



# **Universidad Autónoma de Yucatán**

## **Facultad de Ingeniería Química**

---

---

**Elaboración de documentos críticos para el sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio de análisis clínicos con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015**

# **TRABAJO TERMINAL**

PRESENTADA POR:

**L.A. EUGENIA NAVARRETE LAVIADA**

EN OPCIÓN AL TÍTULO DE:

**MAESTRO EN INGENIERÍA DE OPERACIONES  
ESTRATÉGICAS**

DIRECTOR

**M. EN C. FRANCISCO HERNÁNDEZ VÁZQUEZ MELLADO**

**Mérida, Yucatán, México**

**Enero de 2020**

Mérida, Yuc. a 31 de enero de 2020.

Dr. Julio Sacramento Rivero

Jefe de la Unidad de Posgrado e Investigación

Facultad de Ingeniería Química.

Presente.

Por este medio informo a Ud. que el Trabajo Terminal denominado “Elaboración de documentos críticos para el sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio de análisis clínicos con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015” elaborado por la C. Eugenia Navarrete Laviada para obtener el grado de Maestro, ha sido realizado bajo mi asesoría y dirección, y considero que cumple con las características propias de un trabajo de titulación.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración adicional.

Atentamente

-----  
M. EN C.FRANCISCO HERNÁNDEZ VÁZQUEZ MELLADO

Mérida, Yuc. a 31 de enero de 2020.

IQI. Roger Agustín Bargas Interián

Secretario Administrativo

Facultad de Ingeniería Química.

Presente.

Por este medio informo a Ud. que el Trabajo Terminal denominado “Elaboración de documentos críticos para el sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio de análisis clínicos con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015” elaborado por la C. Eugenia Navarrete Laviada para obtener el grado de Maestro, ha sido revisado y corregido, por lo que considero que cumple con los requisitos necesarios para ser presentado en examen de grado, autorizando su encuadernación.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración adicional.

Atentamente

-----  
M. EN C.FRANCISCO HERNÁNDEZ VÁZQUEZ MELLADO

Mérida, Yuc. a 31 de enero de 2020.

M. en C. María Dalmira Rodríguez Martín

Director de la Facultad de Ingeniería Química.

Presente.

Por este medio le solicito me sea concedido presentar Examen en opción al grado de Maestro, habiendo entregado para tal efecto la documentación correspondiente en la Secretaría Administrativa, de acuerdo con el artículo 54 del Reglamento de Inscripciones y Exámenes de la UADY y del Manual de Procedimientos de Titulación de esta Facultad.

Atentamente

---

L.A. EUGENIA NAVARRETE LAVIADA

## CARTA DE AUTORIZACIÓN

El presente trabajo denominado “Propuesta para el incremento de productividad en una maquiladora de componentes de turbinas de avión” elaborado por el C. Rafael Alejandro Granados Gil ha sido autorizado para ser presentado en Examen en opción al Grado de Maestro en Ingeniería de Operaciones Estratégicas.

### LOS REVISORES

---

DR. RENÉ LÓPEZ FLORES

---

Dra. IXCHEL GIJON ARREORTUA

---

MTRA. AMIRA MARGARITA  
BALANCÁN ZAPATA

EL DIRECTOR

EL AUTOR

---

M. EN A. FRANCISCO HERNANDEZ  
VÁZQUEZ MELLADO

---

L.A. EUGENIA NAVARRETE  
LAVIADA

Aunque un trabajo hubiere servido para el Examen de Grado y hubiere sido aprobado por el Sínoo, sólo su autor es responsable de las doctrinas en él emitidas.

Artículo 90 del Reglamento Interior de la  
Facultad de Ingeniería Química de la  
Universidad Autónoma de Yucatán

## **Agradecimientos**

A mi familia y amigos por apoyarme en cada uno de mis proyectos, motivándome en todo momento para seguir adelante en la maestría.

A mi director Francisco, por haberme apoyado y aconsejándome con mejores prácticas durante toda la elaboración del proyecto.

A mis maestros y comité tutorial, por haber colaborado conmigo en las revisiones del proyecto.

Al personal de la empresa por apoyarme en el desarrollo del proyecto y brindarme la información solicitada.

## RESUMEN

Para las empresas es importante ofrecer productos o servicios de calidad por lo que una manera para lograr esto es teniendo un sistema de gestión de calidad alineado a las operaciones y razón de ser de la empresa, en la actualidad se considera que las normas y estándares de calidad son de gran utilidad y apoyo para las empresas ya que promueven la estandarización y el servicio a los clientes internos como externos como una estrategia de competitividad. En este proyecto se efectúa un diagnóstico a la empresa de análisis clínicos, la cual está ubicada en la ciudad de Mérida Yucatán, cuenta con 10 sucursales situados en puntos estratégicos de la ciudad de Mérida, la empresa implementa controles de calidad, pero no pueden medir la efectividad de estos relacionados con la NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos- Requisitos de la calidad y competencia (norma 15189:2015), y para determinar el grado de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, para esto se realizaron entrevistas con el personal y se revisó físicamente la evidencia, y en la etapa de “Elaboración de documentos” se documentaron únicamente lo que fueron considerados críticos para la empresa con el apoyo de matrices y tablas.



## **ABSTRACT**

For companies it is important to offer quality products or services so one way to achieve this is to have a quality management system aligned to the operations and rationale of the company, currently it is considered that the standards and standards of Quality are very useful and support for companies as they promote standardization and service to internal and external customers as a competitive strategy.

Throughout this project, a clinical analysis company will be analyzed, which is located in the city of Mérida, Yucatán and has 10 branches, it has quality controls but its level of effectiveness is unknown or if they are adequate and sufficient to comply with the company's 15189:2015 standard to determine the degree of compliance with the quality management system, for this, interviews are conducted with the staff and the evidence is physically reviewed, and the document development stage is document only what is critical for the company, all this with the help of tools and tables.

## **PALABRAS CLAVES**

Calidad, Sistema de gestión de la calidad, NMX-EC-15189-IMNC-2015,  
Diagnóstico Análisis clínicos.

Quality, Quality management system, Analysis, Diagnosis, Critical documents.

## Contenido

RESUMEN .....	ii
ABSTRACT.....	iii
PALABRAS CLAVES.....	iv
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN .....	2
1.1 Antecedentes .....	4
CAPÍTULO II. ESTADO DEL ARTE .....	6
2.1 Marco Conceptual .....	6
2.2 Marco Contextual.....	13
CAPÍTULO III. OBJETIVOS.....	15
3.1 Justificación con planteamiento del problema.....	15
3.2 Objetivos .....	16
3.2.1 Objetivo General .....	16
3.2.2. Objetivos Específicos.....	16
CAPÍTULO IV. MATERIALES Y MÉTODOS.....	17
4.1. Tipo de Investigación.....	17
4.2. Enfoque .....	17
4.3. Diseño .....	17
4.4 Unidad de análisis o sujeto de estudio, población y muestra.....	17
4.2. Diagrama de flujo con la metodología general del trabajo .....	17
CAPÍTULO V. RESULTADOS .....	20
CAPÍTULO VI. DISCUSIÓN .....	34
CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES .....	36
Referencias .....	38
Anexos.....	40

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

El propósito de este trabajo terminal es apoyar a un laboratorio de análisis clínicos de la ciudad de Mérida Yucatán, México en la elaboración de documentos críticos para cumplir los requisitos de la NORMA NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos-requisitos de la calidad y competencia (a la que se podrá hacer referencia en este documento como: “norma 15189:2015”), a partir de un diagnóstico de su grado de cumplimiento general.

Incluye un análisis de la empresa para determinar el grado de cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, para esto se realizarán entrevistas con el personal y se revisará físicamente la evidencia, y la etapa de elaboración de documentos se realizan únicamente lo que sean críticos para la empresa, todo esto con ayuda de herramientas, matrices y tablas.

La empresa de análisis clínicos en la que se basa este trabajo está ubicada en la ciudad de Mérida Yucatán y tiene 10 sucursales. Cuenta con controles de calidad, pero no se conoce su nivel de efectividad o si son los adecuados y suficientes para cumplir con la norma 15189:2015.

Es importante hoy en día para las empresas ofrecer productos o servicios de calidad por lo que en este trabajo contribuye a alinear a los estándares de calidad propuestos en la norma antes mencionada para poder ser más competitivos y ser reconocidos por la calidad y certidumbre en las pruebas. En la actualidad se considera que las normas y estándares de calidad son de gran utilidad y apoyo para las empresas ya que promueven la estandarización y el servicio a los clientes internos como externos como una estrategia de competitividad.

En el presente documento se describen los antecedentes de la empresa, su historia y la relación de está con los sistemas de gestión de calidad, de igual manera conceptos relacionados y algunos casos de implementación de la norma o sistemas de gestión en otras empresas similares.

Se plantea la metodología utilizada para desarrollar dicho proyecto terminal, así como la descripción de los resultados obtenidos en cada una de las fases; para concluir se narran las discusiones presentadas y conclusiones obtenidas.

## **1.1 Antecedentes**

En 1968, por iniciativa de unos médicos especialistas, se funda en Mérida, Yucatán, el primer laboratorio especializado en la cuantificación de hormonas y estudios diagnósticos por imagen, con isótopos radioactivos, siendo el primero de este género en el sureste de México, dando apoyo a la especialidad de la endocrinología y a los servicios médicos en general. Se instala en el seno de un hospital de la ciudad de Mérida; su constitución se formaliza el día 17 de marzo de 1992.

Con el objetivo de proporcionar un mejor servicio a la sociedad la alta dirección decide abrir nuevos centros de tomas. El proyecto inicia en enero de 2002 con la primera unidad en la colonia Pacabtún. En 2004 se inaugura la segunda unidad en el fraccionamiento Monte Cristo. En 2007 se abre la unidad de Emiliano Zapata Norte y se inicia el proyecto Loma Bonita que inicia su operación en 2008, y en 2011 empiezan a operar las unidades Dzitia y Temozón. A finales de 2012 se abre la unidad Campestre, al final del 2015 la unidad Cautel, y en septiembre de 2018 las unidades Villas la hacienda y Jardines de Mérida.

Dada la diversidad de análisis que el avance del conocimiento y la tecnología hacen posible, es muy difícil que un laboratorio pueda realizar cualquier examen que se solicite, por lo que el laboratorio apoya a los pacientes, estableciendo relaciones con otros laboratorios especializados en pruebas concretas para derivarles los exámenes relacionados.

Con más de 45 años de servicio, conformado por un equipo de profesionales con amplia experiencia y en capacitación continua, ofrece una amplia variedad de análisis clínicos y pruebas especiales, siendo su objetivo proporcionar un servicio de primer nivel y confianza.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la atención del paciente y por lo tanto tienen que estar disponibles para cubrir las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable del cuidado de dichos pacientes. Estos servicios incluyen contratos para solicitudes de examen, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, el transporte, el

almacenamiento, el procesamiento y el examen de muestras clínicas, junto con la posterior interpretación, información y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y de la ética médica en el trabajo del laboratorio clínico (NORMA NMX-EC-15189-IMNC, 2015).

## CAPÍTULO II. ESTADO DEL ARTE

En este apartado se describen conceptos relacionados con calidad, sistemas de gestión y trabajos similares relacionados con la implementación de sistemas de calidad e implementación de normas en empresas de giros similares

### 2.1 Marco Conceptual

#### 2.1.1 Calidad

Etimológicamente, el término de calidad procede del latín *qualitas-atis*, definido por el diccionario de la Real Academia Española como “*la propiedad o conjunto de propiedades, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que los restantes de la especie*”. Esta es la idea de que la mayoría de los individuos tienen en la mente al utilizar la palabra calidad. Se trata de una noción estrechamente unida al producto (bien material o servicio), pero independientemente de los procesos que se han llevado a cabo (Rubio Lacoba, González , & Chamorro Mera, 2007).

