 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 44 de 73
		FOLIO

1. Tomar decisiones e implementarlas de inmediato.
2. Proponer acciones que generen valor agregado al proceso
3. Realizar las actividades en el momento que se requiera, atendiendo prioridades.
4. Generar alternativas que faciliten el trabajo de una manera efectiva.

Disciplina:

Es cumplir con los ordenamientos de la institución con buena disposición y calidad de servicio.

CONDUCTAS


1. Actuar en consecuencia con los objetivos de calidad del instituto.
2. Ser consistentes en nuestro proceder.
3. Realizar un seguimiento responsable desde el inicio y hasta el final de las actividades.

Respeto:

Es dar a los usuarios un trato digno, cortés, cordial y tolerante.

CONDUCTAS

1. Atender con cordialidad a los usuarios sin importar condición económica, política, religiosa y de género.
2. Cumplir con los estándares de servicios.
3. Conducirnos con cortesía, tolerancia y cordialidad.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 45 de 73 FOLIO

Honestidad:

Realizar nuestro trabajo con rectitud, integridad, lealtad, justicia, detectando y satisfaciendo las necesidades de los usuarios.

CONDUCTAS

1. Cuidar y hacer buen uso del patrimonio del Instituto, respetando y protegiendo los bienes del mismo como si fueran propios.
2. Dar lo mejor de nosotros mismos en cada actividad.
3. Actuar con integridad y lealtad en apego a las políticas institucionales.

6.5 ASPECTOS AMBIENTALES

Las actividades que se desarrollan dentro del marco del programa ambiental en el "Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos" (InDRE), en materia de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI), residuos de sustancias químicas corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas e inflamables (RPCRETI), residuos sólidos (RS), emisiones a la atmósfera (EA) y descarga de aguas residuales (AR), los cuales se han implementado de acuerdo a lo establecido por la normatividad correspondiente y vigente.

Los documentos del Sistema de Calidad que respaldan estas acciones en el InDRE son el "Programa de Residuos Sólidos" GABI-PR-02, "Programa para Control y Recolección de Residuos Peligrosos Corrosivos, Reactivos, Explosivos, Tóxicos, Inflamables y Biológicos Infecciosos y para la Verificación de Emisiones a la Atmósfera, Aguas Residuales" GABI-PR-003 así como los Manuales de Organización GABI-MA-01 y Procedimiento GABI-MA-02 del área de Gestión Ambiental y Bioseguridad y los procedimientos internos de las áreas involucradas en el manejo de sustancias peligrosas ó actividades que pongan en riesgo el ambiente.

6.5.1 Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).

Con base a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 se realiza en el InDRE las siguientes fases sobre el manejo de estos residuos:


Identificación

Clasificación

Envasado

Recolección Interna

Almacenamiento Temporal

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 46 de 73 FOLIO

Recolección Externa
Disposición Final


En los laboratorios del Instituto se realiza la identificación, la clasificación y el envasado de acuerdo a la normatividad mencionada del residuo que se esta generando (tabla 1); cuentan con bolsas rojas y amarillas, contenedores para objetos punzó cortantes y contenedores herméticos rojos y amarillos para líquidos, todos estos insumos de diferentes capacidades y medidas de acuerdo a la necesidad de cada laboratorio.

Tabla 1. Clasificación y envasado de los RPBI.

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR
Sangre Residuos no anatómicos	Líquidos	Recipientes Herméticos	Rojo
Cultivos y Cepas de Agentes Infecciosos	Sólidos	Bolsa de Polietileno	Rojo
Patológicos	Líquidos	Recipiente Hermético	Amarillo
	Sólidos	Bolsa de Polietileno	Amarillo
Objetos punzó cortantes	Sólidos	Recipiente Rígido de Polipropileno	Rojo

La recolección interna es realizada diariamente por personal capacitado con horarios y rutas preestablecidas, también cuentan con equipo de protección personal además de carros recolectores especiales para el transporte de los residuos.

El Instituto cuenta con un almacén temporal para los residuos el cual cumple con lo dispuesto por la normatividad vigente. En este almacén se cuenta con refrigeradores para almacenar los residuos patológicos y contenedores de 0.25 m³ para almacenar los residuos no anatómicos, cultivos y cepas, sangre y de objetos punzó cortantes, además se cuenta con una báscula para llevar el registro del peso de los residuos que genera cada área.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 47 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

La recolección externa es realizada por una compañía particular contratada por la Secretaría de Salud los cuales recolectan cinco días de la semana los residuos de bolsa roja y dos días por semana los residuos de bolsa amarilla.


Posteriormente se llevan los residuos a una planta de tratamiento para realizar el proceso que le corresponde a cada tipo de residuo el cual puede ser por incineración, con desinfectantes químicos, etc.; una vez tratados e irreconocibles se envían como residuos no peligrosos. Las actividades de recolección externa y la disposición final es supervisado por una compañía externa contratada por la Secretaría de Salud y la misma realiza una supervisión semanal al Instituto para verificar los siguientes aspectos:

Recolección Interna
La separación y el envasado en los laboratorios
Señalización
Ruta de recolección
Equipo de protección
Pesaje

Almacén Temporal
Señalización
Bascula
Extintor
Aseo
Ventilación
Fosa de retención
Canaletas
Iluminación

Controles:

- Bitácora de registro de tipo y cantidad de residuos generados en el laboratorio del diario
- Bitácora de registro de tipo y cantidad de insumos repartidos a los laboratorios
- Bitácora de registro de tipo y cantidad de insumos que se utilizaron por los laboratorios
- Formato de la cantidad generada por el Instituto al mes
- Archivo de los manifiestos de entrega, transporte y recepción de los RPBI
- Calendario de actividades de la compañía supervisora
- Reporte mensual de actividades de la compañía supervisora

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 48 de 73 FOLIO

Todas las actividades que conciernen al programa son reportadas trimestralmente y anualmente al Jefe del Departamento de Control de Muestras y Servicios y posteriormente al Director de Servicios y Apoyo.

