrarse todas las muestras recibidas.
- Deben existir criterios de aceptación y rechazo.
- Debe controlarse la cantidad de muestra recibida.
- Debe existir un proceso específico para muestras urgentes.
- Trazabilidad de las alícuotas a la muestra primaria.
- Las muestras procesadas deben almacenarse convenientemente para poder repetir las determinaciones o añadir otras si es preciso.

Requerimientos Técnicos. Fase Analítica.

- Los métodos deben estar validados.
- Debe revisarse periódicamente el estado de las Técnicas.
- Deben existir protocolos normalizados o instrucciones de las técnicas y fichas resumen.
- Debe usarse cada técnica para lo que está definida.
- Debe revisarse los valores de referencia.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 13 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

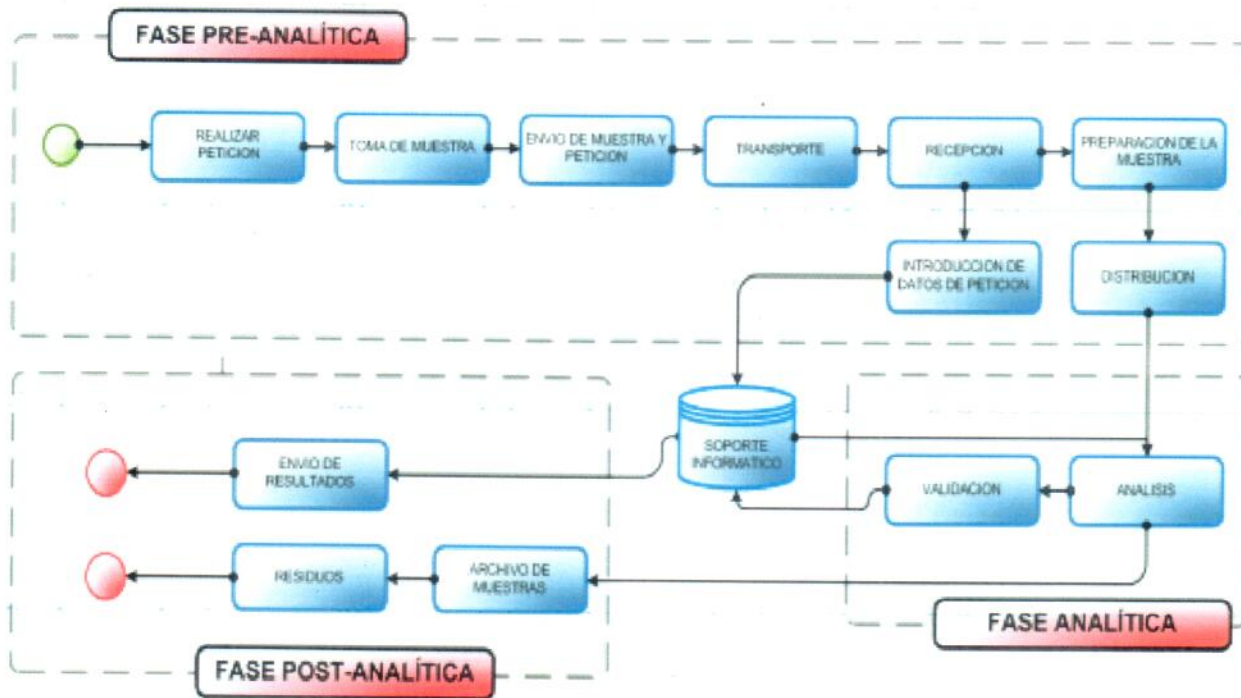
- Debe existir un catálogo de pruebas (Si un cambio de prueba o metodología genera cambios en los valores o interpretación, debe comunicarse al usuario por escrito. Los resultados anteriores deben ser siempre trazables a los métodos y valores usados en su momento).
- Debe existir un control interno con especificaciones de calidad fijadas.
- Debe conocerse la precisión y exactitud de los métodos usados.
- Preferentemente en Q.C. externos y valorar los resultados, cuando no sea posible se deben buscar otras alternativas (comparación entre laboratorios, etc.).
- Trazabilidad de resultados intralaboratorio (si se hace en más de un aparato).

Requerimientos Técnicos. Fase Post-analítica.

- Debe verificarse y validarse los resultados.
- Debe existir un protocolo de almacenamiento de muestras.
- Debe existir una adecuada gestión de residuos biológicos.
- Debe definirse aspectos relativos al informe.
- Debe comprobarse recepción de informes y TER (Tiempo de entrega de resultados).
- Control del TER pactado. Notificar los retrasos si puede ser grave.
- Legible y trazable a unidades del SI.
- Debe indicarse si la muestra era inapropiada o puede influir en el resultado.
- El histórico debe ser fácilmente accesible para la obtención de copias.
- Debe existir criterios para los valores críticos.
- Deben existir criterios para informes por teléfono.
- Verificar transcripciones de otros laboratorios.
- Procedimientos sobre quién y a quien puede dar que información, como hacerlo y registrarlo.
- Correcciones de datos remitidos. Debe registrarse, no borrarse. Así como indicar la persona que realiza el cambio.
- Deben existir requerimientos específicos para la consulta por vía informática de la base de datos del laboratorio. (cumplirá criterios de confidencialidad y de la identificación unívoca del paciente).