La Figura 1 presenta los principios centrales en los que se basa la calidad de acuerdo con la norma ISO 9000:2015.



**Figura 1. Principios de Calidad**



Es muy importante saber que la implementación de estos principios ayuda a que la empresa mejore sus servicios y satisfaga sus clientes internos y externos, a continuación, se describen brevemente según la norma ISO 9000:2015.

#### 2.1.1.1 Enfoque al cliente

Consiste en satisfacer las necesidades de los clientes, incluyendo también las expectativas.

Como se menciona en ("Nueva ISO 9001", 2013), el enfoque al cliente en la gestión de una organización:

- Garantiza que los objetivos de mejora de la organización se corresponden con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Mide la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados. Es necesario que la organización se retroalimente con esta información, de esta manera puede planificar mejoras en los productos y servicios.
- Analiza y estudia las expectativas de los clientes. Después la organización puede diseñar los productos y planificar la distribución.
- Comunica y permite que todo el personal entienda las necesidades y expectativas de los clientes. Es importante que cada integrante de la empresa comprenda que dependiendo de cómo realice su trabajo la satisfacción de los clientes se verá afectada positiva o negativamente.
- Desarrolla una gestión sistemática de las relaciones con los clientes. Las relaciones comienzan desde la atención comercial de primer contacto hasta el servicio post-venta.

#### 2.1.1.2 Liderazgo

Los líderes de todos los niveles establecen la unidad de propósito y crean las condiciones en que las personas se dedican a la consecución de los objetivos de calidad de la organización.

Como se menciona en ("Nueva ISO 9001", 2013), el liderazgo en la gestión de una organización conlleva a:

- Tener en cuenta todas las necesidades de los grupos de interés o partes interesadas de la organización.
- Desarrollar una visión del futuro de la organización.
- Elaborar y mantener imparcialidad, modelos éticos de comportamiento y valores compartidos en cada uno de los niveles con los que cuente la organización.
- Facilitar el acceso del personal a los recursos, formación y libertad para actuar con autoridad y responsabilidad.
- Compromiso en alcanzar la satisfacción de los clientes y la calidad.
- Establecer objetivos y metas desafiantes para todos los integrantes de la organización.
- Incrementar la confianza y reducir las dudas, hasta conseguir eliminarlos.
- Fomentar y reconocer las contribuciones de cada uno de los miembros de la organización.

Los beneficios que aporta el liderazgo a la organización son:

- Consigue mejorar la comunicación entre los diferentes niveles de la organización.
- El incremento de la confianza permite la eliminación de las barreras de comunicación, por lo que se trabaja en busca de lograr objetivos comunes.
- Motivación de los trabajadores para conseguir los objetivos y metas en materia de calidad y satisfacción de los clientes.
- Coordinación del trabajo realizado por la organización, alcanzando niveles óptimos de eficiencia.

#### 2.1.1.3 Compromiso de las personas

Contar con personas competentes, capacitadas y comprometidas en todos los niveles a lo largo de la organización resulta un componente esencial para que una organización pueda mejorar su capacidad para crear y ofrecer valor.

Como indican en la Nueva ISO 9001, (2015), las acciones que se pueden adoptar son las siguientes:

- Comunicarse con las personas para promover la comprensión de la importancia de su contribución individual.
- Promover la colaboración a lo largo la organización.
- Facilitar la discusión abierta y compartir los conocimientos y las experiencias.
- Capacitar a las personas para mejorar su desempeño.
- Fomentar la auto-evaluación del desempeño frente a los objetivos personales.
- Llevar a cabo encuestas para evaluar la satisfacción de las personas con su trabajo, comunicar los resultados, y tomar las acciones apropiadas.

#### 2.1.1.4 Enfoque a procesos

Se logran resultados consistentes y predecibles más eficaces y eficientemente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Como se menciona en ("Nueva ISO 9001", 2013), para que el rendimiento de la organización sea el óptimo, es necesario comprender como se han alcanzado los resultados debido a que el sistema de gestión de la calidad está compuesto por procesos interrelacionados.

En las organizaciones, el enfoque a procesos implica:

- El establecimiento de responsabilidades y obligaciones para realizar una gestión adecuada de cada una de las actividades de los procesos.
- Identificar y evaluar cuál es la incidencia de las actividades o procesos en relación con la satisfacción de los clientes.
- Determinar las actividades necesarias para que los objetivos marcados se cumplan.
- Reconocer los vínculos de las actividades con los distintos niveles de trabajo que ha instaurado la organización.

Las organizaciones al aplicar este principio logran reducir los costos y el tiempo que se invierte en los procesos, debido al óptimo uso de recursos se alcanza el éxito en todos los resultados.

#### 2.1.1.5 Mejora

Actividad cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de satisfacer a sus clientes y sus propios requisitos.

Como se menciona en ("Nueva ISO 9001", 2013), en la gestión de una organización, la mejora continua:

- Capacita a los trabajadores de la organización en el uso de herramientas y métodos de la mejora continua, como por ejemplo diagrama causa-efecto, el principio de Pareto, etc.
- Define objetivos coherentes para orientar hacia la mejora continua y establecer el seguimiento necesario para verificar que se cumplen.
- Permite adoptar un enfoque coherente y global para la mejora continua de la empresa.
- Conciencia al personal sobre la importancia de la mejora continua, fomentando el interés de los empleados por alcanzar los objetivos marcados.
- Identifica y acepta mejoras.

A través de la aplicación del principio de mejora continua, las organizaciones logran numerosas ventajas gracias a la capacidad organizativa, a la coherencia de las actividades de mejora con la estrategia que ha definido la organización y sobre todo a la flexibilidad que permite reaccionar ágilmente ante nuevas oportunidades.

#### 2.1.1.6 Toma de decisiones basada en la evidencia

Las decisiones basadas en el análisis y evaluación de los datos y la información son más propensas a producir los resultados deseados.

Como indican en la ("Nueva ISO 9001", 2015), las acciones que se pueden llevar a la práctica:

- Determinar, medir y monitorear indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización.
- Proveer todos los datos necesarios disponibles a las personas pertinentes.
- Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos, fiables y seguros.
- Analizar y evaluar los datos y la información usando métodos adecuados.
- Asegurar que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario.
- Tomar decisiones y acciones basadas en la evidencia, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

#### 2.1.1.7 Gestión de las relaciones

Para el éxito sostenido, una organización gestiona sus relaciones con las partes interesadas, como los proveedores o el entorno social cercano.

Como indican en la Nueva ISO 9001, 2015, las acciones que puede tomar:

- Determinar las partes interesadas pertinentes (tales como proveedores, socios, clientes, inversionistas, empleados y la sociedad en su conjunto) y su relación con la organización.
- Determinar y priorizar las relaciones con partes interesadas que deben ser gestionados.
- Establecer relaciones que equilibren ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Generar y compartir información, conocimientos y recursos con las partes interesadas pertinentes.
- Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación a las partes interesadas, según proceda, para mejorar las iniciativas de mejora.
- Establecer el desarrollo colaborativo y mejorar las actividades con proveedores, socios y otras partes interesadas.
- Fomentar y reconocer las mejoras y los logros de los proveedores y socios.

## 2.1.2 Sistemas de Calidad

En la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 se definen los siguientes términos:

### Sistema de gestión de la calidad

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad. Nota: El término “sistema de gestión de la calidad se refiere a las actividades generales de gestión, provisión y manejo de recursos, a los procesos preexamen, examen y post-examen, así como la evaluación y mejora continua.

### Política de calidad

Intenciones globales y orientación de un laboratorio relativas a la calidad tal como se expresa formalmente por dirección del laboratorio. Nota: Generalmente la política de calidad es consistente con el total de las políticas de una organización y proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de calidad.

### Objetivo de calidad

Algo visualizado o pretendido, relacionado con la calidad

Nota: Los objetivos de la calidad están basados generalmente en la política de la calidad del laboratorio., los objetivos son generalmente específicos para funciones y niveles relevantes en la organización.

### Laboratorio médico/laboratorio clínico

Laboratorios para el examen biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético u otros exámenes de materiales derivados del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la enfermedad o la evaluación de la salud de los seres humanos, los cuales pueden proporcionar un servicio de consulta cubriendo todos los aspectos de un laboratorio de investigación, incluyendo la interpretación de resultados y el consejo para investigaciones apropiadas posteriores.

La NOM (Norma Oficial Mexicana) define las Normativas de la siguiente manera “establecen regulaciones técnicas que contienen la información, especificaciones, procedimientos, instrumentos de medición y metodologías que deben cumplir los bienes y servicios para comercializarse en México” (Reyes, 2010).

La norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015 está basada en las normas NMX-EC-17025-IMNC-2018 y en NMX-CC-9001-IMNC-2015 y proporciona los requisitos relevantes para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Se reconoce que un país podría tener sus propias regulaciones o requisitos específicos aplicables a alguno o a todo su personal profesional y sus actividades y responsabilidades en este tema.

## **2.2 Marco Contextual**

### **a) Laboratorios clínicos en México**

En 2010, en México existían alrededor de 12 mil laboratorios de análisis clínicos, de cuya calidad se conoce muy poco. Aunque se supone que deben cumplir con la Norma Oficial Mexicana (NOM) 166-1997 para la organización y funcionamiento de dichos establecimientos, ésta se limita a garantizar estándares de producción, advirtió Rosa Isabel Sierra Amor, representante nacional ante la Federación Internacional de Química Clínica (Martínez, 2010).

La NOM 166-1997 establece los lineamientos mínimos que deben tener los laboratorios, como es el caso de los manuales de procedimientos, de técnicas de procesos, de bioseguridad, así como las instalaciones físicas para la toma y análisis de muestras, y mecanismos de actualización de su personal, por lo menos en forma anual, entre otros.

Una alternativa para garantizar la calidad del trabajo que se efectúa en los laboratorios clínicos es la acreditación ISO 15189-2015 que otorga la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), asociación civil.

### **b) NMX-EC-15189-IMNC-2015.**

Los servicios de evaluación y acreditación para laboratorios clínicos y bancos de sangre bajo la norma de la Organización Internacional para la Estandarización ISO 15189, homologa a la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC. Su primera edición fue en 2005, al amparo del Subcomité de Química y del Comité de Laboratorios de Ensayo, y es hasta el año 2009 cuando se acreditan los primeros 18 laboratorios clínicos, y paulatinamente para el año 2012 sumaban 28 laboratorios clínicos y 2 bancos de sangre acreditados. En busca de nuevas estrategias para el crecimiento de este sector, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) promueve de manera importante la acreditación bajo esta norma internacional (Quintana, 2015).

Según Michelena-Fernández (2011) el procedimiento que utilizó una organización para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad inició con realizar un diagnóstico de la entidad analizada. Para ello se revisaron los procedimientos, registros y documentos en general, definidos y descritos en el sistema; además se identificaron las no conformidades detectadas durante la auditoría y la satisfacción de los clientes, mediante el procesamiento de las encuestas aplicadas. La culminación de las etapas anteriores permitió conocer los principales problemas que influyen en el deficiente funcionamiento del sistema de gestión de calidad, por lo que el resultado de estos elementos analizados constituyó la situación de partida para el diseño y la aplicación del procedimiento propuesto.

La norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 establece una serie de requisitos obligatorios los cuales están identificados por medio de “debe” o “deberá”, estos son de exigencia obligatoria y deben establecer los mecanismos necesarios por parte de la organización para dar evidencia o cumplimiento de cada punto.

Estos requisitos se dividen en requisitos de gestión y requisitos técnicos, los requisitos de gestión están redactados en el lenguaje habitual del laboratorio de análisis clínicos y coinciden con los requisitos de Gestión de la Calidad de la norma ISO 9001; los requisitos técnicos aseguran la competencia técnica del laboratorio.