También se emiten reportes semestrales a la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) sobre la generación de los residuos por cada uno de los grupos.

Se actualiza anualmente ante la Secretaría del Medio Ambiente del Distrito Federal la Licencia Ambiental Única.

6.5.2 Residuos Peligrosos de Sustancias Químicas (CRETI).


El Instituto lleva a cabo el control, recolección y verificación de las acciones que garantizan el cumplimiento de la normatividad ambiental, mismas que conllevan a las buenas practicas y acciones que dan la seguridad y mitigan los riesgos al personal, instalaciones, equipos y ambiente, por malos manejos de las actividades laborales, sustancias y residuos peligrosos.

Para el caso de los RP CRETÍ se ha solicitado contar con el archivo de hojas de seguridad (HDS) escritas en español, claro y sencillo, hoja índice de seguridad formato GABI-F-12 de las sustancias y reactivos utilizados en el laboratorio ubicadas en áreas accesibles a todo el personal, conteniendo los datos establecidos por la NOM-018-STPS-2000 (código SIRE), NOM-052-ECOL-1993 (código CRETÍ), NOM-054-ECOL-1993 (Grupo Reactivo de incompatibilidad) y para control interno de sustancias que se generan se utilizarán los grupos:

- 99 para residuos químico biológicos como albúminas, medios de cultivo etc. mezclados con sustancias CRETÍ
- 97 colorantes
- 96 medicamentos caducos

Todas las áreas generadoras cuentan con el señalamiento indicando Residuo Peligroso donde se encuentren almacenados los residuos químicos, los RP CRETÍ líquidos menores a 4 litros se envasan en contenedores de plástico o vidrio y no rebasan el 80% de su capacidad, los residuos sólidos se empaquetan en bolsas de plástico, cajas de unicel o cajas de cartón, según sea el tipo de residuo, todos estos residuos se embalan en un tambo de 200 litros uno o dos días antes de ser entregados a la compañía externa, las cantidades de líquidos mayores a 4 litros se embalan en porrones de plástico de 20 litros y su recolección es directa.

La recolección interna de los RP CRETÍ esta determinada por la producción interna de cada área generadora, estos residuos son recolectados de los laboratorios, cuando el generador solicita al

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 49 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

responsable de RPCRETI del área de gestión ambiental el servicio de recolección, anterior a este servicio se revisa la bitácora establecida con el formato GABI-F-10 y se verifican los datos correspondientes del etiquetado del residuo para su recolección interna, cubriendo estos requisitos se lleva a cabo la recolección interna donde los residuos se trasladan al almacén temporal y se colocan en los anaqueles clasificados por grupos incompatibles.

La recolección externa se lleva a cabo por compañías especializadas y autorizadas por la SEMARNAT.

El manifiesto que avala la recolección de los residuos CRETI se archiva como evidencia y con base a este se realiza el reporte semestral que solicita la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) en la Dirección General de Manejo Integral de Contaminantes.

6.5.3 Residuos Sólidos

De acuerdo a las disposiciones del Gobierno del Distrito Federal, relativas a la Ley de Residuos Sólidos la cual entró en vigor a partir del mes de octubre del año 2004 de manera obligatoria, se implemento en este Instituto un programa para el manejo de residuos sólidos con base a criterios actualizados en la separación y disposición de estos y así satisfacer las necesidades que demanda el InDRE, y dar cumplimiento a la normatividad vigente en cada área que genere residuos sólidos con las siguientes fases sobre el manejo de estos residuos:


Identificación
 Clasificación
 Recolección Interna
 Almacenamiento Temporal
 Recolección Externa
 Disposición Final

En las áreas del Instituto se realiza la identificación, y la clasificación del tipo de residuo sólido de acuerdo a:

Inorgánicos
 Orgánicos

La recolección interna es realizada diariamente por la empresa subrogada contratada por la Secretaria de Salud con personal de limpieza capacitada para llevar a cabo la tarea de limpieza con horarios y rutas preestablecidas.

Se cuenta con las instalaciones de un almacén temporal para el depósito de los residuos sólidos, en el cual se encuentran 2 contenedores para residuos inorgánico y 2 contenedores para residuos

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 50 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

orgánicos con capacidad de 1 m³ c/u de ellos para almacenar los residuos.

La recolección externa es realizada por una compañía particular contratada por la Secretaría de Salud los cuales recolectan de lunes a viernes los residuos inorgánicos y los días lunes, miércoles y viernes de cada semana los residuos orgánicos.

Posteriormente los trasladan los residuos sólidos (orgánicos e inorgánicos) a su destino final. Las actividades de recolección externa y la disposición final es supervisado por una compañía externa contratada por la Secretaría de Salud diariamente y la misma realiza una supervisión semanal al Instituto para verificar los siguientes aspectos:

Recolección Interna
 Separación
 Señalización
 Ruta de recolección
 Almacén Temporal
 Señalización
 Extintor
 Aseo
 Ventilación

Controles:


Bitácora de registro de tipo de residuos generados en el Instituto.
 Archivo de los manifiestos y ticket de entrega, transporte y recepción de los residuos sólidos.
 Reporte mensual de actividades de la compañía supervisora.

Todas las actividades que competen al programa son reportadas trimestralmente y anualmente al Jefe del Departamento de Control de Muestras y Servicios y posteriormente al Director de Servicios y Apoyo.

6.5.4 Emisiones a la atmósfera

Con base a la NOM-085-SEMARNAT-1994, Ley Ambiental del Distrito Federal, Reglamento de la Ley Ambiental del Distrito Federal. El Instituto genera emisiones a la atmósfera emitidas por dos equipos de combustión indirecta (calderas).

