
 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 1 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

ÍNDICE

SECCIÓN	TEMA	PÁGINA No.
1.0	ÍNDICE	1/1
2.0	HISTORIA DEL INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS	1/7
3.0	EXCLUSIONES PERMISIBLES	1/1
4.0	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	1/11
5.0	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	1/18
6.0	GESTIÓN DE RECURSOS	1/14
7.0	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	1/13
8.0	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	1/6
9.0	ANEXOS	

CONTROL DE EMISIÓN			
Nombre Cargo	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
	QBP. Rosario García Suárez Coordinadora de Gestión de la Calidad y Evaluación	QFB. Lucía Hernández Rivas Directora de Servicio y Apoyo Técnico	Dra. Celia M. Alpuche Aranda Directora General Adjunta
Firma			
Fecha			

 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 2 de 73 FOLIO


2.0 HISTORIA DEL LABORATORIO

El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), se ubica en: Prolongación de Carpio No. 470 Col. Casco de Santo Tomas, Delegación Miguel Hidalgo C. P. 11340 (Instalaciones únicas)
 Teléfono: 53 42 75 50
 Fax: 53 41 32 64
 indre@mail.ssa.gob.mx

El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos tuvo su origen en el Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales (ISET), cuyo objetivo fue estudiar y atender las enfermedades tropicales en México. El ISET fue inaugurado el 18 de marzo de 1939, la mayor parte de los investigadores que fundaron el ISET prolongaron sus actividades durante muchos años y fueron profesores de médicos distinguidos y científicos distribuidos en el país y en América Latina. Entre 1939 y 1969 el ISET realizó aportaciones importantes al conocimiento y la distribución de enfermedades como Fiebre Amarilla, Tifo, Histoplasmosis y otras micosis, Leishmaniosis, Oncocercosis y otras Parasitosis. Hasta 1984 el ISET funcionó como institución de investigación y atención hospitalaria. Posteriormente, debido a una nueva organización de la Secretaría de Salud, se decidió darle una nueva orientación con el fin de llenar necesidades de los servicios epidemiológicos y entre 1985 y 1989 se incorporaron al ISET importantes laboratorios que habían tenido otras adscripciones como el de referencia de Paludismo, de Tuberculosis, Citología Exfoliativa y de Rabia. De tal manera que en 1989 al cumplirse 50 años de su existencia se le cambio el nombre al de Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (INDRE). Esta transición se realizó con apoyo de las Naciones Unidas, realizando cursos intensivos de actualización al personal, así como la remodelación del edificio para cubrir las necesidades de laboratorios de diagnóstico. No obstante que desde 1982 se fundó el primer Laboratorio Regional de Salud Pública en León Guanajuato, el InDRE a partir de 1989 se constituyó como coordinador técnico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) en materia del estudio y análisis de muestras humanas para el apoyo a programas de vigilancia epidemiológica. A la fecha existe una Red Nacional de 31 Laboratorios estatales de Salud Pública los cuales junto con el InDRE como el rector, son las base de la confirmación diagnóstica de los programas prioritarios de salud en México.

Entre 1990 y 1994 los objetivos del INDRE incluyeron reforzar actividades de referencia, incorporar técnicas modernas de Inmunología y de Biología Molecular para el diagnóstico de enfermedades infecciosas, se iniciaron actividades para fortalecer y crear redes específicas de diagnóstico. Entre 1995 y 1996, se dio un giro conceptual al INDRE con dos propósitos: fortalecer todas las áreas de diagnóstico e investigación y consolidar una interacción sólida y permanente con la Dirección General de Epidemiología (DGE).

Con el fin de formalizar el papel de laboratorio nacional de referencia para la vigilancia epidemiológica, en 1997 el INDRE, junto con la DGE, ~~el Laboratorio Nacional de Salud Pública~~ y la Dirección de Programas de Control se integraron a la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica de la Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades, actualmente Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENAVECE) y adopta el nombre de Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (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 3 de 73 FOLIO

Actualmente el InDRE es una de las cuatro Direcciones Generales Adjuntas del CENAVECE y dentro del marco de la RNLSP es un servicio de apoyo básico para las otras tres: Dirección General Adjunta de Programas Preventivos, Dirección General Adjunta Emergencias en Salud y en particular la Dirección General Adjunta de Epidemiología. Por lo anterior garantizar que la información generada por la RNLSP sea de excelencia es un aspecto medular para la prevención y control de enfermedades. Sus atribuciones se enuncian en el Reglamento Interno de la Secretaría de Salud Artículos 38 y 45.

OBJETIVO DEL InDRE

Generar información de calidad de orden nacional, coordinando y siendo referencia de la RNLSP, en materia de referencia, diagnóstico y control de calidad, capacitación, evaluación de la competencia técnica e investigación e innovación tecnológica para la vigilancia epidemiológica que permita la toma de decisiones en el control de enfermedades, la formulación y la orientación de los programas nacionales de salud.

Para cumplir con sus atribuciones realiza cuatro funciones principales:

1. Referencia
2. Diagnóstico y control de calidad
3. Capacitación de Recursos Humanos a los LESP????(Enseñanza)
4. Evaluación de la Competencia Técnica a los Laboratorios Estatales de Salud Pública y D.F.????
5. Investigación e Innovación Tecnológica

PRINCIPALES USUARIOS

CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y CONTROL DE ENFERMEDADES


Programas sustantivos de: ????

- Urgencias epidemiológicas y desastres
- Atención a la salud del niño
- Enfermedades transmitidas por vectores
- Zoonosis
- Enterobacterias
- Tuberculosis
- Cólera
- Cáncer Cervico Uterino
- VIH

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA
RED NACIONAL DE SALUD PUBLICA

OTRAS UNIDADES

GECA- F-04 / 0

 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 4 de 73 FOLIO

- Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal
- Servicios de Salud en los Estados
- Instituto Nacional de Salud y Hospitales

OTRAS DEPENDENCIAS GUBERNAMENTALES

- Secretaría del Medio Ambiente
- Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentación

OTROS USUARIOS


- Escuelas
- Universidades
- Personas físicas

POLÍTICA DE CALIDAD

El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) brinda **servicios confiables y oportunos** de diagnóstico, referencia, evaluación de la **competencia técnica** a los laboratorios de prueba de la RNLSP, capacitación, investigación e innovación tecnológica para la toma de decisiones en apoyo a la Vigilancia Epidemiológica a través del personal apegado a la honestidad y transparencia **fomentando la cultura de calidad** a través de la **mejora continua** y la **satisfacción de los usuarios**.

OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD

- **Servicios confiables y oportunos**
 1. Calificación obtenida en el programa de desempeño o control de calidad interno/ La calificación esperada en el programa x 100
 2. Solicitudes atendidas dentro del intervalo establecido / Solicitudes recibidas X100
- **Competencia técnica a los laboratorios de prueba de la red**
 1. Grado de cumplimiento con los requisitos de competencia establecidos/Requisitos de cumplimiento establecidos por el programa evaluador X100%
 2. Implementación, medición y seguimiento de un programa continuo de capacitación mediante la detección de las necesidades específicas/Cumplimiento eficiente al programa de capacitación X100
- **Fomentando la cultura de calidad**
 1. Implementación de la medición, seguimiento y mejora continua hacia la satisfacción del usuario /Mejora continua en el cumplimiento de objetivos establecidos X 100(de ensayos no conforme)

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
	Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 5 de 73 FOLIO

2. Implementación, evaluación y seguimiento a programas de control de calidad internos (CCI) / Cumplimiento de CCI establecido X100
3. Cumplimiento (programación, realización, evaluación y seguimiento del Programa de auditorías internas / Requisitos establecidos X100

- **Mejora continua**

1. Implementación, medición y seguimiento de planes de acción / Acciones de mejora X100
2. Seguimiento y revisión por la alta dirección al cumplimiento eficaz de compromisos / Compromisos establecidos X100

- **Satisfacción de los usuarios**

1. Índice obtenido de satisfacción del usuario/ Número de usuarios registrados y entrevistados X 100 ~~que califican el servicio como bueno/ Total de usuarios encuestados a través de la encuesta de satisfacción~~
2. Índice de quejas, productos no conformes y observaciones respondidas eficiente y satisfactoriamente / Total de quejas recibidas X 100.

En este contexto seguimos las directrices del Sistema de Gestión de la Calidad, en cumplimiento con la normativa nacional e internacional NMX-EC-15189 (ISO15189:2003) Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia y NMX-CC-9001 (ISO 9001:2000) Sistemas de Gestión de la calidad – Requisitos, participando en la mejora continua de éste.

MISIÓN


Ofrecer productos y servicios en el contexto de la referencia, el diagnóstico y control de calidad, la evaluación de la competencia técnica, la formación de recursos humanos y la investigación e innovación tecnológica, que garanticen un ~~diagnóstico de calidad comprobada~~, a través de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP) en respuesta a las necesidades reales de vigilancia epidemiológica para fortalecer los programas de prevención y control, apoyando en las urgencias y emergencias, garantizando resultados confiables y oportunos que permitan mejorar los indicadores de morbilidad y mortalidad en las principales enfermedades de importancia en salud pública.

VISIÓN

Llegar a ser una Institución de excelencia, respetada en el ámbito de su competencia, líder en la referencia, el diagnóstico, la evaluación técnica, la investigación e innovación tecnológica y formación de recursos humanos, con respuesta de calidad ante los retos de salud pública, a través de un equipo comprometido en un ambiente de trabajo en equipo que fomente el desarrollo humano y la satisfacción entre los usuarios y prestadores del servicio.

CÓDIGO DE ÉTICA

GECA- F-04 / 0

 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 6 de 73 FOLIO

Es una expresión de la política del InDRE ya que vincula las necesidades de los usuarios (misión) con las metas organizacionales (visión), y establece sus condiciones éticas y morales:

- Representa un compromiso con los valores a los que se asocia el InDRE y marca una referencia insoslayable para el comportamiento de su personal.
- Se inscribe dentro del campo de la ética formativa y como tal responde a un proceso de construcción del InDRE, marcando claramente cuáles son los valores que deben regir el funcionamiento del Instituto.