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 14 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00



6.1 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN.

El Servicio del Laboratorio de Patología Clínica cuenta una estructura documental la cual se compone de cuatro niveles que aseguran el control sobre todas las actividades que afectan la calidad del servicio que son:

Nivel 1 Manual de Calidad.

Es el documento que define la manera en que el Servicio de Banco de Sangre cumple con los requisitos del SGC.

Nivel 2 Procedimientos

Son los documentos que establecen la responsabilidad del personal relativa a las actividades establecidas para cada elemento de la norma y las requeridas por el proceso.


Nivel 3 Instrucciones de trabajo

Define de forma detallada los pasos a seguir para realizar una actividad específica.

Nivel 4 Formatos, Registros y Anexos del SGC

Son todos aquellos elementos que suministran la evidencia de la operación del SGC.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 15 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

Descripciones de Puesto y Perfiles de Puesto

Definen las funciones y responsabilidades del personal del Servicio del Laboratorio de Patología Clínica.

7.0 PLANIFICACIÓN.

7.1 OBJETIVO DEL SERVICIO DEL LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA.


Establecer los lineamientos de operación y funcionamiento en los diferentes procesos que integran el quehacer diario del Servicio DEL Laboratorio de Patología Clínica del Antiguo Hospital Civil de Guadalajara "Fray Antonio Alcalde", AHCGFAA) garantizando la seguridad e integridad, desde la recepción de muestras de pacientes hospitalizados y toma de muestras de pacientes de la consulta externa hasta la entrega de resultados, en la búsqueda de un bien común, la seguridad en el paciente y satisfacción del usuario.

7.2 POLÍTICAS DE OPERACIÓN

El Servicio del Laboratorio de Patología Clínica está sujeto a valoración externa por medio de programas de

- Evaluación Externa de la Calidad:
- ❖ **EVECSI** Evaluación Externa de la Calidad de Serología Infecciosa como son: Pruebas para determinar Anticuerpos para hepatitis "C", Toxoplasma IgG, IgM, Rubeola IgG e IgM, Citomegalovirus IgG e IgM. Antígeno de superficie para Hepatitis "B" Antígeno P 24 /Anticuerpo para determinar detectar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- ❖ **PACAL** Programa de Aseguramiento de la Calidad en Pruebas Especiales de: Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) Biometría Hemática, Química Clínica, Orinas, Coprología, Hormonas, Marcadores Tumorales, Pruebas de función Hormonal.
- ❖ **QUALITY MANAGEMENT** La gestión de Calidad total. En coagulación y Gases arteriales /venosos.
- Los reactivos deberán almacenarse en las condiciones adecuadas para su conservación, conforme a los lineamientos del fabricante.
- Solo se utilizan reactivos que cumplan con los requisitos establecidos por la normatividad vigente y por ningún motivo se manejan reactivos caducados.
- Los procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y manuales son de observancia obligatoria para el personal que labora en el Laboratorio de Patología Clínica

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 16 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- El Laboratorio de Patología Clínica debe estar limpio y ordenado para el adecuado manejo de muestras sanguíneas, muestras de orina, muestras de heces fecales, de muestras de líquidos corporales y reactivos, evitando así la fauna nociva.
- Es responsabilidad del responsable sanitario difundir la documentación del Laboratorio de Patología Clínica al personal del área.
- El Laboratorio de Patología Clínica está a cargo del responsable sanitario.
- Los cambios de cualquier procedimiento serán facultad exclusiva del responsable sanitario.
- El incumplimiento de este manual serán sancionado conforme a la Ley General de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

7.3 RECURSOS

7.3.1 HUMANO:

Responsable Sanitario.
 Químico Fármaco Biólogo
 Técnico Laboratorista Clínico
 Auxiliar de Laboratorio.
 Administrativo
 Intendencia.


7.3.2 MATERIALES:

El Servicio del Laboratorio de Patología Clínica asegura incorporar tecnología de punta al contar con un servicio integral (comodato).

7.4 RESPONSABLES:

Director de la Unidad Hospitalaria Fray Antonio Alcalde
 Responsable Sanitario
 Químico Fármaco Biólogo.
 Laboratoristas.
 Administrativo.
 Intendente.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 17 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

7.5 PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES DE TRABAJO Y FORMATOS DEL LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA:

Los documentos que se enlistan a continuación son procedimientos e instrucciones de trabajo que se utilizan en los diferentes procesos tanto administrativos, operativos como de calidad, por lo que entre ellos se interrelacionan.

PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO CENTRAL:

PR-CH-LC-01 Procedimiento para el Almacén.