Por las características de los equipos (ser menores a 150 CC de capacidad) se tienen que analizar sus emisiones trimestralmente, así como del tipo de combustible utilizado dependen los parámetros medidos.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 51 de 73 FOLIO

Concepto	Equipo 1	Equipo 2
Capacidad	60 CC	60 CC
Frecuencia de monitoreo	Trimestral	Trimestral
Combustible	Diesel	Diesel

Los parámetros que se miden a las calderas son los siguientes:

Temperatura gases
 Oxígeno
 Monóxido de carbono
 Bióxido de carbono
 Nitrógeno
 Eficiencia
 Exceso de aire
 Bióxido de azufre
 Número de mancha


De los monitoreos realizados en el año los resultados han sido favorables debido a que los equipos se les ha realizado su mantenimiento periódicamente y eso ha permitido que los resultados no rebasan los límites máximos permisibles (dentro de norma).

En el procesamiento se toma una muestra en las condiciones iniciales de operación y posteriormente se obtienen tres muestras finales, después se realizan las determinaciones de los parámetros por diferentes métodos como puede ser el método de número de mancha, método de celda electroquímica, etc.

Los análisis son realizados por un laboratorio particular, el cual se encuentra acreditado y en cada reporte de los resultados hacen llegar al Instituto sus certificados de vigencia.

Como registro se tienen una bitácora registrada y sellada por la Dirección de Ecología del Departamento del Distrito Federal para cada uno de los equipos de combustión del Instituto, donde se registran los siguientes datos:

Turno Hora de reporte Temperatura del tanque de agua	Presión de hidroneumático Presión de vapor Ciclo de trampeo
--	---

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 52 de 73 FOLIO

caliente Temperatura de condensados Consumo de combustible Purga de fondo Purga de nivel o de columna Presión de alimentación de agua Presión de combustible	Dureza de suavizador Lectura de pH en alimentación Bomba de agua de alimentación Observaciones Mes Operador
--	--

Todos los resultados son integrados a la Licencia Ambiental Única y a la Cédula de Operación Anual que son emitidas a la Secretaría del Medio Ambiente del Gobierno del Distrito Federal y a la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) respectivamente.

6.5.5 Descarga de Aguas Residuales


El InDRE genera aguas residuales como producto de sus actividades, y estas son vertidas al drenaje municipal en un punto.

La normatividad que aplica es la NOM-001-SEMARNAT-1996, NOM-002-SEMARNAT-1996, Ley Ambiental del Distrito Federal, Reglamento de la Ley Ambiental del Distrito Federal.

En el Instituto se realiza un monitoreo anualmente en el cual dependiendo del número de horas en que el Instituto vierte al drenaje municipal sus aguas residuales serán el número de muestras a tomar; el InDRE vierte durante doce horas por lo tanto en el muestreo son tomadas cuatro muestras simples, para ello se toma en cuenta la hora del muestreo, temperatura, potencial hidrógeno, caudal, conductividad eléctrica, color, olor y presencia de materia flotante.

En el estudio se determinan parámetros obligatorios y adicionales los cuales se muestran a continuación:

Parámetros Obligatorios	Parámetros Adicionales
Sólidos sedimentales	Aluminio
Arsénico	Cromo total
Cadmio	Fluoruro
Cianuros	Plata
Cobre	Fenoles
Cromo hexavalente	Sustancias activas al azul de metileno
Mercurio	Fósforo total
Níquel	Nitrógeno
Plomo	Sólidos disueltos totales

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 53 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

Zinc Demanda bioquímica de oxígeno Sólidos suspendidos totales	Sólidos totales Demanda química de oxígeno
--	---

En el estudio se debe anexar un croquis de la descarga indicando la calle en la que hace la conexión a la red de alcantarillado, se indica el proceso generador de la descarga, observaciones generales y la muestra debe ser representativa del horario de trabajo del Instituto y debe ser tomada en un sitio adecuado.

Los análisis son realizados por un laboratorio particular contratado por la Secretaría de Salud.

Los resultados en los dos últimos años han estado dentro de norma debido a que se han tomado medidas correctivas y preventivas para que estos sean favorables y de esta manera cumplir con la normatividad vigente; las medidas que se realizado son las siguientes:

Desazolves periódicos al drenaje por el Área de Mantenimiento del Instituto.


Colocación de rejillas en las coladeras del Área del Bioterio y la Granja para que no se vayan residuos de alimentos y materia fecal de los animales.

Limpieza general de los registros periódicamente.

Capacitación a todos los laboratorios para que no viertan residuos a las tarjas.

Cumplimiento estricto del programa de residuos sólidos para que el personal al utilizar los sanitarios no viertan el papel y toallas sanitarias a las tazas del baño sino a los botes rotulados para residuos inorgánicos.

Todos los resultados son integrados a la Licencia Ambiental Única y a la Cédula de Operación Anual que son emitidas a la Secretaría del Medio Ambiente del Gobierno del Distrito Federal y a la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) respectivamente.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 54 de 73 FOLIO

7.0

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1

PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

El InDRE cuenta con documentos que sustentan la planificación y desarrollo de los procesos de:

Diagnóstico, aprobación de laboratorios de prueba y capacitación, para la obtención de los siguientes productos: Informe de pruebas, certificado de aprobación y programa de cursos respectivamente. La planeación para la obtención de los productos antes señalados está acorde a los procesos establecidos en el punto 4.1 de este manual.

El InDRE en la planeación de la realización del producto determina:


- a) estándares de calidad y atributos por servicio, así como los requisitos para cada uno de los productos que genera.

DIAGNÓSTICO

Establece los procedimientos para realizar las pruebas indicadas en las normas oficiales mexicanas y/o referencias nacionales e internacionales para el análisis de muestras biológicas que ingresan al InDRE.

POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN

- Para la aceptación de las muestras, éstas deben acompañarse de una solicitud de servicio.
- En caso de contingencias (intoxicaciones, brotes, etc.), antes del envío de muestras es indispensable establecer comunicación directa con las autoridades del InDRE para informar y solicitar el apoyo.
- El ingreso de las muestras a las áreas se hará únicamente a través del área de recepción y control de muestras (REMU-MA-01).
- Queda prohibido sin excepción, que personal del InDRE proporcione información de los resultados generados en el proceso de análisis de las muestras, vía telefónica o directa a personal externo.
- El informe final se emitirá por oficio al usuario correspondiente y mediante el personal autorizado.
- En caso de urgencias o contingencias las muestras se recibirán bajo el criterio del jefe de

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 55 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

departamento o jefes de laboratorio en ausencia.

