

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


**AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS
ALCANCE DE ESTE DOCUMENTO A LABORATORIO CLINICO HISELAB**

MARCA	NOMBRE COMERCIAL	RAZON SOCIAL
	LABORATORIO CLINICO HISELAB	JULIA SERRANO MARTINEZ

LOCALIZACIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL	
RESPONSABLE DE CONTROL	Q.F.B EDGAR HIPATZI SERRANO
ELABORÓ	Q.F.B EDGAR HIPATZI SERRANO
REVISÓ	Q.F.B. VICTOR SERRANO MARTINEZ
AUTORIZÓ	JULIA SERRANO MARTINEZ

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

1 Autorización y Control de Cambios	1
2 Índice	2
3 Introducción	3
<u>3.1 Introducción</u>	3
<u>3.2 Propósito u objetivo</u>	3
<u>3.3 Alcance</u>	3
<u>3.4 Referencias Normativas</u>	3
<u>3.5 Términos y Definiciones</u>	4
<u>3.6 Responsabilidades</u>	9
4 Requisitos relativos a la Gestión	10
<u>4.1 Organización</u>	10
<u>4.2 Sistema de Gestión de Calidad</u>	14
<u>4.3 Control de los documentos</u>	16
<u>4.4 Revisión de los órdenes de servicio, contratos y convenios</u>	17
<u>4.5 Subcontratación de laboratorios</u>	18
<u>4.6 Servicios externos y suministros</u>	19
<u>4.7 Servicios de asesoría</u>	20
<u>4.8 Resolución de Quejas</u>	21
<u>4.9 Identificación y Control de Ensayos, Productos y Servicios No conformes</u>	21
<u>4.10 Acciones correctivas</u>	22
<u>4.11 Acciones preventivas</u>	23
<u>4.12 Mejora Continua</u>	24
<u>4.13 Control de los registros de calidad y técnicos</u>	25
<u>4.14 Auditorías Internas</u>	27
<u>4.15 Revisiones por la gerencia</u>	29
5 Requisitos Técnicos	29
<u>5.1 Personal</u>	30
<u>5.2 Instalaciones y condiciones ambientales</u>	33
<u>5.3 Equipo de laboratorio</u>	36
<u>5.4 Procedimientos pre-examen o pre-analíticos</u>	40
<u>5.5 Procedimientos de examen</u>	46
<u>5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen</u>	49
<u>5.7 Procedimientos post-examen o post-analíticos</u>	51
<u>5.8 Informe de resultados</u>	52
<u>5.9 Liberación de resultados</u>	56
<u>5.10 Gestión de información de laboratorio</u>	59

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

3.1. INTRODUCCIÓN

El crecimiento y consolidación como líder en el mercado en análisis clínicos del Laboratorio Clínico Hiselab que agrupa diferentes Marcas, razones sociales y empresas ha sido el producto del establecimiento de políticas y objetivos Institucionales que unido al cumplimiento de la Normatividad Nacional e Internacional vigente, han contribuido al mantenimiento de un sistema de gestión de calidad certificado que garantiza la satisfacción de nuestros clientes en las etapas pre analítica, analítica y post analítica, además de integrarse con tecnología de vanguardia y personal altamente calificado que colabora con nosotros en este esfuerzo.

El presente manual integra todo el material documental que se ha desarrollado en los últimos años, desde la etapa pre analítica de los procesos involucrados, para asegurar y garantizar resultados óptimos y confiables a nuestros clientes.

Este manual se prepara para todas aquellas personas involucradas con los procesos propios del Análisis clínicos, que van desde la decisión de solicitar un examen, estudio, ensayo o análisis, hasta la interpretación de sus resultados.

3.2 PROPOSITO U OBJETIVO


El propósito de este Manual es establecer los lineamientos de Organización y Operación del Laboratorio de Análisis Clínicos para asegurar el cumplimiento de los requisitos de las Normas ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015), ISO 17025:2005 e ISO 9001:2008 (NMX-CC-9001-IMNC-2008), así como la normatividad aplicable vigente.

3.3 ALCANCE

Para todo el personal que participe en las etapas preanalítica, analítica y post analítica de estudios o ensayos que realice el Laboratorio Clínico Hiselab (LCL-HISE)

3.4 REFERENCIAS


- HISE-MSD-DGN-001 Manual de Calidad
- NMX-EC-15189-IMNC-2008 , NMX-CC-9001-IMNC-2008, ISO 15189:2012
- HISE-PSC-CAL-001 Procedimiento Para Elaborar y Controlar Documentos
- HISE-PSC-CAL-002 Procedimiento para el Control de Registros
- HISE-PSC-CAL-003 Procedimiento Auditorías Internas
- HISE-PSC-CAL-004 Procedimiento Control de No conformes y Quejas
- HISE-PSC-CAL-005 Procedimiento acciones Correctivas

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- HISE-PSC-CAL-006 Procedimiento Acciones Preventivas
- NOM's Normas Oficiales Mexicanas aplicables a la naturaleza de los servicios ofrecidos en la organización (Ver documentación externa)


3.5 **TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

- **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación no deseada (ejemplo; una queja).
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- **Alta gerencia.-** Personal designado para la toma de decisiones que afecten de una manera integral a toda la organización y que es definido por cada asociado. Normalmente considerara a Directores, Consejos, Gerencias, asesores e Integrantes de la organización que sean líderes de opinión.
- **Analito:** Especie de interés a determinar en un análisis.
- **Auditoria:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias que al ser evaluadas de manera objetiva, nos permiten obtener el grado en que se cumplen los criterios de la auditoria.
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.²¹
- **Cliente:** Persona física, Organización o Empresa con quien se establece un acuerdo de prestación de servicio a través de un contrato u orden de servicio, y cuyo propósito es cumplir los requisitos establecidos respecto a alguna de las áreas de servicio de diagnóstico clínico otorgándole un producto que logre su satisfacción.
- **Comité de calidad.-** Reunión de integrantes de la organización con competencia en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) cuya participación sea encaminada a mantener y mejorar el SGC. Cada asociado determinara quienes son los integrantes de dicho comité así como las políticas de aceptación y mantenimiento en dichas funciones.
- **Corrección:** Acción tomada para eliminar una **no conformidad** detectada. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva. Dentro de la organización normalmente la asociamos con la acción rápida o inmediata tomada para minimizar el impacto al cliente o
 - corregir un producto/servicio no conforme que se ha generado.
- **Corrida:** Conjunto de muestras analizadas en forma continua, bajo las mismas condiciones experimentales. (NOM-177-SSA1-1998).
- **Desviación/Sesgo:** Error sistemático de un proceso de medición.¹⁷ (NMX-CH-152-IMNC- 2005).
- **Ensayo/Examen/Prueba:** Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento. y acuerdo interno.
- **Evento o incidente adverso:** Circunstancia o suceso que se da de manera inesperada y que puede afectar al desarrollo de un asunto, actividad, servicio


	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

etc. En nuestra organización dos grandes rubros de incidencias se presentan y se utilizan regularmente; 1) las asociadas a la calidad (Hoja de incidentes) y gestión del riesgo (hoja de evento adverso) y 2) Las incidencias asociadas a aspectos laborales como pueden ser las incidencias de nómina (retardos, faltas etc.).


- **Especificidad:** Es la capacidad de determinar el analito inequívocamente en la presencia de componentes los cuales se espera que estén presentes. Comúnmente puede incluir impurezas, degradantes, matriz, etc.10 (Métodos Analíticos Adecuados a su propósito,(CENAM, 1998).
- **Exactitud de medición:** Grado de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero (o real) de lo medido (el mensurando).
- **Exactitud relativa:** Grado de concordancia entre los resultados del método evaluado y los obtenidos utilizando un método de referencia reconocido. (Política de selección y validación de métodos de ensayo)
- **Incertidumbre de medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando.
- **Instrucción de Trabajo:** Criterios bajo los cuales se debe desarrollar una actividad.
- **Intervalo de trabajo:** Intervalo de las concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal, en el que, la señal de respuesta sistema de medición tendrá una relación lineal con la concentración del analito o el valor de la propiedad.
- **Límite de cuantificación:** Es aquel valor de concentración mínimo que puede obtenerse con una imprecisión aceptable.
- **Límite de detección:** Concentración mínima de un analito en la matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones analíticas específicas.
- **Linealidad:** La capacidad (dentro de un intervalo dado) para proporcionar resultados que son directamente proporcionales a la concentración del analito en las muestras de examen. El término linealidad aplicado a un método analítico, se refiere al tramo de concentraciones del analito en el que la respuesta del sistema de medición es una función lineal de la concentración; la representación gráfica de este tramo (concentraciones frente a respuestas) debe exhibir una buena correlación de los puntos experimentales a la recta de regresión para que el método analítico en cuestión sea aceptable.17
- **Magnitud (medible):** Atributo de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, que es susceptible de distinguirse cualitativamente y de determinarse cuantitativamente.
- **Manual de Calidad:** Es el documento que especifica y da los lineamientos para impulsar un modelo de gestión de calidad en **Laboratorio Clínico Hiselab, empresas, razones sociales o marcas asociadas** además de cubrir los requisitos mandatorios de la Norma de referencia ISO 9001:2008.
- **Marco legal vigente:** Es el conjunto de reformas constitucionales, leyes y sus reglamentos, códigos, reglamentos internos, acuerdos, convenios y otros documentos legales que aplican en cada entidad donde el laboratorio o la institución a la que pertenece realiza sus actividades.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- **Material de referencia (MR):** Material o sustancia cuyo(s) valor(es) es(son) suficientemente homogéneo(s) y bien definido(s) para permitir su uso para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método o la atribución de valores a los materiales.
- **Material de referencia certificado (MRC):** Material de referencia acompañado de un certificado cuyo(s) valor(es) de la(s) propiedad(es) es(son) certificado(s) por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual los valores de propiedad son expresados y para la cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre a un nivel de confiabilidad indicado.17
- **Material potencialmente tóxico:** cualquier material o sustancia que produzca un efecto nocivo o mortal sobre un ser humano. Sustancia que ingerida, inhalada, absorbida, aplicada, inyectada o desarrollada en el interior del organismo es capaz, por sus propiedades químicas o físicas, de provocar alteraciones órganos funcionales e incluso la muerte.
- **Medición:** Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar el valor de una magnitud.
- **Mensurando:** Magnitud particular sometida a medición.
- **Metabolito:** Es cualquier sustancia química producida durante el metabolismo de una droga o toxico por un ser humano y detectada en cualquier fluido biológico o muestra biológica del mismo.
- **Método de medición:** Secuencia lógica de las operaciones, descritas de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones.
- **Método de referencia:** Método ampliamente investigado, que describe clara y exactamente las condiciones y procedimientos necesarios, para la medición de uno o más valores de la propiedad, que han demostrado tener exactitud y precisión de acuerdo con su propósito de uso y que puede, por lo tanto, ser usado para evaluar la exactitud de otros métodos por la misma medición, permitiendo en particular la caracterización de un Material de Referencia.
- **Método desarrollado por el laboratorio:** Método analítico que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos, ni en publicaciones de terceros, habiendo sido desarrollado por el propio laboratorio.
- **Muestra biológica:** Parte anatómica o fracción de órganos o tejido, excreciones o secreciones obtenidas de un ser humano (NOM-087-ECOL-SSA1-2002); tales como orina, sangre, tejido, células, ADN, ARN y proteínas de seres humanos.
- **Muestra blanco:** Material que es similar en matriz y estado físico de preparación a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, pero que no contiene el analito nativo y que es usado con el propósito de dar seguimiento a diferentes aspectos del proceso analítico.
- **Muestra Control:** Muestra de un material de características conocidas para verificar las condiciones de operación de equipo, analista y materiales.
- **Muestra:** Elemento a ensayar o a analizar, tal como se describe en el punto 5.8 de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO 17025:2005. En el área de ciencia forense los indicios y evidencias se consideran muestras.
- **No-conformidad:** Es el incumplimiento de algún requisito dentro del SGC.


	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISLAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- **Objetivos de Calidad:** Son el propósito fundamental de la organización y se derivan de la política de calidad y se miden por medio de indicadores.
- **Plan de Calidad:** Documento que especifica e identifica los procesos existentes dentro de **Laboratorio Clínico Hiselab, empresas, razones sociales o marcas asociadas** y la interacción entre los mismos.
- **Política de Calidad:** Es parte de la filosofía de la organización que marca las intenciones globales y la orientación que debe de seguir **Laboratorio Clínico Hiselab, empresas, razones sociales o marcas asociadas** expresadas por la alta gerencia.
- **Precisión:** Grado de concordancia entre los valores de una serie repetida de ensayos,
 - utilizando una muestra homogénea, bajo condiciones establecidas.
- **Procedimiento de medición:** Conjunto de operaciones, descritas de forma suficientemente detallada, que se utilizan para la ejecución de mediciones particulares de acuerdo a un método dado.
- **Procedimiento:** Documento que describe la forma de realizar actividades dentro del sistema de calidad.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Queja / Reclamación:** Es la inconformidad de un cliente por incumplimiento en alguno de los requisitos del servicio ofrecido o el producto entregado.
- **Recuperación:** La recuperación es el cociente entre la cantidad de analito medida y el contenido en la muestra. En el caso ideal, se obtiene un 100%. En mediciones experimentales puede perderse analito especialmente en el caso de tratamientos complejos de muestras con analito en cantidades traza, dando lugar a porcentajes de recuperación menores (importante especialmente en el caso de procedimientos cromatográficos).
- **Registro:** Documento u otro medio impreso o electrónico que muestra los resultados obtenidos de alguna actividad dentro del sistema y que proporciona evidencias de las actividades desempeñadas.
- **Repetibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, llevadas a cabo totalmente bajo las mismas condiciones de medición.
- **Reproducibilidad:** Grado de concordancia entre los resultados de los resultados de mediciones del mismo mensurando, realizadas en diferentes condiciones de medición.
- **Robustez:** Capacidad de un procedimiento analítico de no ser afectado por pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método, provee una indicación de su confiabilidad en condiciones de uso normales.
- **Satisfacción del Cliente:** Es la percepción del cliente sobre el grado de cumplimiento de los requisitos previamente negociados.
- **Selectividad:** La habilidad de un método para determinar exactamente y específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones establecidas de prueba.
- **Sensibilidad Analítica (o metrológica):** Es la relación entre la señal obtenida de un sistema de medición y la correspondiente concentración de analito, es decir, la pendiente de la función de calibración y no es sinónimo de límite de

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

detección. Cuando la función de calibración es una recta, la sensibilidad analítica es constante en todo el intervalo de medida. Por el contrario, con funciones de calibración diferentes de la recta, la sensibilidad varía en función de la concentración del analito. El valor absoluto de sensibilidad analítica tiene utilidad para comparar entre sí diferentes procedimientos de medida o métodos basados en la medición de una misma señal física. Cuando se trata de funciones de calibración que no corresponden a una recta, la sensibilidad debe especificarse para una concentración determinada de analito o en forma de función de la concentración de analito.