PR-CH-LC-09 Procedimiento de Intendencia.

PR-CH-LC-10 Procedimiento Secretaria de Jefatura.

PR-CH-LC-14 Procedimiento para Captura y Recepción de Pacientes de Consulta Externa y Hospitalizados.

PR-CH-LC-15 Procedimiento para la toma de Muestras Sanguíneas de Pacientes de Consulta Externa.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO DEL LABORATORIO CENTRAL:

IT-CH-LC-01 Procesamiento de Procalcitoninas.

IT-CH-LC-02 Procesamiento Para Examen General de Orina.

IT-CH-LC-03 Procesamiento Para Serologías.

IT-CH-LC-04 Procesamiento de Química Clínica y el Poder de Robótica.

IT-CH-LC-05 Procesamiento para pruebas Endocrinológicas.

IT-CH-LC-06 Análisis del Semen.

IT-CH-LC-07 Procesamiento de Biometrías Hemáticas.

IT-CH-LC-08 Pruebas de Coagulación.


IT-CH-LC-09 Determinación de Grupos Sanguíneos y Factor Rh.

IT-CH-LC-10 Determinación de Reacciones Febriles y Rosa DE Bengala.

IT-CH-LC-11 Determinación de Anticuerpos IgG/IgM DEL Virus del Dengue.

IT-CH-LC-12 Determinación de VSG.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 18 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

IT-CH-LC-13 Determinación de Sangre Oculta en Heces Fecales.

IT-CH-LC-14 Determinación de Hemoglobina Glicosilada.

IT-CH-LC-15 Citología de Líquidos Corporales.

PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE URGENCIAS:

PR-CH-LU-04 Procesamiento Intendencia

PR-CH-LU-07 Procesamiento Recepción y Manejo de Muestras.

INTRUCCIONES DE TRABAJO EN EL LABORATORIO DE URGENCIAS:

IT-CH-LU-01 Prueba para Cristalografía.

IT-CH-LU-02 Pruebas para Triaje Cardíaco.

IT-CH-LU-04 Pruebas para Biometría Hemática.

IT-CH-LU-05 Determinación de Química Clínica.

IT-CH-LU-06 Determinación de Gases Arteriales y Venosos.

IT-CH-LC-07 Determinación de Examen General de Orina.

IT-CH-LU-08 Determinación de Pro calcitonina y Copeptina.

MB-CH-LC-01 MANUAL DE BIOSEGURIDAD.

MO-CH-LC-01 MANUAL DE ORGANIZACIÓN.

MC-CH-LC-01 MANUAL DE CALIDAD.


DOCUMENTOS O HERRAMIENTAS N/A DEL LABORATORIO CENTRAL:

Sistema Informático

Manual de procedimientos de:


- URINE-ANALYZER H-800 AUTOMATIC / P1102W (TIRAS REACTIVAS)

COPIA NO CONTROLADA


	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 19 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- FUS-100 AUTOMATIC(SEDIMIENTO URINARIO)
- BRAHMS PCT KRYPTOR
- D-10 HbA1c-1
- LIASION
- ACL TOP 700
- ROBOTICA
- AU5800
- AU680
- ARCHITECT I200
- CELL-DYN RUBY
- Dxl 800
- CENTRIFUGA PREMIERE
- CENTRIFUGA ZENITHLAB
- DCX600
- GEM 3000-
- GEM PREMIER 3500
- GEM PREMIER
- TRIAGE-METER PRO
- ACL TOP 300
- DIRUI H-500
- MANUAL DE OPERACIONES DEL SISTEMA EN RED DE COMPUTO PASTEUR.
- BITÁCORA PEDIDOS ESPECIALES.
- BITÁCORA DE REPORTE DE PRODUCTIVIDAD DEL LABORATORIO DE URGENCIAS Y CENTRAL.
- BITÁCORA DE REPORTE DE PRODUCTIVIDAD DEL LABORATORIO DE URGENCIAS Y CENTRAL MENSUAL.
- BITÁCORA CONCENTRADO PRODUCTIVIDAD MENSUAL (LAB. DE URGENCIAS Y LAB. CENTRAL).
- BITÁCORA ROL DE VACACIONES ANUAL.
- BITÁCORA SOLICITUD DE REACTIVOS.
- BITÁCORA DE CERTIFICADOS MÉDICOS EXPEDIDOS.
- BITÁCORA DE CERTIFICADOS DE NO EMBARAZO EXPEDIDO.
- BITÁCORA DE PEDIDO FONDO FIJO.
- BITÁCORA DE PASES DE SALIDA PERSONAL DEL LABORATORIO.
- BITÁCORA DE PASES DE RETARDO MAYOR PERSONAL LABORATORIO.
- BITÁCORA DE SALIDAS Y ENTRADA DE EQUIPOS AL LABORATORIO CENTRAL Y DE URGENCIAS.
- BITÁCORA DE CARTAS DE RECOMENDACIÓN EXTENDIDAS.
- BITÁCORA DE VACACIONES JEFE DEL SERVICIO.
- BITÁCORA SOLICITUD DE IMPRESIONES AL MIMÉOGRAFO.
- BITÁCORA DOCUMENTOS EXTENDIDOS AL PERSONAL QUE REALIZA PRÁCTICAS PROFESIONALES EN EL LABORATORIO.
- BITÁCORA DE CONSTANCIA EXTENDIDAS A PACIENTES QUE ACUDEN AL LABORATORIO A PRACTICARSE EXÁMENES.
- BITÁCORA PERMISOS ECONÓMICOS, PERSONAL DE LABORATORIO.
- BITÁCORA PERMISOS POR ANTIGÜEDAD, PERSONAL DE LABORATORIO.
- BITÁCORA DE OFICIOS (VARIOS)
- BITÁCORA HOJAS DE SERVICIOS PREVENTIVOS EQUIPOS CASA COMERCIAL CORRESPONDIENTE (DIARIO).