ESTÁNDARES DEL SERVICIO Y ATRIBUTOS

TIPOS DE PRUEBAS	TIEMPO
SEROLOGÍA	Western Blot / RFC 15 días Otras 10 días
CULTIVOS	Generales 7 días Lento crecimiento desde 45 hasta 360 días
PRUEBAS MOLÉCULARES	PCR 10 días Carga Viral 15 días
INTRADERMO REACCIÓN	48 hrs.
PRUEBAS DIRECTAS	2 días

Los indicadores para evaluar los atributos son los siguientes:

Confiabilidad: Reproducir los resultados en 98% de las inconformidades del cliente.


Oportunidad: Entregar al menos 90% de los informes de resultados de prueba de acuerdo al estándar.

EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA A LABORATORIOS DE PRUEBA

Evaluar la competencia técnica de laboratorios de prueba oficiales y privados, que deseen ser auxiliares a la vigilancia epidemiológica.

POLÍTICA Y/O NORMAS DE OPERACIÓN

Es competencia del InDRE:

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 56 de 73 FOLIO

- Administrar operativamente el proceso de evaluación de la competencia técnica y seguimiento de los laboratorios de prueba.
- Vigilar la estricta aplicación de las normas o referencias nacionales e internacionales expedidas en la materia a que se refiera.
- Difundir los requisitos mínimos a los interesados para obtener el reconocimiento.

Para obtener el reconocimiento los laboratorios de prueba deben:

- Presentar por escrito su solicitud en la Dirección General del InDRE.
- Cubrir el pago de viáticos cuando proceda de acuerdo al tabulador vigente.
- Enviar el original del comprobante del pago al InDRE antes de la fecha programada de visita.
- Cubrir 90% de los requisitos mínimos expedidos en la materia.
- Alcanzar 90% de la puntuación total y no menos del 80% en los puntos críticos.
- Reiniciar el trámite cuando el plan de acciones correctivas no sea congruente con las desviaciones detectadas.


Los laboratorios de prueba reconocidos deben:

- Prestar servicios y desarrollar las actividades que indique la legislación.
- Notificar de manera obligatoria a la DGE cuando se identifiquen riesgos derivados de la vigilancia epidemiológica.
- Abstenerse de realizar evaluaciones cuando exista conflictos de interés.
- Aplicar la metodología en la materia en la que fue reconocido.
- Dar seguimiento posterior a la evaluación realizada.
- Informar trimestralmente o cuando el InDRE lo solicite sobre los servicios prestados
- Asistir al InDRE en los casos de contingencia en lo que se le solicite.
- Mantener las condiciones bajo las cuales se otorgó el reconocimiento.
- Manejar confidencialmente la documentación que se genere.
- Entregar al InDRE los documentos oficiales cuando se les haya revocado el reconocimiento.

El grupo evaluador debe:

- Revisar y analizar la información sometida por el interesado.
- Elaborar el informe final después de la visita de evaluación sustentado con evidencias objetivas.

En el caso de que el plan de acciones correctivas enviado por el laboratorio evaluado no sea congruente con las desviaciones detectadas, deberá iniciar el trámite nuevamente.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 57 de 73 FOLIO

ESTÁNDARES Y ATRIBUTOS PARA EL PROCESO DEL SERVICIO

- **Estándar:**
Otorgar la aprobación correspondiente a los laboratorios analíticos de prueba que cumplan los requisitos en no más de 25 días.
- **Atributos:**
Oportunidad: Cumplir con el tiempo de entrega del certificado.
Confiabilidad: Padrón de evaluadores.
Calificación del desempeño del evaluador.
- Los indicadores para evaluar los atributos son los siguientes:


Oportunidad: Cumplir al 90% con el tiempo de entrega del certificado de autorización.
Confiabilidad: Obtener 95% mínimo en la calificación del desempeño del evaluador.

CAPACITACIÓN A LOS LABORATORIOS ESTATALES DE LA RED DE SALUD PÚBLICA (LESP)

Establecer el programa de capacitación anual acorde a las necesidades detectadas, con el objeto de contribuir a la formación y desarrollo del personal.

POLÍTICAS Y/O NORMAS DE OPERACIÓN

- El programa de capacitación se elabora en coordinación con todas las áreas del InDRE y los LESP.
- El programa anual de los cursos se realiza conforme a la detección de necesidades.
- La aceptación al curso está condicionada al cumplimiento de requisitos y al cupo del mismo.
- Para obtener la constancia los participantes deben cubrir un mínimo de 90% de asistencia.
- En caso de cancelación del curso se informará al participante de forma inmediata.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 58 de 73 FOLIO

ESTÁNDARES Y ATRIBUTOS PARA EL PROCESO DEL SERVICIO

- Cumplir con el programa establecido en tiempo y forma.

Confiabilidad: Los cursos serán en apoyo a la normativa vigente.

Oportunidad: Cumplir con el cronograma establecido.

Se cuenta con documentación que indica los criterios

- Cada proceso para prestación del servicio se apega a un plan de calidad donde define documentos que sustentan los recursos necesarios para generar los productos. Dichos documentos definen los criterios para identificar, planear, aprobar, programar, ejecutar y controlar los procesos y operaciones clave.

Planes de Calidad para el servicio:

- Diagnóstico:
- Capacitación:
- Aprobación de Laboratorios de Prueba:

- Las actividades que sustentan la verificación, seguimiento e inspección para el producto así como los criterios para la aceptación de los mismos, se hace a través de auditorías de acuerdo al documento GECA-P-05 y en su caso a través del programa de supervisión.

7.2

Programa de Supervisión:


7.2.1

- Cada área que conforma el InDRE, cuenta con bitácoras, informes de prueba, informes de auditorías internas y externas, expedientes de personal, expedientes de cursos de eventos de capacitación realizados, expedientes de laboratorios aprobados, etc., necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos.

PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

- El InDRE es una institución que forma parte del gobierno federal y en este caso no procede la elaboración de contratos con los usuarios del servicio.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011 página 59 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

No obstante, para este fin podría considerarse el oficio o solicitud como un documento que compromete al prestador del servicio con el usuario.

Ante la presentación de una solicitud ésta debe ser revisada para asegurar que los requisitos están establecidos y que son conocidos y aceptados por el cliente. Si cualquiera de éstos difiere con el de la solicitud, debe aclararse para garantizar que lo establecido en ésta se puede llevar a cabo por las áreas correspondientes a la prestación de servicios (ver documento CP-P-003. Revisión de solicitudes).

- b) El InDRE cuenta con instalaciones, insumos, personal, equipos e instrumentos de medición adecuados para llevar a cabo los servicios que brinda.

En cada área los equipos e instrumentos de medición para realizar las pruebas están sujetos a calibración y/o verificación de acuerdo a lo especificado por el fabricante y a las buenas prácticas de laboratorio; para lo cual existen programas de calibración y/o verificación por área, donde se indica la frecuencia y el nombre de las personas que realizan la actividad y quien la supervisa (ver listado INBI-L-003).

7.2.2

Los productos generados a través de los procesos operativos claves que desarrollo el InDRE se fundamentan en su marco analítico y en su caso, en las normas mexicanas y/o referencias nacionales o internacionales. Tratándose del proceso de capacitación, conforme a lo establecido en el Manual de Procedimientos para la capacitación de la propia dependencia.


7.2.3

REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

El InDRE se asegura que los requerimientos de sus clientes en los servicios que brinda, así como los propios, se establezcan en las solicitudes, además de realizar su seguimiento, medición o modificaciones verificando el cumplimiento al mismo y utilizando para ello el procedimiento CP-P-003. Revisión de solicitudes.

Cualquier diferencia existente entre lo requerido por el cliente y lo que se puede brindar es negociado antes de iniciar el servicio solicitado.

La capacidad para satisfacer los requerimientos en cuanto a la manera en cómo se realizan las actividades en cada una de las áreas involucradas se describen en el programa anual de actividades de cada uno de ellos.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 60 de 73 FOLIO

7.3

COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

7.3.1

El procedimiento CP-P-003. Revisión de solicitudes describe las vías de comunicación que el InDRE realiza con sus clientes:

1. Información sobre los servicios, el cual se realiza por medio de trípticos, página web, difusión del programa de educación continua y documento informativo de aprobación.
2. Las consultas y atención de solicitudes incluyendo las modificaciones, se realizan por escrito y vía telefónica.
3. La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas se lleva a cabo a través de encuestas (GECA-F-27), buzón de quejas y sugerencias, evaluación de los cursos impartidos (ENCA-P-01).

7.3.2

DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.3

PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO


El InDRE establece que el diseño aplica al proceso de capacitación en la parte de la realización del diagnóstico de necesidades de capacitación (DNC) y la elaboración del programa de educación continua y el desarrollo es en la parte que corresponde a la ejecución del curso, teniendo como producto la emisión de la constancia.

Durante la planificación del proceso de capacitación se desarrollan varias etapas del diseño:

- a. Identificación de necesidades de capacitación de los clientes
- b. Análisis e integración del diagnóstico de necesidades de capacitación (DNC)
- c. Elaboración del programa de educación continua
- d. Difusión del programa de educación continua.

Para cada una de ellas se lleva a cabo la revisión, verificación y validación.

- a. En la primera etapa el cliente aplica el formato de detección de necesidades de capacitación en su laboratorio y es remitida al área de enseñanza, quién

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 61 de 73 FOLIO

revisa la información y verifica que los temas solicitados sean acordes al área de competencia del InDRE.

- b. El área de enseñanza con la información remitida por los clientes, revisa e integra el DNC y será responsabilidad de ésta área darlo a conocer
- c. En esta otra etapa el área de enseñanza en coordinación con los jefes de departamento del InDRE diseñan el programa de educación continua con base al diagnóstico de necesidades de capacitación, y será responsabilidad de la Dirección General de autorizar el programa.
- d. El área de enseñanza lleva a cabo la difusión del programa de educación continua a principios de cada año.

La revisión y verificación tanto del proceso que da origen a la constancia como a esta misma, se realiza durante todo el desarrollo desde el diagnóstico de necesidades de capacitación, elaboración del programa de educación continua, ejecución del curso hasta la obtención de la constancia y se establece en los documentos : plan de calidad (ver ENCA-PL-003).

7.3.4

ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO


El cliente remite a la Dirección General el formato de necesidades de capacitación de su laboratorio, este a su vez lo envía al área de enseñanza para la integración del programa de educación continua, en cada etapa se registra y se controla estos documentos.

Como respuesta a la difusión del programa se reciben las solicitudes de inscripción de los clientes para cada curso programado, se revisan los requisitos establecidos del participante y si cumple se inscribe al curso, se desarrolla el curso, teniendo como producto la emisión de la constancia, para ser acreedor a la misma, el participante debe cumplir con los requisitos establecidos por el InDRE (ENCA-P-01). En todo el desarrollo de este proceso se cuenta con registros que nos permiten controlar y archivar los documentos emitidos.

7.3.5

RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En la parte del diseño del proceso de capacitación el producto es el grama de educación

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 62 de 73 FOLIO

continua que este será acorde al diagnóstico de necesidades de capacitación de los clientes, es revisado y autorizado por la Dirección General.

Para la ejecución del curso y durante la planificación de éste se hace uso de los procesos habilitadores (Adquisiciones), que son los que corresponden a la obtención del recurso para el desarrollo y la prestación del servicio, los cuales se refieren en el procedimiento ADQS-P-01.

Los requisitos para la emisión de la constancia deberán ser cumplidos por el participante al final del curso.