- **SGC.**- Siglas utilizadas para referirse al Sistema de Gestión de Calidad de la organización.
- **Validación:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos del método para una utilización o aplicación específica prevista.
- **Valor de Referencia Aceptado:** Valor que sirve como referencia consensuada para la comparación, obtenido a partir de:
 - a.- Un valor teórico o establecido, con base en principios científicos.
 - b.- Un valor asignado o certificado, con base en trabajos experimentales de alguna organización nacional o internacional.
 - c.- Un valor certificado o consensuado, con base en trabajos de colaboración experimental bajo los auspicios de algún grupo científico o técnico.
 - d.- Cuando no se dispone de a, b, ó c, el valor supuesto de la magnitud (medible); por ejemplo, la media de una población especificada de mediciones.
- **Valor Observado:** Valor de un mensurando obtenido como resultado de una observación simple.
- **Veracidad:** Grado de concordancia existente entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor verdadero o aceptado como referencia. (NMX-CH-5725-1-IMNC-2006) Se relaciona con la presencia de errores de tipo sistemático, también llamado “sesgo” “desviación”; que puede expresarse como un valor absoluto o relativo al valor verdadero.
- **Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados para un método. La verificación consiste en evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

3.6 RESPONSABILIDADES

3.6.1 A NIVEL DE CONTROL, ELABORACIÓN, REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTE MANUAL

Representante de la gerencia o Representante para el SGC.- Responsable del control y vigilar la actualización y vigencia de este manual. También puede participar en la elaboración, revisión y autorización del mismo. Coordinándose con las Direcciones y Gerencias pertinentes para la difusión e implementación de este manual.

Direcciones, Subdirecciones, Gerencias y Responsables de área.- Participar en la elaboración, revisión y control de las copias de este Manual. Difundirlo y vigilar su cumplimiento al mantener actualizados los registros de seguimiento y control de los procesos vinculados al mismo. Verificar la efectividad de las correcciones, acciones correctivas y preventivas implantadas para la mejora continua de las actividades derivadas de este manual.

Alta gerencia.- Revisión y autorización de este manual, asignación de recursos materiales y humanos para el adecuado funcionamiento de las actividades que afectan directamente el desempeño de los procesos referidos en este manual.


Áreas relacionadas.- Aplicación y uso adecuado de este Manual. Generar reportes y documentar registros que permiten medir la eficacia del sistema relativo a lo descrito en este manual.

Comité de calidad.- Revisar, mantener y mejorar las actividades, procesos y producto definidos en este manual y contribuyan a una mejora continua del SGC.

3.6.2 A NIVEL DE LA OPERACIÓN, SUPERVISIÓN E IMPLEMENTACIÓN.

Químico, Analista, Técnico y/o Auxiliar.- Aplicar y seguir los procedimientos, instrucciones y documentos que se deriven o describan en este manual. Debe conocer las políticas, cuidados y riesgos que el proceso de toxicología implica. Debe saber sobre las posibles complicaciones a las que en un momento determinado se puede enfrentar y que debe hacer en caso de que se presenten.

Coordinador, Jefe de área o Gerente.- Supervisar el cumplimiento de este manual así como de cualquier documento o registro que se genere derivado de la aplicación del mismo. Verificar y en caso de desviaciones documentarlo conforme a lo dispuesto en los procedimientos de sistema de gestión de calidad.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

4.1. ORGANIZACIÓN

Laboratorio Clínico Hiselab a través de su laboratorio central (**LCL-HISE**) ha establecido un compromiso con mantener e impulsar la calidad profesional en el sector salud, nos hemos consolidado como un grupo de cadenas de Laboratorios con presencia importante en varios estados de la república, nuestro éxito está basado en brindar servicios integrales en el área de salud con tecnología de vanguardia y personal especializado basados en una política de calidad centrada en calidez humana y altos estándares de satisfacción.

El crecimiento y consolidación como líder en el mercado de **LCL-HISE** ha sido el producto del establecimiento de políticas y objetivos Institucionales que unido al cumplimiento de la Normatividad Nacional e Internacional vigente, han contribuido al mantenimiento de un Sistema de Gestión de Calidad (**SGC**) certificado que garantiza la satisfacción de nuestros clientes en las etapas pre analítica, analítica y post analítica, además de integrarse con tecnología de vanguardia y personal altamente calificado que colabora con nosotros en este esfuerzo.


4.1.1 LCL-HISE ubicado en C. 10 DE Abril de 1859 #78 Col. Leyes de Reforma 3ª Sec. Del. Iztapalapa, cuya estructura está definida mediante Organigramas HISE-ORG-LCL-001 (análogos), perfiles de puesto (HISE-MSD-DGN-001-R02), Manuales de Organización, Código de ética y conducta (HISE-COD-DGN-001) y Políticas de Confidencialidad (HISE-POL-DGN-001-R01). Lo anterior con el fin de identificar potenciales conflictos de interés que pongan en riesgo el servicio, la calidad, la satisfacción de nuestros clientes y el cumplimiento de los requisitos de la Normas aplicables.

LCL-HISE es una organización que tiene responsabilidad legal, que está conformada por razones sociales que se evidencian con los siguientes registros.

- Registro Federal de Contribuyentes
- Aviso de Funcionamiento ante la Secretaria de salud

4.1.1.1 LCL-HISE cumple con los requisitos establecidos en las normas oficiales mexicanas (NOM's), Normas Mexicanas (NMX's) y otras normas que le aplican por su giro de negocios o que acepta voluntariamente cuando realiza exámenes en sus instalaciones permanentes u otras asociadas o móviles. Sobresaliendo las siguientes normas:

- NOM-007-SSA3-2011 (NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos).
- NOM-087-SSA1-2002 (NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo).

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

4.1.1.2 LCL-HISE además de ser una entidad legal como se estableció en 4.1.1 realiza sus actividades con el objetivo de satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención del paciente, de modo que se cumplen los siguientes requisitos para su funcionamiento a diferentes niveles.

Necesidades de los clientes

- Requisitos de los clientes HISE-MSD-DGN-001-R19 (análogos)
- Plan de calidad HISE-MSD-DGN-001-R01 (análogos)
- Modelo del sistema de Gestión de Calidad HISE-MSD-DGN-001-R06 (análogos)
- Enfoque basado en procesos HISE-MSD-DGN-001-R23 (análogos)

Normas Mexicanas


- NOM-007-SSA3-2011 (NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos).
- NOM-087-SSA1-2002 (NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo).

Además de otros requisitos establecidos por organismos de diferente naturaleza que otorgan reconocimiento o autorizaciones y cuyos documentos están registrados y controlados en la lista maestra HISE-PSC-CAL-002-R01 (análogos).

4.1.1.3 LCL-HISE cuenta con disposiciones tales como; el código de ética y conducta HISE-COD-DGN-001 y la política de confidencialidad HISE-POL-DGN-001, cuyos contenidos está describen y aseguran lo siguiente:

- a) Que no existe involucramiento en ninguna actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio.
- b) Que la gerencia y el personal están libres de cualquier influencia comercial, financiera u otras presiones que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo.
- c) Que donde puedan existir conflictos de intereses, estos se declaran abierta y apropiadamente
- d) Que cuenta con procedimientos apropiados para asegurar que el personal maneja las muestras, tejidos o restos humanos de acuerdo a los requisitos legales relevantes.
- e) Que se mantiene la confidencialidad de la información mediante una política HISE-POL-DGN-001 y una carta compromiso HISE-POL-DGN-001-R02

4.1.1.4 LCL-HISE Ha definido mediante organigramas HISE-ORG-LCL-001 (análogos) su estructura organizacional y es dirigido como lo muestran los organigramas por personal con la competencia HISE-PAR-RHU-001-R29 y responsabilidad delegadas HISE-MSD-DGN-001-R02.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

Las responsabilidades del director están establecidas y documentadas en su perfil de puesto HISE-MSD-DGN-001-R02 siendo varias de ellas delegadas o compartida con otros colaboradores calificados, sin embargo el director del laboratorio mantiene la máxima responsabilidad por la completa operación y gerencia del laboratorio.

4.1.2 LCL-HISE mantiene el compromiso de desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de calidad HISE-MSD-DGN-001-R06 y un enfoque basado en procesos HISE-MSD-DGN-001-R23 que tiene alcance para todos los servicios, estudios, ensayos y productos que se realicen dentro de nuestras Instalaciones y en los casos procedentes aplica la misma gestión y enfoque de procesos en actividades que realiza fuera de sitio, instalaciones temporales o móviles asociadas. Impulsando la mejora continua y la evaluación de su eficacia. Lo anterior se realiza mediante:

- Trípticos
- Pláticas o cursos
- Pizarrones
- Sistema digital
- Revisión por la gerencia


4.1.2.1 LCL-HISE mejora la eficacia de su sistema de gestión de calidad por medio de:

- a) Comunicar al personal del laboratorio la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los clientes HISE-MSD-DGN-001-R19
- b) Establecer la política de calidad HISE-POL-CAL-001 (análogos)
- c) Asegurarse que los objetivos de calidad HISE-MSD-DGN-001-R18 (análogos) y planeación HISE-MSD-DGN-001-R01 (análogos) y HISE-MSD-DGN-001-R05 (análogos) estén establecidos.
- d) Definir responsabilidades HISE-MSD-DGN-001-R02, autoridades e interrelaciones de todo el personal HISE-ORG-LCL-001
- e) Establecer procesos de comunicación (véase 4.1.2)
- f) Designar un gerente de aseguramiento de la calidad
- g) Efectuar revisiones por la gerencia HISE-MSD-DGN-001-R16
- h) Asegurar que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas HISE-PAR-RHU-001-R29
- i) Asegurar la disponibilidad de recursos adecuados para realizar apropiadamente las actividades pre-examen, examen y post-examen.

4.1.2.2 LCL-HISE se asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los de asesoría e interpretación cumplan con las necesidades de los clientes, definiéndolo y clarificándolo por medio de:

Necesidades de los clientes

- Requisitos de los clientes HISE-MSD-DGN-001-R19
- Plan de calidad HISE-MSD-DGN-001-R01 (análogos)

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- Modelo del sistema de Gestión de Calidad HISE-MSD-DGN-001-R06 (análogos)
- Enfoque basado en procesos HISE-MSD-DGN-001-R23

4.1.2.3 LCL-HISE ha definido la intención del sistema de gestión de calidad en una política de calidad HISE-POL-CAL-001 (análogos), esta política contempla y asegura:

- a) Es apropiada para el propósito de la organización
- b) Incluye un compromiso con la buena práctica profesional, la realización de exámenes adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de las normas aplicables obligatorias o que se adiciona voluntariamente, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad
- d) Es comunicada y comprendida dentro de la organización.
- e) Es revisada para su adecuación continua mediante la revisión por la gerencia.

4.1.2.4 LCL-HISE tiene establecidos objetivos de calidad HISE-MSD-DGN-001-R18 (análogos) que incluye requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los clientes. Estos objetivos son medibles como lo establece la política y manejo de indicadores HISE-POL-CAL-003 (análogos) y son registrados para su seguimiento en lista maestra de indicadores HISE-MSD-DGN-001-R03 (análogos).


LCL-HISE asegura a través del plan de calidad HISE-MSD-DGN-001-R01 (análogos) y la planeación estratégica (MSD-DGN-001-R05) que los objetivos se cumplen junto con los requisitos del cliente.

LCL-HISE a través de la gerencia se asegura que la integridad del SGC sea mantenida cuando cambios sean planeados e implementados.

4.1.2.5 LCL-HISE Tiene definido mediante Nombramientos y Perfiles de puesto HISE-MSD-DGN-001-R02 al Personal directivo y técnico que independientemente de otra responsabilidad, tiene la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de Gestión HISE-MSD-DGN-001 (análogos), y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo HISE-PSC-CAL-004, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos HISE-PSC-CAL-005 Y HISE-PSC-CAL-006.

4.1.2.6 LCL-HISE mantiene medios efectivos de comunicación con el personal y en los casos procedentes mantiene minutas o registros de los temas discutidos en comunicados y reuniones.

4.1.2.7 LCL-HISE ha designado un miembro del personal como responsable del aseguramiento de la calidad HISE-ORG-LCL-001 quien, independientemente de

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

otras obligaciones y responsabilidades, tiene definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento además de:

- a) Asegurar que los procesos requeridos para el SGC son establecidos, implementados y mantenidos.
- b) Notificar a la gerencia del laboratorio, acerca de política, objetivos y recursos del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los clientes en toda la organización.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.2.1 LCL-HISE ha establecido, documentado, implementado y mantenido un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades HISE-MSD-DGN-001 (análogos) y mejora continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de la normatividad a que se obliga.

LCL-HISE ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o estudios. La documentación del sistema se comunica al personal pertinente mediante:


- Trípticos
- Platicas
- Sistema digital

Se asegura que sea comprendida por él mediante una evaluación integrada en su evaluación de la competencia HISE-PAR-RHU-001-R29, y esta a su disposición en Sistema Digital o Módulos impresos. El responsable del área o proceso mediante supervisión verifica que sea implementada por él personal.