VALORES

- 1.- Profesionalismo
- 2.- Respeto
- 3.- Disciplina
- 4.- Calidad
- 5.- Excelencia
- 6.- Honestidad
- 7.- Transparencia
- 8.- Compromiso
- 9.- Comunicación
- 10.- Competencia técnica
- 11.- Confianza
- 12.- Iniciativa
- 13.- Lealtad
- 14.- Confidencialidad
- 15.- Sencillez



SECRETARÍA DE SALUD

INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS

Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación

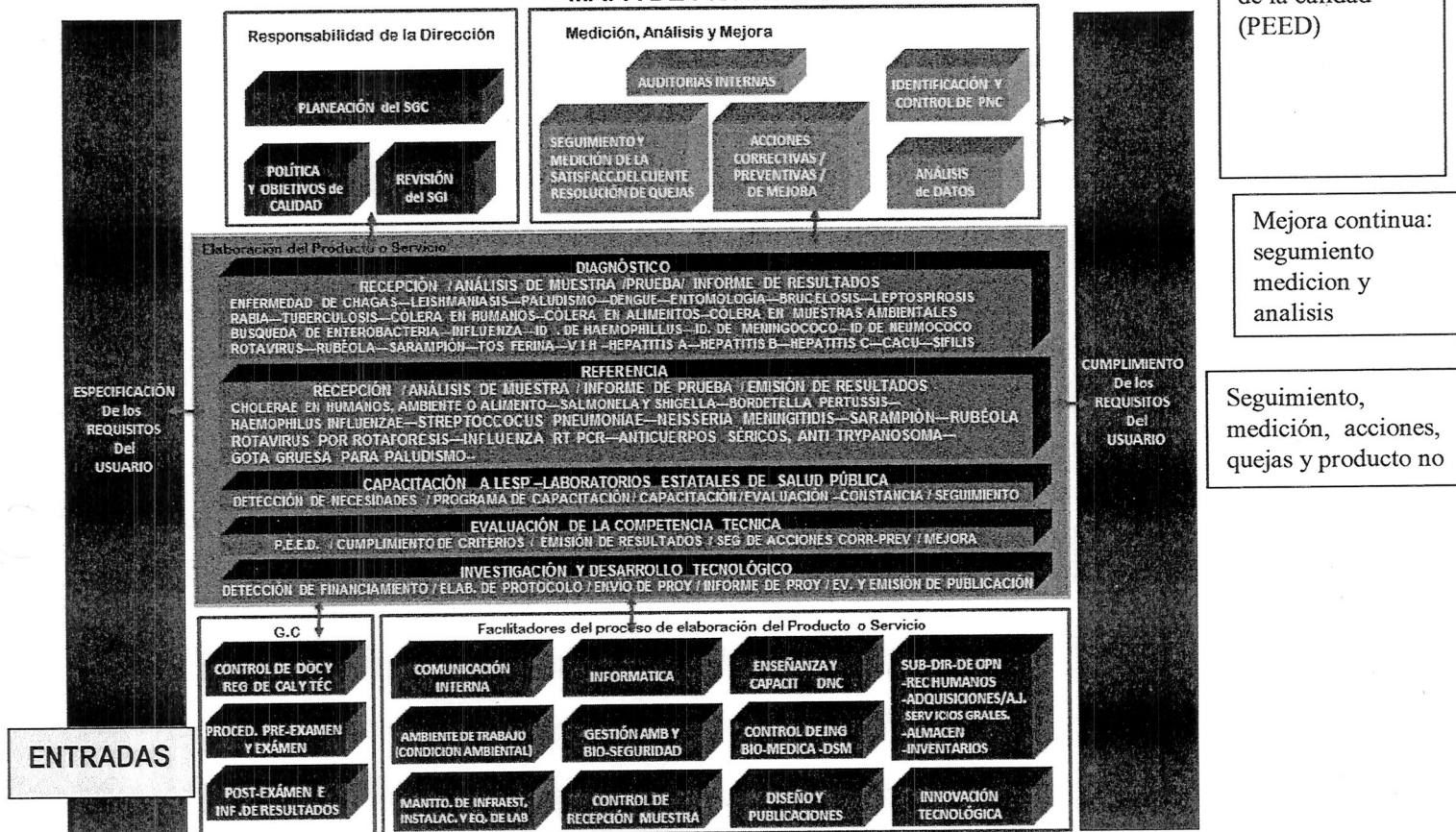
MANUAL DE CALIDAD

clave/revisión
GECA-MA-01 / 0

emisión:
20-junio-2011
página 7 de 73

FOLIO

MAPA DE PROCESOS



Aseguramiento
de la calidad
(PEED)

Mejora continua:
seguimiento
medicion y
analisis

Seguimiento,
medición, acciones,
quejas y producto no

Fase preanalítica/Fase analítica/Asegu/Fase pos analítica

Formacion de recursos human:

Deteccion de necesidad/ enalisis/ programa de formación/implementación y medición/seguimiento


Evaluación de la competencia técnica:

Programa de Evaluación Externa del Desempeño(PEED)/Procedimiento /Programas especificos por diagnóstico (material y transporte, instrucciones Estadística, informe) /aspectos a evaluar (criterios-cumplimiento)/informe de evaluación /seguimiento a la obtención de resultados no satisfactorios.

Hay que indicar los programas existentes actualmente en el InDRE.

El otro criterio es el envío de información (ver con Judith).

ALCANCE

 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 8 de 73 FOLIO

El Sistema de Gestión de la Calidad en el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) comprende:

- En el proceso de Diagnóstico (27 laboratorios) y control de calidad desde el establecimiento de la solicitud (contrato) y recepción de muestra hasta la emisión del producto final (informe de prueba o resultados).
- En el proceso de Referencia (17 laboratorios) desde el establecimiento de la solicitud (contrato) hasta la emisión del producto final (informe de prueba o resultados).
- En el proceso de Capacitación a los laboratorios de prueba de la RNLS desde la detección de necesidades hasta la obtención de la constancia.
- En el proceso de Evaluación a la Competencia Técnica a los laboratorios de la RNLS desde la aplicación de los paneles de evaluación y la....., control de calidad ¿??hasta las acciones de mejora.
- En el proceso de Investigación e Innovación Tecnológica esto es desarrollo desde la búsqueda del financiamiento del proyecto hasta el resultado de la investigación y la emisión de la publicación.


3.- EXCLUSIONES PERMISIBLES

Exclusión: El InDRE se dedica a la Referencia y al diagnóstico en muestras biológicas, ~~a reconocer la Competencia Técnica de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP)???~~, lleva a cabo la capacitación de recursos humanos y la Investigación y desarrollo e Innovación Tecnológico, por lo que **el diseño del producto no es su responsabilidad** pero sí el cumplimiento de las especificaciones del producto en el proceso. Por lo anterior el punto 7.3 de la NMX....., respecto a diseño y desarrollo es una exclusión permisible para diagnóstico y aprobación de laboratorios de prueba, no siendo el caso para la evaluación de la competencia técnica???, capacitación e investigación y desarrollo e ~~innovación~~ tecnológico donde el diseño se considera a partir del diagnóstico de necesidades de ésta, al incluir en el programa de educación continua solo los temas que aplican a la razón de ser de los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública y al saber que el personal del InDRE cuenta con la competencia técnica para poder dar seguimiento y difundir lo que establecen las referencias nacionales e internacionales y en lo que respecta investigación e innovación tecnológica se definen protocolos y se valida técnicamente el proceso.

Exclusión: El punto 7.5.2 de la norma '????' es excluido debido a que los productos resultantes de los procesos son verificados mediante actividades de seguimiento y medición, tanto de los procesos como de los productos y éstos se sustentan en la legislación vigente?????.

Exclusión: El InDRE no subcontrata, si llega a requerir del servicio de algún laboratorio utiliza a los laboratorios estatales de salud pública siempre y cuando también cuente con un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 15189:2003 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence????.

4.0 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA 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 9 de 73 FOLIO

4.1 REQUISITOS GENERALES

Este manual describe el Sistema de Gestión de la Calidad relativo al Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE). cumple con los requisitos de las normas: NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistema de gestión de la calidad y en la NMX-EC-15189-IMNC-2006 Laboratorios clínicos – Requisitos

Para asegurar que los productos que el InDRE genera cumplen consistentemente con los estándares y atributos establecidos, y de esta forma satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, se mantiene un sistema de gestión de la calidad documentado conforme se describe en este manual.

Los responsables de cada área establecen, documentan, aprueban y autorizan, según el caso, los procedimientos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, mejorando continuamente su eficacia, considerando las necesidades de los usuarios externos e internos.


El departamento de Control de Muestras y Servicios a través del área de Gestión de la Calidad mantiene y promueve la mejora del sistema de gestión de la calidad conforme a los requisitos de las normas mencionadas; y orienta a toda la organización en la aplicación del sistema en los siguientes procesos:

- Tratándose de la referencia, el diagnóstico y control de calidad desde la recepción de solicitudes y muestras hasta la entrega del informe de prueba (producto) a los usuarios;
- En lo que respecta a la evaluación de la competencia técnica, desde el diseño del programa de evaluación, la aplicación de paneles hasta la toma de acciones de mejora,
- En el caso de capacitación de recursos humanos desde la aplicación de la detección de necesidades a nuestros clientes, hasta la entrega de la constancia respectiva que así lo avale y en el caso de
- Investigación e innovación y desarrollo tecnológico desde identificar la necesidad del proyecto, definir el protocolo y validar técnicamente el proceso hasta la entrega de los resultados o la publicación.