## **CAPÍTULO III. OBJETIVOS**

### **3.1 Justificación con planteamiento del problema**

En algunos países, los sistemas de acreditación de los laboratorios se han establecido en forma de inspección o auditoría de la organización de toda la actividad del laboratorio y los programas de control de la calidad son obligatorios para aquellos que deseen ser acreditados (Concepción, 2002).

La implementación de un sistema de gestión de calidad en las empresas no debe tomarse a la ligera, ya que si no se implementa de forma correcta solo va a ser un manual donde la información no es útil o se encuentra obsoleta, al cual se le invierte recursos y tiempo. Si el manual se elabora de manera detallada con información veraz y dedicación, este puede traer muchos beneficios a la empresa. Por ejemplo, la mejora de los procesos debido a que los sistemas de gestión de calidad promueven la mejora continua, el sistema de gestión se debe de actualizar cada vez que sea necesario.

De igual forma, el grado de satisfacción cliente aumenta debido a que los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades. La empresa toma consciencia de la importancia de la opinión de sus clientes, de los requisitos cliente, los cuales analiza con el objeto de lograr una mejor comprensión de sus necesidades. Los objetivos se adaptan de acuerdo a esta información y la organización se vuelve más centrada en el cliente. Cuando los objetivos se concentran en el cliente, la organización dedica menos tiempo a los objetivos individuales de los departamentos y más tiempo a trabajar en conjunto para cumplir con las necesidades de los clientes. Todo esto lleva a beneficios económicos, que son la recompensa por el arduo trabajo e inversión en el sistema de administración de calidad (Beneficio de la norma ISO 9001).

Actualmente la empresa de análisis clínicos en la que se realiza este trabajo no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad de sus servicios totalmente documentado, por lo que no se puede calificar la estandarización de la calidad en

los servicios que se ofrecen; esto no indica que los servicios que brinda la empresa no sean de calidad.

## **3.2 Objetivos**

### **3.2.1 Objetivo General**

Elaborar los documentos críticos de un sistema de gestión de la calidad con base en los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015, para el control y mejoramiento del desempeño del laboratorio de análisis clínicos.

### **3.2.2. Objetivos Específicos**

- Diagnosticar el grado de cumplimiento del laboratorio con respecto a los requisitos de la norma.
- Determinar la información crítica que se debe elaborar considerando criterios establecidos por la empresa.
- Elaborar un plan para la implementación de los requisitos de la norma.

## **CAPÍTULO IV. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **4.1. Tipo de Investigación**

La investigación realizada es descriptiva ya que se reseñan las características o rasgos de la situación o fenómeno, objeto de estudio, es de tipo transversal ya que recoge información del objeto de estudio en una oportunidad única.

### **4.2. Enfoque**

El enfoque de este proyecto es cualitativo ya que se estableció una metodología definida de acuerdo a la problemática planteada, no se iniciará con una teoría en particular ni se han establecido hipótesis.

### **4.3. Diseño**

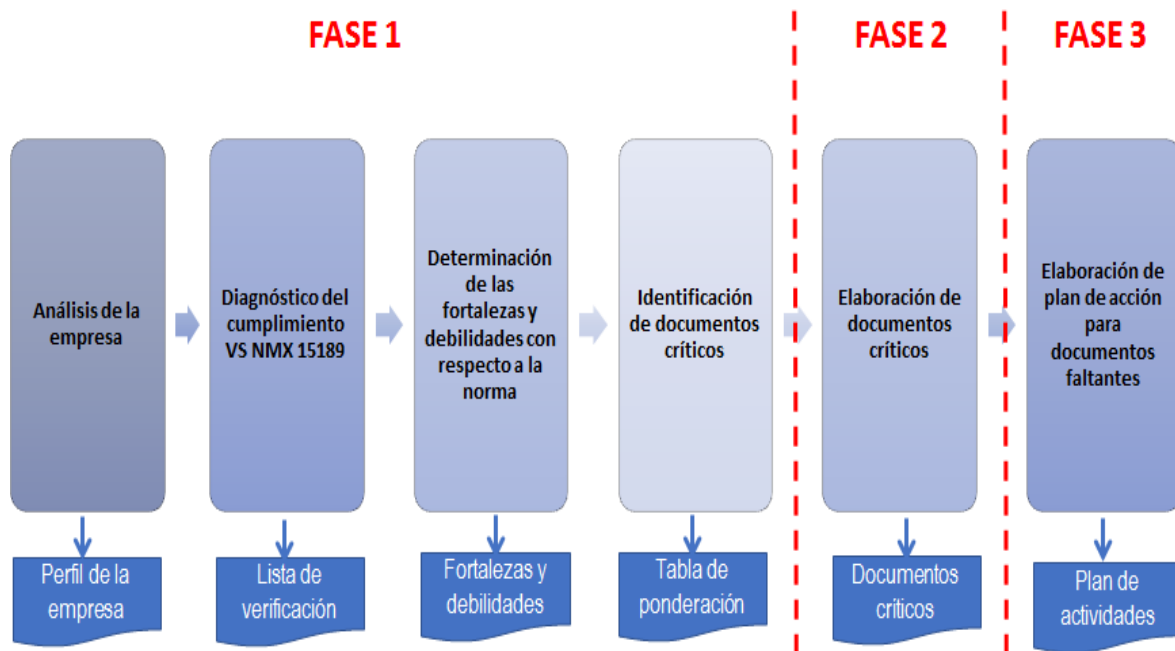
Se utilizó un diseño no experimental en este proyecto, ya que no habrá manipulación de condiciones o estímulos del sujeto de estudio es decir el laboratorio de análisis clínicos, se realizarán observaciones tal y como está en su contexto natural.

### **4.4 Unidad de análisis o sujeto de estudio, población y muestra**

El estudio se realizará en un laboratorio de análisis clínicos, ubicado en la ciudad de Mérida, Yucatán, con más de 50 años de servicio, el cual ofrece un amplio catálogo de análisis clínicos y pruebas especiales, cuenta con 10 sucursales.

### **4.2. Diagrama de flujo con la metodología general del trabajo**

Como se ven en la en la figura 2, la metodología se divide en las siguientes fases y etapas:



**Figura 2. Diagrama de la metodología del proyecto. Fuente: Elaboración propia.**

De acuerdo a la Figura 2, la metodología propuesta consta de tres fases y seis etapas, cada una de estas consta de una serie de actividades para su cumplimiento las cuales se describen a continuación:

#### FASE I

1. **Análisis de la empresa:** consiste en el entendimiento de la estructura de la empresa, conocer los servicios que ofrece y su situación actual en cuanto a sus políticas, procesos y metodologías utilizadas para su operación, este entendimiento se llevará a cabo por medio de un recorrido por las instalaciones, observando la operación, así como llevando entrevistas al personal clave y a la alta dirección, en las entrevistas se les preguntará al personal sobre los servicios que la empresa brinda, procedimientos que realiza, controles que implementa, etc...

2. **Diagnóstico del cumplimiento:** consiste en realizar un estudio de la literatura correspondiente a la norma 15189:2015 para poder determinar, en una “Lista de Verificación” los requisitos mínimos necesarios para apegarse a las buenas

prácticas de ésta. Posteriormente se realizará una evaluación de cumplimiento a los procesos del laboratorio con base en esta lista de verificación y de esta se sacará el grado de cumplimiento de la norma. Para elaborar la Lista de Verificación, se deberá estudiar los requisitos de la norma para tomar los puntos clave que la lista debe contener.

3. **Determinación de fortalezas y debilidades** de los procesos del laboratorio: se establecerán con base al cumplimiento de los requisitos contenidos en la lista de verificación, para esto se clasificarán los cumplimientos de la norma en fortalezas y los incumplimientos en amenazas, posterior a esto las debilidades se clasificarán en un formato de dictamen de cumplimiento y se clasificarán en:

- Obsoletos
- Inconclusos
- No se tienen

4. **Identificación de documentos críticos para su documentación:** los documentos críticos se identificarán con el apoyo de una tabla de ponderación que es calificada por la alta dirección del laboratorio, posterior a esto se deberá elaborar una matriz para determinar la criticidad de los documentos, esta se calificará de la siguiente manera: 0 no es importante, 2 poco importante y 4 muy importante. Los documentos que tengan la calificación más alta serán los que se deberán elaborar.

5. **Elaboración de documentos críticos:** esta actividad se llevará a cabo elaborando en conjunto con la empresa los documentos críticos, considerando la revisión y la autorización de los documentos por la alta dirección de la empresa.

6. **Elaboración de un plan de acción:** este incluye a los documentos faltantes por elaborar, así como las actividades que el laboratorio debe ejecutar para dar cumplimiento a los requisitos que solicita la norma 15189:2015, se elaborara un reporte donde se le asignarán responsables a los documentos faltantes y fechas de cumplimiento para la elaboración de estos.

## **CAPÍTULO V. RESULTADOS**

Los resultados obtenidos, de la realización de las actividades establecidas en la metodología se presentan a continuación:

### **1. Análisis de la empresa:**

Se realizaron entrevistas con el Administrador, la Gerente de Operaciones y Jefe de la Unidad Administrativa para conocer lo siguiente:

- La estructura actual de la empresa y la distribución de las funciones entre su personal, se visualizó la estructura orgánica y descriptiva de puestos.
- Los servicios que actualmente se ofrecen, así como la cobertura geográfica.
- Las políticas y procedimientos que actualmente se aplican, incluso las que no están definidas por escrito, así como los documentos con los que se cuenta y sus formatos.
- Las leyes y normas que le aplican a la operación del negocio.
- Las certificaciones que se tienen, así como las que se pretenda lograr en el corto mediano y largo plazo.
- Cambios y crecimiento que han tenido en los últimos años.

### **2. Diagnóstico**

Se elaboró una “lista de verificación” la cual se muestra en el anexo 1., con base a los requisitos de la norma 15189:2015,; la lista de verificación está conformada por 45 puntos, cada punto requiere un entregable el cual se revisó con los encargados de los departamentos del laboratorio y se calificaron los requisitos de la norma en: fortaleza, cumplimiento, riesgo o no conformidad. El significado de cada calificación se describe a continuación:

- Fortaleza (F): Se refiere a que se tiene evidencia de que se cumple el punto, y este cumplimiento puede representar una ventaja competitiva para el negocio.

- Cumplimiento (C): Las evidencias que se presentan cumplen con lo solicitado en el punto evaluado.
  - Riesgo (R): Los riesgos se refieren a que no se muestra evidencia del punto señalado y que este incumplimiento puede representar una multa, o incumplimiento a regulaciones o ir en contra de las buenas prácticas de operación del laboratorio.
  - No conformidad (NC): No se muestra evidencia de cumplimiento al punto señalado o no es suficiente la información presentada para calificar de manera positiva.
- 
- Se realizaron entrevistas con una duración de media hora a una hora con los encargados de las áreas, durante un mes y medio, para revisar el cumplimiento de los requisitos solicitados en la lista de verificación, se les solicitó que mostraran la evidencia para poder calificar los documentos, para esto se recorrieron las áreas tanto administrativas como operativas, para poder revisar las evidencias requeridas.
  - Se tomó nota de los hallazgos encontrados, así como los comentarios o aclaraciones de la alta dirección y se determinó un cumplimiento de 48.89% de la norma. Durante esta actividad el personal fue colaborativo para explicar los procesos y en mostrar las evidencias, pero se detectó que la empresa cuidó mucho la confidencialidad de su información y su identidad, por lo que no fue permitido tomar fotografías o escanear las evidencias. De igual manera se firmó un acuerdo tripartita de confidencialidad entre la universidad, el estudiante y la empresa, para salvaguardar la información.
  - Se analizaron los incumplimientos de la lista de verificación y se determinaron los documentos requeridos para la mitigación de los hallazgos, los cuales se pueden visualizar en el anexo 2.