El SGC promueve la integración de todos los procesos HISE-MSD-DGN-001-R23 (análogos) requeridos para satisfacer su política HISE-POL-CAL-001 (análogos) y objetivos de calidad HISE-MSD-DGN-001-R18 (análogos) y cumplir con las necesidades o requisitos de los usuarios HISE-MSD-DGN-001-R19 (análogos).

Por lo anterior LCL-HISE se asegura de:

- a) Determinar los procesos necesarios para el SGC HISE-MSD-DGN-001-R23 (análogos) y su aplicación.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos es eficaz.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- d) Disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar la operación y su seguimiento.
- e) Dar seguimiento y evaluar estos procesos.
- f) Implementar acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mejora continua de estos.

4.2.2 LCL-HISE se asegura de que el sistema de gestión de calidad incluye, pero no está limitado a control de calidad interno HISE-PAR-CAL-004 y la participación en comparaciones interlaboratorios, tales como esquemas de evaluación externa de la calidad HISE-PAR-CAL-005).

4.2.2.1 La documentación incluye:


- a) Declaración de política de calidad HISE-POL-CAL-001 (análogos) y objetivos de calidad HISE-MSD-DGN-001-R18 (análogos).
- b) Un manual de calidad general HISE-MSD-DGN-001 y manuales de calidad para las acreditaciones ejemplo HISE-MOR-LCL-001 es el respectivo para cumplimiento de ISO 15189.
- c) Procedimientos y registros necesarios para el cumplimiento normativo..
- d) Documentos y registros para asegurar la planificación, operación y control efectivo de los procesos.
- e) Copias de los reglamentos, normas y otros documentos aplicables.

4.2.2.2 Los manuales de calidad HISE-MSD-DGN-001 y HISE-MOR-LCL-001 incluye:

- a) La política de calidad
- b) Una descripción del alcance del sistema
- c) Una presentación de la estructura organizacional y funcional del laboratorio y su posición en la organización.
- d) Una descripción de las funciones y responsabilidades de la gerencia del laboratorio
- e) Una descripción de la estructura y su relación con la documentación utilizada en el SGC
- f) Las políticas documentadas establecidas para el SGC y las referencias a las actividades directivas y técnicas que la soportan.

LCL-HISE se asegura de que todo el personal del laboratorio tenga acceso al SGC y sea instruido sobre el uso y aplicación del manual de la calidad y documentos referenciados, a través del programa de capacitación anual HISE-PAR-CAP-001.

El manual de la calidad **HISE-MSD-DGN-001** contiene y hace referencia al **enfoque basado en procesos HISE-MSD-DGN-001-R23 (análogos)** que define los procesos de gerencia, procesos operativos o técnicos y los procedimientos de apoyo. También describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad. En los perfiles de puesto HISE-MSD-DGN-001-R02 están definidas las funciones y responsabilidades de la gerencia técnica y del responsable

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de las normas mexicanas a que se obliga.


4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

LCL-HISE ha establecido y mantiene procedimientos para el control de todos los documentos HISE-PSC-CAL-001 que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales. Además de asegurarse que se previene el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto.

El procedimiento documentado HISE-PSC-CAL-001 asegura que se cumplen las siguientes condiciones:

- a) Todos los documentos incluyendo los electrónicos que son emitidos como parte del SGC, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.
- b) Todos los documentos son identificados e incluyen:
 - Un título
 - Un identificador único en cada página
 - La fecha de la emisión vigente y número de revisión o edición
 - Número de página y el número total de páginas
 - Autoridad para su emisión
- c) Las revisiones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por una lista maestra HISE-PSC-CAL-002-R01
- d) Solo las revisiones vigentes están disponibles en los lugares de uso.
- e) Está contemplado las enmiendas a mano
- f) Se identifican los cambios en los documentos
- g) Los documentos permanecen legibles
- h) Los documentos se revisan periódicamente y se actualizan con la frecuencia establecida
- i) Los documentos controlados obsoletos se marcan y fechan, en el caso de electrónicos se colocan en carpetas nombradas como obsoletos.
- j) Al menos una copia de un documentos obsoleto se retiene por un periodo de tiempo especificado o de acuerdo a los requisitos

4.4 REVISIÓN DE LAS ÓRDENES DE SERVICIO, CONVENIOS, LICITACIONES Y CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

4.4.1 LCL-HISE ha establecido y mantiene procedimientos para la revisión de las órdenes de servicio, que provienen de las propuestas, los contratos, convenios, licitaciones o cualquier acuerdo que establezca una relación cliente-proveedor. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato o cualquier documento para la realización de un ensayo o estudio, aseguran que:


- a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (HISE-POL-COM-001, HISE-DFL-COM-001, HISE-PAR-PCE-001-R05).
- b) El laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir con los requisitos.
- c) El personal del laboratorio tiene la competencia necesaria para la realización de los exámenes
- d) Se selecciona el método o procedimiento de ensayo apropiado, que sea capaz de cumplirlos requisitos del contrato y las necesidades de los clientes.
- e) Se informa a los clientes de las desviaciones del contrato que afecten los resultados del examen. Cualquier diferencia entre la orden de servicio y el contrato o licitación sea resuelta antes de iniciar cualquier trabajo.
- f) Hacer referencia a cualquier trabajo que se envíe a un laboratorio subcontratado o a un asesor o consultor.

LCL-HISE tiene definido por contrato cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo a un cliente, volviéndose explícito mediante una orden de servicio.

4.4.2 LCL-HISE conserva los registros de las revisiones de los contratos realizados por escrito, incluidas todas las modificaciones significativas a través del formato HISE-PAR-PCE-001-R05, mismo que está regulado por la política de revisión de contratos HISE-POL-PCE-001. También conserva los registros de la comunicación mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el periodo de ejecución del contrato.

Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo **LCL-HISE** se asegura de repetir el mismo proceso de revisión de contrato HISE-PAR-PCE-001-R05 y se comunican los cambios a todo el personal afectado HISE-POL-COM-001-R07.

LCL-HISE ha establecido un mecanismo para dar a conocer de forma clara y sin ambigüedad el alcance acreditado, mediante la colocación de banners visibles a los clientes (Recepción, Sala de espera e ingresos al laboratorio) y en los casos particulares que el cliente requiera de manera explícita el alcance no acreditado se

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

hará por los medios que él lo requiera (Impreso, correo electrónico, tríptico etc.) Lo anterior estará disponible antes de iniciar cualquier trabajo y se mantendrá evidencia de la aceptación del mismo.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE EXAMENES, ESTUDIOS, ENSAYOS (PRUEBAS)

4.5.1 LCL-HISE tiene un procedimiento documentado HISE-PAR-PCE-001 para evaluar y seleccionar a los laboratorios subcontratados HISE-PAR-PCE-001-R02, así como a los consultores que proporcionen segundas opiniones cuando sea aplicable.


El procedimiento establece que los acuerdos con los laboratorios subcontratados se revisan periódicamente con el formato HISE-PAR-PCE-001-R05 para asegurar que:

- a) El laboratorio es responsable de la selección de laboratorio a subcontratar y consultores, en casos procedentes podrá tomar en cuenta la opinión de los usuarios de los servicios. La alta gerencia derivado de las evaluaciones o recomendaciones de los usuarios da seguimiento a la calidad de los laboratorios subcontratados asegurándose que sean competentes para efectuar los exámenes solicitados a través de la evaluación de proveedores de laboratorios subcontratados HISE-PAR-PCE-001-R03
- b) Se cumplen los acuerdos con consultores y los laboratorios subcontratados y que estos sea capaces de cumplir los requisitos y que no exista conflicto de intereses.
- c) Se mantienen los registros de las revisiones periódicas
- d) Se mantiene un registro de todos los laboratorios subcontratados HISE-PAR-PCE-001-R01. Además de mantener el registro de todas las muestras que hayan sido referidas a otro laboratorio, a través del registro HISE-PAR-CLR-002-R01 y establecido en el procedimiento HISE-PAR-CLR-002.
- e) Se conservan las solicitudes y resultados de todas las muestras referidas por un periodo predefinido.

4.5.2 A menos que el contrato especifique lo contrario **LCL-HISE** es responsable de asegurarse que los resultados de los exámenes y hallazgos del laboratorio subcontratado son proporcionados a la persona que hace la solicitud, lo anterior es realizado en base al procedimiento de Control y logística de resultados HISE-PAR-CLR-002.

Cuando **LCL-HISE** elabore el informe incluirá todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio subcontratado o por el consultor. Sin cambios que pudieran afectar la interpretación clínica.

El autor de cualquier observación adicional debe ser claramente identificado

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

LCL-HISE cuenta con los medios apropiados para reportar los resultados del laboratorio subcontratado, tomando en cuenta tiempos de entrega, exactitud de la medición, procesos de transcripción y requisitos de habilidad interpretativa. También se asegura que en los casos en que la correcta interpretación requieran colaboración con los especialistas del laboratorio subcontratado consideraciones comerciales o financieras no lo entorpezcan.


4.6 SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS

4.6.1 LCL-HISE tiene una política HISE-POL-ACI-001 y procedimientos HISE-PAR-ACI-001 para la selección HISE-PAR-ACI-001-R05 y adquisición de los servicios externos, equipo, reactivos y consumibles que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos, estudios o servicios que presta.

El procedimiento HISE-PAR-ACI-001 define la selección, aprobación, compra y la recepción, la cual incluye la forma en que se inspecciona lo recibido y el almacenamiento de los reactivos, materiales, consumibles e insumos del laboratorio que se necesiten para los ensayos y estudios, con ello **LCL-HISE** asegura que se cumplan consistentemente los requisitos de calidad del laboratorio.

LCL-HISE como lo establece el procedimiento HISE-PAR-ACI-001 y la política HISE-POL-ACI-001 se asegura de que los suministros, reactivos, materiales, consumibles y servicios adquiridos, que afectan a la calidad de los ensayos o de los estudios, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

LCL-HISE a través del registro HISE-PAR-ACI-001-R01 derivado del procedimiento HISE-PAR-ACI-001 documenta la compra o adquisición de reactivos, insumos y servicios que afectan la calidad de los servicios del laboratorio. Este registro además de contener los datos que describen el servicio o suministro solicitado, también sirve como base para la posterior evaluación de la calidad de los mismos. Estos documentos de compra o adquisición son revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados como lo establecen los procedimientos normativos correspondientes HISE-PSC-CAL-001 y HISE-PSC-CAL-002. Además de lo anterior existe un control de inventarios para suministros definido en PAR-ALM-001 incluyendo los datos y mecanismos de control necesarios tales como; números de lote, fecha de recepción en el laboratorio y fecha de puesto en servicio. Estando disponibles para la revisión por la gerencia.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

LCL-HISE mediante el registro HISE-PAR-ACI-001-R03 evalúa a los proveedores de los reactivos, consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos, exámenes o estudios, y mantiene los registros de dichas evaluaciones y ha establecido una lista de aquellos que hayan sido aprobados HISE-PAR-ACI-001-R04.

4.7 SERVICIOS DE ASESORIA AL CLIENTE


LCL-HISE ha establecido como uno de sus objetivos la satisfacción de los clientes HISE-MSD-DGN-001-R18 (análogos) y mediante una política de ética y atención a clientes HISE-POL-DGN-002 contribuye y está dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar la orden médica, el pedido u orden de servicio del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, garantizando mediante una política la confidencialidad hacia otros clientes.

La política de atención a los clientes incluye, pero no se limita a los aspectos siguientes:

- a) Proporcionar profesionales apropiados para dar en casos conducentes asesoría sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios, incluyendo el tipo de muestra que se requiere, indicaciones clínicas, limitaciones de los procedimientos y la frecuencia de la solicitud del examen.
- b) Asesoría en casos clínicos particulares
- c) Juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los estudios o exámenes
- d) Promover la utilización efectiva de los servicios del laboratorio.
- e) Consultoría en materia científica y logística tales como en caso de falla de la(s) muestra(s) para cumplir los criterios de aceptación.

La alta gerencia de **LCL-HISE** fomenta la participación de manera regular en reuniones con los profesionales involucrados en el laboratorio, con el propósito de que discutan, presenten casos o proyectos de relevancia clínica basados en temas científicos, en necesidades detectadas y oportunidades de mejora, estas reuniones son documentadas en agendas de reunión debidamente fechadas o bien evidenciadas con las constancias de participación o con el material documental emitido.

4.8 RESOLUCIÓN DE QUEJAS

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


LCL-HISE tiene una política de ética y atención al cliente HISE-POL-DGN-002 y un diagrama de flujo HISE-DFL-CAL-001 para seguimiento a quejas derivado de un procedimiento de control de producto, ensayo o servicio no conforme HISE-PSC-CAL-004 para la resolución de las quejas recibidas de los pacientes, médicos, clientes o de otras partes. Se mantienen los registros de todas las quejas HISE-PSC-CAL-002-R02 así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

LCL-HISE a través de encuestas de satisfacción HISE-MSD-DGN-001-R21 (análogos) y hoja de incidentes HISE-PSC-CAL-002-R02 obtiene información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno se utiliza y analiza para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y el servicio al cliente.

4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES

LCL-HISE tiene un procedimiento implementado de control de producto, ensayo o servicio no conforme HISE-PSC-CAL-004 y una política de ética y atención al cliente HISE-POL-DGN-002, cuando cualquier aspecto de sus ensayos, servicios, productos, estudios o exámenes no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos HISE-MSD-DGN-001-R19 acordados con el cliente y establecidos en el sistema de gestión de calidad. La política, el procedimiento y el registro referido aseguran que:

- a) Cuando se identifica una no conformidad, se designe al personal responsable confiriéndole la autoridad para la gestión del trabajo no conforme mediante el registro HISE-PSC-CAL-002-R02, para llegar a la resolución del problema.
- b) Mediante el registro HISE-PSC-CAL-002-R02 se definen y toman las correcciones y acciones pertinentes.
- c) Se determina el alcance y si es necesario dentro de las acciones tomadas se considera el significado médico de los exámenes o estudios no conformes y cuando es apropiado se informa al médico del solicitante o al cliente según proceda.
- d) Cuando es necesario los análisis se interrumpen y los informes se detienen.
- e) Se realiza la corrección inmediatamente y en casos precedentes se toma una decisión respecto de la aceptabilidad de los ensayos no conformes, documentándose en el registro HISE-PSC-CAL-002-R02 (análogos). Del análisis se desprenden las acciones correctivas para eliminar la causa raíz y evitar la recurrencia.
- f) Se recuperan los informes de los resultados no conformes de los exámenes ya liberados o se identifican adecuadamente si es necesario.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- g) Se define la responsabilidad para autorizar el reanudar los exámenes o estudios.
- h) Cada no conformidad queda documentada HISE-PSC-CAL-002-R02, estos registros son revisados a intervalos específicos por la alta gerencia, en los cuáles se evalúa la importancia del ensayo no conforme, se clasifica y registra para su análisis particular, mensual y semestral HISE-DFL-CAL-003.