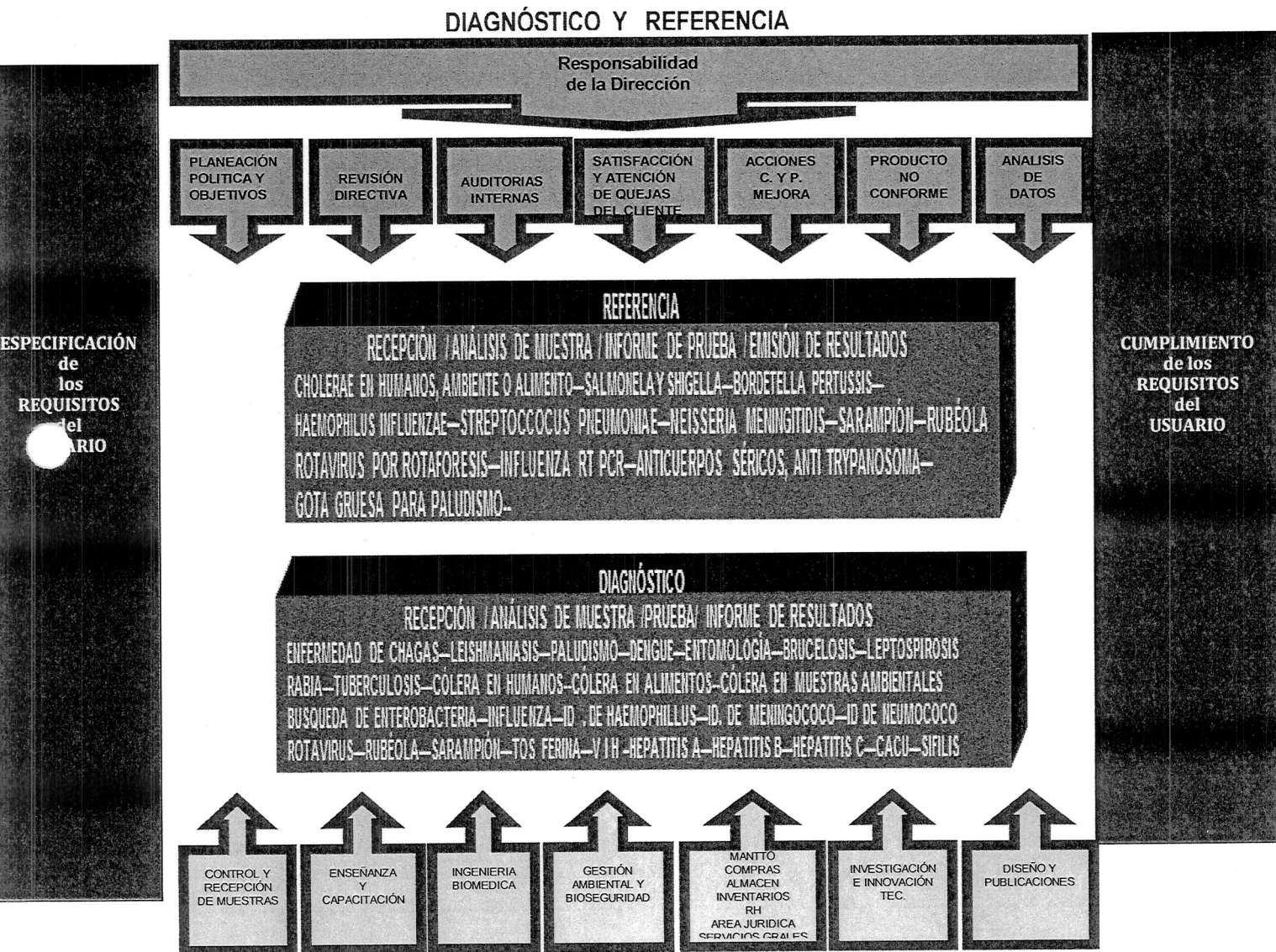
La definición de los requisitos claves del InDRE se realiza de acuerdo al documento GECA-P-02 a través de la Revisión por la Dirección para llevar y aplicar un control más detallado.

Por medio del procedimiento GECA-P-01 se identifican los procesos en apego a la lista de abreviaturas (GECA-L-01).


El sistema de gestión de la calidad aplica a todas las áreas del InDRE, con influencia directa en aquellas actividades que incidan en la calidad del producto y 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
	MANUAL DE CALIDAD	página 10 de 73
		FOLIO

Los siguientes diagramas muestran el mapeo del sistema de gestión de la calidad en el que se observa la interrelación entre los procesos señalados en el Mapa de Procesos de este Manual. (Modelo de Gestión de la Calidad)



Tratándose de los procesos 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
	MANUAL DE CALIDAD	página 11 de 73
		FOLIO

Diagnóstico y Referencia, el ingreso de las solicitudes (contrato) es recibida en el área de recepción de muestras en la que, dependiendo del tipo de determinación se distribuye a las áreas correspondientes para su análisis, elaboración y revisión del informe de prueba, el cual es aprobado y autorizado respectivamente (Manual de organización, DOCUMENTO DE RECONOCIMIENTO DE FIRMAS) por la jefatura de departamento o la jefatura de laboratorio quien podrá ~~poder~~ interpretar los resultados. ~~si lo juzga conveniente o se lo solicitaron~~. El resultado es enviado a recepción de muestras quien se encarga de emitir dicho resultado al usuario correspondiente, posteriormente dicho informe se envía al archivo para su entrega al usuario final.

Evaluación de la Competencia Técnica a Laboratorios de Prueba, el ingreso de solicitudes (contrato) es a través del área de Gestión de Documentos del Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades (CENAVECE) quien turna al área de Coordinación de la Red del InDRE para su análisis y emisión de respuesta, según corresponda, y/o programar visita de evaluación, seleccionar grupo evaluador, ponderar la cédula de evaluación y elaborar el certificado correspondiente, enviar a autorización al CENAVECE, para posteriormente entregarlo al Laboratorio de prueba evaluada.

Este proceso se lleva a cabo bajo acuerdo de los participantes y bajo condiciones preestablecidas (InDICAR documento BOLETIN y Programa) con la finalidad de avalar objetivamente el desempeño de los laboratorios participantes en los ensayos específicos incluyendo el seguimiento continuo del desempeño ES A TRAVES DEL DEPARTAMENTO(JUDITH) Ficha técnica


Mediante este programa se establece

Capacitación de recursos humanos, se lleva a cabo en la Coordinación de Enseñanza y Capacitación, la cuál realiza la detección de necesidades en los laboratorios Internos y los de RNSP mediante una cédula, y con base a los resultados obtenidos, se elabora el programa de cursos internos y externos que ofertará y se implementará en el InDRE; posteriormente se reciben las solicitudes de inscripción (contrato) a través del área de Gestión de Documentos del CENAVECE y se turna al InDRE para revisarla y evaluar la posibilidad de inscripción a la capacitación solicitada, la misma área apoya logísticamente y coordina cada evento programado, elabora las constancias y envía a la Dirección correspondiente para su autorización y posterior entrega al participante. Se cuenta con registros de todas las capacitaciones otorgadas, conformándose un expediente por cada evento programado. (Documentos y Ficha técnica)

Los criterios y actividades para asegurar la operación y el control eficaz de cada uno de los procesos se definen en los procedimientos descritos en las Listas Maestras de Documentos Internos siguientes(SUGUIERO SE MENCIONE LA LISTA Y SE ANEXE ESTA CAMBIARA CONTINUAMENTE Y SI LA DEJAMOS EN ANEXO NO ALTERARA TAN FACILMENTE ESTE DOCUMENTO:

Coordinación de Gestión Ambiental y Bioseguridad (GABI-L-01, ENTO-L-01, BIOT-L-01)???????

Laboratorio de Virología (DVIR-L-01)

 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 12 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

Laboratorio de Biología Molecular y Validación de Técnicas (BIMO-L-01)

Laboratorio de Parasitología (PARA-L-01)

Laboratorio de Bacteriología (BACT-L-01)

Laboratorio de Enfermedades Emergentes y Urgencias (EEUR-L-01)

Laboratorio de Investigaciones Inmunológicas (INVI-L-01)

Laboratorio de Investigaciones Inmunogenéticas (INMG-L-01)

Recepción de Muestras (REMU-L-04)

Enseñanza y Capacitación (ENCA-L-01)

Coordinación de la RNLSP (CRNL-L-01)

Estandarización de Pruebas Diagnósticas (GECA-L-01, GECA-P-010)

Programa de Evaluación y Acreditación de Métodos y Pruebas de Diagnóstico (GECA-L-01, GECA-PR-08)


Anualmente se gestiona un presupuesto por la Dirección General conforme a las prioridades y necesidades de cada área, con lo que se asegura la operación y el seguimiento de cada uno de los procesos. La Subdirección de Operación es responsable de proporcionar los recursos materiales y humanos necesarios para el cumplimiento de los requisitos acordados. Lo anterior se encuentra descrito en los procedimientos Lineamientos de Aplicación y Control del Ejercicio Presupuestal (REFI-P-01) y Contratación de Personal de Nuevo Ingreso (REHU-P-01).

El mecanismo para el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos se encuentran descritos en el procedimiento denominado Análisis de Información y Datos (GECA-P-11).

La implementación y mejora de los procesos para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos se documenta en el procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y Mejora (GECA-P-06).

Investigación e innovación tecnológica,

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN:

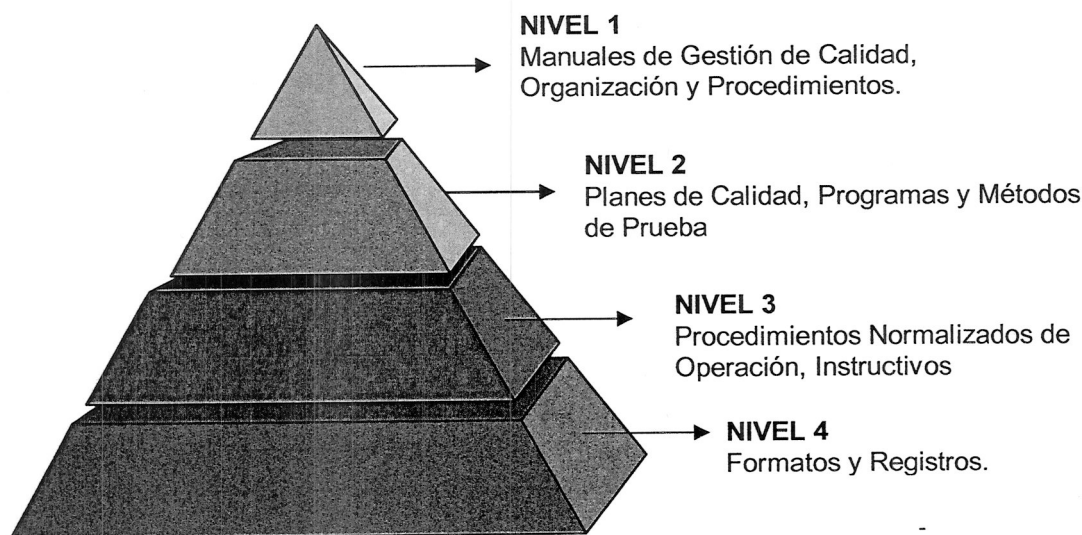
 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	clave/revisión GECA-MA-01 / 0
		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD	página 13 de 73 FOLIO

4.2.1 GENERALIDADES

En la política y los objetivos de calidad se incluye el compromiso de toda la organización, los cuales son revisados y actualizados por medio de las revisiones del SGC.

Para asegurar que los servicios que brinda el InDRE cumplen con los estándares de calidad y así satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios, se mantiene un sistema de gestión de la calidad documentado como lo describe este manual.

La estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad se muestra de manera gráfica como sigue:




Manual de gestión de calidad: documento que refiere los procedimientos del sistema de gestión de la calidad del InDRE (GECA-MA-01) y tiene como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad, manteniendo la concordancia con su misión, visión, código de ética y valores lo cual constituye la política de calidad.

Manual de organización: documento que define la estructura organizacional (DOCUMENTO IDENTIFICACION DE CONTROL), atribuciones asignadas y marco jurídico que lo sustenta, así como el perfil y descripción de puestos.

Manual de procedimientos: documento que describe el proceso de acuerdo con las atribuciones asignadas al puesto, así como la relación que guardan entre sí cada departamento. (GECA-MA-XX)

Planes de calidad: proceso estructurado que define y establece la documentación para alcanzar los

 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 14 de 73 FOLIO

~~estándares de calidad. Se utiliza para guiar y evaluar cada etapa del proceso. GECA-F-XX~~

Programas: Documento que define una serie de actividades para alcanzar las metas establecidas para un requisito y cumplir con los objetivos de calidad.

Métodos: documentos que describen instrucciones claramente detalladas de las actividades a realizar, para la ejecución de los análisis.

Procedimiento normalizado de operación: documento que describe paso a paso una actividad estableciendo el cómo, quién y cuando.

Instructivo: documento que refiere una actividad sin especificar quién y cuando.

Formatos: estructura de un documento para ser requisitado.

Registros: Formato requisitado con la información referente a los resultados de una actividad.

El presente manual de gestión de la calidad aplica a los servicios de: diagnóstico y referencia; reconocimiento a la competencia técnica, evaluación del desempeño, capacitación en el ámbito de su competencia e investigación e innovación tecnológica.

Los registros de calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos, especificaciones, procedimientos y la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Los registros generados deben conservarse de acuerdo a requisitos reglamentarios, en archivo activo por dos años y en archivo inactivo por cinco años.


Este requisito aplica a todos los registros generados por cada área que afectan la calidad de sus productos y servicios.

La Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación por medio de los Responsables de Calidad (RC) y Documentación (RCD) de cada departamento resguardan los documentos originales del sistema de todo el Instituto, los diferentes tipos de documentos se describen en la lista denominada Lista de Tipo de Documentos (GECA-L-02) y son enumeradas en las listas de documentos internos, externos y listas de registros. También mantiene los registros de las auditorías internas efectuadas a las diferentes áreas del InDRE, así como los documentos generados en la revisión por parte de la Dirección.

Las responsabilidades el control y resguardo de la documentación se lleva a cabo mediante el procedimiento deGECA-P-01

El Subdirector de Operaciones mantiene los registros contables y financieros del InDRE. ¿????

Cada área mantiene los registros que genera el proceso a su cargo, (observaciones, cálculos, datos derivados, resultados de pruebas de análisis, guías de evaluación y expedientes relacionados con las capacitaciones realizadas).????

 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS		clave/revisión GECA-MA-01 / 0
	Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación		emisión: 20-junio-2011
			página 15 de 73
	MANUAL DE CALIDAD		FOLIO

Los responsables de cada proceso deben implementar las acciones correctivas y preventivas de los resultados de auditorías y mantener los registros de éstas y de las actividades que le correspondan.

Los registros de cada servicio los controla el responsable del proceso. Los registros del sistema de gestión de la calidad, los controla el área de gestión de la calidad y el área correspondiente.

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad comprende desde el establecimiento de la solicitud (contratos) hasta la entrega del informe de prueba, certificado de reconocimiento, la impartición del curso y la investigación e innovación tecnológica a nuestros usuarios.(PROCEDIMIENTO geca)

Contiene la misión, visión, política y objetivos de calidad así como las líneas de autoridad e interacción del personal en los procesos y asegura la disponibilidad de recursos y la información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de éstos, para mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos que establecen las normas señaladas.


La documentación requerida para el sistema de gestión de calidad son las señaladas en el punto 4.2.1 de este manual y en la Lista Maestra de Documentos del InDRE (GECA-F-05) se describe la documentación de cada área del InDRE.

La interrelación de los procesos inicia con la identificación de los requerimientos a través de encuestas y reuniones con nuestros principales usuarios (ver principales usuarios de este manual).

Los requerimientos identificados son transformados a productos y servicios mediante los procesos operativos / clave de: diagnóstico y referencia, evaluación a la competencia técnica, capacitación e investigación e innovación tecnológica.

Estos son soportados por los procesos de apoyo que proporcionan las áreas del InDRE, como son:

- Recursos Humanos a través de su procedimiento de Reclutamiento de Personal de Nuevo Ingreso, (REHU-P-01). Cabe señalar que respecto de los perfiles y descripción de puestos se encuentran descritos en los Manuales de Organización de todas y cada una de las áreas del Instituto.
- Capacitación, CON BASE en ~~base a una~~ en la detección de necesidades para fortalecer la especialización, actualización y competencia del personal (ENCA-P-01, ENCA-PR-01).
- Adquisiciones, que provee los insumos necesarios para realizar las actividades involucradas en cada proceso clave / operación (ver CCIN-P-01, ADQS-P-01, ADQS-P-02, ADQS-P-03, JURI-P-01).
- Mantenimiento, que coordina, contrata, y en su caso, proporciona el mantenimiento a algunos equipos, instrumentos los dispositivos médicos e instalaciones del InDRE (MIYC-P-01, MIYC-P-02, MIYC-P-03 y MIYC-P-04,).ES un manual????
- Servicios Generales (SEGE-P-01, SEGE-P-02, SEGE-P-03, SEGE-P-04)

 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 16 de 73 FOLIO

- Almacén, encargada de la recepción, resguardo y distribución de material para los laboratorios y otras áreas (ALGE-P-01, ALGE-P-02, ALGE-P-03)
- Inventarios, encargada de mantener actualizados los registros de los bienes muebles de la Institución (INVE-P-01).
- Unidad de Documentación en Trámite, área que se encarga de dar entrada y salida a documentación del InDRE (UDTR- P -01)
- Informática (INFO-P-01)
- Ingeniería Biomédica, que se encarga de la calibración, medición y verificación del equipo médico a través del programa (INBI-MA-01).
- Gestión Ambiental y Bioseguridad, Bioterio (GABI-P-01, BIOT-P-01)
- Control y Recepción de Muestras (REMU-P-01)
- Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Publica (CRNL-P-01)


Lo anterior para obtener productos y servicios que cumplan y satisfagan los requerimientos del usuario.

Para conocer el grado de cumplimiento a los estándares de los servicios que se brinda, se han establecido indicadores de gestión de los procesos (ver Análisis de Información y Datos GECA-P-01 e Indicador del Proceso GECA-F-11). Los resultados obtenidos serán uno de los datos de entrada para la mejora del sistema de gestión (Ver mapa de gestión de la calidad del InDRE Figura 1, al inicio de este manual).

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

El InDRE controla todos los documentos y datos relacionados con la calidad de los servicios que brinda, con el fin de asegurar la implementación del sistema de gestión de la calidad. Éstos son controlados desde su elaboración, revisión aprobación, emisión y obsolescencia, conforme a lo establecido en el "Procedimiento para el Control de Documentos y Registros" GECA-P-01.

- a) En el procedimiento mencionado anteriormente se define la responsabilidad sobre quién:
- Aprueba los documentos en cuanto a su adecuación, antes de su emisión.
 - Revisa y actualiza los documentos, cuando sea necesario; así como para aprobarlos nuevamente.
 - Asegura de que se han identificado los cambios y el estado de la revisión actual.
 - Asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
 - Asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.

 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
	MANUAL DE CALIDAD	página 17 de 73 FOLIO

Los encargados de las áreas son responsables de la revisión de los documentos y cuentan con la "Plantilla de Documentación" (GECA-F-04) para el caso de que requieran realizar algún documento o versión nueva, como lo indica el procedimiento para control de documentos y registros GECA-P-01.

El responsable de documentación de cada área o departamento resguarda todos los documentos originales y mantiene comunicación permanente con la Coordinación de Gestión de Calidad el Encargado de la Documentación del InDRE adscrito a la Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación con respecto a la actualización de las Listas de Documentos y Registros.

Los responsables de las áreas deberán contar con una o varias copias de los documentos vigentes del sistema de gestión de la calidad, avaladas con el sello de "documento controlado" de acuerdo al GECA-P-01.

Los documentos del sistema de gestión de la calidad sólo podrán recibirlos la persona designada por cada área, la que deberá firmar en la lista de distribución y retiro existente (GECA-F-06).

Los documentos externos son controlados en las listas respectivas (GECA-F-02) y son: las normas y/o referencias nacionales e internacionales utilizadas para el diagnóstico para prestar un servicio, solicitudes para aprobación de laboratorios de prueba y en su caso solicitudes para capacitación.

La Coordinación de Gestión y Evaluación de Calidad, establece lineamientos para determinar los elementos que contienen diversos documentos que sustentan el sistema de calidad a través de la lista de tipo de documentos (GECA-L-02), tales como:

Planes (PL)

Programas (PR)

Procedimiento Normalizado de Operación (P)

Manuales (MA) (de Organización ó de Procedimientos)

Método (M)

Protocolo de Evaluación (PT)

Instructivo (I)

Formato (F)


Lista (L)

Guía (G)

Ficha de Proceso (FP)

La Coordinación de Gestión y Evaluación de Calidad es responsable del resguardo y de revisar el Manual de Calidad al menos cada año para su actualización, excepto en los casos de que exista alguna indicación por parte del Director General.

Su reproducción parcial o total requiere de la aprobación de la Alta Dirección.

 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 18 de 73 FOLIO

La lista actualizada del personal que tiene bajo su custodia el Manual de Calidad está a cargo del área de gestión de calidad.

Su distribución es responsabilidad del área de gestión de la calidad a través del procedimiento de Control de Documentos y Registros.

b) Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad están localizados en lugares de fácil acceso de las personas que lo emplean.

c) Los cambios a documentos y datos se revisan y aprueban por las mismas personas que desarrollaron la revisión y aprobación del original.

d) Los documentos definen el nivel de revisión con la finalidad de que se esté utilizando siempre la información vigente.

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS

a) Todo registro es claramente legible e identificable.

b) Todo registro tiene fecha de elaboración, nombre y firma de la persona que requisita el formato y del documento que le da origen.

c) Cada generador de registros es el responsable de la captura y el archivo de los mismos.

d) El documento GECA-P-01 describe la forma de codificar los formatos para generar los registros.

e) Los registros están disponibles en cada área y después de su tiempo de retención son destruidos.