En la tabla 1, se muestra un extracto de la Lista de Verificación empleada:

**Tabla 1. Lista de verificación**

ASPECTOS A VERIFICAR							
No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
1	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1.2. Entidad legal	Acta constitutiva Permisos federales, estatales y municipales					-
2	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1.3. Conducta ética	- Código de ética					-
3	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1.4. Director del laboratorio	- Organigrama - Descripciones de puestos alineados al organigrama					-
4	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.3. Política de la calidad	- Política de calidad					-
5	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.4. Objetivos de la calidad	- Objetivos de la Calidad					-
6	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.6. Comunicación	- Minutas de reuniones - Circulares					-



### 3. Determinación de fortalezas y debilidades

Se **determinaron las fortalezas y las debilidades** del estado actual de la información documentada del laboratorio de acuerdo al cumplimiento de los requisitos contenidos en la lista de verificación:

- Las fortalezas son los documentos que cumplen con lo requerido en la norma o que representan una ventaja competitiva para el laboratorio.
- Las debilidades se tomaron de los incumplimientos de las normas, riesgos, así como áreas de oportunidad de esta las cuales se clasificaron de la siguiente manera:
  - Obsoleto: Documento que se encuentra desactualizado.
  - Inconcluso: Se comenzó a realizar, pero se dejó sin terminar.
  - No se tiene: No se cuenta con el documento o actividad.

En la tabla 2, se muestra un extracto del dictamen del estado de cumplimiento de la documentación. La tabla completa que contiene las clasificaciones otorgadas, se puede consultar en el anexo 2.

**Tabla 2. Extracto del dictamen del estado de cumplimiento de la documentación**

DOCUMENTOS	OBSOLETO	INCONCLUSO	NO SE TIENE
organigrama	X		
Política de Calidad		X	
Objetivos de la Calidad		X	
Nombramiento por escrito y formal del responsable de la calidad			X
Manual de la Calidad		X	
Procedimiento documentado para la selección y evaluación los laboratorios subcontratados y consultores.			X
Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y evaluación de proveedores			X
Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores.			X
Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.			X
Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo.			X
Verificar que en el procedimiento de control de documentos, señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación.(ACTUALMENTE NO SE LLEVA A CABO)			X
Procedimiento documentado de Auditorías internas			X
Evidencia de revisión de indicadores de calidad(los procesos administrativos no tienen indicadores y no se revisan)			X

#### 4. Identificación de documentos críticos para el sistema.

En esta fase se diseñó una matriz para determinar la criticidad de los documentos la cual se construyó de la manera siguiente:

- Conjuntamente con la ata dirección se identificaron cinco criterios para determinar la significancia (criticidad) de los documentos del sistema de calidad: para cumplir con la norma y que son significativos para las

operaciones del laboratorio, esto es, cuya documentación resulta de alto valor agregado en la actualidad. Los criterios se describen a continuación:

- Rápida elaboración: Elaborar los documentos en un periodo no mayor a un mes.
  - Impacto general: Documento que impacte más de 2 áreas o departamentos de trabajo.
  - Implementación Inmediata: Implementar los documentos elaborados en un periodo menor a tres meses.
  - Bajo costo de implementación: Implementar los documentos sin costo o no mayor a 500 pesos.
  - Mantenerlo actualizado: Documentos que se puedan actualizar en periodos no mayores a seis meses.
- La alta dirección le asignó un puntaje a cada criterio dependiendo de su importancia; la suma de los puntajes asignados a cada criterio debe ser igual a 1 (Tague, 2005).
  - A continuación, se muestra la tabla 3, con la ponderación de los criterios establecida por la alta dirección:

**Tabla 3. Ponderación de los criterios para determinar la criticidad de la documentación**

Rápida elaboración	0.22
Impacto General	0.24
Implementación Inmediata	0.19
Bajo costo de implementación	0.13
Mantenerlo actualizado	0.22
SUMA:	1

- Se construyó una matriz de ponderación como muestra la tabla 4, con el nombre de los documentos que el laboratorio no tiene o que no cumplen los requisitos de la norma, para posteriormente ponderar cada uno con base en los criterios establecidos por la alta dirección.

**Tabla 4. Matriz de ponderación para ponderar los documentos con base en los criterios.**

Listado de documentos faltantes requeridos por la norma	Rapida elaboración	Impacto General	Implementación Inmediata	Bajo costo de implementación	Mantenerlo actualizado	TOTAL PONDERADO
Ponderación del criterio	0.22	0.24	0.19	0.13	0.22	1
Organigrama						0
Política de Calidad						0
Objetivos de la Calidad						0
Nombramiento por escrito y formal del responsable de la calidad (haber a que nombrar o contratar encargado)						0
Manual de la Calidad						0
Procedimiento documentado para la selección y evaluación los laboratorios subcontratados y consultores.						0

- La alta dirección asignó valores a cada uno de los documentos dependiendo del criterio que se esté evaluando para determinar los documentos críticos y necesarios para el laboratorio. La escala que se empleó se muestra a continuación en la tabla 5.

**Tabla 5. Escala para calificar el cumplimiento de la relevancia de cada criterio**

0	Nada / No es importante
2	Poco / Poco importante
4	Mucho / Muy importante

- Se Identificaron 12 documentos críticos con base a los resultados obtenidos de la Matriz de Ponderación. La alta dirección determinó que los documentos críticos son aquellos que tienen una calificación ponderada

igual o mayor a 3.52 ya que por el tiempo de elaboración de los documentos no daría para el tiempo para elabora más.

- En el anexo 3 se encuentra la Matriz de ponderación ya calificada por la alta dirección y filtrada para mostrar los documentos en orden de mayor a menor calificación.
- A continuación, se enlistan los documentos cuya calificación ponderada resulto igual o mayor a un valor de 3.52. El orden y la numeración del listado siguiente no representa su importancia:
  1. Organigrama
  2. Procedimiento documentado para la selección y evaluación los laboratorios subcontratados y consultores.
  3. Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y evaluación de proveedores
  4. Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores.
  5. Procedimiento documentado de auditorías internas
  6. Detección de necesidades de capacitación
  7. Plan anual de capacitación
  8. Listas de asistencia a cursos
  9. Constancias de cursos externos
  10. Código de ética
  11. Documento donde se establezcan las medidas para la limpieza

5. Para **la elaboración de los documentos críticos** se utilizó un “Reporte de Avance de Documentación” para darle seguimiento a los entregables a elaborar, el cual enlista por fases las actividades de elaboración y validación de la siguiente manera:

- Personas involucradas: donde se enlistan los puestos que intervienen en la elaboración del documento, estos puestos son de niveles gerenciales.

- Visita a personal involucrado para elaborar narrativo: se agenda reuniones con el personal involucrado para tomar ideas importantes para elaborar el documento.
- Propuesta de documento: se envía por correo una propuesta del documento elaborado con base a los comentarios del personal.
- Validación con involucrados: se realizan modificaciones en caso de ser necesario y el personal involucrado da su visto bueno.
- Estructura del documento completa: el documento finalizado con el visto bueno de los involucrado y con las correcciones realizadas en la espera de obtener la validación de la alta dirección
- Aprobado por la alta dirección: la alta dirección revisa el documento y si lo valida este está listo para ser firmado, difundido y publicado.

A continuación en la figura 3 se muestra el flujo de proceso desde la elaboración hasta la aprobación de los documentos críticos.



**Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de elaboración de los documentos críticos**

A continuación, se describen los documentos críticos elaborados con base en los cursos, requerimientos de la norma:

Lista de asistencia a cursos (anexo 4): se elaboró un formato en Excel para estandarizar el registro de participantes a los cursos, talleres y capacitaciones que el laboratorio brinde a los colaboradores, para llevar un control de la participación y asistencia del personal a estos, los campos establecidos en el formato son los siguientes:

- Nombre del curso
- Nombre del instructor
- Proveedor
- Fecha de impartición
- Sede
- Duración
- Nombre y apellidos del participante
- Departamento al cual pertenece
- Puesto
- Correo electrónico
- Firma

Constancias de cursos externos (anexo 5): se elaboró un formato editable en Word, en el cual se establece el nombre del duración, nombre del colaborador que tomó el curso y firma del administrador general para darle validez, en caso de que estos sean impartidos por externos se les debe solicitar a los proveedores que lleven sus propias constancias.

Detección de necesidades de capacitación (anexo 6): la finalidad de esta herramienta es determinar las prioridades de capacitación que tiene el personal de la empresa, para esto se elaboró una matriz la cual deberá ser llenada por los encargados de los departamentos en donde se determinen las competencias genéricas y técnicas de todo el personal, dependiendo de las actividades desempeñadas, estas deberán ser evaluadas con la siguiente simbología que se muestra en la tabla 6.

**Tabla 6. Simbología para calificar las competencias del DNC**

SIMBOLOGÍA	
<b>Excelente:</b> Realiza de manera sobresaliente las funciones relacionadas con la competencia.	5
<b>Bueno:</b> Realiza de manera óptima las funciones relacionadas con la competencia.	4
<b>Regular:</b> Realiza de manera adecuada las funciones relacionadas con la competencia.	3
<b>Básico:</b> Realiza con errores las funciones relacionadas con la competencia.	2
<b>Nulo:</b> No realiza las funciones relacionadas con la competencia.	1
La competencia técnica que no aplique a las funciones asignadas a algún colaborador se deberá dejar vacía.	

Plan anual de capacitación (anexo 7): es la planeación ordenada de las capacitaciones y talleres que se darán a todo el personal durante un año, las cuales deberán estar orientadas a satisfacer, por prioridad, las necesidades identificadas en el Diagnostico de Necesidades de Capacitación, los campos a llenar en el formato Excel establecido son los siguientes:

- Evento de capacitación
- Objetivo general
- No. de participantes
- Duración (horas)
- Proveedor
- Costo total
- Mes de impartición

Código de ética (anexo 8): se elaboró un código de ética con la finalidad de ser una guía para todos los colaboradores, y apoyar en la toma de decisiones apegadas a los valores de la empresa con el objetivo de establecer los estándares básicos de conducta de todos los colaboradores del laboratorio de análisis clínicos en temas de cultura corporativa, personal, el planeta, recursos y relación con



externos; así como definir las herramientas para la solución de nuestras dudas y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento.

Documento de tiempo de retención de las muestras (anexo 9): para la elaboración de este documento se contó con la participación del Gerente de operaciones, ya que esta nos brindó la información necesaria para su elaboración, con la finalidad de establecer las condiciones normativas de resguardo de muestras sanguíneas, así como la manera adecuada para desechar dichas muestras.

Organigrama (anexo 10): el organigrama es la estructura formal de la empresa en donde se muestran los puestos existentes de la empresa, los departamentos y la relación que tiene el personal entre ellos, para esto se actualizó el organigrama que tenía la empresa con los puestos actuales.

Procedimiento documentado para la selección y evaluación a los laboratorios subcontratados y consultores (anexo 11): se elaboró un procedimiento para realizar la evaluación de los proveedores de bienes, servicios y laboratorios subcontratados que se consideran críticos para el laboratorio, su selección, reevaluación e identificación de necesidades de mejoramiento, con base a las practicas realizadas en la empresa; este procedimiento se encuentra en revisión por la alta dirección de la empresa.

Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores (anexo 12): se elaboró un formato en Excel para evaluar el desempeño de los proveedores donde se califica del 1 al 5 (en donde 1= deficiente y 5 = excelente) los puntos a calificar asignados por la empresa son los siguientes:

- Tiempo de entrega
- Calidad (sin fallas)
- Precio
- Crédito
- Garantías
- Facturación

Y el listado de proveedores donde se encuentran los 2 mejores proveedores de cada rama con la siguiente información:

- Proveedor
- Material que surte
- Contacto
- Teléfono
- Correo

Procedimiento documentado de auditorías internas (anexo 13): este procedimiento establece los lineamientos generales para la realización de auditorías internas con el propósito de verificar la efectividad y el grado de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, en el documento se establecen calendarios para las revisiones de auditoría, se asigna a los encargados de realizar las verificaciones y la elaboración de los informes, así como para elaborar los planes de acción y solventar los hallazgos encontrados en el proceso.