LCL-HISE tiene definido e implementado como parte de sus mecanismos de detección de no conformidades el no entregar o liberar resultados que puedan estar en incumplimiento de los requisitos explícitos o reglamentarios HISE-MSD-DGN-001-R19 en caso de que el cliente así lo solicite deberá quedar plenamente documentado en el registro HISE-PSC-CAL-002-R02 asegurando que incluyen la revisión de tales resultados y la autorización del cliente. Los eventos son registrados como lo establece el mecanismo de seguimiento de incidentes HISE-DFL-CAL-002.

4.10 ACCIONES CORRECTIVAS


4.10.1 Generalidades

LCL-HISE tiene establecido un procedimiento de acciones correctivas HISE-PSC-CAL-005 y una política de ética y atención al cliente HISE-POL-DGN-002, para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un producto, ensayo o servicio no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y se asegura de designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas documentándolo en el registro de solicitud de correcciones, acciones correctivas o preventivas dispuesto para ello HISE-PSC-CAL-002-R02.

Es en el Manual de calidad HISE-MSD-DGN-001 en la sección de medición, análisis y mejora donde se establecen métodos a utilizar para determinar las causas o las causas subyacentes del problema que favorece al establecimiento de las acciones correctivas.

El procedimiento documentado establece:

- a) Revisar las no conformidades.
- b) Establece la documentación HISE-PSC-CAL-002-R02 donde se incluye una investigación para determinar la o las causas raíz del problema y una sección donde si es necesario realizar cambios en la documentación de procesos operativos se documente y realice, esto como resultado de las acciones correctivas que se establezcan.
- c) Evaluar la necesidad de acciones correctivas derivado del análisis de causas HISE-PSC-CAL-002-R02, se identifican las acciones correctivas posibles

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

seleccionando e implementando la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

- d) Determinar e implementar las acciones correctivas necesarias.
- e) A través del registro HISE-PSC-CAL-002-R02 se documentan las acciones correctivas tomadas.
- f) Revisar su eficacia.

LCL-HISE realiza el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas, mismas que también van documentadas en HISE-PSC-CAL-002-R02, si estas acciones correctivas fueron a causa del incumplimiento de algún requisito con el SGC deben ser programados los procesos o áreas que lo generaron en la auditoria/evaluación interna siguiente tal como se establece en el HISE-PSC-CAL-003, con la finalidad de verificar que el establecimiento de acciones correctivas sea acorde a la naturaleza del problema y su implementación se haya llevado a cabo.


Cuando **LCL-HISE** detecta que las no conformidades o desvíos ponen en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento de las normas mexicanas a que se obliga, el laboratorio se asegura de que los procesos en cuestión sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

4.11 ACCIONES PREVENTIVAS

LCL-HISE tiene un procedimiento HISE-PSC-CAL-006 que identifica las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifican oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se desarrolla, implementa y realiza el seguimiento de planes de acción HISE-PSC-CAL-001-R13, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

El procedimiento para las acciones preventivas HISE-PSC-CAL-006 incluye la:

- a) Revisar los datos e información para determinar donde existen no conformidades potenciales.
- b) Determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales.
- c) Evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar ocurran no conformidades.
- d) Determinar e implementar las acciones preventivas necesarias.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- e) Registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas.
- f) Revisar la eficacia de las acciones tomadas

4.12 MEJORA CONTINUA


LCL-HISE revisa sistemáticamente los procedimientos según lo definido en el sistema de gestión de calidad. Cuando se establecen acciones preventivas HISE-PSC-CAL-006 está establecido que se desarrollen planes de acción para prevenir cualquier fuente potencial de no conformidad en los procesos pre-examen, examen y post-examen. Además de ser dirigidas en áreas de alta prioridad basadas en evaluaciones de riesgo.

LCL-HISE a través de las quejas, hojas de incidentes y proyectos de área, mejora continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la gerencia documentándolo en el registro proyecto de mejora HISE-PSC-CAL-006-R01.

En **LCL-HISE** los resultados asentados y supervisados mediante el registro PSC-CAL-006-R01 son evaluados por la alta gerencia para su revisión y las acciones o planes de acción.

LCL-HISE a través de la alta gerencia ha implementado indicadores de calidad mediante una lista maestra HISE-MSC-DGN-001-R03 para dar seguimiento a la atención del cliente mediante su satisfacción con respecto a los servicios. Además de seguimiento a todos los procesos o áreas dentro de la organización, Estos indicadores son la base para el análisis de datos y revisiones por la gerencia.

LCL-HISE mediante la detección de necesidades de capacitación define los planes y lineamientos para el acceso a las oportunidades de educación y de formación adecuadas para todo el personal involucrado con la marcas empresas, razones sociales de **Laboratorio Clínico Hiselab, empresas, razones sociales o marcas asociadas**, se realiza anualmente un programa de capacitación HISE-MSC-DGN-001-R09 en el cual se incluyen temas relativos al SGC así como temas específicos e inherentes a las áreas o disciplinas en las que se ejecutan actividades.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

LCL-HISE tiene un procedimiento HISE-PSC-CAL-002 documentado para el control de los registros que son generados simultáneamente al desempeño de cada actividad que afecte la calidad del examen.

El procedimiento de control de registros HISE-PSC-CAL-002 define como realizar la identificación, recopilación, codificación, archivo, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de los registros de calidad y los registros técnicos.

Todos los registros son conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

LCL-HISE tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado, o la modificación de dichos registros, lo cual está definido en HISE-PSC-CAL-002.


LCL-HISE a través de la política de periodos de retención de registros relacionados con el SGC y técnicos HISE-POL-CAL-002, determina que se conserva por un período determinado, los registros técnicos de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración contienen suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos se registran en el momento de hacerlos y pueden ser relacionados con la operación en cuestión.


LCL-HISE tiene definido que cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen HISE-PSC-CAL-002. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

LCL-HISE se asegura de mantener los registros siguientes:

- a) Selección, evaluación y cambios en la lista de proveedores.
- b) Registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.
- c) Solicitudes de examen u órdenes de servicio.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- d) Registros de recepción de muestras en el laboratorio.
- e) Información sobre reactivos e insumos utilizados.
- f) Bitácoras, hojas de trabajo u otro medio de soporte del laboratorio.
- g) Impresiones de los equipos y datos resguardados.
- h) Resultados de informes de examen.
- i) Registros de mantenimiento de los equipos, incluyendo los de calibración.
- j) Funciones de calibración y factores de conversión.
- k) Registros de control de calidad.
- l) Registros de incidentes y acciones tomadas
- m) Registros de accidentes y acciones tomadas
- n) Registros de administración de riesgos.
- o) No conformidades identificadas, acciones inmediatas (correcciones) y acciones correctivas.
- p) Acciones preventivas tomadas.
- q) Quejas y acciones tomadas.
- r) Registros de auditorías internas y externas.
- s) Comparaciones interlaboratorios de resultados de exámenes.
- t) Registros de actividades de mejora de la calidad.
- u) Minutas de reuniones que registren decisiones tomadas en relación a las actividades de gestión de la calidad del laboratorio.
- v) Registros de revisiones por la gerencia.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

4.14 EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS

4.14.1 LCL-HISE efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario HISE-PSC-CAL-003-R01 y un procedimiento predeterminado HISE-PSC-CAL-003, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos y para:

- a) Demostrar que los procesos pre-examen, examen, post-examen, directivos y los de soporte o apoyo se llevan a cabo de manera que se cumplen las necesidades y requisitos de los clientes.
- b) Asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad y de las normas mexicanas aplicables.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los resultados de la evaluación y de las actividades de mejora se incluyen en la información de la revisión por la gerencia HISE-MSD-DGN-001-R16.


4.14.2 En LCL-HISE se revisan periódicamente los exámenes disponibles en el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas.

En el laboratorio se revisan periódicamente el volumen de muestra, el dispositivo de recolección y los requisitos de preservación para sangre, orina, otros fluidos corporales, tejidos y otros tipos de muestra. Para asegurar que la cantidad de muestra recolectada no es insuficiente, ni excesiva y que la muestra sea correctamente recolectada para conservar el mensurando o analito.

4.14.3 LCL-HISE recaba información periódica HISE-MSD-DGN-001-R17 y HISE-MSD-DGN-001-R21 de la percepción del cliente y si el servicio ha cumplido con sus necesidades y requisitos. Cuidando en todo momento asegurar la confidencialidad hacia otros clientes. **LCL-HISE** mantiene registros de las sugerencias y las acciones tomadas por la gerencia.

4.14.4 La gerencia del laboratorio alienta al personal a hacer sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del laboratorio o de los procesos registrándolo en HISE-PSC-CAL-006-R01.

4.14.5 LCL-HISE ha definido un procedimiento para la realización de auditorías/evaluaciones internas HISE-PSC-CAL-003 y registros acordes a este procedimiento en los cuales es considerado un programa de auditorías/evaluaciones internas y quienes son las figuras responsables de su ejecución, en este procedimiento está especificado que el personal que se dedica a la realización de estas auditorías no audita sus propias actividades.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

El programa de auditoría interna HISE-PSC-CAL-003-R09 considera todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la gerencia. Tales auditorías son efectuadas por el personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

Los procesos que integran el SGC son auditados en cada auditoria/evaluación programada; además cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, se notifica por escrito a los clientes.

El informe de auditoría HISE-PSC-CAL-003-R04 registra el área, proceso o macroproceso que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos se documentan en el registro HISE-PSC-CAL-002-R02. Los resultados de las auditorías/evaluaciones internas son presentados a la alta gerencia para su respectiva revisión e inclusión en la revisión por la gerencia.


En el registro HISE-PSC-CAL-002-R02 se documentan las actividades de seguimiento de la auditoria que verifican y registran la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.14.6 LCL-HISE evalúa el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales sobre los resultados de los exámenes ya que afectan la seguridad del paciente y con ello modifica los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados, documentando las decisiones ya acciones tomadas. Para tal fin se emplea la política de gestión de riesgos HISE-POL-DGN-005.

4.14.7 LCL-HISE maneja una política de indicadores HISE-POL-CAL-003 que incluye indicadores de calidad HISE-MSD-DGN-001-R03 (análogos) para establecer, manejar, controlar y mejorar el desempeño a través de aspectos críticos de los procesos pre-examen, examen, post-examen, directivos y de soporte o apoyo.

LCL-HISE en consulta con los clientes cuando sea posible ha establecido el tiempo de entrega para cada uno de sus exámenes que reflejan necesidades clínicas. **LCL-HISE** a través de indicadores e informes gerenciales evalúa periódicamente si está o no cumpliendo los tiempos de entrega establecidos.

4.14.8 Cuando las revisiones por organismos externos detectan que el laboratorio tiene no conformidades o no conformidades potenciales, LCL-HISE lo registra como incidente HISE-DFL-CAL-002 y toma las acciones apropiadas inmediatas, asegurándose de mantener los registros respectivos.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


4.15 REVISIONES POR LA gerencia

4.15.1 LCL-HISE a través de la alta gerencia del laboratorio efectúa periódicamente, de acuerdo con un calendario HISE-PSC-CAL-003-R01 y un procedimiento predeterminado HISE-MSD-DGN-001, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarias. Además de su contribución para el cuidado del paciente.

4.15.2 La revisión por la gerencia HISE-MSD-DGN-001-R16 está integrada por los elementos de entrada siguientes:

La revisión y adecuación de las políticas y los procedimientos.

- a) Revisión periódica de solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras
- b) La retroalimentación de los clientes
- c) Sugerencias del personal
- d) El resultado de las auditorías internas recientes.
- e) Gestión de riesgos
- f) Uso de indicadores de calidad
- g) Las evaluaciones por organismos externos.
- h) Los resultados de comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud.
- i) Las quejas, incidentes y aclaraciones.
- j) Evaluación del desempeño de proveedores.
- k) La conformidad del producto, ensayo, servicio.
- l) Mejora Producto/Ensayo/Servicio no conforme en relación a requisitos del cliente.
- m) Seguimiento a revisiones anteriores.
- n) Capacidad Instalada (Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado).

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- o) Recomendaciones para la mejora.
- p) Las acciones correctivas y preventivas.

- q) La revisión y adecuación de las políticas y los procedimientos.
- r) Desempeño de procesos.
- s) Las acciones correctivas y preventivas.
- t) Los informes del personal directivo, responsable y de supervisión.
- u) Seguimiento tiempos de respuesta.
- v) Eficacia del SGC y procesos.
- w) Cambios que podrían afectar el SGC.
- x) Necesidad de Recursos.
- y) Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación de personal.


LCL-HISE evalúa en cada revisión por la gerencia la calidad a través del cumplimiento de la revisión de los elementos mencionados en el numeral anterior.

4.15.4 LCL-HISE Registra los hallazgos de las revisiones por la gerencia y las acciones que surjan de ellos HISE-MSD-DGN-001-R16. La gerencia se asegura de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado en los registros correspondientes HISE-PSC-CAL-002-R01 y HISE-PSC-CAL-006-R01.