7.3.6

REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En todas las etapas del diseño y desarrollo, se emitirán evidencias y serán registradas. La responsabilidad de esta etapa será por parte del área de enseñanza y autoridades del INDRE.

La evaluación del proceso de capacitación en lo que corresponde al diseño y desarrollo, será a través de los indicadores del mismo que emitirán valores de aceptación ó rechazo en cada etapa.

7.3.7

VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Al final del proceso de capacitación, se revisan las actividades del desarrollo del curso, de acuerdo a lo planificado y se registran los resultados en el informe del curso.

7.4


VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Antes de entregar la constancia, se evalúan los requisitos del participante para ser acreedor a la misma y se turna a la Dirección General para su revisión y autorización.

7.5

CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Al final del curso se revisan los formatos de evaluación donde se detecta la problemática, se analiza y se proponen alternativas de solución, que no resultarán de cambios que se implementarán durante todo el proceso de capacitación. Estos cambios se controlan en el informe del curso y en la minuta del comité de calidad.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 63 de 73 FOLIO

7.6

7.6.1

COMPRAS

El InDRE se asegura que todos los insumos clave adquiridos que realiza a través del área de Adquisiciones cumplan con las especificaciones y con los requerimientos de calidad, por lo que ésta debe realizarse con estricto apego a la normatividad vigente.

La adquisición aplica a insumos, mobiliario, equipo, instrumentos y servicios generales. Cada área es responsable de realizar la solicitud de las diversas necesidades.

El área administrativa es responsable de realizar los procedimientos y gestiones correspondientes para la adquisición, conforme a la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público y a los procedimientos de adquisiciones ADQS-P-01, ADQS-P-02, ADQS-P-03, ADQS-P-04 y CCIN-P01; así como de controlar y resguardar los registros.

SERVICIOS DE CONSULTORIA

En el InDRE se brinda servicio de consultoría únicamente a los doctores de los hospitales que lo soliciten vía telefónica o por escrito sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios, a través de los jefes de departamento o en su ausencia con los jefes de laboratorio registrándose en una bitácora, otra manera de dar consultoría es cuando el personal del InDRE es convocado por los responsables de los programas de vigilancia epidemiológica a las reuniones de trabajo para orientar en las acciones de diagnóstico de su competencia en brotes, contingencias o previniendo cualquier situación que ponga en riesgo la salud de la población llevándose el registro mediante minutas.


7.6.2

7.6.3

PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El InDRE planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, cada proceso cuenta con un plan de calidad.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 64 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

Cada etapa descrita en el plan de calidad para brindar los servicios debe ser supervisada.

Lo anterior es aplicable a todos los planes de calidad y a los procedimientos que detallan los servicios que brinda el InDRE ver punto 7.1 de este manual.

A los responsables de cada área les corresponde supervisar las actividades de cada uno de los procesos. Dicha supervisión se realiza conforme a los procedimientos ó especificaciones establecidas en el punto 6.2.4 de este manual.

Todas las actividades descritas en el plan de calidad para cada proceso se describen en los documentos de calidad, los cuales detallan el equipo, personal, condiciones ambientales, dispositivos, seguimiento y medición, etc.

La disponibilidad de la información que describe las características de los productos que genera el InDRE se describen en:

Para el caso de control analítico se refiere a los métodos de prueba que realiza el InDRE:


La lista de abreviaturas ubica las claves establecidas para cada proceso clave, soporte o estratégico. Las abreviaturas son las siglas principales del nombre del área y de esta forma identifica todos los documentos y registros que se generan en cada proceso. (ver la lista maestra de documentos y lista de abreviaturas del sgc GECA-F-05, GECA-L-01)

En el caso de los métodos se ejemplifica como sigue:

PARA-M-01 (los primeros cuatro dígitos corresponden al área de **PARASITOLOGIA**, la **M** señala el tipo de documento al cual en este caso nos referimos a un **Método** y los dos últimos números son el consecutivo. Esta metodología se describe en el "Control de Documentos y Registros" (GECA-P-01).

Para el proceso de aprobación a laboratorios de prueba se realiza a través de las evaluaciones a laboratorios de prueba (GECA-P-11) para verificar el cumplimiento a la NMX-17025; para evaluar la conformidad de la legislación vigente (Leyes, Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas).

Tratándose del proceso de capacitación las características del producto (programas

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 65 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

del evento) se sustentan en la difusión de la normativa vigente aplicable, considerando la experiencia del personal del InDRE (ENCA-P-01).

7.7

VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Ver punto 3 de este manual.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD, PROPIEDAD DEL CLIENTE Y PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

El InDRE garantiza que las muestras proporcionadas por el cliente para su análisis, así como los documentos para el servicio de aprobación a laboratorios de prueba y solicitud para capacitación, son controlados desde su recepción durante todo el proceso hasta su disposición final, para evitar deterioro ó un mal manejo que puede incidir en el producto final que se genera.


Cada área que conforma el InDRE define las características para archivar y almacenar la documentación y almacenar las muestras que recibe.

El área de recepción de muestras es la responsable de recibir las muestras proporcionadas por los clientes, en dicha área se cuenta con un Manual de manejo, tratamiento y envío de muestras con clave: REMU-MA-01, en donde se describen los criterios de aceptación y rechazo de éstas.

Así mismo describe como se identifican y distribuyen a cada área, el tiempo que se retienen en ellas y como se almacenan.

En lo que respecta a aprobación, la solicitud y la documentación anexa se recibe en la Dirección General del InDRE, la cual se turna al Depto de Control de Muestras y Servicios quien es responsable de su distribución, manejo, custodia y archivo. (ver GC-P-003) Procedimiento para asegurar la confidencialidad de la información del Sistema de Gestión de la Calidad y Servicio de Aprobación.

En el caso de la documentación referente al proceso de capacitación ésta ingresa a la Dirección General del InDRE, la cual se turna al área de enseñanza, quien es responsable del manejo, distribución y guarda de solicitud y de todo lo que se derive del evento.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 66 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

El personal del InDRE debe respetar el Reglamento de Trabajo, el Código de ética y las reglas y medidas de seguridad que se encuentran en los documentos específicos de cada área.

Para el manejo, archivo, conservación y entrega de los documentos cada área establece sus procedimientos específicos. Para las muestras proporcionadas por los clientes, éstas se manejan, almacenan, distribuyen y se desechan como lo establece la siguiente documentación:

Control analítico Diagnóstico

Los registros derivados de los productos enviados por el cliente, se encuentran en el área de recepción de muestras y en las áreas analíticas.

Aprobación a Laboratorios de Prueba y Capacitación

Los registros derivados del servicio de aprobación a laboratorios de prueba se encuentran en biblioratos identificados por cada laboratorio de prueba aprobado. En lo referente a capacitación existe un expediente por cada curso impartido. Dicha documentación se encuentra resguardada en el área de gestión de la calidad y enseñanza respectivamente.


CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

El InDRE cuenta con instalaciones, insumos, personal, equipos e instrumentos de medición adecuados para llevar a cabo los servicios que brinda. Así mismo debe asegurar que los equipos e instrumentos de medición son capaces de medir los parámetros apropiados, con el grado de exactitud exigido en las referencias oficiales. Lo anterior se encuentra establecido en el Manual de Ingeniería Biomédica (INBI-MA-01)

El departamento de Inventarios es el encargado de coordinar la realización del inventario de activo fijo de bienes inmuebles de acuerdo a lo establecido en el procedimiento (INVE-P-01).

Además coordina el mantenimiento preventivo y apoya a las áreas con la calibración y/o verificación de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo (INBI-MA-01, MIYC-P-01), basado en las recomendaciones realizadas por cada una de ellas.

Los responsables de las áreas cuentan con los expedientes de los equipos y/o instrumentos de medición a su cargo, en donde se especifica el mantenimiento reparación, calibración y/o

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 67 de 73
		FOLIO

verificación que han recibido.

Existen PNO para realizar la verificación de cada instrumento y/o equipo, en los cuales se describe lo siguiente:

- Instrucciones para realizar la calibración y/o verificación.
- Descripción de la forma en que el usuario ó responsable debe registrar los datos generados.
- Límites permisibles de los parámetros medidos.
- Descripción del cuidado del material de referencia.
- Instrucciones sobre el uso y mantenimiento del equipo

En cada área el equipo y/o instrumento de medición empleado para realizar las pruebas está sujeto a calibración y/o verificación de acuerdo a lo especificado por el fabricante y a las buenas practicas de laboratorio; para lo cual existen programas de calibración y verificación por departamento donde se indica la frecuencia y el nombre de las personas que realizan la actividad y de quien la supervisa.

El área de Ingeniería Biomédica es responsable del resguardo del material de referencia necesario para realizar las calibraciones y/o verificaciones internas de los instrumentos de medición y/o equipos de trabajo. En esta área existe un control de las sustancias y material de referencia en el que se localiza el marco de pesas y termómetros calibrados, junto con los certificados correspondientes (así como algunas sustancias de referencia necesarias para efectuar la verificación).


Así mismo, se recibe, distribuye y guarda el material de referencia certificado.

Los jefes de departamento junto con los jefes de cada laboratorio a su cargo son responsables de elaborar el plan de calidad del proceso a su cargo y cumplir con él.

Los responsables de las áreas cuentan con un programa de supervisión el cual considera puntos críticos del proceso que debe controlar y la forma de registrarlos.

Los planes de calidad y los programas de supervisión para cada proceso que realiza el InDRE se pueden ver en documento.

Para la trazabilidad se pretende contar con material de referencia primario del (CENAM), se solicitó la cotización por lo que se está en espera de la respuesta.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 68 de 73 FOLIO

Para aquellos materiales con los que no cuente el CENAM se debe solicitar autorización a la Secretaría de Economía para utilizar los remanentes.

Sin embargo el material de referencia que ocupa el InDRE cuenta con el certificado de trazabilidad a un patrón primario.

8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

El InDRE implementa el seguimiento, medición, análisis y mejora mediante los indicadores de cada uno de los procesos sobre los servicios que brinda.

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basada en hechos. La Dirección General se asegura de la medición, recopilación y validación de datos para lograr el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas.

La recopilación de los datos se realiza conforme al procedimiento Análisis de Información y Datos (GECA-P-11) y Acciones correctivas, preventivas y mejora (GECA-P-06).

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.


8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Para medir el desempeño del sistema de gestión de la calidad, el InDRE realiza anualmente una encuesta, en la que solicita a sus clientes información relativa al cumplimiento de los requisitos del servicio, las respuestas recibidas las analiza y en su caso, las incorpora al proceso correspondiente (GECA-P-27).

Las sugerencias o quejas que se plantean son revisadas en las reuniones con la Dirección General, para evaluar los estándares y atributos de cada proceso, dando seguimiento a las acciones derivadas.

Las áreas que llevan a cabo este seguimiento son los responsables de cada servicio, por su parte el área de Gestión de la Calidad es el responsable de verificar su cumplimiento y de llevar los registros de las respuestas emitidas.

8.2.2 AUDITORIAS INTERNAS

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 69 de 73 FOLIO

En el procedimiento GECA-P-06 se han documentado las actividades para la planeación, programación, implementación y registro de auditorías internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de gestión de la calidad. Así mismo describe la forma en que se practican las auditorías, contempla la adecuada documentación de los resultados y exige que se generen acciones correctivas, cuando así se requieran, por parte del responsable del área y el seguimiento a éstas por parte de los involucrados.

El área de gestión de la calidad es la responsable de planear, conducir y reportar los resultados de las auditorías. Estas son conducidas por personal independiente del área auditada y son acompañados por el responsable de ésta.

Las auditorías de calidad deben ejecutarse de acuerdo al cronograma contenido en el programa GECA-PR-02 establecido, para determinar si las actividades se cumplen de acuerdo con lo planeado y conocer la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

Para la selección y la calificación de auditores internos véase GECA-F-18.

El original de los informes de auditorías internas, se entrega al Departamento auditado y turnando copias a la Dirección General, Dirección de Área correspondiente.

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

El InDRE realiza el seguimiento de cada uno de los procesos a través de las Revisiones por parte de la Dirección en donde se evalúa si se alcanzaron los resultados planificados. Cuando detecta que éstos no fueron alcanzados se toman las medidas correctivas ó preventivas necesarias para asegurar la conformidad de cada uno de los productos.

En los planes de calidad cada etapa indica el documento que sustenta la medición y el seguimiento de las actividades que lo integran para controlar el producto.


8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

El InDRE realiza el seguimiento de las características del producto a través de:

Control analítico:

Área de recepción de muestras, donde se reciben las muestras proporcionadas por el cliente y se cuenta con la documentación que sustenta o define los criterios para evaluar si cumple o no con los requisitos acordados con él.

Análisis: las muestras que ingresaron se distribuyen a las áreas técnicas, donde se evalúa la

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 70 de 73 FOLIO

conformidad a través del control analítico utilizando los métodos de prueba establecidos en la normativa vigente, los cuales detallan aspectos relevantes que inciden en el producto y para estandarizar las actividades y no propiciar desviaciones en el proceso.

Revisión del informe de prueba. En esta etapa se revisan los resultados por parte de los supervisores y responsables de cada área.

Emisión de resultados. Cada área cuenta con un plan de calidad que están soportados por procedimientos y métodos de trabajo para realizar la supervisión de los productos en cada paso del proceso. El producto no se libera hasta que haya sido aprobado por cada área involucrada.

Aprobación a laboratorios de prueba:

Recepción y revisión de documentos, se realiza en el área responsable, para verificar si el laboratorio de prueba cumple con los requisitos mínimos establecidos y de esta manera identificar áreas de oportunidad para acercarnos con nuestros clientes.

Evaluación de la competencia técnica, mediante evaluaciones a las instalaciones se verifica el cumplimiento a la normativa correspondiente (NMX-17025,) a través de cédula de evaluación, para homologar los criterios y posteriormente ponderar los resultados.


Ficha de ponderación y emisión de certificado, con los datos registrados y considerando las bases de operación se define si procede otorgar la aprobación o no. El laboratorio que no cumplió se le notifica por escrito explicando la causa del no cumplimiento.

Capacitación:

Recepción y revisión de documentos, se realiza en el área correspondiente, para verificar si la solicitud es procedente al evento solicitado. Si no fuera el caso se notifica vía telefónica la causa de la no procedencia.

Impartición del curso, se lleva a cabo la modalidad educativa y los participantes deben de cumplir con lo establecido en el procedimiento respectivo.

Emisión de la constancia, con los datos registrados y considerando las bases de operación se define si procede otorgar la constancia correspondiente. El participante que no cumplió se le notifica verbalmente.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 71 de 73 FOLIO

8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

En el procedimiento GECA-P-04, Control de Producto No Conforme se establece la responsabilidad y metodología para la identificación, detección, disposición, ejecución, reinspección y registro de productos no conformes así como la forma de notificar a las áreas involucradas.

El InDRE tiene como política que ningún informe de resultados no conforme generado por cualquier servicio debe entregarse al cliente.

Cada gerente es responsable de controlar los productos no conformes, que generó el servicio prestado.

Los productos no conformes del InDRE deben manejarse de acuerdo a lo establecido por los documentos, que describen las técnicas empleadas para controlar y verificar cálculos y datos registrados.

Las áreas responsables cuentan con los registros de los servicios que compilan los informes de resultados no conformes.

8.4 ANALISIS DE DATOS

Con base a la información presentada en la Revisión por parte de la Dirección ver punto 5.6.2 de este manual, se analiza la información y se implementan las acciones de mejora (ver formatos de registro de la revisión por parte de la Dirección).


Los resultados del análisis de los datos proporciona información relacionada con:

- Satisfacción de los clientes (cumplimiento a programa)
- Conformidad con los requisitos del producto (indicadores de calidad del proceso)
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

El InDRE establece que para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad en los procesos definidos en el mapa de este manual se revisarán en un ciclo anual de acuerdo al círculo

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 72 de 73 FOLIO

DEMING para establecer estrategias de mejora, considerando como datos de entrada la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. Priorizando estrategias para la mejora del sistema de gestión de la calidad y evitar la recurrencia.

ACCIÓN CORRECTIVA

8.5.2

Para determinar las causas que originan las no conformidades y por ende las reclamaciones de los clientes se establecen las acciones correctivas necesarias, mismas que se contemplan en el procedimiento GECA-P-06. Acciones correctivas, preventivas y mejora. Este procedimiento contempla también la evaluación de la eficacia de las acciones y la implantación de controles para evitar la recurrencia.

Los responsables del área y el jefe de departamento, son los encargadas de llevar a cabo la supervisión de las actividades y de investigar las causas de las no conformidades, así como determinar las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar la recurrencia. Asimismo son responsables de asegurar que las acciones correctivas sean implantadas y efectivas.

Los registros de dichas acciones se encuentran en el área de gestión de la calidad y en el departamento correspondiente.

8.5.3

ACCIONES PREVENTIVAS


De las acciones preventivas se pueden derivar cambios a los procedimientos y demás controles que permiten evitar la ocurrencia de un problema. A los responsables del área les corresponde modificar los procedimientos, si éstos son afectados por los resultados de las acciones tomadas y notificarlo al área de gestión de la calidad.

Se analizan los resultados generados en cada uno de los procesos con el fin de determinar los controles aplicables ó modificaciones que permitan evitar, minimizar y prevenir problemas reales y potenciales.

ANEXOS

CONTROL DE REGISTROS

Clave	Nombre del Registro	Responsable de conservarlo
		Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación.

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
		página 73 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Ubicación del Cambio	Descripción
0	En todo el documento	•

----- Fin del Documento -----