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 20 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

- BITÁCORA DE REGISTRO DIARIO DE MANTENIMIENTO DEL ANALIZADOR AUTOMATIZADO.
- BITÁCORA DE REGISTRO, CONTROL DE CALIDAD INTERNO.
- BITÁCORA DE REGISTRO, CONTROL DE CALIDAD EXTERNO.

 <p style="text-align: center;">ANTIGUO HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA "FRAY ANTONIO ALCALDE" LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA</p> <p style="text-align: center;">LISTADO DE EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO CENTRAL</p>					
EQUIPO MODELO	MARCA	NÚMERO DE SERIE	PERIFERICOS	NOMBRE	OBSERVACIONES
MICROSCOPIO PARA FLUORESCENCIA	I.L. DIAGNOSTICS/BIOKIT /INNOVA	HFAA0401062-11-138-00145	SIN PERIFERICOS	INMUNOREUMATOLOGIA(ANTI CUERPOSANTI NUCLEARES	METODO MANUAL Y SEMIAUTOMATICO
LECTOR DE MICROPLACA DE ELISA	I.L. DIAGNOSTICS/BIOKIT /INNOVA	SA97HCV-062-1-153008153	SIN PERIFERICOS	INMUNOREUMATOLOGIA(ANTICUERPO SANTINUCLEARES	METODO MANUAL Y SEMIAUTOMATICO
LAVADOR DE MICROPLACA DE ELISA	I.L. DIAGNOSTICS/BIOKIT /INNOVA	255613/206939	SIN PERIFERICOS	INMUNOREUMATOLOGIA(ANTICUERPO SANTINUCLEARES	METODO MANUAL Y SEMIAUTOMATICO
1-URINE-ANALYZER H-800 AUTOMATIC / P1102W (TIRAS REACTIVAS)	DIRUI	N1300800HO360SE	1.-IMPRESORA HP/ P1102W VND3L66936. 2.-MONITOR HP /P221/3CQ3310 3.-MOUSE HP /672662/674316 4.-NOBREACK/SOLA BASIC/MICRO SR200/E13K18774 5.-CPU/ DELL /T3500/VWGCG3X 6.-BARCODE A58250/30567279.	UROANALISIS	120 PRUEBAS POR HORA
2.-FUS-100 AUTOMATIC(S EDIMIENTO URINARIO	DIRUI	N13100FUSO125	*NOTA: LOS PERIFERICOS SON EN COMUN CON 1-URINE ANALYZER H-800 AUTOMATIC.	UROANALISIS	500 PRUEBAS POR HORA

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MC-CH-LC-01

Página 21 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

BRAHMS PCT KRYPTOR	BIOMEDICAL SYSTEMS	K0814	1.-COMPUTADORA DELL S/N HQN26Y1 38616153769. 2.- TECLADO DELL S/N CN- 0DJ494-71581-33U-024G-A00. 3.-MOUSE DELL S/N CN- 04KR19-74261-360-OPTU. 4.-HANDHELD SCANNER (HONEYWELL 3800Gpdf,USB) 5.- UPS MARCA APC MODELO SUSTA 1500XL S/N QS29341473. 6.-IMPRESORA MARCA EPSON MODELO T50 S/N LCLK166059	INMUNOENS AYO PARA ENZIMAS	64 MUESTRAS POR HORA (INCUBA 19 MNUTOS).
D-10 HbA1c-1	BIO-RAD LABORATO RIES	DJ51030706	1.-NOBREAK DE 1 KVA, MARCA APC MODELO SURTA 1000XL CON S/N QS1422343646	CROMATOGR AFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC)	20 PRUEBAS POR HORA
D-10 HbA1c-2	BIO-RAD LABORATO RIES	DJ51030707	1.-NOBREAK DE 1 KVA, MARCA APC MODELO SURTA 1000XL CON S/N QS1416341124	CROMATOGR AFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (HPLC)	20 PRUEBAS POR HORA
LIASION	DIASORIN	2229000968	1.- TECLADO KC001 N/S: 5E3P 2.- MONITOR ELO TOUCH N/S L123015980 3.- IMPRESORA HP P1102W N/S VND3T17802 4.- NOBREACK SMART PRO N/S 001 DIAP	INMUNOLOGÍ A ELISA (VITAMINA D,ACTH, RENINA) ETC.	180 PRUEBAS POR HORA
ACL TOP 700	I.L.DIAGNOS TICS/BIOKIT /INNOVA	15010913	1.-IMPRESORA MARCA: HP N/S: VND3Y38915. 2.- MONITOR MARCA: ELO N/S: G14C027263 3.- TECLADO MARCA: KET TRONIC N/S: C142900106 4.-MOUSE MARCA: KEY TRONIC N/S: 1419010954 5.-UPS MARCA: EATON NS: GE262AO175 6.-LECTOR DE CODIGO DE BARRAS MARCA: HONEY WELL N/S: 14202B1273	COAGULACIÓ N	360 PRUEBAS POR HORA
ROBOTICA	BECKMAN COULTER	900Z094007	1.-MONITOR THINK VISIÓN MODELO: 9165-AC6 S/N	POWER PROCESSOR	4,500 PRUEBAS POR