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. PERSONAL

5.1.1 LCL-HISE ha implementado planes, políticas y procedimiento que aseguran la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones analíticas, evalúan los resultados y firman los informes de resultados, basado en perfiles de puesto HISE-MSD-DGN-001-R02 y registros de competencia

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

HISE-PAR-RHU-001-R29 sobre la base de una educación, formación, habilidades y experiencia apropiada según está definido en el perfil de puesto. Cuando se emplea personal en formación, se provee una supervisión apropiada y un desarrollo del mismo basado en un procedimiento de desarrollo interno HISE-PAR-CAL-003. El personal que realiza tareas específicas está calificado y autorizado HISE-PAR-RHU-007.

5.1.2 LCL-HISE mantiene registros de las calificaciones educacionales y profesionales pertinentes así como de la competencia de todo el personal y reflejan la adecuada educación, capacitación, habilidades y experiencia pertinentes.


5.1.3 LCL-HISE tiene un laboratorio central que es dirigido por personal que tiene la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados. También dispone de personal que esté empleado por un proveedor externo y manejado mediante procedimiento HISE-PAR-RHU-001. **LCL-HISE** como lo establece el procedimiento referido se asegura de que dicho personal es supervisado, es competente, y que trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. **LCL-HISE** mantiene actualizados los perfiles de los puestos de trabajo HISE-MSD-DGN-001-R02, del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o estudios. Estos detallan las responsabilidades, autoridades y funciones.

5.1.4 LCL-HISE cuenta con programa de inducción del personal de nuevo ingreso HISE-PAR-RHU-001 a la organización, gerencia, coordinación o área donde trabajará. Esta inducción contempla además de otros temas; términos y condiciones de trabajo, instalaciones para el personal, requisitos de seguridad e higiene y servicios de salud ocupacional.

5.1.5 LCL-HISE proporciona capacitación (formación) (HISE-PAR-CAP-001) para todo el personal e incluye:

- a) El sistema de gestión de calidad.
- b) Los procesos y procedimientos de operación asignados
- c) El sistema informático del laboratorio
- d) Salud y seguridad, incluyendo prevención o contención de los efectos de incidentes adversos
- e) Ética
- f) Confidencialidad de la información del paciente

LCL-HISE se asegura mediante políticas, código de ética HISE-COD-DGN-001 y carta de confidencialidad HISE-POL-DGN-001-R02 de que la información

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

relacionada con los pacientes es mantenida con confidencialidad y ética por todo el personal.

Es responsabilidad de cada área mantener supervisado en todo momento al personal que está en capacitación y que no ha alcanzado el nivel de competencia establecido HISE-PAR-RHU-001-R29.

LCL-HISE revisa periódicamente la eficacia del programa de capacitación.


5.1.6 Después de la capacitación apropiada y a intervalos regulares **LCL-HISE** evalúa la competencia de cada persona HISE-POL-DGN-004 de acuerdo con los criterios establecidos HISE-MSD-DGN-001-R02

LCL-HISE evalúa la competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas, basado en perfiles de puesto HISE-MSD-DGN-001-R02 y registros de competencia HISE-PAR-RHU-001-R29 sobre la base de una educación, formación, habilidades y experiencia apropiada según está definido en el perfil de puesto. Cuando se da formación **LCL-HISE** evalúa después de la misma basado en un procedimiento de desarrollo interno HISE-PAR-CAP-001, posteriormente las evaluaciones se realizan con la periodicidad que la normatividad nos indica o cuando se considere necesario. **LCL-HISE** vigila constantemente que el personal que realice tareas específicas este calificado y autorizado HISE-PAR-RHU-007.

LCL-HISE autoriza a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos, emisión de informes, emisión de interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos HISE-PAR-RHU-001-R07. **LCL-HISE** mantiene los registros de las autorizaciones pertinentes HISE-PAR-RHU-001-R07, de la competencia, del nivel de estudios, de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado HISE-PAR-RHU-001-R29. Esta información esta fácilmente disponible e incluye la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

LCL-HISE ha establecido políticas o documentos que definen quien puede utilizar el sistema de cómputo, quien puede tener acceso a los datos de los pacientes, quién está autorizado para ingresar y cambiar los resultados, corregir la facturación o modificar los programas de cómputo.

5.1.7 Además de la evaluación de la competencia HISE-PAR-RHU-001-R29 **LCL-HISE** realiza evaluaciones del desempeño del personal HISE-MSD-DGN-001-R08. Estas deben considerarlas necesidades del laboratorio y del personal con el fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios brindados a los clientes, fomentando relaciones de trabajo productivas.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


5.1.8 LCL-HISE mantiene un programa de educación continua para contribuir a la competencia del personal basado en la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio, que deriva en un programa de capacitación HISE-PAR-CAP-001-001 y formando parte de la lista maestra de indicadores HISE-MSD-DGN-001-R03. **LCL-HISE** tiene una política HISE-POL-DGN-004 y procedimientos HISE-PAR-CAP-001, HISE-PAR-RHU-001 para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación (capacitación) es pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio y en concordancia con la revisión por la gerencia HISE-MSD-DGN-001-R16. Mediante un indicador se evalúa la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.1.9 LCL-HISE mantiene registros de la competencia del personal HISE-PAR-RHU-001-R29 basados en Educación, formación (capacitación), habilidades y experiencia. Estando fácilmente disponibles e incluyen:

- a) Formación académica y profesional (Educación).
- b) Copia del título y cedula profesional.
- c) Referencias de experiencia laboral previa.
- d) Descripción del puesto
- e) Inducción a la organización y al puesto.
- f) Capacitación en las tareas a desempeñar.
- g) Evaluaciones de la competencia
- h) Capacitación continua y logros alcanzados
- i) Evaluaciones del desempeño
- j) Informes de accidentes y de exposición a riesgos laborales.
- k) El estado de inmunización cuando sea relevante para las funciones asignadas.

5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.2.1 LCL-HISE cuenta con espacio asignado para el desempeño de su trabajo, está diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los clientes y a la salud y seguridad del personal del laboratorio, pacientes y visitantes. **LCL-HISE** ha determinado la capacidad y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo. **LCL-HISE** adecuó las instalaciones del laboratorio, tales como; espacios asignados, las fuentes de energía, la iluminación y

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

las condiciones ambientales, para poder desempeñar su carga de trabajo sin comprometer la calidad del mismo, así como facilitar la realización correcta de los ensayos. **LCL-HISE** también se asegura de mantener en condiciones funcionales y confiables estas instalaciones.

5.2.2 LCL-HISE diseño y adecuo el laboratorio para lograr la eficiencia de su operación, para optimizar la comodidad de sus ocupantes y para reducir al mínimo el riesgo de lesión y de enfermedades ocupacionales. También se tomó en cuenta a clientes, colaboradores e invitados para que durante su estancia en estas instalaciones estén protegidos de riesgos o peligros que pudieran suscitarse. Para tal se tiene implementado un manual de seguridad e higiene ocupacional HISE-MSH-CAL-001, con este además se da cumplimiento a la NOM-007-SSA3-2011 en el numeral 8 referente a la seguridad e higiene en las instalaciones del laboratorio. Lo anterior para que se cumpla con las siguientes condiciones:


- a) El acceso a las áreas que afecten la calidad de los exámenes es controlado.
- b) la información médica, muestras de pacientes y recursos del laboratorio, estén protegidos de accesos no autorizados.
- c) las instalaciones para realizar los exámenes, permiten el correcto desempeño de los mismos.
- d) los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones, para asegurar la transferencia eficiente de la información.
- e) Se proporcionan instalaciones y dispositivos de seguridad, y su funcionamiento se verifica regularmente.

LCL-HISE ha cuidado que sus tomas de muestra consideren la accesibilidad, comodidad y privacidad de los pacientes con discapacidad.

5.2.3 LCL-HISE proporciona el espacio y las condiciones de almacenamiento para asegurar la integridad continua del material para toma de muestra, equipo, reactivos, consumibles, registros, resultados y otros artículos que podrían afectar la calidad de los resultados de los exámenes.

LCL-HISE ha realizado una separación efectiva entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Tomando medidas para prevenir la contaminación cruzada. Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos de los mismos y de acuerdo a lo especificado por los requisitos aplicables.

LCL-HISE ha dispuesto espacios y condiciones adecuadas de almacenamiento para asegurar la integridad continua de muestras, laminas, bloques histológicos,

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, insumos de laboratorio, registros y resultados.

5.2.4 En **LCL-HISE** se ha considerado que el personal tenga acceso adecuado a sanitarios, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar equipos de protección personal y ropa.

5.2.5 LCL-HISE cuenta con instalaciones para la toma de muestra de los pacientes y estas están separadas de las áreas de recepción y espera. Durante la toma de muestra, se tiene considerado la privacidad y comodidad del paciente, así como las requeridas para la persona acompañante (por ejemplo, tutor o interprete). Las instalaciones en las cuales se lleva a cabo los procedimientos de toma de muestra aseguran que esta se realiza de forma que no invalida los resultados o afecta de manera adversa la calidad de los exámenes.

También **LCL-HISE** toma las precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos se realizan en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio, esto a través del Manual de toma de muestras HISE-MAN-LCL-001. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos están documentados en los manuales de los equipos respectivos.

En las áreas para toma de muestras se tienen y mantienen materiales de primeros auxilios apropiados para los pacientes y el personal.


5.2.6 LCL-HISE se ha asegurado que el diseño y medio ambiente del laboratorio sean adecuados para las tareas que se realizan. También vigila que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de los análisis.

LCL-HISE realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones de los equipos, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.

LCL-HISE ha cuidado que exista una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Si por algún motivo los procedimientos de examen presentan un riesgo o el trabajo pueda ser afectado o influenciado por no contar con dicha separación, se implementan procedimientos para evitar la contaminación cruzada.

LCL-HISE controla el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos mediante acceso controlado, HISE-POL-GLC-001-R01 bitácora de control de acceso para visitantes del laboratorio central y HISE-PAR-TOX-001-R17 bitácora de control de acceso al área de toxicología.

LCL-HISE cuenta con los sistemas de comunicación dentro del laboratorio apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

LCL-HISE asegura el orden y la limpieza del laboratorio mediante procedimientos específicos de área a cargo de mantenimiento y servicios generales a través del HISE-PAR-MIN-001 y registros derivados. Este rubro es evaluado en las encuestas de satisfacción de los pacientes quedando registrado periódicamente en el informe HISE-MSC-DGN-001-R04. El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos se ajustan a la regulación pertinente y están descritos en el manual HISE-MDP-LCL-001.

5.3. EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y CONSUBIBLES

5.3.1 EQUIPO

5.3.1.1 LCL-HISE tiene un procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo HISE-PAR-CAL-001

LCL-HISE se asegura de estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos (incluido el muestreo, la preparación de las muestras, el procesamiento y análisis de los datos de ensayo).


5.3.1.2 Una vez instalado el equipo y antes de su uso se realiza una verificación del mismo HISE-PAR-CAL-001 evidenciando que cumple con los requisitos pertinentes para el uso previsto.

En **LCL-HISE** cada equipo y su software utilizado para los ensayos esta inequívocamente identificado con una etiqueta adherida o colocada en el mismo HISE-PAR-CAL-001-R02.

5.3.1.3 En **LCL-HISE** los equipos son operados por personal competente y autorizado HISE-PAR-RHU-001-R29 y HISE-PAR-RHU-001-R07, HISE-PAR-CAL-001-R07. Las instrucciones, guías o manuales actualizados sobre el uso y el mantenimiento de los equipos están disponibles para ser utilizado por el personal del laboratorio.

En **LCL-HISE** el equipo se mantiene en condiciones de trabajo seguras, incluyendo revisiones de seguridad eléctrica, condiciones de seguridad. Para lo cual se siguen las instrucciones o especificaciones del fabricante.

5.3.1.4 En **LCL-HISE** los equipos y software utilizados para los ensayos y el muestreo permiten lograr la exactitud requerida y cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes. Se han establecido programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

estas propiedades afectan significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo **LCL-HISE** se asegura de que este calibrado o verificado con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. HISE-PAR-CAL-001, HISE-PAR-VAL-001.

El procedimiento incluye:


- a) Tiene en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones de uso del fabricante.
- b) Registra la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo.
- c) Verifica la exactitud de medida requerida y el desempeño del sistema de medición a intervalos definidos
- d) Lleva un registro del estado de la calibración y la fecha de recalibración;
- e) Asegura que, donde la calibración de lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos se actualizan correctamente.
- f) Medidas de seguridad.

5.3.1.5 LCL-HISE tiene un programa documentado de mantenimiento preventivo el cual, como mínimo, sigue las instrucciones del fabricante, manteniéndolos en condiciones de trabajo seguras y en buen funcionamiento HISE-PAR-CAL-001-R03.

En **LCL-HISE** los equipos sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, son puestos fuera de servicio. Aislándose para evitar su uso o en casos procedentes se rotulan o marcan claramente con la leyenda de que está fuera de servicio hasta que haya sido reparado y se demuestre por calibración, verificación o calificación que funcionan correctamente HISE-PAR-CAL-001-R08.

En **LCL-HISE** se tienen evidenciadas y documentadas las medidas pertinentes para operar el equipo y medidas razonables para descontaminar el equipo antes del mantenimiento preventivo, correctivo o baja de la operación. Así como se proporciona el espacio adecuado para las reparaciones y el equipo de protección personal apropiado HISE-MSH-CAL-001.

Cuando el equipo queda temporalmente fuera del control directo de **LCL-HISE**, se asegura que se verifica el desempeño del equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

En **LCL-HISE** cuando es posible los equipos bajo el control del laboratorio que requieren una calibración, son rotulados, codificados o identificados para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración HISE-PAR-CAL-001.


En **LCL-HISE** se estableció que en los casos que el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio (HISE-PAR-CAL-001, HISE-PAR-VAL-001).

5.3.1.6 En **LCL-HISE** los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente

a) equipos específicos son investigados HISE-POL-DGN-005-R01 y notificados tanto al fabricante como a las autoridades correspondientes, según se requiera.