(ver el punto 4.2.1 de este manual).

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN


5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

a) La Dirección General se compromete con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad comunicando y concientizando al personal del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos sobre la importancia de satisfacer los requisitos del cliente así como los legales.

b) La Dirección General es responsable de elaborar, difundir, explicar, implantar, aplicar y mantener la política y los objetivos de calidad por lo que se apoya en la supervisión del Comité de Calidad. (ver GECA-P-02)

c) La Dirección General aprueba los objetivos de calidad con base en la revisión del Comité de Calidad tal y como se describe en el GECA-P-02.

d) La Dirección General junto con el Comité de Calidad revisan a intervalos planificados las actividades 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
	MANUAL DE CALIDAD	página 19 de 73 FOLIO

implementación del sistema de gestión de calidad.(ver GECA-P-02).

e).- La Dirección General a través de la Subdirección de Operación es la responsable de identificar y proporcionar basándose en el techo presupuestal asignado los recursos materiales y humanos necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos del cliente y la operación del sistema de gestión de la calidad. (ver REFI-P-01, REHU-P-01).

5.1 ENFOQUE AL CLIENTE

En el documento CP-P-003 Revisión de solicitudes, se determinan los requisitos del cliente para cada uno de los servicios que brinda el InDRE.

Mediante la Encuesta de Satisfacción y Atención de Quejas (GECA-F-27) del procedimiento (GECA-P-07) que se aplica anualmente a nuestros usuarios se evalúa su opinión y se toman acciones de mejora que son consideradas y revisadas en la Revisión por la Dirección con la finalidad de aumentar la percepción del cliente de forma positiva respecto de los servicios solicitados.

POLÍTICA DE CALIDAD

- El InDRE tiene una política de calidad, la cual esta sustentada en la misión, visión y objetivos de calidad de la organización (ver sección 2 pag. 5 de este manual).
- La Dirección General se asegura que la política de calidad incluye el compromiso de satisfacer los requisitos del cliente mediante las revisiones semestrales realizadas a la política de calidad y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- El mecanismo para que se comunique y se entienda la política de calidad en el InDRE es mediante reuniones periódicas a las diferentes áreas que lo constituyen, a través de las reuniones del Comité de Calidad y a través de publicaciones impresas y comunicados.

PLANIFICACIÓN


OBJETIVOS DE CALIDAD

La Dirección General asegura que los objetivos de calidad incluyen aspectos que son necesarios para cumplir con los requisitos del producto y el nivel y función de la organización, (ver programas de actividades por servicio y sección 2 pag. 4 y 5 de este manual). Los objetivos de calidad son coherentes con la política de calidad, además de que éstos se establecieron en el seno del Comité de Calidad, el cual comunica a cada una de sus áreas a su cargo, por medio de la planeación operativa, siendo estos objetivos cuantificables. (ver registros y minutas de la revisión por parte de la Dirección y Comité de Calidad).

PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Dirección General se asegura de que:

- La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos

 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 20 de 73 FOLIO

generales establecidos en el punto 4.1, así como los objetivos de calidad :

La planificación da inicio tomando como dato de entrada el análisis externo (enfoque al cliente), análisis interno (expediente de revisión de la Dirección), desempeño de los procesos (indicadores), en la realización de actividades. Con base en esto se formulan estrategias y se establecen acciones, proyectos y objetivos, para el sistema de gestión de la calidad.

- b) La Dirección General se asegura que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad, cuando se planifica e implementa las auditorías internas realizadas al sistema de gestión de la calidad, conforme al documento GECA-P-05. Procedimiento de Auditorías Internas.

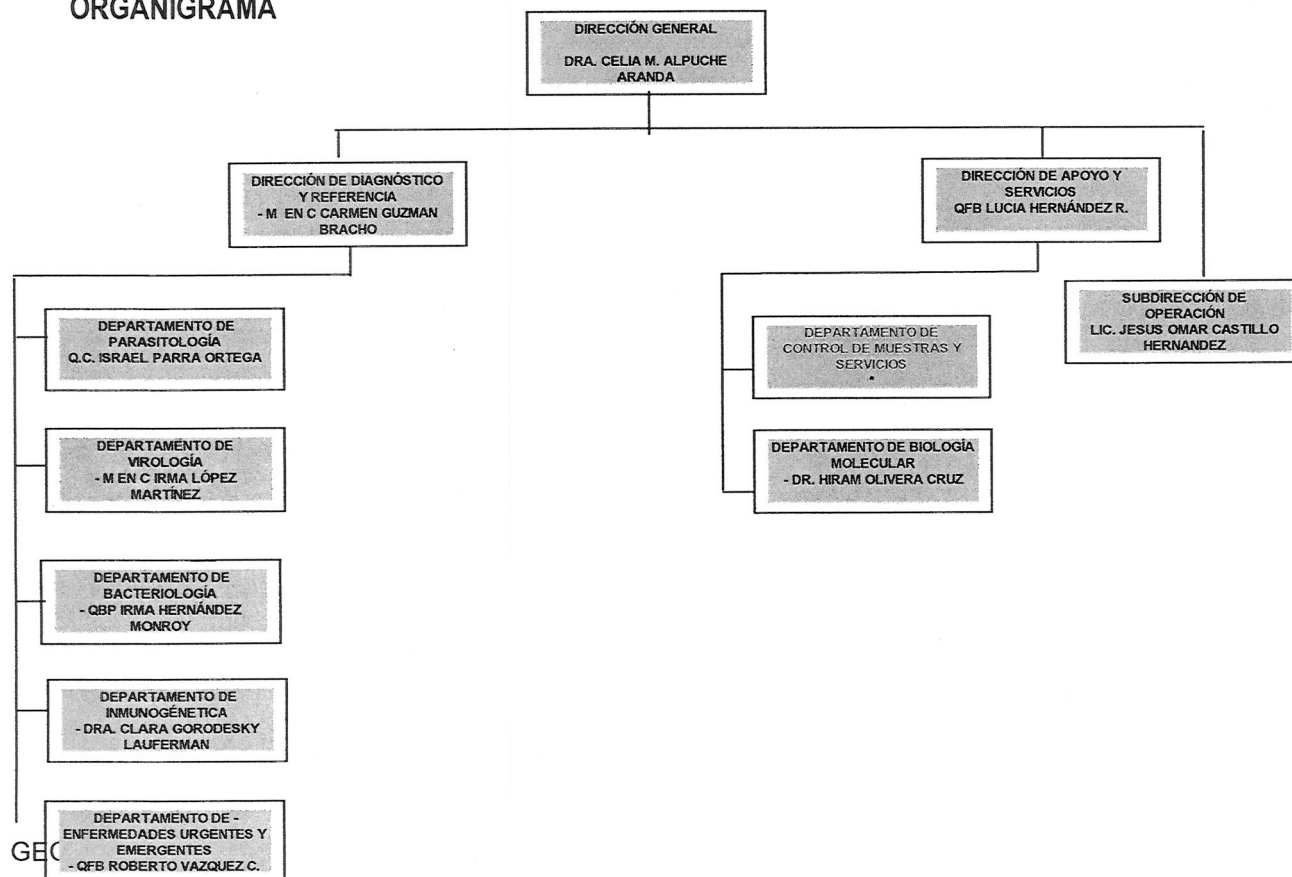
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN


RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Existe un Manual de Organización donde se describe la estructura del InDRE, identidad legal y las responsabilidades de la Dirección General y de mandos medios, con base a los lineamientos solicitados por la Dirección General de Programación, Operación y Presupuesto (DGPOP).

Cada Departamento cuenta con el perfil, descripción de puestos, responsabilidades del personal, que influyen sobre la calidad de los servicios que se brinda, así como su estructura organizacional por cada laboratorio ó área que lo constituye.

ORGANIGRAMA




 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 21 de 73 FOLIO

* Representantes Autorizados del InDRE ante **ema**
-Signatarios Autorizados por **ema**

PLANTILLA DE PERSONAL (MANDOS MEDIOS)

Nombre	Nivel Jerárquico	Área	Diagnósticos (Servicios)	Línea de autoridad inmediata superior
Dra. Celia M. Alpuche Aranda	Director General	Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos	Parasitología, Virología, Bacteriología, Inmunogenética, Biología Molecular, Enfermedades Emergentes y Urgentes, Control de Muestras y Servicios	CENAVECE
M en C. Carmen Guzmán Bracho	Director de Área	Director de Diagnóstico y Referencia	Parasitología, Virología, Bacteriología, Inmunogenética, Enfermedades Emergentes y Urgentes	Dirección General
QFB. Lucia Hernández Rivas	Director de Área	Director de Servicios y Apoyo Técnico	Biología Molecular y Control de Muestras y Servicios	Dirección General
	Jefe de Depto.	Control de Muestras y Servicios	Gestión de la Calidad, Recepción de Muestras, Informática, Bioterio, Entomología, Red Nacional de Laboratorios de Prueba y Enseñanza	Director de Servicios y Apoyo Técnico
Dr. Hiram Olivera Díaz	Jefe de Depto.	Biología Molecular	Genoma de Patógenos, Bacteriología Molecular, Diagnóstico y Tipificación Molecular, Métodos Cuantitativos, Investigaciones Inmunológicas	Director de Servicios y Apoyo Técnico
Q.C. Israel Parra Ortega	Jefe de Depto.	Parasitología	Chagas, Leishmania, Enteroparásitos, Helmintos Tisulares, Paludismo, Toxoplasmosis, Citología y Patología	Director de Diagnóstico y Referencia
QFB. Roberto Vázquez Campuzano	Jefe de Depto.	Enfermedades Emergentes y Urgentes	Virus Hemorrágicos, SARS, Urgencias y Desastres, Hepatitis Virales, VIH, Carga Viral, Protozoosis e ITS	Director de Diagnóstico y Referencia
Dra. Clara Gorodezky Lauferman	Jefe de Depto.	Inmunogenética	Histocompatibilidad, Biología Molecular, Cryopreservación, Atención a Donadores y Radiobiología	Director de Diagnóstico y Referencia
M en C. Irma López Martínez	Jefe de Depto.	Virología	Arbovirus, EFE's, Poliovirus, Enterovirus, Pruebas Moleculares, Rabia, Virus Gastrointestinales, Citomegalovirus, Parvovirus y Virus Respiratorios	Director de Diagnóstico y Referencia

 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 22 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

QBP. Irma Hernández Monroy	Jefe de Depto.	Bacteriología	Medios de Cultivo, Leptospirosis, Brucelosis, IRA's, Cólera, Enterobacterias, Micología, Bacteriología Molecular y Producción de Sueros y Micobacterias	Director de Diagnóstico y Referencia
Lic. Jesús Omar Castillo Hernández	Subdirección de Operación	Administración	Adquisiciones, Área Jurídica, UDT, Almacén, Recursos Financieros, Recursos Humanos, Inventarios y Servicios Generales	Dirección General


RESPONSABILIDADES POR PUESTO RESPECTO AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN GENERAL

- Fijar los objetivos generales para determinar la calidad que se requiere o propone alcanzar.
- Definir las políticas y estrategias que se deben seguir para lograr los objetivos propuestos.
- Gestionar ante las autoridades competentes el presupuesto necesario para cumplir con los objetivos del programa de calidad oportunamente.
- Establecer sistemas eficaces de información y retroalimentación, que permita conocer oportunamente si los programas se están llevando a cabo de acuerdo a las directrices establecidas.
- Proporcionar al personal de la organización, programas de motivación y capacitación que permitan desarrollar la conciencia de calidad en el desempeño de su trabajo con eficiencia, para colaborar activamente en las actividades asignadas dentro del programa.

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DE ÁREA


- Buscar alternativas para alcanzar los objetivos con los recursos disponibles en la situación actual y en la prevista para el futuro.
- Decidir las acciones a desarrollar, conforme a prioridades y de acuerdo a los objetivos de calidad propuestos.
- Establecer el calendario de actividades en el que se debe desarrollar las distintas fases del programa.


 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 23 de 73 FOLIO

- Verificar conjuntamente con los jefes de departamento los niveles de calidad de las operaciones analíticas, el cumplimiento de los límites máximos y mínimos de tolerancia aceptables, respecto a los estándares establecidos.
- Asignar tareas y responsabilidades precisas para la ejecución del programa, su coordinación e integración.
- Obtener el apoyo de sus colaboradores y fomentar la cooperación de todo el personal para el desarrollo del programa.
- Determinar la forma de controlar el desarrollo de las acciones programadas, el grado de avance y los progresos realizados.

RESPONSABILIDADES DE LA SUBDIRECCIÓN OPERATIVA


- Definir con base a los objetivos generales, los objetivos secundarios para los distintos departamentos y secciones de su área.
- Planear dentro de las políticas y de los principios generales, las líneas de acción para alcanzar los objetivos de calidad deseados.
- Elegir conjuntamente con el jefe del departamento los elementos que van a integrar los programas, decidir los medios y recursos a emplear.
- Establecer los procedimientos, las estructuras organizacionales y fijar los tiempos para el desarrollo de las acciones previstas.
- Precisar los criterios de aceptación, límites de tolerancia o normas específicas de calidad para cada uno de los elementos que integran el programa.
- Vigilar que se cumpla con la disciplina establecida, que se apliquen las medidas de control de higiene y seguridad y que se cuente con los materiales y equipo de seguridad adecuado a las labores que desempeña el personal.
- Revisar que los departamentos a su cargo, cuenten con los manuales técnicos requeridos, aprobados y actualizados.
- Apoyar el Programa de Supervisión.

 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 24 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

 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 25 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO


RESPONSABILIDADES DE LA COORDINACIÓN DE GESTIÓN DE CALIDAD Y EVALUACIÓN

- Elaborar programa anual de auditorias internas.
- Verificar la revisión de los documentos de calidad de las diferentes áreas que conforman el InDRE
- Verificar la implantación del sistema de gestión de la calidad.
- Programar y dar asesoría sobre el tema al personal de la organización.
- Seleccionar y capacitar al personal auditor.
- Establecer un sistema de control de documentos.
- Establecer procedimientos, estructura organizacional y fijar tiempos para el desarrollo de las acciones previstas.
- Precisar los criterios o normas específicas de calidad para cada uno de los elementos que integran el sistema de gestión de la calidad.
- Evaluar los programas de supervisión implementados en las áreas técnicas.
- Evaluar la efectividad de las medidas correctivas aplicadas por las áreas técnicas.
- Determinar los elementos de control que se deben incluir en la elaboración de los programas, tomando como base la información recopilada.
- Difundir y evaluar los objetivos de calidad que se proponen alcanzar.
- Mantener confidencialidad de la información que se genera en las auditorias.
- Dar su apoyo total a la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- Coordinar el proceso de aprobación a los laboratorios de prueba que desean ser auxiliares a la vigilancia epidemiológica.


 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 26 de 73 FOLIO

RESPONSABILIDADES DEL JEFE DE DEPARTAMENTO

- Dirigir y controlar en su totalidad el plan de trabajo analítico y los informes de resultados, en su caso.
- Avalar la calidad de todos los resultados que se obtienen en su departamento.
- Asegurar que la calidad de trabajo se mantenga de acuerdo a los objetivos, políticas y valores de referencia de calidad establecida.
- Planear y determinar los métodos y procedimientos de coordinación y control.
- Precisar los criterios de aceptación, límites de tolerancia o normas específicas de calidad para cada uno de los elementos que integran el programa.
- Asignar las funciones, responsabilidades operativas, de coordinación (interna) y de control al personal a su cargo.
- Inducir al personal acerca de las funciones que les han sido asignadas y cuando sea necesario facilitar la capacitación para el correcto desempeño de las mismas.
- Vigilar que se cumpla con la disciplina establecida, se apliquen las medidas de control de higiene y seguridad, se cuente con los materiales y equipo de seguridad adecuado a las labores que desempeña el personal.
- Vigilar la correcta aplicación de los métodos analíticos que se deben aplicar en cada área.
- Establecer los métodos para la aplicación de las medidas correctivas si se encuentran valores fuera de los límites de control.
- Evaluar los informes del desempeño del personal para identificar las necesidades de capacitación y/o adiestramiento.
- Efectuar un diagnóstico de los puntos críticos de control de todos los procesos operativos que se llevan a cabo en el laboratorio.
- Determinar los elementos de control que se deben incluir en la elaboración de los programas tomando como base la información recopilada.


 SECRETARÍA DE SALUD	INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS		clave/revisión GECA-MA-01 / 0
	Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación		emisión: 20-junio-2011
	MANUAL DE CALIDAD		página 27 de 73
			FOLIO

- Asegurar que se cuente con los recursos necesarios para realizar las actividades programadas.
- Dirigir, supervisar y controlar el programa de supervisión del departamento.
- Evaluar la efectividad del programa y aplicar oportunamente las medidas correctivas necesarias.
- Elaborar programas operativos detallados.
- Determinar los métodos para evaluar los niveles de exactitud y precisión logrados en las operaciones analíticas, así como los métodos de control que se deben aplicar en cada área en particular.
- Revisar que todas las actividades de control se encuentren debidamente documentadas.
- Verificar que se cumpla con el programa de supervisión en las áreas asignadas.

 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 28 de 73 FOLIO


RESPONSABILIDADES DEL SUPERVISOR

- Dirigir, asesorar y distribuir el trabajo al personal asignado a su cargo.
- Establecer conjuntamente con el jefe del departamento los criterios de calidad del desempeño en el trabajo.
- Asistir, supervisar y evaluar el adiestramiento del personal de recién ingreso.
- Revisar y evaluar los datos de análisis para determinar si cumplen con los estándares de calidad establecidos.
- Identificar los problemas de calidad que se presenten durante el proceso de análisis y tomar las acciones correctivas correspondientes para eliminar o reducir las variaciones.
- Fomentar una adecuada retroalimentación al personal para que conozcan el nivel de calidad de su desempeño e indicarle los métodos para corregir los problemas de calidad existentes.
- Informar al jefe de departamento y al coordinador del programa de gestión de la calidad, sobre los problemas presentados y las medidas correctivas tomadas para resolver éstos. Así mismo, informar a su jefe inmediato superior acerca del nivel de calidad de trabajo que tiene su personal.
- Verificar que se lleven a cabo las pruebas de control de calidad de los medios de cultivo, reactivos, colorantes y otros materiales preparados en el laboratorio.
- Aplicar oportunamente las medidas correctivas requeridas.
- Elaborar y supervisar la ejecución de los procedimientos de control de calidad que deben cumplir con los requisitos establecidos en el Manual de Calidad.
- Recibir y distribuir las muestras a los analistas de acuerdo a su experiencia.
- Mantener la confidencialidad sobre los análisis supervisados.

 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 29 de 73 FOLIO

RESPONSABILIDADES DEL QUÍMICO ANALISTA

- Mantener la calidad en el trabajo que efectúa sobre cada muestra que analiza.
- Efectuar el análisis de las muestras asignadas ajustándose a la metodología y tiempo establecidos.
- Aplicar los controles necesarios para obtener resultados confiables.
- Conocer los fundamentos científicos de los métodos analíticos a fin de determinar posibles variaciones.
- Calibrar y/o verificar los instrumentos de medición y equipos, utilizando los procedimientos establecidos para su mantenimiento y uso.
- Informar a su jefe inmediato de cualquier incidente que pueda afectar la calidad de los resultados analíticos.
- Reconocer fuentes potenciales de error (variación) en las tareas asignadas.
- Preparar las curvas estándar que se requieran.
- Registrar los datos de control en los formatos correspondientes.
- Informar al supervisor cuando la calidad de trabajo descienda debajo de los niveles esperados.
- Cumplir estrictamente con las medidas de higiene y seguridad establecidas.
- Participar en el programa de supervisión.
- Elaborar documentos de calidad (PNO. Métodos, Instructivos, etc.), para el desarrollo de su trabajo y probarlos.
- Mantener confidencialidad sobre los resultados de los análisis que realice.

 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 30 de 73 FOLIO

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La Dirección General del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos designa a la Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación como su representante para coordinar y controlar el sistema de gestión de la calidad.

La Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación es responsable de:


- ◆ Verificar y asegurar que el sistema de gestión de la calidad satisface las normas Nacionales e Internacionales, aplicables a Laboratorios de Pruebas.
- ◆ Elaborar, actualizar y controlar el Manual de Calidad (GECA-MA-01) y demás documentos directrices del sistema de gestión de la calidad.
- ◆ Coordinar el programa de auditorías internas y dar seguimiento a las acciones correctivas.
- ◆ Promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en las Revisiones de la Dirección analizando las reclamaciones que se presenten.

El personal auditor del área de Gestión de la Calidad es responsable de verificar la calidad y tiene la obligación y autoridad para:

- a) Identificar y registrar problemas relacionados a la calidad.
- b) Verificar la ejecución de las soluciones.

El área de Gestión de la Calidad debe presentar un informe periódico a la Dirección General del estado que guarda el sistema de gestión de calidad del InDRE.

DRA. CELIA M. ALPUCHE ARANDA
DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DEL
INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS

 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 31 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

El InDRE cuenta con un sistema de comunicación el cual tiene como propósito fortalecer la cultura organizacional y reforzar las estrategias y objetivos de la organización, manteniendo a su personal informado oportuna y frecuentemente con información confiable y clara sobre los aspectos más importantes.

Los medios utilizados para difundir la información son reuniones de gabinete e informativas, de Comité de Calidad y en su caso con el apoyo del área de Diseño y Publicaciones cuando se trata de medios impresos (DISE-PR-01).

El sistema de comunicación es un medio por el cual la Dirección General se asegura que se establecen los procesos de comunicación dentro del InDRE y de que ésta se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN


5.6.1 GENERALIDADES

La Alta Dirección y el Comité de Calidad calendariza anualmente la revisión directiva en el **Programa de la Revisión por la Dirección (GECA-PR-01)** para revisar la conveniencia, adecuación y mejora del SGC. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y las necesidades de efectuar cambios en el sistema incluyendo la política y los objetivos de calidad, tomando como base los resultados de auditorías internas, externas, objetivos de calidad y la retroalimentación de los usuarios.

5.6.2 INFORMACIÓN PARA REVISIÓN (GECA-P-02, Revisión por Dirección)

La información considerada en la revisión semestral es la siguiente:

- Política de Calidad y Objetivos de Calidad
- Resultados de auditorías
- Retroalimentación del cliente (incluyendo quejas y otros factores relevantes de usuarios)
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto y/o servicio. (indicadores de gestión, informe de gestión por proceso).
Indicador del Proceso (GECA-F-11)
- Estado de las acciones correctivas y preventivas
- Acciones de seguimiento de las revisiones previas efectuadas por

 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 32 de 73 FOLIO

la Dirección

- Cambios que podrían afectar el SGC
- Recomendaciones para la mejora
- Informes del Jefe de Departamento
- Evaluación por organismos externos
- Resultados de la evaluación externa de calidad y otras formas de comparación interlaboratorios
- Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo a asumir
- Indicadores de calidad para dar seguimiento a la contribución del laboratorio en la atención del paciente
- No conformidades
- Seguimiento del tiempo de respuesta desde la recepción de la muestra hasta la emisión del informe de resultados
- Resultado de los procesos de mejora continua
- Evaluación de proveedores
- **Solicitud al sistema de calidad (GECA-F-24)**

5.6.3

RESULTADOS DE LA REVISIÓN


Con base en los registros de auditorías internas y externas, acciones correctivas, preventivas, quejas y producto no conforme se establecen las acciones de mejora en el sistema, del producto ó servicio en relación con los requisitos del cliente y los recursos necesarios para cumplir con estos.

DELEGACIÓN DE AUTORIDAD

En caso de ausencia por parte de la Dirección General, las Direcciones de Área asumirán la responsabilidad (ver plantilla de personal del InDRE y los Jefes de Departamento asumirán la responsabilidad del Director de Área correspondiente durante su ausencia).

Los Directores de Área asumirán la responsabilidad del Subdirector de Operación durante su ausencia, excepto la Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación quien será sustituida únicamente por las Direcciones de Área y/o la Dirección General.

Los Jefes de Laboratorio asumirán la responsabilidad de los Jefes de Departamento durante su ausencia.


 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 33 de 73
		FOLIO

5.6.5 Listado de responsabilidades y suplencias en el SGC.

Posición	Responsabilidad:
- Alta Dirección	Implantar el sistema de gestión de la calidad
- *Dirección de Diagnóstico y Referencia	Verificar la implantación del sistema de gestión de la calidad
- **Jefe de Departamento de Parasitología	Cumplir con los controles y evidencias objetivas que aseguren la calidad
- **Jefe de Departamento de Virología	Cumplir con los controles y evidencias objetivas que aseguren la calidad
- **Jefe de Departamento de Bacteriología	Cumplir con los controles y evidencias objetivas que aseguren la calidad
- **Jefe de Departamento de Inmunogenética	Cumplir con los controles y evidencias objetivas que aseguren la calidad
- **Jefe de Departamento Enfermedades Emergentes y Urgentes	Cumplir con los controles y evidencias objetivas que aseguren la calidad
- *Dirección de Servicios y Apoyo Técnico	Verificar la implantación del sistema de gestión de la calidad
- **Jefe de Departamento de Control de Muestras y Servicios	Evaluar el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad en el InDRE
- **Jefe de Departamento de Biología Molecular	Cumplir con los controles y evidencias objetivas que aseguren la calidad
- Subdirector de Operación	Supervisar los controles que evidencien objetivamente el aseguramiento de calidad
- Coordinación de Gestión de Calidad y Evaluación	Implantar y verificar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad

* En ausencia de la Dirección General asume su responsabilidad.

** En ausencia de las Direcciones de Área asumen su responsabilidad.

 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 34 de 73 FOLIO

6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La Dirección General y el Comité de Calidad son responsables de identificar y proporcionar los recursos materiales y humanos para asegurar y aumentar la satisfacción del cliente y mejorar la operación del sistema de gestión de calidad.

Por lo que el InDRE cuenta con instalaciones, insumos, personal, equipo e instrumentos de medición adecuados, para llevar a cabo los servicios que brinda.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

Para asegurar que cada empleado conoce el alcance y limitaciones de su área de responsabilidad, se cumple con las siguientes políticas:

El personal del InDRE cuenta con los conocimientos, experiencia y competencia técnica para el desempeño satisfactorio de sus funciones.


La selección del personal se lleva a cabo con base en un perfil del puesto del profesigramas de la Secretaría de Salud (SSA) y mediante la aplicación de exámenes psicométricos y de conocimiento (teórico - prácticos), lo anterior se establece en el procedimiento Contratación de Personal de Nuevo Ingreso (REHU-P-01).

La inducción y capacitación al puesto es acorde al área designada para el personal de nuevo ingreso.

La capacitación y actualización del personal es continua.

Se cuenta con programas de capacitación interna por cada departamento.

La capacitación interna la desarrollan los responsables de cada área, considerando sus necesidades (ver programas de capacitación) y se realiza con personal de la propia área o en su caso, se solicita apoyo de personal externo con experiencia en el tema y sin asignación presupuestal.

 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 35 de 73 FOLIO

La capacitación externa consiste en que personal del InDRE se capacita en otras instituciones, para lo cual se cuenta con una partida presupuestal asignada al CENAVECE, para cubrir los costos de dichos eventos. Anualmente se elabora un programa de capacitación.

Para la elaboración de los programas antes mencionados existe la metodología para realizar la detección de necesidades de capacitación. El desarrollo de estas actividades y de su seguimiento están a cargo del área de Enseñanza y Capacitación y son descritas en el procedimiento (ENCA-P-01).

La evidencia de capacitación interna la genera el área de Diseño a petición del jefe de departamento y la externa la institución que impartió la capacitación.

Los responsables de las áreas verifican la actualización de los expedientes del personal a su cargo a través de las constancias del personal que asistió a la capacitación y de esta manera se puede evaluar la experiencia del mismo.

El programa de capacitación y evaluación del grupo auditor se encuentra en la Coordinación de Gestión de Calidad.

Así mismo se cuenta con procedimientos normalizados de operación por área, que detallan la inducción y capacitación al personal de nuevo ingreso:

Anualmente se realiza la evaluación del desempeño de los analistas y evaluadores por cada área, según procedimientos y el cronograma planeado para cuatro años que será evidencia del control interno en lo que existen laboratorios autorizados para la distribución de muestras control con respecto al marco analítico de referencia. "Evaluación del Desempeño a los Métodos ó Pruebas Utilizadas en el Diagnóstico y Referencia Epidemiológicas" (GECA-P-10).


6.2.3 INDEPENDENCIA DE FUNCIONAMIENTO

El InDRE funciona en forma objetiva e independiente de toda influencia directa que puedan ejercer fabricantes o proveedores y de toda aquella que pueda afectar adversamente las actividades del personal del Instituto.

Es aplicable al personal técnico, administrativo, mandos medios y Dirección General que integran la plantilla de personal del InDRE.

Las políticas que plantea el InDRE para este requisito son las siguientes:

- El personal que labora en el InDRE está libre de presiones morales, económicas, comerciales y familiares de parte de los clientes.

 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 36 de 73 FOLIO

- La información que genera el InDRE es de carácter confidencial y únicamente puede otorgarse a través de mandos medios o de la Dirección General al personal que solicitó el servicio.

Tratándose del diagnóstico el InDRE no participa en actividades de toma de la muestra, lo cual le da la independencia de funcionamiento, garantizando la objetividad de sus resultados.

Se cuenta con un código de ética firmado por el personal del InDRE y con procedimientos normalizados de operación que describen las medidas empleadas por cada área para proteger la información que se genera y mantener la confidencialidad de la misma.


6.2.4 SUPERVISIÓN

Establecer un sistema de vigilancia permanente dentro del InDRE para verificar y evidenciar el control de calidad de aquellas actividades que permitan el logro de los objetivos de calidad, dentro del proceso de análisis, aprobación a laboratorios de prueba y capacitación.

Aplica a todas las actividades de control y procedimientos que se llevan a cabo en el InDRE.

- Sólo se recibirán muestras que reúnan los requisitos establecidos.
- Todas las actividades realizadas en el InDRE se apegarán a documentos de calidad.
- Sólo deberá utilizarse metodología oficial referida en NOM o en su caso NMX o en los métodos de referencia nacionales ó internacionales ó metodología desarrollada en el Instituto con soporte técnico de validación.
- Para las actividades de diagnóstico sólo se utilizarán insumos (medios de cultivo, reactivos, solventes, sustancias de referencia, etc.) que cumplan con las especificaciones de la metodología de referencia.
- Los equipos e instrumentos de medición utilizados serán aquellos en los que se ha dado cumplimiento a los programas de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación.
- El personal de nuevo ingreso deberá cumplir con el proceso de inducción antes de efectuar las actividades propias de su puesto.
- Se llevarán registros de aquellas actividades en donde la variabilidad intrínseca es considerable.

Se cuenta con programas que describen la supervisión por cada área y/ o departamento del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos:

 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 37 de 73
		FOLIO

El Jefe de Departamento asigna al supervisor considerando la experiencia y perfil de puesto (Jefe de Laboratorio o Jefe de Área).


6.2.5 PROGRAMA DE CORRELACIÓN INTERLABORATORIO

El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos participa en el Programa de Control de Calidad con las siguientes Instituciones:

CRONOGRAMA

INSTITUCIÓN-PROGRAMA
BACTERIOLOGÍA:
1.- Global Salmonella-Surveillance. W.H.O. External Quality Assurance System. Serotipificación y Susceptibilidad antimicrobiana (difusión y CIM) de <i>Salmonella ssp</i> , Dinamarca.
2.- Vigilancia de las meningitis bacterianas. Serotipificación y susceptibilidad antimicrobiana SIREVA. OPS.- Instituto Adlfo Lutz, Brasil.
3.- Internacional Proficiency Testing Écheme for the Leptospirosis MAT. Nacional Serology Referente Laboratory. Australia.
4.- Programa de Evaluación del Desempeño. División of Laboratory Systems Public Healt Program Practice Ofic.. CDC, Atlanta. USA.
5.- Quality Assurance Programme for Drug Susceptibility Testing of Micobacterium Tuberculosis in the Network of Supranacional Tuberculosis Laboratories (SRLN).
PARASITOLOGÍA:
1.- Servicio de Parasitología y Micología del Hospital Pitièsalpietre Programa de Malaria. París Francia. Paludismo.
2.- Administración Nacional de Laboratorios e Instituto de Salud "Dr. Carlos G. Malbran" (ANLIS) Centro Nacional de Control de Calidad de Biológicos Buenos Aires, Argentina Chagas.

Para cumplir con la política referente a ensayos de aptitud en lo que la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) autoriza laboratorios que distribuyan muestras control para todo el marco analítico, el InDRE plantea un cronograma por departamento para que en 4 años mediante evaluación de desempeño, muestras fortificadas, ciegas etc. se evidencie el control y aseguramiento de las determinaciones acreditadas.

 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 38 de 73 FOLIO

6.2.6 DERECHOS DE PROPIEDAD E INFORMACION CONFIDENCIAL

Tiene como objetivo conservar y asegurar la integridad de la información que se genera del registro de los procesos y de la emisión de resultados de las muestras que ingresan al InDRE.

Es aplicable a documentos, registros, oficios, libretas de trabajo ó todo aquello relacionado con información de las muestras que ingresan al InDRE.

- Cada área es responsable de llevar un sistema para el control de los documentos que se generan durante el proceso de análisis de la muestra.
- Debe existir en cada área del InDRE registros de las actividades realizadas, los cuales deben ser de carácter confidencial.
- El resguardo de la información que genera cada área debe ser de cinco años (archivo muerto) y dos años en archivo activo (el actual y el año anterior).
- El personal técnico y administrativo del laboratorio no deben proporcionar a los clientes o usuarios del servicio, información sobre el estado que guardan las muestras que analiza sin la previa autorización de los Jefes de Departamento, Dirección de Área, Dirección General, en su caso.
- Cada área establece procedimientos que permiten proteger y garantizar la integridad de los resultados.

6.3 INFRAESTRUCTURA


La Dirección General y el Comité de Calidad definen la infraestructura necesaria para brindar los servicios, considerando las necesidades y expectativas de las partes interesadas. El programa de mantenimiento a las instalaciones describe las actividades que se realizan en este rubro con la finalidad de cumplir con dichas expectativas (MIYC-P-01, MIYC-P-02, MIYC-P-03, MIYC-P-04).

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Perspectiva del Cliente

El objetivo es incrementar nuestra participación de mercado a través de un alto grado de satisfacción del cliente, mediante la:

- Innovación de los servicios:

 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 39 de 73 FOLIO

- a) Diagnóstico
- b) Capacitación
- c) Aprobación a Laboratorios de Pruebas

- Captando la voz de nuestros clientes (a través de encuestas)

- Concentrando los esfuerzos para alcanzar el liderazgo en nuestros mercados prioritarios

Perspectiva de Procesos / Lograr la Excelencia en los Procesos

Lograr la excelencia en los procesos clave de la organización, asegurando la orientación al cliente y desarrollando una cultura de mejora continua.

Perspectiva orientada a la Gente / Innovación y Aprendizaje

Desarrollar una organización que mejora continuamente a través del aprendizaje, creando una cultura innovadora y fundamentada en los valores del InDRE y orientado a lograr un alto desempeño del capital humano; capaz de atraer, motivar y retener personal calificado gracias a sus procesos y sistemas de selección de personal.

Perspectiva Financiera

Se logrará si obtenemos mejores resultados del desempeño a través de la eficiencia operativa, optimizando y midiendo los costos y gastos en relación a su beneficio.


A esta estructura la sostienen:

Las estrategias y Acciones Clave, o sea aquellos planes que influyen en la realización de las acciones encaminadas al logro de los objetivos.

Por lo anterior la nueva filosofía es de suma importancia para todos, porque se contribuirá en su totalidad en los resultados obtenidos.

Bajo este esquema se estará más involucrados en las actividades diarias, al tomar conciencia del daño que se ocasiona si no se realizan satisfactoriamente las actividades en el centro de trabajo.

En el InDRE se han definido algunos valores con el objeto de crear un ambiente de motivación para el logro de los objetivos personales, en armonía con los de la institución, siendo éstos:

 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 40 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

⇒ CONFIANZA	⇒ TRANSPARENCIAS	⇒ COMPETENCIA PROFESIONAL
⇒ FACULTAR	⇒ INICIATIVA	⇒ COMUNICACIÓN
⇒ SENCILLEZ	⇒ DISCIPLINA	⇒ ORIENTACIÓN A CALIDAD Y CLIENTE
⇒ COMPROMISO	⇒ RESPETO	⇒ RESPONSABILIDAD
⇒ HONESTIDAD		

Confianza:

Esperanza firme en las personas o la institución.- Animo o aliento para actuar.

CONDUCTAS


1. Creer en nosotros mismos y en los compañeros de trabajo.
2. Hacer que nuestra actitud diaria sea un ejemplo para los demás.
3. Cumplir nuestros compromisos.
4. Reconocer y aceptar nuestros errores, sin justificar las fallas o demoras ocasionadas por nosotros mismos, culpando a otros.

Facultar:

Es delegar autoridad a la persona adecuada para realizar una actividad o tarea, proporcionando información completa, estableciendo tiempos y límites bien definidos y compartiendo responsabilidades en el seguimiento, para lograr el éxito.

CONDUCTAS

1. Fomentar la toma de decisiones en el nivel adecuado.
2. Reconocer las aptitudes de nuestros colaboradores.
3. Propiciar la retroalimentación con el fin de proveer o resolver problemas durante el proceso.
4. Definir límites, tiempos y responsabilidades con exactitud.
5. Intercalar la urgencia con objetividad a las actividades programadas

 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 41 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

normalmente.

Mantener la responsabilidad, compartiendo la autoridad para alcanzar el objetivo.

Competencia Técnica:

Es saber hacer las cosas bien, orientados a lo importante con una actitud de cuestionamiento y superación permanente, con el deseo de aprender de nuestra propia experiencia, así como de las personas con las que trabajamos y dispuestos a compartir sus conocimientos.

CONDUCTAS

1. Tener capacidad e iniciativa.
2. Conocer a fondo nuestro trabajo.
3. Elegir el camino más sencillo y correcto basándonos en los hechos y en la razón.
4. Que nos guste trabajar en equipo y que al equipo le guste trabajar con nosotros.
5. Compararnos con los mejores.
6. Saber reconocer y que nos guste ser reconocidos.
7. Estar abiertos a otras ideas.

Sencillez:


Es una actitud simple de quienes trabajamos en el InDRE, que facilita las relaciones y agiliza los procesos para lograr un mejor servicio al usuario.

CONDUCTAS

1. Estar dispuestos a aceptar y adaptarnos a los cambios y verlos como una oportunidad.
2. Responder por nuestras acciones u omisiones, midiendo y tomando riesgos.
3. Atender a los compañeros de trabajo y a nuestros usuarios con amabilidad y cortesía.

Compromiso:

Obligación contraída para entregarse al trabajo de tal manera que se superen obstáculos con perseverancia, para contribuir al logro de la misión y éxito de nuestro instituto.

 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 42 de 73
	MANUAL DE CALIDAD	FOLIO

CONDUCTAS


- Conocer los objetivos y lineamientos del instituto y adoptarlos como propios.
- Ser confiables en el logro de nuestros resultados.
- Utilizar los obstáculos como un reto, no como una excusa.
- Orientación a calidad y usuario

Comunicación

Es el intercambio de conocimientos, ideas, experiencias, información y percepciones realizadas de manera clara, honesta, directa, sencilla y oportuna, que asegura la misión del InDRE y la satisfacción de los usuarios.

CONDUCTAS

1. Emplear un lenguaje adecuado, claro y franco utilizando únicamente los elementos y medios necesarios para que el mensaje sea comprendido por el interlocutor buscado
2. Tener el compromiso de mantenernos informados de los hechos relevantes que suceden en nuestro laboratorio y retroalimentarnos con oportunidad.
3. Asegurar que la información que se envíe a través de cualquier medio sea confiable, oportuna y completa.
4. Actuar con responsabilidad en el manejo de la información confidencial.
5. Informar con honestidad veracidad y empatía siendo congruentes entre el pensar, el decir y el actuar.

 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 43 de 73
		FOLIO

Responsabilidad:

Es asumir plenamente las funciones que nos corresponden de acuerdo a nuestro cargo y realizarlas de la mejor manera posible.

CONDUCTAS

1. Hacer uso del cargo para el beneficio de la institución y de los usuarios, no de personas o grupos.
2. Tomar decisiones orientadas a la mejora de los procedimientos y de la satisfacción de nuestros usuarios.
3. Conducirse con estricto apego a las normas jurídicas y de trabajo, existentes para la función que se desempeña.

Transparencia:

Es dar acceso a la información y realizar nuestras actividades de tal manera, que se comprendan sin alguna duda ni ambigüedad.

CONDUCTAS

1. Facilitar el conocimiento de las funciones del instituto para brindar un mejor y mayor servicio.
2. Rendir cuentas informando con veracidad y agilidad a la comunidad, empleando los medios modernos de comunicación.
3. Actuar con la verdad generando credibilidad en la institución y reconocimiento en los usuarios.

Iniciativa:

Es el compromiso formal con nuestra institución, que manifestamos haciendo propuestas en la búsqueda de procesos que agilicen y faciliten nuestro trabajo para lograr un mejor servicio al usuario.

CONDUCTAS