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MC-CH-LC-01

Página 22 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

			V6-NTK98 2.-TECLADO CHERY MODELO: RS 6000 M S/N G 0080558 3.-MOUSE LENOVO MODELO: M-U0025-O P/No: 45J889 4.-SWITCH NETHEAR MODELO: PROSAFE 16 S/N: 1DV31A3L002BA 5.-ROUTER AVOCNTRE AUTOVIEW 1415 SIN NUMERO DE SERIE 6.-CPU THINKCENTRE MODELO: MT -M7052-A74 S/N MJGZRET 7.- CPU DTX MODELO: 11F00570 S/N : PLK0611F00570 8.- UPS APC MODELO: BACK-UPS ES 650 S/N 3B1010X34558	(ROBOTICA)	HORA
AU5800	BECKMAN COULTER	2013991139	1.-UPS APC SMART-UPS RT 5000. 2.-MONITOR CANVYS MODELO: ROMA 50AIII S/N DTN170T0710. 3.-TECLADO CHERRY MODELO: RS 6000 USB ON S/N: G104830. 4.-MOUSE CHERRY MODELO:M5400 S/N 3148X48 5.- IMPRESORA HP MODELO: HP LASER JET P 1102W S/N. VNND3Y90775.	QUÍMICA CLÍNICA Y PROTEINAS SERICA TIPOII	2,900 PRUEBAS POR HORA
AU680	BECKMAN COULTER	2013072445	1.- UPS MGE MODELO: PULSAR M3000 S/N AQ2H25010 2.-MONITOR CANVYS MODELO: ROM950AIII S/N DTN240T1413 3.-TECLADO CHERRY MODELO: RS 6000M S/N G 106314. 4.-MOUSE CHERRY MODELO: M5400 S/N 4649Y50	QUÍMICA CLÍNICA Y PROTEINAS SERICA TIPOI	1,200 PRUEBAS POR HORA

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MC-CH-LC-01

Página 23 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

			5.-IMPRESORA HP MODELO HP LASER JET P1005 S/N: VND3K16613.		
			6.-CPU S/N: 16137027600806.		
ARCHITECT I200	ABBOTT LABORATO RIES	ISR05877	1.-IMPRESORA HP LASER JET P2015 S/L :CNB2509539	ANTICUERPO S PARA SEROLOGÍAS Y DROGAS TIPO I	200 PRUEBAS POR HORA.
			2.-CPU elo: F5260048598		
			3.-MONITOR elo 728105760C.		
			UPS ZIGOR SERIE AMAZONAS 6KVA S/L: 09320328.		
			4.- TECLADO CHERRY MODELO: R5600M S/N G 0009215.		
			5.-MOUSE MICROSOFT MODELO: 1479 P/U X822066-001.		
			6.-SCANNER HAND HELD N10410 S/N AA-3518461		
			7.-UPS ZIGOR N/A 9320328		
CELL-DYN RUBY 1	ABBOTT LABORATO RIES	55738BG	1.-MONITOR elo CA94025 L15C004408.	BIOMETRÍA HEMÁTICA	84 PRUEBAS POR HORA
			2.-TECLADO GRANDTEC GLW -1000 RPZSFK1000.		
			3.-MOUSE MICROSOFT 1311 X821908-002		
			4.-SCANNER OPTICON OPT-6125-WEDGE N/A.		
			5.- UPS ZIGOR DANUBIO 2000 133219731		
CELL-DYN RUBY 2	ABBOTT LABORATO RIES	36104BG	1.-MONITOR elo CA94025 E11CO24597.	BIOMETRÍA HEMÁTICA	84 PRUEBAS POR HORA
			2.-TECLADO GRANDTEC GLW-1000 RPZSFK1000		
			3.-MOUSE MICROSOFT 1311 X821908-001.		
			4.- SCANNER OPTICON OPT-6125-WEDGE 18582		
			5.- IMPRESORA OK B4600 BBOB005046A0		
			6.- UPS ZIGOR DANUBIO 2000		