5.3.1.7 En **LCL-HISE** se han establecido registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos. Los registros incluyen por lo menos lo siguiente HISE-PAR-CAL-001-R02:

- a) La identificación del equipo y su software.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única.
- c) Nombre y número telefónico del contacto (fabricante)
- d) Fecha de recepción e inicio de operación, la ubicación actual, cuando corresponda.
- e) Ubicación
- f) Condiciones en las que fue recibido.
- g) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.
- h) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación también denominada como calificación.
- i) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
- j) Registros de desempeño del equipo que confirmen la aceptabilidad del equipo para su operación.
- k) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

5.3.2 Reactivos y consumibles

5.3.2.1 LCL-HISE tiene un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión del inventario de reactivos y consumibles (HISE-PAR-ALM-001, HISE-PAR-CAL-010).

5.3.2.2 Para casos donde el sitio de recepción sea diferente del laboratorio **LCL-HISE** verificara que el lugar cuente con capacidad de almacenamiento y manejo adecuado para mantener los artículos comprados de manera que se prevenga el daño o deterioro.

LCL-HISE almacena los reactivos y consumibles recibidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

5.3.2.3 Cuando se presenta una nueva formulación de los estuches (kits) de examen, con cambios en reactivos o procedimiento, o un nuevo lote o envío, **LCL-HISE** verifica su desempeño, antes de su uso en los exámenes. Los consumibles que puedan afectar la calidad de los exámenes son verificados en su desempeño antes de su uso.


5.3.2.4 LCL-HISE ha establecido un sistema de control de inventarios para los reactivos y consumibles. El sistema para control de inventario está diseñado para separar reactivos y consumibles no revisados e inaceptables de los que han sido aceptados para su uso.

5.3.2.5 Los instructivos (insertos) para el uso de reactivos y consumibles, incluidos aquellos proporcionados por los fabricantes, están fácilmente disponibles y son controlados como documento externo.

5.3.2.6 En **LCL-HISE** Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a los reactivos o consumibles específicos deben ser investigados HISE-POL-DGN-005-R01 y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera.

5.3.2.7 En **LCL-HISE** se mantienen registros para cada reactivo y consumible que contribuye a la realización de exámenes. Estos registros incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- a) Identificación del reactivo o consumible.
- b) Nombre del fabricante y número de lote.
- c) Información de contacto del proveedor o del fabricante.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- d) La fecha de recepción, fecha de caducidad, fecha de puesta en uso y, en su caso, la fecha en que el material fue dado de baja.
- e) Condiciones en las que se recibió (por ejemplo, aceptable o dañado) los instructivos (insertos) del fabricante.
- f) los registros que confirmen la aceptación inicial para el uso de los reactivos o consumibles.
- g) los registros de desempeño que confirman que el reactivo o consumible se mantienen aceptables para su uso.


Cuando los reactivos son preparados o elaborados en **LCL-HISE**, los registros incluyen, además de la información pertinente arriba indicada, la identidad de la persona o personas que lo prepararon y la fecha de elaboración.

5.4 PROCESOS PRE-EXAMEN

5.4.1 LCL-HISE ha implementado y mantiene una estructura documental desde la llegada del paciente o cliente HISE-PAR-REC-001. El proceso inicia en recepción con el formato de solicitud, orden de servicio u orden médica HISE-PAR-REC-001-R01. Este registro debe contener:

5.4.2 LCL-HISE tiene información disponible para los pacientes y usuarios (clientes) de los servicios del laboratorio, esta incluye:

- a) La ubicación del laboratorio.
- b) Los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los exámenes subcontratados a otros laboratorios.
- c) Horarios de atención del laboratorio.
- d) Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, como sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestras primarias, precauciones especiales, tiempos de entrega (los cuales se pueden proporcionar también en categorías generales o por grupos de exámenes), intervalos biológicos de referencia y los valores de decisión médica.
- e) Instrucciones para completar la forma de solicitud.
- f) Instrucciones para la preparación del paciente.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- g) Instrucciones para la toma de muestras del paciente instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo las necesidades para algún manejo especial.
- h) Cualquier requerimiento para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para notificar información clínica e historia familiar para los profesionales de la salud, cuando sea necesario referirla).
- i) Los criterios de laboratorio para aceptar y rechazar las muestras HISE-MAN-LCL-001
- j) Una lista de factores conocidos que afecten significativamente el desempeño del examen o la interpretación de los resultados.
- k) Disponibilidad de la asesoría clínica al solicitar los exámenes y en la interpretación de los resultados.
- l) La política del laboratorio sobre la protección de datos e información personal
- m) El procedimiento de las quejas del laboratorio.

LCL-HISE tiene información disponible para los pacientes y usuarios que incluye una explicación del procedimiento clínico a realizar para obtener el consentimiento informado.


También en casos procedentes se explica a pacientes y usuarios sobre la importancia de proporcionar información del paciente y su familia, cuando sea pertinente.

5.4.3 LCL-HISE cuenta con una orden de servicio, formato de solicitud o un equivalente electrónico donde se tiene espacio para la inclusión de, pero no está limitado a lo siguiente:

- a) Identificación única del paciente incluyendo información genérica (genero, fecha de nacimiento o edad).
- b) Solicitante o médico que lo envía.
- c) El tipo de muestra primaria y cuando sea relevante, el sitio anatómico de origen.
- d) Exámenes o estudios solicitados
- e) Datos clínicos pertinentes (opcional)

Una vez que se captura la información del paciente o cliente HISE-INT-REC-002 se envía a la toma de muestras quien confirma que el paciente cumpla los requisitos establecidos para la toma de muestra HISE-MAN-LCL-001, posteriormente realiza la toma de muestra y complementa de manera electrónica los datos complementarios de la orden de servicio como son:

- f) Fecha y hora de recolección de la muestra primaria.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

Se envían las muestras al laboratorio como lo establece HISE-MAN-LCL-001 y se complementa nuevamente la información del servicio.

g) Fecha y hora de la recepción de las muestras en el laboratorio

En el caso de clientes externos que no cuenten con sistema Gwlab los estudios son solicitados mediante la solicitud de estudios de Referencia HISE-PAR-REF-001.

5.4.4LCL-HISE tiene un manual HISE-MAN-LCL-001 que integra los procedimientos e instructivos de trabajo para la toma y el manejo apropiado de las muestras primarias para su posterior análisis.


5.4.4.1 Estos documentos están disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo, donde se transportan y en donde se reciben las muestras para su proceso. En caso de que el cliente requiera cambio de los requisitos, desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, **LCL-HISE** se asegura de que se registren en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente y en caso procedente desarrolla un nuevo procedimiento como lo establece el procedimiento de elaboración de documentos HISE-PSC-CAL-001 siendo comunicadas al personal concerniente como lo establece dicho procedimiento.

5.4.4.2 LCL-HISE tiene un manual de toma de muestras HISE-MAN-LCL-001 que describe los procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras para ensayo/análisis, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de la muestra de ensayo.

En este manual se contemplan las instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra e incluyen lo siguiente:

- a) El llenado del formato de solicitud en papel o electrónico.
- b) La preparación del paciente.
- c) El tipo y cantidad de la muestra primaria con las descripciones de los contenedores para su toma así como algunos aditivos necesarios.
- d) La hora especial de la toma de la muestra, cuando sea necesario.
- e) La información clínica relevante para o que pueda afectar a la toma de muestra, realización del examen o interpretación del resultado (por ejemplo, historial de administración de medicamentos).

5.4.4.3 El manual también contempla las instrucciones para las actividades de toma de muestras e incluye lo siguiente:


	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- a) La identificación del paciente a quien se le toma la muestra primaria.
- b) La verificación de que el paciente cumple con los requisitos pre-examen.
- c) Las instrucciones para la toma de muestras de sangre y de otro tipo, con las descripciones de los contenedores de las muestras primarias y aditivos necesarios.
- d) En situaciones donde la muestra primaria fue recolectada como parte de una práctica clínica, se determina y comunica al personal clínico pertinente la información e instrucciones respecto a los contenedores de la muestra primaria, aditivos necesarios, algún tratamiento requerido y las condiciones de transporte.
- e) Las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de tal forma que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes de quien son tomadas.
- f) El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha de toma, y cuando sea necesario, registro de la hora de la toma.
- g) Las instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras recolectadas, antes de ser entregadas a laboratorio
- h) Disposición segura de los materiales utilizados en la toma de muestra

5.4.5 LCL-HISE ha establecido instrucciones para las actividades posteriores a la toma de muestra HISE-INT-TMU-006 además de estar contenidas en el manual de toma de muestras HISE-MAN-LCL-001. Los procedimientos contenidos en los documentos referidos aseguran que se cumplen las siguientes condiciones:

- a) Establecidas en un periodo de tiempo apropiado a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina correspondiente del laboratorio.
- b) Contemplan un intervalo de temperatura específico para el manejo de la muestra, y con los conservadores indicados que aseguran la integridad de las muestras.
- c) Aseguran la integridad de la muestra y la seguridad del transportista, del público en general y del área que las recibe, conforme a los requisitos establecidos.

5.4.6 LCL-HISE tiene establecido un procedimiento HISE-PAR-CLR-001 para la recepción de muestras que cumplen las siguientes condiciones:

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


- a) Las muestras son unívocamente trazables, mediante la solicitud y el etiquetado a un paciente o lugar.
- b) Se aplican los criterios para la aceptación o rechazo de muestras.
- c) Cuando se presenten problemas con la identificación del paciente o de la muestra, inestabilidad de la muestra relacionada con retraso en el transporte o contenedor(es) inapropiado(s), insuficiente volumen de muestra, o cuando la muestra sea clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opte por procesar la muestra, el informe final indica la naturaleza del problema y, cuando aplique, que se requiere precaución al interpretar el resultado.
- d) Todas las muestras recibidas son registradas en computadora u otro sistema similar. Se puede evidenciar que se registra la fecha y hora de recepción y/o registro de las muestras. El sistema registra la identidad de la persona que recibe la muestra.
- e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los exámenes solicitados.
- f) Se cuenta con instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes HISE-INT-TMU-002 e HISE-INT-TMU-004. Las instrucciones incluyen detalles de algún etiquetado especial del formato de solicitud y muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de procesamiento del laboratorio, algún modo rápido de análisis que use y los criterios especiales a seguir para el informe.

LCL-HISE asegura mediante su sistema de registro e identificación que todas las alícuotas de la muestra primaria son inequívocamente trazables a la muestra primaria original.

5.4.7 En **LCL-HISE** se ha definido un área ubicada en el laboratorio denominada “Coordinación de logística y Resultados” (CLR) que se encarga de mantener una supervisión de las muestras que ingresan para proceso, además de mantener comunicación con el paciente o cliente a través de la toma de muestras y/o recepción HISE-PAR-CLR-001, y con ello coordinar lo siguiente:

- Estudios o pruebas adicionales en las muestras recibidas.
- Coordinar con el laboratorio el almacenamiento de las muestras analizadas.
- Seguimiento de resultados
- Repeticiones en los casos procedentes o de duda justificada.

LCL-HISE tiene un sistema para la identificación de las muestras de ensayo HISE-MAN-LCL-001 la identificación se conserva durante la permanencia y retención de la muestra en el laboratorio. El sistema está diseñado y operado de modo tal que asegura que las muestras no pueden ser confundidas físicamente y se le brinde rastreabilidad durante todas las fases de su proceso. El sistema prevé una

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

subdivisión en grupos de muestras HISE-PAR-CLR-001 y la transferencia de las muestras dentro y desde el laboratorio HISE-PAR-CLR-001.

LCL-HISE se asegura de que al recibir la muestra para ensayo, se registren las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones o requisitos normales o específicos, según se describen en el correspondiente método de ensayo. Cuando existe cualquier duda respecto a las condiciones de la muestra para un ensayo, o cuando no cumpla con la descripción o requisitos previstos, o el ensayo requerido no esté especificado con suficiente detalle. **LCL-HISE** solicitará al cliente instrucciones adicionales antes de proceder registrando lo tratado y acordado (HISE-POL-COM-001-R07, HISE-PAR-CLR-001).

LCL-HISE tiene procedimientos HISE-MAN-LCL-001 e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de la muestra de ensayo durante el almacenamiento, el manejo y la preparación. **LCL-HISE** sigue las instrucciones para el manejo previstas con la muestra. Como las muestras son almacenadas bajo condiciones ambientales específicas, tales como:

- a) En tiempos apropiados a la naturaleza de los exámenes solicitados
- b) En un intervalo de temperatura especificado para asegurar la integridad de las muestras.
- c) Garantizando la seguridad del personal que transporta la muestra, del que la recibe en el laboratorio. Lo anterior en conformidad de la normatividad vigente.


LCL-HISE realiza el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones.

LCL-HISE ocupa software Gwlab como procedimiento para registrar los datos y las operaciones relacionadas con las muestras primarias en registros de naturaleza impresa o electrónica que forma parte de los ensayos que lleva a cabo. De este procedimiento de captura se derivan registros que incluyen la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los datos equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario, así como los requisitos legales que se deriven de dicha toma de muestra.

LCL-HISE ha desarrollado y documentado los criterios de aceptación o el rechazo de las muestras primarias HISE-MAN-LCL-001. También se contempla la recepción de muestras condicionadas informándose al médico, paciente o cliente a través de los mecanismos establecidos para este propósito HISE-PAR-CLR-001.

LCL-HISE mantiene una revisión periódica de los requisitos de volumen para asegurar que no se toma una cantidad de muestra ni insuficiente ni excesiva HISE-PAR-CLR-001

LCL-HISE a través de personal autorizado y competente revisa de manera sistemática las solicitudes y las muestras, confirmando y en los casos procedentes

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

decidiendo los estudios o pruebas que se realizaran y los métodos que se emplearan HISE-PAR-CLR-001.

LCL-HISE tiene establecidas políticas y procedimientos para recibir, manejar, procesar e informar muestras primarias marcadas como urgentes HISE-PAR-CLR-001. Todas las alícuotas que se obtienen de una muestra primaria son rastreables a esta muestra, esto se confirma pues en los casos necesarios estas se identifican con el código de barras primario (HISE-PAR-CLR-001, PAR-CLR-002).

LCL-HISE tiene políticas para que todas las muestras que procesa estén sustentadas por un orden de servicio y en los casos procedentes tiene los mecanismos para el manejo y registro de solicitudes verbales (HISE-PAR-CLR-001, HISE-POL-GLC-003).