Documento donde se establezcan las medidas para la limpieza (anexo 14): se elaboró un documento donde se enlistan algunas prácticas de limpieza, las cuales deben de estar incluidas en el manual de calidad y de igual forma pegadas en los baños, a lado del área de tomas y de equipos para que el personal se apegue a estas.

Todos los documentos mencionados fueron elaborados con el apoyo del personal involucrado en cada uno de los procesos. Algunos de estos se encuentran en revisión y modificación por parte de los involucrados y otros ya en revisión por la alta dirección.

6. En la **elaboración de un plan de documentos faltantes** se enlistaron las actividades y los documentos que el laboratorio debe realizar para dar cumplimiento total a los requisitos que solicita la norma, esta etapa incluyó:

- La asignación de fechas y responsables para su cumplimiento.
- La programación de la documentación en orden de importancia.
- El área responsable de su elaboración.
- Persona responsable de validar y autorizar el documento elaborado.
- Fecha probable de término de la elaboración del documento.

Este plan de documentos faltantes se le entregó al laboratorio para que le dé seguimiento al cumplimiento del 100% de la norma, es responsabilidad de la alta dirección, el seguimiento y supervisión del plan el cual se presenta en el anexo 15.

## CAPÍTULO VI. DISCUSIÓN

Este trabajo es una guía para dar cumplimiento a los requisitos de la NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos- Requisitos de la calidad y competencia, y cubrir algunos entregables críticos para su cumplimiento parcial, ya que la lista de verificación fue de creación propia con base en el análisis de la norma.

Para una evaluación detallada y exhaustiva que pudiera culminar en la certificación del laboratorio se requerirá una evaluación de un auditor líder apegado a esta norma que proporcione los hallazgos específicos que sería necesario solventar para dar cumplimiento total a la norma.

La preparación de la lista de verificación fue una fase de la metodología que requirió mucho tiempo, debido a la atención y cuidado para incluir todos los apartados y requerimientos de la norma en el listado.

Algunos de los documentos críticos elaborados ya se encuentran en revisión por parte de la alta dirección ya que son documentos técnicos y su aprobación demanda una revisión profunda.

Durante el desarrollo de las actividades de la metodología se destacó la importancia de documentar o formalizar la operación y estructura organizacional por medio del manual de operación y del manual organizacional, esto con el fin de tener un marco de referencia de actuación de los colaboradores, conocer en qué parte del organigrama se encuentran, saber cómo está constituida las líneas de mando, y también conocer los puestos a los que pueden aspirar con la experiencia y preparación adecuada.

Se percibió que el personal del laboratorio no tenía mucho conocimiento de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015; ya que al realizar el levantamiento de información la mayoría de los colaboradores con los que se trabajó no sabían que existía esa norma o nunca la habían leído, por lo que se recomienda capacitar al personal para que la conozcan y la puedan implementar adecuadamente.

Este documento puede servir como base a otros laboratorios clínicos con relación a su preparación para su certificación madurando cada uno de los entregables que se desarrollaron en este proyecto.

Los resultados que fueron entregados al laboratorio marcan un punto de partida para establecer un comité de calidad que pueda dar seguimiento a la mejora continua de estos, y para la generación de nueva información documentada conforme a la diversificación de las líneas de servicio del laboratorio.

Se le expuso a la empresa que para la certificación y cumplimiento de la norma, todos los documentos tienen la misma importancia y peso para poder acreditarse, en este caso la alta dirección, determinó algunos documentos como críticos por el poco tiempo que se tuvo para desarrollar el proyecto, pero se recomienda que la empresa siga solventando los incumplimientos y enfocarse primero en los documentos que se relacionan más con el paciente y sus pruebas, es decir los documentos finales, dictámenes de resultados, calibración de las maquinas, etc...

## **CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES**

Se puede concluir que los objetivos planteados se cumplieron y desarrollaron correctamente, la empresa le brindó apoyo a la autora proporcionándole oportunamente la información necesaria para poder llevar a cabo el proyecto y cumplir con la metodología planteada.

Es importante señalar que en caso de que el laboratorio se interese en un proceso formal de implementación para la certificación requerirá capacitar a su personal para la comprensión de la norma, así como preparar auditores internos con base en la norma ISO 19011:2018 con apoyo de una casa consultora o un consultor externo certificado.

Al diagnosticar el grado de cumplimiento de la norma, la empresa tuvo un panorama general de donde esta parada y adonde puede llegar si solventa todos los hallazgos encontrados; de esta manera determinó la información crítica que se podía elaborar en un corto plazo para mejorar el sistema de calidad de esta y lograr la mejora continua y actualización de la documentación.

La documentación desarrollada al realizar este proyecto sólo aplica para la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015, en caso de querer apegarse a otro estándar se tendrá que realizar una nueva lista de verificación para evaluar el cumplimiento de los requisitos de dicha norma y por consiguiente, ajustar los entregables y generar la información documentada que pudieran no existir.

La elaboración de este proyecto le puede traer grandes beneficios a la empresa, ya que es parte de la mejora de procesos y documentación de estos, al mejorar, establecer y estandarizar procesos en una organización, el servicio tiende a mejorar y por ende los clientes quedan más satisfechos.

Este documento, puede ayudar a otros laboratorios o incluso empresas con otro giro, ya que las bases para implementar cualquier norma son las mismas, desde la identificación de los hallazgos e incumplimientos, hasta solventar estos; solo se tendría adaptar la metodología y la norma y giro de la empresa. El diagnóstico inicial realizado es la base para la elaboración de este tipo de proyectos, ya que

representa el estatus de la empresa para poder trabajar con la información que se tiene de esta, buscando siempre la mejora para los servicios y los clientes.

A partir de la información que ya se ha documentado, el laboratorio debe seguir con la mejora continua, adaptando sus formatos, controles y procedimientos a los cambios que estos vayan teniendo, debe seguir con el cumplimiento de la norma para apegarse al 100% a esta con la finalidad de poderse certificar en un futuro y ser competitivos. Todo esto con apoyo del plan de seguimiento para la implementación de los requisitos faltantes que se realizó en este proyecto.

## Referencias

- 9000, I. (2015). Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Ginebra, Suiza,: ISO.
- CANIFARMA. (25 de abril de 2016). Código F. Obtenido de <http://codigof.mx/mexico-de-los-mas-avanzados-en-certificacion-de-laboratorios-clinicos-del-continente/>
- Casadesus, M. (2005). Calidad Practica: Una Guia para no Perderse en el Mundo de la Calidad. Madrid: Pearson Education.
- Concepción, L. A. (2002). Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia . Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter v.18 n.2.
- Ester Michelena-Fernándezl, N. C.-M. (2011). AN EXPERIENCE IN THE IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A SERVICE ENTERPRISE . Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portuga, 68.
- Evans, J., & Lindsay, W. (2008). Administración y control de la calidad (7a ed.). México: Cengage Learning.
- Flores, L. A. (2012). PROPUESTA DE DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN. Pontificia universidad de Perú, 133.
- Martínez, Á. C. (16 de Junio de 2010). Jornada. Obtenido de <http://www.jornada.com.mx/2010/06/21/sociedad/046n1soc>
- (2015). NORMA NMX-EC-15189-IMNC.
- Quintana, S. (2015). Experiencia en la acreditacion de laboratorios clinicos y bancos de sangre en Mexico. JFCC, <http://www.ifcc.org/media/334099/eJIFCC2015Vol26No4pp264-269.pdf>.
- Reyes, A. (2010). Secretaría de Economía. Obtenido de Secretaría de Economía: <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/economia-para-todos/tema-del-dia/7903-sabes-que-son-las-nom>
- Rubio Lacoba, S., González , F., & Chamorro Mera, A. (2007). Introducción a la Gestión de la Calidad. Madrid, España: Delta, Publicaciones Universitarias.
- Tague, N. (2005). The quality toolbox. Estados Unidos: ASQ.
- Nueva ISO 9001 versión 2015 : Enfoque al cliente. (2013, 8 noviembre). Recuperado 8 octubre, 2019, de <https://www.isotools.org/2013/11/08/iso-9001-2015-enfoque-cliente/>
- ISO 9001 versión 2015. Principios: liderazgo: Enfoque al cliente. (2013, 20 diciembre). Recuperado 8 octubre, 2019, de <https://www.isotools.org/2013/12/20/iso-9001-principios-liderazgo/>
- Nueva ISO 9001 versión 2015: Enfoque a procesos. (2014, 24 enero). Recuperado 8 octubre, 2019, de <https://www.isotools.org/2014/01/24/nueva-iso-9001-version-2015-enfoque-a-procesos/>



Nueva ISO 9001 versión 2015. Principios: Mejora continua. (2014, 13 febrero). Recuperado 8 octubre, 2019, de <https://www.isotools.org/2014/02/13/nueva-iso-9001-version-2015-principios-mejora-continua/>

PUBLICACIÓN DE LA NUEVA ISO 9001:2015 (2015, 1 octubre). Recuperado 8 octubre, 2019, de <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/compromiso-de-las-personas/>

Beneficios de la norma ISO 9001 (2017. Recuperado 8 octubre, 2019, de <https://www.normas9000.com/content/Beneficios-de-la-norma-ISO-9001.aspx>

## Anexos

### Anexo 1: Lista de Verificación

Conceptos			
F	C	R	NC
Fortaleza	Cumplimiento	Riesgo	No Conformidad

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
1	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1.2. Entidad legal	Acta constitutiva Permisos federales, estatales y municipales					-
2	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1.3. Conducta ética	- Código de ética					-
3	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1.4. Director del laboratorio	- Organigrama - Descripciones de puestos alineados al organigrama					-
4	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.3. Política de la calidad	- Política de calidad					-

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
5	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.4. Objetivos de la calidad	- Objetivos de la Calidad					-
6	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.6. Comunicación	- Minutas de reuniones - Circulares					-
7	4.1. Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.2.7. Responsable de la calidad	- Nombramiento por escrito y formal del responsable de la calidad					-
8	4.2. Sistema de gestión de la calidad 4.2.2.2. Manual de la calidad	- Manual de la Calidad - Repositorio, intranet o medio de consulta (ya sea físico o digital)					-
9	4.3. Control de documentos	- Procedimiento de Control y distribución de documentos del sistema de gestión de calidad. - Lista de distribución y evidencia de conocimiento por parte del personal. - Lista maestra de documentos					-
10	4.4. Contratos de prestación de servicios 4.4.1. Establecimiento de los contratos de prestación de servicios	- Procedimiento para revisión de contratos (el contrato debe establecer las condiciones del servicio que otorgará el laboratorio a sus clientes.					-
11	4.5. Exámenes por laboratorios subcontratados 4.5.1. Selección y evaluación de	- Procedimiento documentado para la selección y evaluación los laboratorios subcontratados y consultores.					-

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
	laboratorios subcontratados y consultores	- Listado de laboratorios subcontratados y registros de las muestras remitidas y de los informes recibidos.					
12	4.6. Servicios y suministros externos	- Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y evaluación de proveedores - Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores.					-
13	4.7. Servicios de asesoría	- Documento de los tipos de servicio de asesoría que proporciona el laboratorio.					-
14	4.8. Resolución de quejas	- Procedimiento para la atención y resolución de quejas. - Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.					-
15	4.9. Identificación y control de las no conformidades	- Procedimiento para para identificación y control de no conformidades - Evidencia de implementación de acciones correctivas en caso de repeticiones de exámenes no conformes debidas a no conformidades incluyendo análisis de causas, planes de acción, evidencia de implementación de las acciones y verificación de su efectividad.					-
16	4.10. Acción Correctiva	- Documentación de la investigación que incluya el análisis de causas. - Documentación de acciones congruentes con las causas determinadas					-
17	4.11. Acción Preventiva	- Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo. - Evidencia del seguimiento y cumplimiento de los planes.					-