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Código: MC-CH-LC-01

Página 24 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

Dxl 800	BECKMAN COULTER	601289	142319912 1.-IMPRESORA OKI B410d AL1105205B0 2.-MONITOR NEC ASLCD52N 54015437NA. 3.-SCANNER HAND HELD N10410 26391 4.-TECLADO UNI CEL DXI KEYTRONIC CO72500123 5.- UPS APC SMART-UPS 3000 JSO645038029.	HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES	400 PRUEBAS POR HORA
CENTRIFUGA PREMIERE	DADIAL MEDICA	XC-1000	SIN PERIFERICOS	CAPACIDAD PARA 6 TUBOS	EN CALIDAD DE PRESTAMO.
CENTRIFUGA ZENITHLAB	DADIAL MEDICA	MODELO LC-04B N/S : 015	SIN PERIFERICOS	CAPACIDAD PARA 12 TUBOS. HASTA 4,000 RPM	EN CALIDAD DE PRESTAMO

DOCUMENTOS O HERRAMIENTAS N/A DEL LABORATORIO DE URGENCIAS:



**ANTIGUO HOSPITAL CIVIL DE GUADALAJARA "FRAY ANTONIO ALCALDE"
LABORATORIO DE PATOLOGÍA CLÍNICA**

LISTADO DE EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO DE URGENCIAS

EQUIPO MODELO	MARCA	NÚMERO DE SERIE	PERIFERICOS	NOMBRE	OBSERVACIONES
DCX600	BECKMAN COULTER	1385	1.-CPU DXC N/S 16124027400629 2.-IMPRESORA OKI B430dn N22115A	QUÍMICA CLÍNICA Y PROTEÍNAS SERICAS TIPO III	990 PRUEBAS POR HORA

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MC-CH-LC-01

Página 25 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

			3.-MONITOR BECKMAN COULTER ROM 770A111 BCBO712F0244 4.-MOUSE CHERRY M-5400 5070X13 5.-TECLADO DTx M RAD59790190770 6.-UPS APC SMART-UPS 3000 AS1248340442		
GEM 3000-1	I.L. DIAGNOSTIC S	29253	1.-LÁPIZ LECTOR SIN NÚMERO DE SERIE	GASES	30 PRUEBAS POR HORA
GEM 3000-2	I.L. DIAGNOSTIC S	24428	1.-LÁPIZ LECTOR SIN NÚMERO DE SERIE	GASES	30 PRUEBAS POR HORA
GEM PREMIER 3500-1	I.L. DIAGNOSTIC S	13032813	1.-LECTOR DE CODIGO DE BARRAS MARCA: HONEY WELL N/S: 130109-014	GASES	30 PRUEBAS POR HORA
GEM PREMIER	I.L. DIAGNOSTIC S	13032814	1.-LECTOR DE CODIGO DE BARRAS MARCA: HONEY WELL N/S: 110719-037	GASES	30 PRUEBAS POR HORA
BRAHMS PCT KRYPTOR	BIOMEDIC SYSTEMS	K0008	1.-COMPUTADORA DELL S/N BWXXC5J 25934826439. 2.- TECLADO DELL S/N 0DJ494-71581-22L-0320-A02. 3.-MOUSE DELL S/N FCGLF0D9W2SLUX 4.-HANDHELD SCANNER (HONEYWELL 3800Gpdf,USB) S/N 102661D0983 5.- UPS MARCA APC MODELO SUSTA 1500XL S/N QS1529341474 6.-IMPRESORA MARCA EPSON MODELO T50 S/N LCLK165408. 7.- MONITOR LCD DE 17" MARCA HACER S/N ETLBN0C1941070965F40B7.		64 MUESTRAS POR HORA (INCUBA 19 MNUTOS).
TRIAGE-METER PRO-2	I.L.DIAGNOSTICS/BIOKIT/INNOVA	MODELO:TRIGE MARCA: ALERE/I.L N/S 00055303WW	SIN PERIFERICOS	MARCADORES CARDIACOS	30 MINUTOS CADA CARTUCHO (TIPO DE CARTUCHO:CK-MB,BNP,TROPO

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Código: MC-CH-LC-01


Página 26 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019

Versión Vigente: 00

					NINA, DIMERO-D Y MIOGLOBINA O CK-MB, TROPONINA Y MIOGLOBINA9
TRIAGE-METER PRO-1	I.L.DIAGNOSTICS/BIOKIT/INOVA	MODELO:TRIGEMARCA: ALERE/I.L N/S 00055305WW	SIN PERIFERICOS	MARCADORES CARDIACOS	30 MINUTOS CADA CARTUCHO (TIPO DE CARTUCHO:CK-MB, BNP, TROPONINA, DIMERO-D Y MIOGLOBINA O CK-MB, TROPONINA Y MIOGLOBINA9
ACL TOP 300	I.L.DIAGNOSTICS/BIOKIT/INOVA	13100973	1.-IMPRESORA MARCA: HP N/S: VND3G53848. 2.- MONITOR MARCA: PORTELL N/S: 13071535 3.- TECLADO MARCA: KETRONIC N/S: C 123800472 4.-MOUSE MARCA: KEYTRONIC N/S: 1227014709 5.-UPS MARCA: EATON N/S: GB395A0090	COAGULACIÓN	110 PRUEBAS POR HORA
CELL-DYN Ruby	ABBOTT LABORATORIES	70146BG	1.-MONITOR ELO L15CO12835 2.-TECLADO ABOIT GRAND-TEC ID RPZSFK1000 3.-MOUSE MICROSOFT P/N X821908-002 4.-LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS S/N 025575 OPTICON 5.-UPS SALICRU A 14784 6.-IMPRESORA LEX MARK N/S 45146PLM3IHKD	BIOMETRÍA HEMÁTICA	84 PRUEBAS POR HORA
DIRUI H-500	DIRUI (DADIAL MEDICA)	N140050HO1255E	1.-BARCODE : A58250 N/S: 31160893.	ANALIZADOR SEMIATOMÁTICO DE ORINA	514 PRUEBAS POR HORA.
CENTRIFUGA	UNICO C8724X (DADIAL MEDICA)	DP1608009	SIN PERIFERICOS	CENTRIFUGA CAPACIDAD PARA 24 TUBOS	HASTA 5,000 R.P.M
CENTRIFUGA	HORIZON ELITE	MODELO 755V-24 DRUCKER N/S:	SIN PERIFERICOS	CENTRIFUGA CAPACIDAD	HASTA 3150 R.P.M.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 27 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

		550211-9		PARA 24 TUBOS	EN CALIDAD DE PRESTAMO.
--	--	----------	--	---------------	-------------------------

7.6 CONTROL DE CALIDAD DE REACTIVO, INSTRUMENTOS Y EQUIPOS

El procedimiento de control de calidad vigila y controla evidencia de que todos los equipos cuenten con certificados de validación, así como de que se ha efectuado su calibración, verificación monitoreo, mantenimientos preventivo, correctivo y entrenamiento del personal para el uso adecuado de los mismos.

7.6.1 REFRIGERADORES Y CONGELADORES

Utilizados para el almacenamiento de sangre, componentes sanguíneos o muestras biológicas y reactivos, se les supervisa la temperatura cada 2 horas durante las 24 horas y se verifica que se encuentra a la temperatura de conservación adecuada. Diariamente se verifican las condiciones de limpieza de los mismos.

7.6.2 CENTRIFUGAS

El control de las centrifugas serológicas y las utilizadas en la preparación de los componentes de la sangre deberá realizarse con tacómetros o estroboscopio por parte de los ingenieros de la casa comercial correspondiente.

Las condiciones óptimas de velocidad y tiempo para la preparación de los diversos componentes sanguíneos deben estar determinadas para cada centrifuga y cada laboratorio en particular; así mismo deben ser revisadas periódicamente.

Cada centrifuga debe calibrarse a su recepción y después de establecer ajustes o realizar reparaciones.


7.6.3 TERMÓMETROS

Debe comprobarse su precisión por comparación con termómetros certificados y deberá realizarse por parte de los ingenieros de servicio biomédico. La variabilidad no debe ser mayor de más menos 1°C.

7.6.4 MATERIAL DE VIDRIO

Se realiza el procedimiento de lavado de material de vidrio que elimine completamente todos los contaminantes que puedan interferir con los análisis subsiguientes. El material debe quedar libre de partículas de polvo, trazos de proteínas o de sustancias que alteren el pH ácido o detergentes alcalinos. De la limpieza dependen los resultados de las reacciones: antígeno-anticuerpo.

COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 28 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

7.6.5 REACTIVOS

Deben ser probados cotidianamente para evaluar o verificar su reactividad especificidad, se requiere el máximo de cuidado para observar si existe alteración deterioro en ellos.

8.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

8.1 RECURSOS HUMANOS

El personal que labora en el Laboratorio de Patología clínica debe ser suficiente, idóneo y contar con programas de actualización continua de sus conocimientos en cumplimiento al Reglamento de la Ley General de Salud.

El área de Control y Registro, cuenta con los expedientes del personal del Servicio del Laboratorio de patología clínica, los cuales aseguran que el personal es competente para realizar sus actividades.

8.2 INSUMOS

El Responsable Sanitario del Servicio del Laboratorio de Patología Clínica elabora el Programa Anual de Adquisiciones (PAAD) en donde integra las necesidades (insumos) conforme a lo establecido en el Reglamento Interno para la Programación, Estadística y Mejoramiento de los Procesos Previo a la Adquisición de Bienes y Servicios del Organismo Público Descentralizado, Hospital Civil de Guadalajara artículo 33 y hace entrega del mismo al Jefe de la División de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento para su gestión.