LCL-HISE tiene definidos los tiempos de almacenamiento en condiciones que aseguran la estabilidad de sus propiedades, para poder repetir el examen aun después de haber informado el resultado o para realizar exámenes adicionales (HISE-MAN-LCL-001).

5.5. PROCESOS DE EXAMEN

5.5.1 En **LCL-HISE** se realizan estudios donde se aplican métodos y procedimientos apropiados que han sido seleccionados, verificados y/o validados para todos los ensayos o pruebas dentro del alcance (HISE-MAN-LCL-001, HISE-PAR-CLR-001, HISE-PAR-GLC-002, HISE-PAR-VAL-001). Estos incluyen:

1. El muestreo o toma de muestra
2. La manipulación de la muestra que incluye el manejo y la identificación.
3. La conservación de las muestras.
4. El transporte de las muestras.
5. El almacenamiento
6. La preparación de las muestras a ensayar.
7. Los procedimientos de análisis.
8. La estimación de la incertidumbre de la medición cuando corresponda,
9. En casos procedentes las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos.

LCL-HISE controla y tiene manuales, procedimientos, instrucciones o guías para el uso y funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de las muestras a ensayar. Todos los documentos y registros tales como; instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se mantienen actualizados HISE-PSC-CAL-001 y están fácilmente disponibles para el personal que los emplea HISE-MSD-DGN-001-R27.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

5.5.1.2 En **LCL-HISE** se utilizan métodos de ensayo validados o verificados HISE-PAR-VAL-001 para confirmar que los procedimientos son apropiados para el uso a que son destinados. Las validaciones/verificaciones se desarrollan tan extensas como técnicamente sean necesarias basadas en el cumplimiento de las necesidades o requisitos en el campo de aplicación. **LCL-HISE** conserva los registros de estas validaciones o verificaciones HISE-PAR-VAL-001-R01, HISE-PAR-VAL-001-R02.

LCL-HISE utiliza métodos o procedimientos suministrados por un proveedor que proporciona el sustento bibliográfico de que han sido evaluados y en su caso publicados en libros, revistas especializadas o cumplen con directrices internacionales, nacionales o regionales. Cuando **LCL-HISE** desarrolla procedimientos internos estos son validados apropiadamente para el uso o propósito a que son destinados documentándose los resultados HISE-PAR-VAL-001.


LCL-HISE se asegura mediante los mecanismos establecidos como validaciones/verificaciones

y controles de calidad interno HISE-PAR-CAL-004 que los procedimientos empleados dan resultados satisfactorios antes de iniciar su uso en para exámenes clínicos otorgando a cada procedimiento una aptitud evidenciada y registrada HISE-PAR-VAL-001-R02. El Director del laboratorio o las personas designadas realizan a intervalos planificados una revisión del comportamiento y aptitud de los métodos, misma información queda documentada anualmente en la revisión por la gerencia HISE-MSC-DGN-001-R16.

5.5.1.3 En **LCL-HISE** los procedimientos están documentados y disponibles en el lugar de trabajo para todo el personal pertinente (Módulo digital SGC). Estos procedimientos están basados en el material bibliográfico suministrado normalmente por el fabricante, basados en literatura científica u otro medio que los sustente. Cualquier desviación del procedimiento es documentada y registrada y es considerada o incluida en el proceso de validación o verificación realizado. Por lo anterior las validaciones son tan extensas como sea necesario asegurando que los requisitos especificados para el uso previsto se han cumplido.

5.5.1.4 **LCL-HISE** determina la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. **LCL-HISE** tiene definidos los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisa regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición.

LCL-HISE considera la incertidumbre de la medición cuando se interpreten los valores de las magnitudes medidas. Previa solicitud, **LCL-HISE** pone a disposición de los clientes, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


LCL-HISE tiene un listado de los procedimientos actuales, incluyendo los requisitos de la muestra primaria, especificaciones de desempeño y aptitud del método HISE-PAR-VAL-001-R03, registro que está disponible a los clientes o usuarios que lo soliciten

5.5.2 En **LCL-HISE** se revisan periódicamente los intervalos biológicos de referencia en los casos procedentes que requieran un ajuste se realiza la investigación apropiada, se analizan los datos y se realizan las correcciones o ajustes, documentándose estas acciones HISE-PAR-CLR-002-R03 y comunica esta información a los clientes.

Cuando hay cambios de procedimientos **LCL-HISE** revisa los intervalos biológicos de referencia y los valores de decisión clínica, según sea aplicable.

5.5.3 En **LCL-HISE** los procedimientos son controlados en base al HISE-PSC-CAL-001, los procedimientos analíticos pueden usar como guía los puntos establecidos en diferentes normas quedando con la siguiente estructura:

1. Portada: Contendrá los datos generales del procedimiento quién lo elaboró, revisó y aprobó, fecha de última revisión
2. Objetivo o propósito del examen
3. Alcance
4. Responsabilidades
5. Referencias
6. Definiciones
7. Descripción del tipo o principio de examen, ensayo o prueba
8. Los parámetros, magnitudes y los rangos o intervalos a ser determinados
9. Especificaciones de desempeño (validación o verificación)
10. Equipos y reactivos a emplearse
11. Los materiales de referencia requeridos
12. Condiciones ambientales y de seguridad
13. Sistema o tipo de muestra primaria
14. Tipo de contenedor o aditivos
15. Procedimiento de calibración o ajuste del equipo
16. Descripción y desarrollo del procedimiento
17. Procedimientos de control de calidad
18. Interferencias o reacciones cruzadas
19. Procedimiento para el cálculo de resultados
20. Criterios o requisitos para la aprobación o rechazo
21. Intervalos biológicos de referencia
22. Rango reportable del examen factible de ser informado
23. Valores de alerta/críticos y límites de decisión clínica o legal
24. Los datos a ser registrados y el informe de resultados
25. La incertidumbre o el procedimiento para su estimación

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

26. Fuentes potenciales de variabilidad
27. Interpretación por el laboratorio
28. Precauciones de seguridad
29. Comunicación con el usuario
30. Referencias

En los casos que **LCL-HISE** decida cambiar un procedimiento de examen por considerarlo inapropiado, desactualizado o susceptible de mejora en forma tal que los resultados o su interpretación pudieran ser significativamente diferente. **LCL-HISE** además de documentarlo y validarlo se asegurará que el cliente o el usuario es informado para poder tomar determinaciones (HISE-PAR-VAL-001, HISE-PAR-CLR-001). En **LCL-HISE** las especificaciones de ejecución para cada procedimiento están relacionadas con el uso o aplicación a que se destina el mismo.

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO


5.6.1 LCL-HISE tiene procedimientos HISE-PAR-CAL-004 de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo. Los datos resultantes son registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y cuando es posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Se han implementado en los diferentes procesos del laboratorio.

5.6.2 LCL-HISE se asegura de que los datos de control de la calidad sean analizados y si no satisfacen los criterios predefinidos, se toman las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos HISE-PAR-CAL-004, además de poner especial atención en la eliminación de errores en los procesos de manejo de muestras, solicitudes, exámenes, informes.

5.6.2.1 LCL-HISE ha diseñado procedimientos de control de calidad para verificar que los resultados logran la calidad prevista.

5.6.2.2 LCL-HISE utiliza materiales de control de calidad que reaccionan frente al sistema analítico de la manera más parecida posible a las muestras del paciente. Los materiales de control de calidad son analizados periódicamente con una frecuencia que está basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño al paciente derivado de un resultado erróneo.

5.6.2 LCL-HISE tiene y aplica procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición HISE-PAR-VAL-001 cuando es pertinente y posible. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo excluye un cálculo riguroso, metrologicamente y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición. En estos casos **LCL-HISE** por lo menos, identifica todos los componentes de la incertidumbre y hace una estimación razonable, y asegurándose que la forma de informar el resultado no brinde una impresión equivocada de la incertidumbre.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

5.6.2.3 LCL-HISE tiene un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados del paciente HISE-PAR-CAL-009, en caso de presentar desviaciones en el control de calidad.

Cuando las reglas de control de calidad no se cumplen e indican que los resultados de los exámenes pueden tener errores clínicamente significativos, los resultados son rechazados y las muestras de los pacientes son analizadas nuevamente después de que la condición de error fue corregida y se ha verificado el desempeño dentro de las especificaciones. **LCL-HISE** también evalúa los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad efectuado con éxito.

Los datos de control de calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se observan tales tendencias, se toman y registran las acciones preventivas correspondientes.


5.6.3 LCL-HISE participa en comparaciones interlaboratorios, denominados esquemas o programas de evaluación externa de la calidad HISE-PAR-CAL-005. La alta gerencia de **LCL-HISE** da seguimiento a los resultados de estos programas y cuando los criterios de control establecidos por el programa no se cumplen se inicia el proceso de investigación HISE-PSC-CAL-004 que conduce a la toma de acciones correctivas, documentándolo en el registro apropiado.

5.6.3.1 LCL-HISE ha establecido un procedimiento documentado HISE-PAR-CAL-005 para la participación en comparaciones interlaboratorios que incluyen las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorios.

Los programas de comparación interlaboratorio escogidos por **LCL-HISE**, hasta donde es posible, proporcionan ensayos con relevancia clínica que simulan las muestras de los clientes y tienen el efecto de verificar el proceso completo de examen, incluyendo los procedimientos pre-examen y post-examen, cuando es posible.

5.6.3.2 Cuando no estén disponibles programas de comparación interlaboratorios, **LCL-HISE** desarrolla mecanismos para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no sean evaluados. **LCL-HISE** fomentara el empleo de materiales de origen externo que impliquen un reto al laboratorio HISE-PAR-CAL-005. Para lo anterior LCL-HISE puede utilizar algunos de estos materiales:

- ✓ Materiales de referencia certificados
- ✓ Muestras examinadas previamente
- ✓ Materiales provenientes de células o tejidos almacenados
- ✓ Intercambio de muestras con otros laboratorios

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

✓ Materiales de control que se analizan diariamente

5.6.3.3 LCL-HISE integra las muestras de comparación interlaboratorios en el flujo de trabajo rutinario de forma que siguen, en la medida de lo posible, el manejo de las muestras de pacientes.

Las muestras de comparación interlaboratorios las examina el personal que analiza de forma rutinaria las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que emplea para las muestras de pacientes.

5.6.3.4 LCL-HISE revisa y discute con el personal pertinente. El desempeño en las comparaciones interlaboratorios. Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño se sigue el procedimiento de no conformidades HISE-PSC-CAL-004, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas. Se realiza el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas HISE-PSC-CAL-005. Los resultados recibidos son evaluados para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se toman acciones preventivas HISE-PSC-CAL-006.

5.6.4 Cuando se requieran procedimientos y/o equipos y/o sitios iguales o diferentes, **LCL-HISE** un mecanismo de comparación de los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establece la comparabilidad de los resultados de las muestras de los pacientes en los intervalos clínicos apropiados.


LCL-HISE documenta, registra y cuando procede actúa rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas. Los problemas o las deficiencias identificados se atienden y conservan los registros de las acciones.

5.7 PROCESOS POST-EXAMEN

5.7.1 LCL-HISE tiene procedimientos HISE-PAR-CAL-009 para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los exámenes antes de liberarlos, evaluándolos a través del control interno de la calidad y, cuando es apropiado, a través de la información clínica disponible y con resultados de exámenes previos.

En **LCL-HISE** mediante la Política de acceso al sistema Gwlab HISE-POL-GLC-002 se ha definido quién es el personal autorizado para revisar sistemáticamente los resultados de los exámenes, evaluarlos en conformidad con la información clínica disponible, así como autorizar la liberación de los resultados.

LCL-HISE ha establecido, aprobado y documentado los criterios de revisión para equipos que cuentan con informe automatizado

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

LCL-HISE tiene un procedimiento documentado HISE-MAN-LCL-001, HISE-PAR-CLR-001 para la identificación, toma, retención, indexado, acceso, almacenamiento, conservación y disposición segura de las muestras clínicas.

LCL-HISE ha establecido el tiempo de retención de las muestras clínicas HISE-MAN-LCL-001, HISE-PAR-CLR-001. El tiempo de retención se ha establecido de acuerdo a la naturaleza de la muestra, el examen y cualquier requisito aplicable.

LCL-HISE aprueba dentro de su política HISE-POL-GLC-004 los procedimientos para el almacenamiento de las muestras primarias para el área de Toxicología HISE-PAR-TOX-016, así como las muestras de las demás áreas que confirman al Laboratorio HISE-PAR-GLC-002.

Para llevar a cabo la disposición segura de muestras que ya no se requieren para examen **LCL-HISE** ha establecido los lineamientos y criterios que se deben aplicar para el desarrollo y ejecución de las actividades de separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los Residuos Peligrosos biológico-infecciosos (RPBI) que se generan en la unidad de servicio HISE-MDP-LCL-001. Este último tiene concordancia con la NOM087-SEMARNAT-SSA1-2002 y las regulaciones o normatividad vigente.

5.8 INFORME DE RESULTADOS

5.8.1 En **LCL-HISE** la alta gerencia es responsable de la realización del formato de los informes. Los resultados de cada ensayo o series de ensayos efectuadas por **LCL-HISE**, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.


Los resultados son informados por lo general en un reporte general o informe de resultados HISE-MOR-LCL-001-R01

LCL-HISE ha definido el formato y el medio para el informe (por ejemplo, electrónico o papel) y la forma en la cual será comunicado por el laboratorio, en muchas de las ocasiones atendiendo algún requisito del cliente.

LCL-HISE tiene un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de los resultados del laboratorio HISE-PAR-CAL-009.

Los informes incluyen la información necesaria para la interpretación de los resultados del examen. Se cuentan con mecanismos para notificar al solicitante cuando un examen se retrasa y esto pueda comprometer la atención al paciente.


5.8.2 LCL-HISE se asegura de que las siguientes características del informe comunican de forma eficaz los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los clientes:

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- a) Comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del examen.
- b) Comentarios relativos a la idoneidad de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo.
- c) Resultados críticos, cuando sea aplicable.
- d) Comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando aplique, los cuales pueden incluir la verificación de la interpretación de los resultados seleccionados e informados automáticamente en el informe final.