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
18	4.12. Mejora continua	- Verificar que en el procedimiento de control de documentos, señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación.					-
19	4.13. Control de registros	- Procedimiento de control de registros					-
20	4.14. Evaluación y auditorías	- Procedimiento documentado de Auditorías internas que describa tipos de auditoría, frecuencia, y metodología. - Evidencia del programa y del plan de auditoría. - Evidencia de evaluación de los auditores - Evidencia del informe de auditoría - Evidencia del seguimiento y cierre oportuno de acciones correctivas o preventivas de deficiencias encontradas - Evidencia de revisión de los resultados de la auditoría por la alta dirección del laboratorio					-
21	4.5. Revisión por la dirección	- Evidencia de realización de la revisión por la dirección, por lo menos cada 12 meses. - Evidencia del seguimiento a compromisos establecidos en revisiones anteriores. - Evidencia de revisión de las quejas. - Evidencia de revisión de los indicadores de calidad					-
22	5.1. Personal	- Organigrama - Evaluaciones del personal - Curriculum vitae y su evidencia					-
23	5.1. Personal 5.1.3. Descripciones de puesto	- Descripciones de puesto de todo el personal					
24	5.1. Personal 5.1.5. Capacitación	- Detección de Necesidades de Capacitación - Plan anual de capacitación - Listas de asistencia a cursos - Constancias de cursos externos					

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de ética</li> <li>- Carta de compromiso de confidencialidad</li> </ul>					
25	5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plano de distribución de las instalaciones del laboratorio (incluyendo el área para la toma de muestras)</li> <li>- Señalización de riesgos</li> <li>- Documento donde se establezcan las medidas para la limpieza, mantenimiento y orden en el laboratorio, así como el manejo y desecho de residuos</li> </ul>					
26	5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles 5.3.1. Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la selección, adquisición y manejo de equipo.</li> <li>- Instructivos de los equipos del laboratorio.</li> </ul>					
27	5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles 5.3.1.4. Calibración del equipo y trazabilidad metrológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la calibración de equipos</li> </ul>					
28	5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles 5.3.1.4. Mantenimiento y reparación del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa de mantenimiento preventivo.</li> <li>- Programa de calibración de instrumentos de medición.</li> </ul>					
29	5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles 5.3.1.7. Expedientes de equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Número único de identificación de cada equipo.</li> <li>- Evidencia por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo.</li> <li>- Mapa de ubicación de cada equipo.</li> <li>- Evidencia de los informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fecha, hora y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación.</li> </ul>					

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa de mantenimiento para equipo de cómputo.</li> <li>- Registros de la validación del software por el proveedor y/o el usuario.</li> <li>- Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos, incluyendo matriz de accesos.</li> </ul>					
30	5.3. Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles 5.3.2. Reactivos y consumibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión del inventario de reactivos y consumibles.</li> <li>- Evidencia del control de inventario de los reactivos y consumibles.</li> </ul>					-
31	5.4. Procesos preexamen 5.4.2. Información para los pacientes y usuarios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Página de internet, flyers y trípticos con información del laboratorio y sus servicios (dirección del laboratorio, horarios de atención, servicios, indicaciones previas para el paciente, aviso de privacidad,</li> </ul>					-
32	5.4. Procesos preexamen 5.4.3. Información en el formato de solicitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formato de requisición con datos del paciente, médico e información clínica.</li> </ul>					-
33	5.4. Procesos preexamen 5.4.4. Toma y manejo de muestras primarias	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la toma y manejos de muestras primarias</li> </ul>					-
34	5.4. Procesos preexamen 5.4.5. Transporte de la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para dar seguimiento al transporte de la muestra</li> </ul>					-
35	5.4. Procesos preexamen 5.4.6. Recepción de la muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para recepción de las muestras (Todas las muestras recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar. Deben ser registradas la fecha y hora de recepción de las muestras, así</li> </ul>					-

No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
		como la identidad del responsable de la recepción.).					
36	5.4. Procesos preexamen 5.4.7. Manejo, preparación y almacenamiento preexamen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para proteger las muestras de los pacientes incluyendo el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o complementarios a la misma muestra.</li> <li>- Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.</li> <li>- Documento donde se establezca el tiempo de retención de las muestras</li> </ul>					-
37	5.5. Procesos de examen 5.5.1. Selección, verificación y validación de los procedimientos de examen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimientos de examen, deben incluir el volumen de muestra (deben estar referidos a publicaciones, libros de textos, revistas científicas periódicas, insertos, procedimientos internacionales o nacionales reconocidos)</li> <li>- Evidencia de que el procedimiento de validación es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado</li> </ul>					-
38	5.5. Procesos de examen 5.5.3. Documentación de los procedimientos de examen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisar la disponibilidad de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad en el lugar de trabajo. En caso de tenerlo en medios electrónicos verificar que sea posible el acceso.</li> </ul>					-
39	5.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa de control interno de calidad (que incluya las fases preanalíticas, analítica y postanalítica).</li> </ul>					-
40	5.7. Procesos de postexamen 5.7.1. Revisión de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para revisión de los resultados.</li> <li>- Listado de personal autorizado para verificar y/o liberar.</li> <li>- Registros que demuestren la revisión y evaluación de los resultados liberados.</li> </ul>					-



No.	Requisito del Sistema de Gestión / Requisito Regulatorio	Entregable a evaluar	Conceptos				Observaciones y/o Evidencias
			F	C	R	NC	
41	5.8. Informe de resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios.</li> </ul>					-
42	5.8. Informe de resultados 5.8.3. Contenido del informe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verificar que el informe incluya: Nombre del examen y del método de medición, nombre y dirección del</li> <li>- laboratorio que emite el informe, clave única de identificación del paciente, nombre del paciente, el destino del reporte que identifique la localización del paciente en un hospital entre varios casos, fecha y hora de la toma de la muestra si está disponible y la de la recepción en el laboratorio, firma de la persona autorizada para liberar el informe.</li> <li>- Verificar que las copias de los informes estén archivadas de manera ordenada y que se tenga acceso a ésta de forma rápida.</li> </ul>					-

43	5.9 Liberación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para la liberación de resultados (incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. Verificar que los registros evidencien las actividades realizadas.)</li> <li>- Verificar que esté documentada la forma de notificar de manera inmediata los resultados críticos al cliente</li> </ul>					-
44	5.9 Liberación de los resultados 5.9.3. Informes corregidos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento respecto a corrección de informes.</li> <li>- Verificar registros de cómo se realizan estas correcciones y que los datos originales sean legibles.</li> </ul>					-
45	5.10. Gestión de la información del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento para asegurar la confidencialidad de la información del paciente</li> <li>- Planes de contingencia en caso de un fallo en los sistemas</li> </ul>					-

## Anexo 2: Matriz de fortalezas y debilidades

DOCUMENTOS	OBSOLETO	INCONCLUSO	NO SE TIENE
Organigrama	X		
Política de Calidad		X	
Objetivos de la Calidad		X	
Nombramiento por escrito y formal del responsable de la calidad			X
Manual de la Calidad		X	
Procedimiento documentado para la selección y evaluación los laboratorios subcontratados y consultores.			X
Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y evaluación de proveedores			X
Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores.			X
Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.			X
Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo.			X
Verificar que en el procedimiento de control de documentos, señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación (ACTUALMENTE NO SE LLEVA A CABO).			X
Procedimiento documentado de Auditorías internas			X
Evidencia de revisión de indicadores de calidad (los procesos administrativos no tienen indicadores y no se revisan)			X
Detección de Necesidades de Capacitación			X
Plan anual de capacitación			X
Listas de asistencia a cursos			X
Constancias de cursos externos			X
Código de ética		X	
Documento donde se establezcan las medidas para la limpieza			X
Procedimiento para la selección, adquisición de equipo.			X
Programa de calibración de instrumentos de medición. (no esta documentado)			X
Número único de identificación de cada equipo.			X
Mapa de ubicación de cada equipo.	X		
Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos, incluyendo matriz de accesos.			X

Procedimiento para proteger las muestras de los pacientes incluyendo el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o complementarios a la misma muestra.	X
Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.	X
Documento donde se establezca el tiempo de retención de las muestras	X
Evidencia de que el procedimiento de validación de resultados es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado	X
Programa de control interno de calidad (que incluya las fases preanalíticas y postanalítica).	X
Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios.	X
Procedimiento para la liberación de resultados (incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. Verificar que los registros evidencien las actividades realizadas.)	X
Verificar que esté documentada la forma de notificar de manera inmediata los resultados críticos al cliente	X
Procedimiento respecto a corrección de informes.	X
Procedimiento para asegurar la confidencialidad de la información del paciente	X
Planes de contingencia en caso de un fallo en los sistemas	X

### Anexo 3: Matriz de Ponderación ya calificada

Listado de documentos faltantes requeridos por la norma	Rápida elaboración	Impacto General	Implementación Inmediata	Bajo costo de implementación	Mantenerlo actualizado	TOTAL PONDERADO
Ponderación del criterio	0	0	0	0	0	0
Listas de asistencia a cursos	4	4	4	4	4	4
Constancias de cursos externos	4	4	4	4	4	4
Detección de Necesidades de Capacitación	4	4	4	2	4	3.74
Plan anual de capacitación	4	4	4	2	4	3.74
Código de ética	2	4	4	4	4	3.56
Documento donde se establezca el tiempo de retención de las muestras	4	4	4	4	2	3.56
Organigrama	4	2	4	4	4	3.52
Procedimiento documentado para la selección y evaluación los laboratorios subcontratados y consultores.	4	2	4	4	4	3.52
Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y evaluación de proveedores	4	2	4	4	4	3.52
Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores.	4	2	4	4	4	3.52
Procedimiento documentado de Auditorías internas	4	2	4	4	4	3.52
Documento donde se establezcan las medidas para la limpieza	4	2	4	4	4	3.52
Programa de calibración de instrumentos de medición. (no esta documentado)	4	2	4	2	4	3.26
Mapa de ubicación de cada equipo.	4	2	4	2	4	3.26
Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.	2	2	4	4	4	3.08
Verificar que esté documentada la forma de notificar de manera inmediata los resultados críticos al cliente	2	2	2	4	4	2.7
Procedimiento respecto a corrección de informes.	4	2	2	4	4	3.14
Procedimiento para asegurar la confidencialidad de la información del paciente	2	2	4	4	4	3.08
Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios.	4	4	2	2	4	3.36
Verificar que en el procedimiento de control de documentos, señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación.(ACTUALMENTE NO SE LLEVA A CABO)	4	4	2	4	2	3.18
Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos, incluyendo matriz de accesos.	4	4	2	4	2	3.18
Procedimiento para la selección, adquisición de equipo.	4	2	2	4	4	3.14
Procedimiento para la liberación de resultados (incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. Verificar que los registros evidencien las actividades realizadas.)	4	2	2	4	4	3.14
Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.	2	2	4	4	4	3.08
Procedimiento para proteger las muestras de los pacientes incluyendo el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o complementarios a la misma muestra.	2	4	4	2	2	2.86
Número único de identificación de cada equipo.	4	2	2	4	2	2.7
Evidencia de que el procedimiento de validación de resultados es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado	2	2	4	4	2	2.64
Programa de control interno de calidad (que incluya las fases preanalíticas y postanalíticas).	2	4	2	2	2	2.48
Planes de contingencia en caso de un fallo en los sistemas	2	4	0	2	2	2.1
Política de Calidad	0	4	0	0	4	1.84
Objetivos de la Calidad	0	4	0	0	4	1.84
Nombramiento por escrito y formal del responsable de la calidad (haber a que nombrar o contratar encargado)	0	4	0	0	4	1.84
Manual de la Calidad	0	4	0	0	4	1.84
Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo.	0	4	0	2	2	1.66
Evidencia de revisión de indicadores de calidad(los procesos administrativos no tienen indicadores y no se revisan)	2	2	0	4	0	1.44

**Anexo 4: Lista de asistencia a cursos**

<b>Nombre de la Empresa</b> Lista de Asistencia					<b>Pegar logo</b>
Nombre del curso: Nombre del instructor: Proveedor:			Fecha de impartición: Sede: Duración:		
NOMBRE	APELLIDOS	DEPTO. o ÁREA	PUESTO	CORREO ELECTRONICO	Firma
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## Anexo 5: Constancias de cursos externos

Pegar logo

SE OTORGA EL PRESENTE

# RECONOCIMIENTO A LCP. Elena Torres

Por asistir al Curso "(xxxxxxx)" con duración de (xx) horas.