8.3 INFRAESTRUCTURA

El Servicio del Laboratorio de Patología Clínica se apoya con el Departamento de Servicios Generales así como con el área de Mantenimiento dar cumplimiento al servicio brindado. Anexo 2. Plano con Distribución de Equipamiento por áreas.

COPIA NO CONTROLADA



MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Código: MC-CH-LC-01

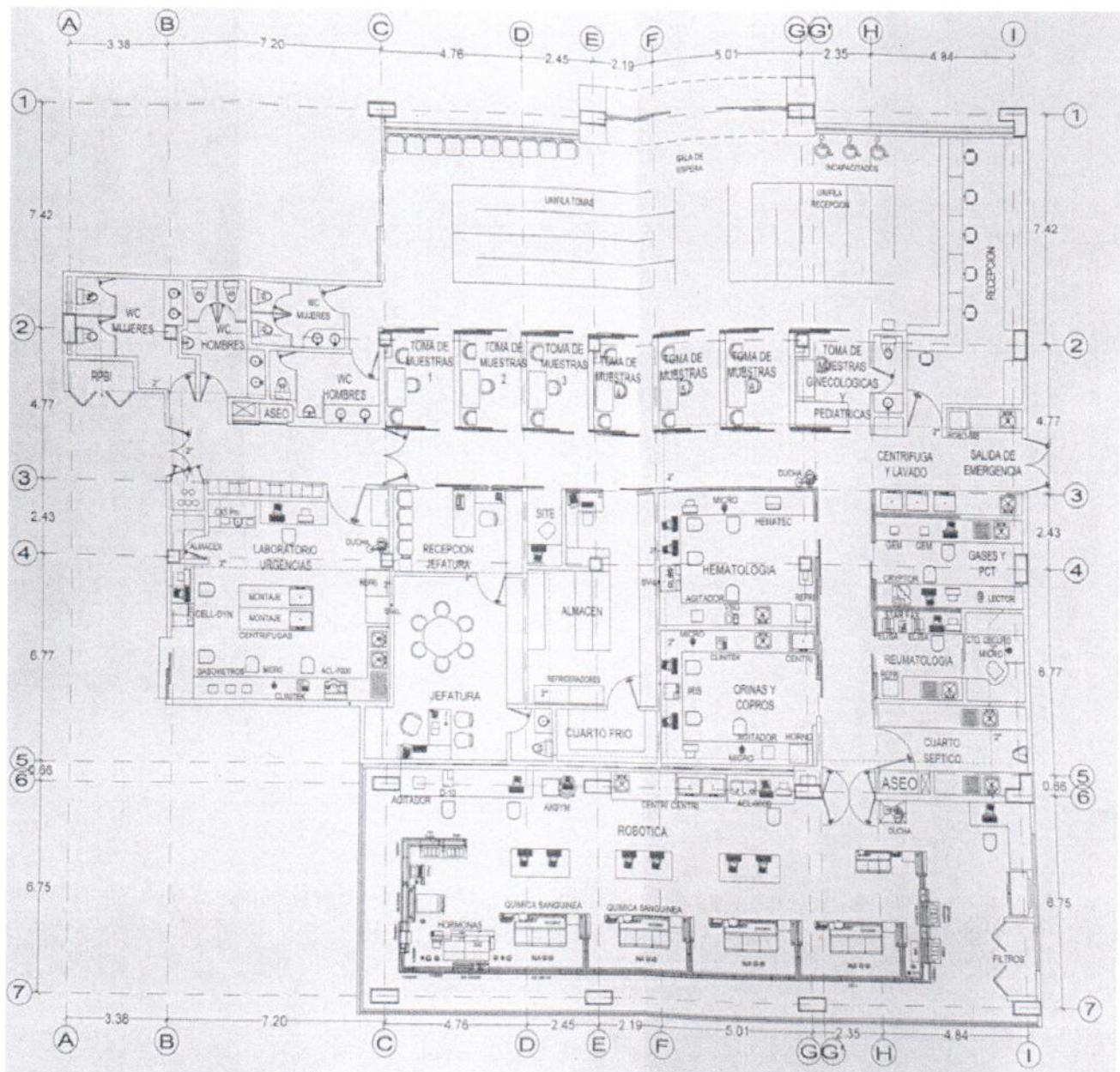
Página 29 de 30

Fecha de Revisión:
Septiembre 2019


DIVISION DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Versión Vigente: 00

8.3.1 INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA



COPIA NO CONTROLADA

	MANUAL DE CALIDAD LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA	Código: MC-CH-LC-01
		Página 30 de 30
	DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	Fecha de Revisión: Septiembre 2019
		Versión Vigente: 00

9. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Septiembre 2019	Alta de Documento

COPIA NO CONTROLADA