5.8.3 Normalmente el informe incluye, pero no está limitado lo siguiente:

- a) Una identificación clara, inequívoca del examen incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de examen.
- b) La identificación del laboratorio.
- c) Identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio subcontratado.
- d) Identificación y ubicación del paciente, en cada página.
- e) Nombre u otro identificador único del solicitante y detalles de contacto del mismo.
- f) Fecha de toma de muestra primaria (y la hora, cuando esté disponible y sea relevante para la atención al paciente).
- g) Tipo de muestra primaria
- h) Procedimiento de medición, cuando sea apropiado.
- i) Resultados de exámenes informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI, u otras unidades aplicables.
- j) Intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando aplique.
- k) interpretación de resultados, cuando sea apropiado.
- l) Otros comentarios como notas de advertencia o explicativas (por ejemplo, la calidad o conformidad de la muestra primaria la cual puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los laboratorios subcontratados, uso de un procedimiento en desarrollo)

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- m) Identificación de los exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para las cuales no están disponibles requisitos específicos sobre el desempeño de la medición
- n) Identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la liberación del informe, (si no están contenidos en el informe, están fácilmente disponibles cuando sea necesario).
- o) Fecha del informe y hora de liberación (si no está contenido en el informe, esta fácilmente disponible cuando es necesario).
- p) Numero de página y el número total de páginas (por ejemplo, "Pagina 1 de 5", "Pagina 2 de 5", etc).

5.8.4. En **LCL-HISE** los informes de resultados siguen el vocabulario y la sintaxis recomendada por organizaciones especializadas en los campos de aplicación.

5.8.5 El informe de resultados de **LCL-HISE** contempla en el campo de observaciones colocar si la calidad de la muestra primaria recibida no fue adecuada para el examen o pudiera haber comprometido el resultado.


5.8.6 LCL-HISE tiene mecanismos de retención y recuperación de la información que se genera producto de los exámenes. El periodo de retención y recuperación puede variar y en algunos casos deberá cumplir con Normatividad o regulaciones locales, estatales o federales.

5.8.7 LCL-HISE cuenta con un procedimiento HISE-PAR-CAL-006 para la notificación inmediata al médico u otro personal clínico responsable o relevante para la atención del paciente, cuando los resultados de los exámenes de propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos de alerta o críticos.

5.8.8 LCL-HISE ha establecido las propiedades y sus intervalos de alerta o críticos, basado en literatura científica, opiniones médicas o requisitos del médico y lo mantiene documentado en el registro HISE-PAR-CAL-006.

5.8.9 Cuando por requisitos o necesidades del cliente **LCL-HISE** emite un informe provisional o parcial, el informe final se envía completo incluyendo la parte provisional notificada al solicitante.

5.8.10 LCL-HISE mantiene los registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados obtenidos dentro de resultados críticos HISE-PAR-CAL-006-R01. Cualquier dificultad o incidente detectado en el cumplimiento de este requisito debe registrarse y revisarse durante las auditorias.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

5.8.11 LCL-HISE a través de la alta gerencia ha establecido tiempos de entrega de cada uno de sus estudios (exámenes, ensayos). Lo anterior como consecuencia de la experiencia en los años de prestación de servicio y basado en los requisitos de nuestros clientes. HISE-MAN-LCL-001).

5.8.12 Cuando el informe de resultados del examen contenga información de un subcontratado también denominado proceso contratado externamente HISE-PAR-PCE-001, **LCL-HISE** se asegura de que están claramente identificados, de que sean transcritos correctamente y sean verificados para su liberación HISE-PAR-CLR-002.


5.8.13 LCL-HISE ha establecido dentro de sus procedimientos los mecanismos para la liberación de resultados de exámenes, incluyendo detalles de quien(es) puede(n) liberarlos HISE-POL-GLC-002.

5.8.14 LCL-HISE mantiene políticas o prácticas en los casos de que el cliente solicite a **LCL-HISE** los resultados de ensayo o examen por correo electrónico, teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, **LCL-HISE** se asegura de que se cumplan los requisitos de las normas mexicanas a que está obligado o adherido. Manteniendo mecanismos para el registro apropiado de esa entrega.

5.8.15 LCL-HISE ha establecido que las modificaciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, para realizarla deberá seguir alguna de estas situaciones:

- 1) ***Cuando el cliente nos solicita la modificación por necesidades de ellos.***
 - a) Nos debe enviar solicitud por escrito de dicha modificación.
 - b) Si la modificación no afecta o viola la Normatividad vigente o la ética de la institución, se documenta cambio del informe
 - c) Se emite un documento complementario o en caso necesario un nuevo documento refiriendo en alguna parte del contenido la referencia al original.

- 2) ***Cuando LCL-HISE detecta que emitió de manera no intencionada un producto no conforme con requisitos.***
 - a) Se establece comunicación inmediata con el cliente y se documenta y da seguimiento a la no conformidad HISE-PSC-CAL-004.
 - b) Se le informa al cliente de la desviación o no conformidad.
 - c) Se establece con el cliente un plan de acción para realizar una corrección inmediata y posteriores acciones correctivas HISE-PSC-CAL-005.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

- d) Se emite un documento complementario o en caso necesario un nuevo documento refiriendo en alguna parte del contenido la referencia al original.
- e) En casos procedentes se establece comunicación con el área jurídica para subsanar las posibles eventualidades legales.


En ambos casos si es necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

5.8.16 LCL-HISE resguarda los resultados que han estado disponibles para su revisión así como para la toma de decisiones clínicas. Estos registros son fácilmente rastreables y recuperables.

5.9 LIBERACIÓN DE RESULTADOS

5.9.1 LCL-HISE ha establecido procedimientos documentados para la liberación de los resultados HISE-PAR-CAL-009 de examen incluyendo los detalles de quien y a quien puede liberar los resultados. Los procedimientos deben asegurar que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) Cuando la calidad de la muestra primaria recibida es inadecuada para el examen, o podría comprometer el resultado, esto se indica en el informe de resultados.
- b) Cuando los resultados de examen caen dentro de los intervalos de “alerta” o “críticos” establecidos.
 - ✓ Se notifica inmediatamente al médico (u otro profesional de la salud autorizado) o al cliente.
 - ✓ Se mantienen los registros de las acciones tomadas, documentando la fecha, la hora, la persona responsable del laboratorio, la persona notificada y los resultados de examen comunicados, además de cualquier dificultad encontrada al realizar la notificación.
- c) Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y hacer uso de la información.
- d) Cuando los resultados son transmitidos como un informe provisional, el informe final siempre se envía al solicitante.
- e) Existen procesos para asegurar que los resultados comunicados por teléfono o medios electrónicos llegan solamente a los destinatarios autorizados. Si por alguna situación excepcional los resultados fueran comunicados verbalmente,

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


estos serán acompañados enseguida por un informe escrito. En **LCL-HISE** habrá un registro de todos los resultados comunicados verbalmente si fuera el caso.

5.9.2 LCL-HISE ha implementado un sistema automatizado para la selección e informe de los resultados en varios de los equipos utilizados, por lo cual ha establecido un procedimiento documentado HISE-PAR-CAL-009 para asegurar que:

- a) Se definen y aprueban los criterios para la selección e informe automatizados, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal.
- b) Los criterios están validados para su funcionamiento apropiado antes de ser utilizados y verificados después de hacer cambios al sistema que pudieran afectar su funcionamiento.
- c) Exista un proceso para detectar la presencia de interferencias en la muestra, que puedan alterar los resultados del examen; (por ejemplo, hemolisis, ictericia, lipemia).
- d) Exista un proceso para incorporar mensajes de advertencia sobre los instrumentos analíticos en los criterios para la selección y notificación automatizados, si procede.
- e) Los resultados seleccionados para el informe automatizado son identificables en el momento de la revisión antes de ser liberados, e incluyen la fecha y la hora de selección.
- f) Existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados.

5.9.3 LCL-HISE se asegura que cuando un informe original se corrija hay instrucciones escritas en relación a la corrección HISE-PAR-CAL-009, para que:

- a) El informe corregido sea claramente identificado como una corrección e incluya referencia a la fecha y datos de identidad del paciente incluidos en el informe original.
- b) El usuario sea informado de la corrección.
- c) Los registros corregidos muestren la fecha y la hora del cambio, así como el nombre de la persona responsable del cambio.
- d) Los datos de entrada en el informe original permanezcan en el registro, cuando se realicen las correcciones.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

Los resultados que previamente a su corrección, se hayan comunicado para decisión clínica, se conservan en el histórico de los informes de laboratorio y son identificados claramente como resultados que han sido corregidos.

En el caso de que el sistema de informe no pueda registrar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se mantiene registro de las mismas por otros medios.

La alta gerencia de **LCL-HISE** comparte la responsabilidad con el solicitante o usuario de asegurar que los informes son recibidos por las personas apropiadas dentro del intervalo acordado HISE-PAR-RES-001.

En **LCL-HISE** los informes de resultados siguen el vocabulario y la sintaxis recomendada por organizaciones especializadas en los campos de aplicación.

LCL-HISE tiene mecanismos de retención y recuperación de la información que se genera producto de los exámenes. El periodo de retención y recuperación puede variar y en algunos casos deberá cumplir con Normatividad o regulaciones locales, estatales o federales.

LCL-HISE cuenta con un procedimiento HISE-PAR-CAL-006 para la notificación inmediata al médico u otro personal clínico responsable o relevante para la atención del paciente, cuando los resultados de los exámenes de propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos de alerta o críticos.


LCL-HISE ha establecido las propiedades y sus intervalos de alerta o críticos, basado en literatura científica, opiniones médicas o requisitos del médico y lo mantiene documentado en el registro HISE-PAR-CAL-006.

LCL-HISE a través de la alta gerencia ha establecido tiempos de entrega de cada uno de sus estudios (exámenes, ensayos). Lo anterior como consecuencia de la experiencia en los años de prestación de servicio y basado en los requisitos de nuestros clientes. HISE-MAN-LCL-001.

LCL-HISE ha establecido dentro de sus procedimientos los mecanismos para la liberación de resultados de exámenes, incluyendo detalles de quien(es) puede(n) liberarlos HISE-POL-GLC-002.

LCL-HISE mantiene políticas o prácticas en los casos de que el cliente solicite a **LCL-HISE** los resultados de ensayo o examen por correo electrónico, teléfono, fax u otros medios electrónicos o electromagnéticos, **LCL-HISE** se asegura de que se cumplan los requisitos de las normas mexicanas a que está obligado o adherido. Manteniendo mecanismos para el registro apropiado de esa entrega.

LCL-HISE ha establecido que las modificaciones de fondo a un informe de ensayo después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLÍNICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

documento, o de una transferencia de datos, para realizarla deberá seguir alguna de estas situaciones:

3) ***Cuando el cliente nos solicita la modificación por necesidades de ellos.***

- d) Nos debe enviar solicitud por escrito de dicha modificación.
- e) Si la modificación no afecta o viola la Normatividad vigente o la ética de la institución, se documenta cambio del informe
- f) Se emite un documento complementario o en caso necesario un nuevo documento refiriendo en alguna parte del contenido la referencia al original.

4) ***Cuando LCL-HISE detecta que emitió de manera no intencionada un producto no conforme con requisitos.***


- f) Se establece comunicación inmediata con el cliente y se documenta y da seguimiento a la no conformidad HISE-PSC-CAL-004.
- g) Se le informa al cliente de la desviación o no conformidad.
- h) Se establece con el cliente un plan de acción para realizar una corrección inmediata y posteriores acciones correctivas HISE-PSC-CAL-005.
- i) Se emite un documento complementario o en caso necesario un nuevo documento refiriendo en alguna parte del contenido la referencia al original.
- j) En casos procedentes se establece comunicación con el área jurídica para subsanar las posibles eventualidades legales.

En ambos casos si es necesario emitir un nuevo informe de ensayo completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

LCL-HISE resguarda los resultados que han estado disponibles para su revisión así como para la toma de decisiones clínicas. Estos registros son fácilmente rastreables y recuperables.

5.10 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

5.10.1 LCL-HISE tiene acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario. Por lo cual **LCL-HISE** tiene un procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad de la información del paciente en todo momento HISE-POL-DGN-001.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANÁLISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018


5.10.2. LCL-HISE se asegura que se definen las autoridades y responsabilidades para la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que puedan afectar el cuidado del paciente HISE-POL-GLC-002.

LCL-HISE ha definido la autoridad y la responsabilidad de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de aquellos que:

- a) Tienen acceso a los datos e información de los pacientes.
- b) Ingresan los datos de pacientes o los resultados de los exámenes.
- c) Modifican los datos de pacientes o los resultados de los exámenes.
- d) Autorizan la liberación de los resultados de los exámenes y de los informes de laboratorio.

5.10.3 LCL-HISE establece que los sistemas utilizados para la recopilación, procesamiento, registro, informe, conservación o recuperación de los datos e información de los exámenes son:

- a) Validado por el proveedor y verificado su funcionamiento por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación.
- b) Documentado, y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados.
- c) Protegido contra el acceso no autorizado.
- d) Protegido contra la manipulación indebida o la pérdida.
- e) Operado en condiciones que cumplen con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcionan las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente.
- f) Mantenido de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.
- g) Conforme a los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LABORATORIO HISELAB (ANALISIS CLINICOS)	No de Control HISE-MOR-LCL-001
ELABORO: QFB. EDGAR HIPATZI SERRANO	Rev. No. 1	Fecha de Emisión 01/01/2018

LCL-HISE verifica que los resultados de los exámenes, información asociada y comentarios se reproducen de forma exacta electrónicamente y, cuando sea relevante, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos web personales). Cuando se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados, **LCL-HISE** verifica que los cambios se reproducen con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información del laboratorio.

LCL-HISE tiene planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecte su capacidad para proporcionar el servicio HISE-PAR-CAL-007.

En el caso de que los sistemas de información se gestionan y/o mantienen fuera de las instalaciones o se subcontratan a un proveedor alternativo, **LCL-HISE** es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables.