

7.1.3.4.3 División de Aseguramiento de Calidad

1. Diseñar, actualizar y monitorear el sistema de gestión de calidad que regula a los laboratorios de prueba y de calibración de la Coordinación, de conformidad con las normas, políticas, procedimientos, instructivos, metodologías de prueba y de calibración aplicables.
2. Elaborar e implementar en conjunto con la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental, los documentos del sistema de gestión de calidad para los laboratorios de prueba y de calibración, considerando los requisitos que establecen las normas de calidad aplicables.
3. Dar seguimiento a la implementación de las acciones de mejora continua tanto para la operación de los laboratorios como para las áreas de la Coordinación, a fin de mantener el sistema de gestión de calidad.
4. Realizar las acciones necesarias para obtener y mantener la autorización o acreditación de los laboratorios de prueba y de calibración de la Coordinación.
5. Realizar el seguimiento de las auditorías internas y externas de calidad en los laboratorios de prueba y de calibración, así como en las áreas de la Coordinación, para verificar el grado de implantación, efectividad y cumplimiento de los procesos y sistemas.
6. Integrar y dar seguimiento a los programas de capacitación, validación de metodologías analíticas, calibración de equipos e instrumentos, al programa de mantenimiento de equipos e instrumentos, de los laboratorios de prueba y los instrumentos patrón del laboratorio de calibración.
7. Integrar y dar seguimiento a los procesos de adquisición de insumos, mantenimiento, calibración y calificación de equipos e instrumentos de los laboratorios de prueba y de calibración.
8. Atender las solicitudes de calibración y verificación de instrumentos y equipos realizadas por los laboratorios de prueba de la Coordinación.
9. Verificar en el ámbito nacional e internacional las normas y especificaciones técnicas de calidad aplicables en los laboratorios, para determinar la calidad de los medicamentos y agentes de diagnóstico; así como del material de curación e instrumental, ropa para los servicios médicos, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario.

10. Evaluar y dar atención a los reportes de accidentes de la red de frío institucional, conforme a las tablas de estabilidad e información proporcionada por los fabricantes de los productos para emitir el dictamen técnico correspondiente.
11. Difundir los dictámenes técnicos obtenidos de la evaluación de los insumos para la salud involucrados en accidentes de la red de frío, con el objetivo de atender las directrices sectoriales.
12. Supervisar el almacenamiento de insumos, muestras analizadas y retenidas derivadas de la evaluación de los insumos para la salud, gestión de residuos peligrosos biológico-infecciosos y residuos peligrosos.
13. Coordinar el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios clínicos, con la finalidad de garantizar la confiabilidad y competencia.
14. Coordinar el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad en los bancos de sangre, con la finalidad de garantizar la confiabilidad, competencia y seguridad sanguínea.
15. Las demás que le señalen la Ley, sus reglamentos, la persona titular de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud y la persona titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.