Mérida, Yucatón a (XX) de (Mes) de (20XX)

---

**Nombre del Administrador**  
Administrador General

## Anexo 6: Detección de Necesidades de Capacitación

Nombre de la Empresa	Pegar logo
Detección de Necesidades de Capacitación	

Área:	MATRIZ DE COMPETENCIAS DE NIVEL SUPERIOR										Fecha de Elaboración:
	Competencias Genéricas					Competencias Técnicas					
COLABORADORES	Manejo de Personal	Trabajo en Equipo	Calidad en el Trabajo-Productividad	Comunicación	Desarrollo Humano						
Colaborador 1											# ¡DIV/0!
Colaborador 2											# ¡DIV/0!
Colaborador 3											# ¡DIV/0!
Colaborador 4											# ¡DIV/0!
Colaborador 5											# ¡DIV/0!
Colaborador 6											# ¡DIV/0!
Colaborador 7											# ¡DIV/0!
Colaborador 8											# ¡DIV/0!
Colaborador 9											# ¡DIV/0!
<b>VULNERABILIDAD</b>	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!	# ¡DIV/0!

SIMBOLOGÍA	
<b>Excelente:</b> Realiza de manera sobresaliente las funciones relacionadas con la competencia.	5
<b>Bueno:</b> Realiza de manera óptima las funciones relacionadas con la competencia.	4
<b>Regular:</b> Realiza de manera adecuada las funciones relacionadas con la competencia.	3
<b>Básico:</b> Realiza con errores las funciones relacionadas con la competencia.	2
<b>Nulo:</b> No realiza las funciones relacionadas con la competencia.	1
La competencia técnica que no aplique a las funciones asignadas a algún colaborador, se deberá dejar vacía.	

POLIVALENCIA: Está formada por la columna que representa las competencias de una persona determinada.	RANGO	
	80 - 100	Alta
	51 - 79	Media
	26 - 50	Baja
	1 - 25	Muy Baja

VULNERABILIDAD: Esta formada por las filas que representan una competencia específica.	RANGO	
	80 - 100	Alta
	51 - 79	Media
	26 - 50	Baja
	1 - 25	Muy Baja



**Anexo 7: Plan anual de capacitación**

<b>Nombre de la Empresa</b>  Programa Anual de Capacitación	<b>Pegar logo</b>
---	-------------------

Fecha de elaboración:

EVENTO DE CAPACITACIÓN	OBJETIVO GENERAL	NO. DE PARTICIPANTES	DURACIÓN (horas)	PROVEEDOR	COSTO TOTAL	MES DE IMPARTICIÓN

**Elaboró**

**Autorizó**

\_\_\_\_\_  
 Nombre  
 Cargo  
 Departamento o Área

\_\_\_\_\_  
 Nombre  
 Cargo  
 Departamento o Área

**HISTORIAL DE CAMBIOS:**

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

## Anexo 8: Código de ética

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

### CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
1.1. Introducción.....	3
1.2. Objetivos.....	3
1.3. Alcance.....	3
<b>2. NUESTRA GENTE</b> .....	<b>3</b>
2.1. Derechos humanos.....	3
2.2. Principios fundamentales en el trabajo.....	4
2.3. Seguridad y salud en el desarrollo de las actividades.....	6
<b>3. NUESTRO PLANETA</b> .....	<b>7</b>
3.1. Comunidad.....	7
3.2. Medio ambiente.....	7
<b>4. NUESTROS RECURSOS</b> .....	<b>8</b>
4.1. Manejo de la información.....	8
4.2. Uso de los activos.....	9
4.3. Con respecto al Fraude.....	10
<b>5. NUESTRO RELACIONAMIENTO CON EXTERNOS</b> .....	<b>10</b>
5.1. Cultura de legalidad.....	10
5.2. Anticorrupción.....	10
5.3. Campañas políticas.....	11
5.4. Relación con los clientes.....	11
5.5. Relación con los proveedores.....	11
5.6. Relación con la competencia.....	13
5.7. Relación con las autoridades.....	13
5.8. Publicidad y mercadotecnia.....	13
5.9. Conflictos de interés.....	14
5.10. Medidas disciplinarias y sanciones.....	14

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

### 1. INTRODUCCIÓN

#### 1.1. Introducción

El Código de Ética es una guía para todos y tiene la finalidad de apoyarnos en la toma de decisiones apegadas a nuestros valores. Contamos con el apoyo y compromiso de todos para lograr un impacto positivo en nuestros compañeros, nuestros clientes y en la sociedad.

#### 1.2. Objetivos

Establecer los estándares básicos de conducta de todos los colaboradores del Laboratorio de análisis clínicos en temas de Cultura Corporativa, Personal, el Planeta, nuestros Recursos y nuestra relación con externos; así como definir las herramientas para la solución de nuestras dudas y la aplicación de sanciones en caso de incumplimiento.

#### 1.3. Alcance

El presente Código de ética y conducta aplica a todo el Laboratorio de análisis clínicos, desde los miembros de la Asamblea de Socios hasta los colaboradores en las sucursales y la oficina corporativa.

Fue elaborado tomando de base y fundamento nuestros Valores y buscando alinearnos a nuestras políticas y procedimientos, así como a los marcos legales y de mejores prácticas en la materia que nos son aplicables.

El Código no pretende ser un catálogo exhaustivo de conductas y situaciones sino que contiene criterios generales de acción por lo que debe leerse y seguirse en conjunto con las políticas y procedimientos de la empresa.

### 2. NUESTRA GENTE

#### 2.1. Derechos humanos

##### Postura contra la discriminación

En el Laboratorio de análisis clínicos no discriminamos a ninguna persona por motivos de su lugar de residencia, sexo, orientación sexual, origen, color, religión, edad, situación familiar, lengua o cualquier otra condición.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

Reconocemos que todos tenemos los mismos derechos, sin discriminación alguna.

Promovemos la tolerancia y el respeto hacia y entre los colaboradores a través de una conducta íntegra, respetuosa y honesta.

#### Postura ante el acoso u hostigamiento

Prohibimos todo tipo de acoso u hostigamiento dentro y fuera de nuestro lugar de trabajo.

No denunciaremos infundadamente contra algún compañero, sin embargo, si somos testigos de algún acto inmoral, de hostigamiento o acoso, lo denunciaremos a través de los canales establecidos.

#### Compromiso de la empresa con los derechos humanos

Nos apegamos a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, reconocemos que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, y por lo tanto nos comportamos fraternalmente unos con otros.

No permitimos conductas degradantes, ni ofensivas.

Reconocemos la libertad de pensamiento, de opinión y de expresión, y nos conducimos y expresamos respetando los mismos derechos de los demás.

## 2.2. Principios fundamentales en el trabajo

#### Compromiso de la empresa con los colaboradores

En el Laboratorio de análisis, favorecemos el desarrollo profesional y personas de los colaboradores, generando un ambiente de trabajo adecuado, seguro y que fomenta la colaboración y el trabajo en equipo.

Nos esforzamos para ofrecer a nuestros colaboradores las siguientes condiciones para su desarrollo:

- Escucha de las necesidades de cada uno de nuestros colaboradores y apoyo en la medida de las posibilidades.
- Plan de carrera por marca.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

- Reconocimientos, bonos e incentivos.
- Horarios de trabajo que se adecuan a la operación y a los horarios de nuestros colaboradores estudiantes.
- Apoyo en transporte, según las necesidades del lugar de trabajo.
- Seguros de vida para los repartidores.
- Constante capacitación y entrenamiento.

En el Laboratorio de análisis implementamos acciones para favorecer la convivencia de los colaboradores con sus familias.

#### Tipo de conducta esperada

Tratamos con amabilidad a nuestros compañeros y nos comunicamos con ellos con respeto, ya sean estos de puesto superior o inferior.

No utilizamos las instalaciones, el tiempo, los sistemas y recursos de la empresa para fines personales.

Nos esforzamos por ayudar a crecer a los colaboradores que están a nuestro cargo, supervisándolos, enseñándolos y retroalimentándolos.

Buscamos una relación de colaboración y trabajo en equipo para el logro de nuestros objetivos, a través de:

- Proporcionar ayuda cuando alguna otra área lo solicite, logrando de esta forma el sentido de comunidad donde todos aporten sus conocimientos y experiencia en beneficio de todos.
- Participar activamente en los proyectos en los que somos invitados.
- Dar prioridad a los objetivos globales de la empresa sobre los resultados de nuestras áreas.

#### En contratación de personal

Durante los procesos de reclutamiento, selección y contratación nos aseguramos que el procedimiento sea objetivo; tomamos decisiones con base en las capacidades de las personas para el desarrollo de la operación y considerando el mérito individual.

No permitimos el trabajo forzoso y no contratamos a menores de edad.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

### Promoción y plan de carrera.

Con el fin de dar a nuestros colaboradores oportunidades constantes de crecimiento, cuando existen puestos vacantes manejamos procesos de promoción abiertos con convocatorias entre nuestros colaboradores, donde se aplican los mismos procedimientos de selección a fin de asegurar que todos tienen las mismas oportunidades, sin discriminación de ningún tipo, y que la decisión se tomará con base en las competencias y habilidades que las personas puedan acreditar para los puestos de que se trate. Los colaboradores que participen en estos procesos deben cumplir las mismas reglas y requisitos a fin de asegurar que el proceso es justo.

### 2.3. Seguridad y salud en el desarrollo de las actividades

#### Ambiente de trabajo seguro

Capacitamos a nuestros colaboradores en temas de seguridad, incluyendo primeros auxilios, seguridad de equipos, combate y extinción de conatos de incendios, búsqueda y rescate, organización y evacuación de inmuebles, para favorecer la seguridad de todos en el trabajo.

Cumplimos con los requisitos de Protección Civil para favorecer un ambiente de trabajo seguro.

#### Prevención de accidentes y equipo de protección personal

Todos somos responsables de fomentar la seguridad en la realización de nuestras actividades.

Reportamos cualquier situación que detectemos que pueda poner en riesgo nuestra seguridad personal, la de nuestros compañeros o la de nuestros clientes.

Capacitamos a nuestro personal en mejores prácticas para usar adecuadamente las herramientas de trabajo y para llevar a cabo sus actividades de manera segura y previniendo accidentes.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

Proporcionamos el equipo de seguridad necesario a nuestros colaboradores, de acuerdo con sus funciones y proporcionamos capacitación para el uso del mismo.

### 3. NUESTRO PLANETA

#### 3.1. Comunidad

##### Participación de la empresa con la sociedad

Para nosotros, innovar significa generar cambio. Somos parte de una nueva generación de empresarios que tiene como prioridad el bienestar de sus empleados, ser justos y socialmente responsables con el impacto que causamos en el país y en nuestra participación en el mercado.

Diffundimos entre nuestros colaboradores las acciones y el compromiso de la empresa con la comunidad, y los invitamos a sumarse a dichas acciones.

#### 3.2. Medio ambiente

##### Compromiso de la empresa con el medio ambiente

Implementamos acciones y nos sumamos a campañas en favor del medio ambiente.

Generamos conciencia entre nuestros colaboradores para cuidar nuestro entorno, y coordinamos acciones de voluntariado empresarial con este propósito.

Diffundimos entre nuestros colaboradores las acciones y el compromiso de la empresa con el medio ambiente.

Estamos comprometidos con las siguientes acciones en favor del medio ambiente:

- Consumo de energía.** Implementamos mecanismos para el monitoreo del uso de la energía que nos ayude a consumir solamente la electricidad necesaria.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

- b. **Uso eficiente del agua.** Capacitamos a nuestros colaboradores en buenas prácticas para el uso del agua. Monitoreamos el consumo del agua para detectar a tiempo fugas y poder corregirlas.
- c. **Cuidado del agua que regresamos.** Implementamos programas de mantenimiento constante a las trampas de grasa para proteger el agua que devolvemos al manto freático.
- d. **Residuos electrónicos.** Cuidamos el destino final de las baterías y residuos electrónicos asegurándonos de entregarlos a lugares autorizados para su recepción y tratamiento.
- e. **Manejo de la basura.** Identificamos materiales que puedan ser reciclados para manejarlos por separado (como el cartón) y entregarlos a empresas que puedan hacer un uso correcto de ellos.

#### 4. NUESTROS RECURSOS

##### 4.1. Manejo de la Información

###### Uso y protección de la información a la cual tenemos acceso

Nos ocupamos en conocer la información que necesitamos para llevar a cabo nuestras funciones incluyendo las políticas y procedimientos que nos son aplicables y cuidamos esa información para que sea utilizada solamente para los objetivos de la empresa.

Protegemos la información contenida en medios electrónicos limitando el uso de dispositivos que permiten extraerla fácilmente.

Establecemos mecanismos seguros para publicar la información que necesitamos compartir y acceder como parte de nuestro trabajo.

En relación con la información ~~contenida~~ en medios electrónicos, tenemos acceso solamente a lo que requerimos para nuestras funciones.

**Información confidencial de terceros**

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

Respetamos los compromisos y acuerdos de confidencialidad contralados con terceros.

Protegemos los datos personales de nuestros colaboradores, socios, clientes y proveedores, tanto los que manejamos en medios físicos como electrónicos cuidando la manera como los obtenemos, manejamos, archivamos, respaldamos y resguardamos, de acuerdo con nuestras políticas y en el marco de las leyes aplicables.

###### Requerimientos de la autoridad

Cumplimos los requerimientos de las autoridades conforme los requisitos de ley.

##### 4.2. Uso de los activos

Estamos comprometidos con el control, resguardo y buen uso de los activos de la empresa.

Implementamos programas de mantenimiento preventivo de nuestros equipos para asegurar su buen funcionamiento para el servicio a nuestros clientes y el logro de nuestros objetivos.

Mantenemos programas de mantenimiento preventivo y correctivo de nuestras instalaciones a fin de mantenerlas seguras y funcionales.

Protegemos nuestros activos con pólizas de seguros que mantenemos actualizadas en función de los riesgos, el número y el valor de los activos.

Reportamos a través de los canales establecidos, cualquier falla en los activos que utilizamos para nuestro trabajo, a fin de que sea atendida para el buen desarrollo de nuestras actividades.

##### 4.3. Con respecto al Fraude

Nos comportamos de forma honesta en todos los ámbitos de nuestro trabajo incluyendo el manejo de la información, los activos y los recursos que tenemos a nuestro cargo.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:



NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

Evitamos toda clase de simulación o manipulación de la información, los activos y los recursos de la empresa para nuestros fines personales.

Tratamos todas las denuncias con confidencialidad y sin represalias para el colaborador que realice la denuncia. Investigamos todas las denuncias con objetividad y les damos el tratamiento debido en el marco de las políticas de la empresa que sean aplicables y de acuerdo a las leyes vigentes.

## 5. NUESTRO RELACIONAMIENTO CON EXTERNOS

### 5.1. Cultura de legalidad

Realizamos nuestras actividades en el marco de la legalidad, asegurando el cumplimiento de las leyes, normas y regulaciones que nos son aplicables, así como de nuestras políticas y procedimientos y las normas que nos hayamos comprometido a cumplir con externos.

### 5.2. Anticorrupción

No aceptamos ni damos sobornos a ninguna organización pública o privada a cambio de favores o tratamientos especiales.

No damos ni aceptamos regalos a cambio de favores y no generamos o aceptamos situaciones que puedan comprometer nuestro juicio o puedan influir en la toma de decisiones.

En caso de que algún externo desee otorgar de forma desinteresada algún regalo, estos deben ser entregados a la Administración para que sea definido el uso del mismo.

### 5.3. Campañas políticas

Permitimos la libre asociación política de nuestros colaboradores, siempre y cuando no se afecte el desarrollo de las operaciones de la empresa.

Animamos a los colaboradores a cumplir con sus deberes cívicos.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

### 5.4. Relación con los clientes

Nos esforzamos por ofrecer a nuestros clientes un trato justo y amable proporcionándoles los productos y servicios que les corresponden, con la mayor calidad y apegándonos a las políticas y procedimientos de nuestra empresa y de las marcas que representamos, así como a la normatividad oficial vigente.

No hacemos publicidad engañosa o confusa.

### 5.5. Relación con los proveedores

Elegimos a nuestros proveedores con base en criterios objetivos basados en calidad, rentabilidad y servicio, considerando a aquellos que posean una sólida reputación de integridad, compartan los valores éticos de nuestra empresa y cumplan con las leyes y regulaciones aplicables a su actividad.

No privilegiamos las relaciones de amistad o familiaridad para seleccionar a un proveedor, por encima de los criterios de calidad, rentabilidad y servicio. Todos nuestros proveedores están sujetos a las mismas políticas y criterios de evaluación.

Ofrecemos y exigimos a nuestros proveedores un trato honesto y equitativo en cada operación, honrando los acuerdos y contratos que hayan sido acordados.

Protegemos la confidencialidad de la información de proveedores a la que tengamos acceso asegurándonos de no divulgarla a personas ajenas a la empresa o a quienes no necesitan conocerla.

No permitimos solicitar o recibir dinero, regalos u otros incentivos de los proveedores a cambio de ser elegidos.

Damos a conocer a nuestros proveedores las políticas y procedimientos a los que queremos que se sujeten y les pedimos confirmar su conocimiento y compromiso de cumplimiento.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

#### 5.6. Relación con la competencia

Respetamos la libre competencia en el marco de las leyes vigentes aplicables y no utilizamos medios indebidos para mejorar nuestra posición en los mercados en los que participamos.

En nuestras relaciones con nuestros competidores nos comportamos con una actitud profesional y apegada a los valores de nuestra empresa.

#### 5.7. Relación con las autoridades

Cumplimos con todas las leyes y regulaciones que le apliquen a nuestras operaciones y monitoreamos este cumplimiento para evitar riesgos.

No entregamos dinero, regalos u otros incentivos a las autoridades a cambio de trámites o favores.

Atendemos con diligencia los requerimientos y observaciones de las autoridades.

Realizamos los trámites ante las diferentes instancias de gobierno de acuerdo con las leyes aplicables.

#### 5.8. Publicidad y mercadotecnia

Nos aseguramos de que nuestra publicidad sea honesta y cumpla con las normas aplicables.

Nos aseguramos de que nuestra publicidad no incluya elementos que vulneren la integridad y dignidad de las personas, o que pudieran ser ofensivos.

No hacemos publicidad engañosa o confusa.

Cuidamos que nuestra publicidad no incluya elementos que pudieran llevar a una interpretación equivocada sobre los productos que ofrecemos.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA		Pegar logo
Código de Ética y Conducta		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	

Estamos comprometidos con el cumplimiento de las promociones que ofrecemos.

#### 5.9. Conflictos de Interés

##### De los colaboradores.

Nuestros colaboradores no tienen otros negocios o trabajos que entren en conflicto con sus funciones y responsabilidades en la empresa, o representen una competencia para la misma.

#### 5.10. Medidas disciplinarias y sanciones

Las denuncias de incumplimiento y faltas al Código de Ética serán dictaminadas por el Comité de Ética para determinar si existe o no una falta. Para esto, se debe contar con evidencia suficiente para la ~~dictaminación~~ dictaminación correspondiente.

La sanción será determinada por el Comité de Ética.

La severidad de las sanciones estará en función de la gravedad de las faltas cometidas, así como de si éstas derivan de acciones negligentes o dolosas.

Las sanciones pueden ser: la amonestación por escrito, la suspensión de labores, la terminación de la relación laboral con la empresa e incluso la denuncia (si fuera el caso) ante las autoridades competentes.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

## Anexo 9: Documento de tiempo de retención de las muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento de Almacenamiento y Desecho de Muestras Sanguíneas.	Pegar logo

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento de Almacenamiento y Desecho de Muestras Sanguíneas.	Pegar logo

- 1. Objetivo:**  
Establecer las condiciones normativas de resguardo de muestras sanguíneas así como la manera adecuada para desechar dichas muestras.
- 2. Responsabilidades:**  
Jefe de unidad de servicio y operador técnico o clínico responsable de la actividad.
- 3. Definiciones:**  
La gestión de no conformidades es de gran importancia en un sistema de gestión de la calidad. En relación a los resultados de los análisis de laboratorio pueden surgir no conformidades como consecuencia de una discordancia entre el diagnóstico presuntivo y los resultados informados o debido a diferentes errores que pudieran surgir en los procesos.  
Con el objetivo de responder a estas no conformidades, es conveniente conservar las muestras sanguíneas en el contenedor ideal (tubos con gel separador para sueros, que evitan el contacto prolongado de las células y el suero, tubos con anticoagulantes para sangre total) y en condiciones óptimas de temperatura que garanticen la estabilidad a través del tiempo.  
Se debe tener presente que una muestra biológica es un sistema en cual "conviven" proteínas, enzimas, iones, compuestos como glúcidos, lípidos, agua, etc. etc. en un delicado y complejo equilibrio. Las proteínas y las enzimas por ejemplo, al igual que otros compuestos, son sensibles y tiempo dependientes para su correcto funcionamiento e integridad, de manera que una conservación inadecuada alterará su estructura y por lo tanto su función también se verá afectada.  
Por otro lado es importante considerar que cada **análisis** se comportará diferente a través del tiempo, en una misma muestra algunos tendrán una estabilidad más corta, y otros más amplia, esto debido a la composición bioquímica de cada uno. El tiempo establecido para almacenamiento y desecho se deberá establecer en función de acuerdo a la naturaleza de la muestra, el examen y cualquier requisito aplicable.  
Los asuntos de responsabilidad legal relacionados con cierto tipo de procedimientos (por ejemplo, exámenes histológicos, genéticos, pediátricos) pueden requerir la retención de ciertas muestras por períodos mucho mayores que los correspondientes a otras muestras.
- 4. Insumos:**
- 1.1. Tubos con gel marca BD
  - 1.2. Tubos con anticoagulante con EDTA o heparina marca BD.
  - 1.3. Gradillas para colocar los tubos.
- 5. Equipos:**
- 1.1. Congelador
  - 1.2. Termómetro calibrado.
- 6. Muestras Requeridas:**
- 1.1. Sueros y sangre total con EDTA o heparina.
- 7. Descripción de Actividades:**

Actividad:	Acciones y políticas:
1. Recabar las muestras:	Acción: 1.1. Recoger las muestras sanguíneas de cada ítem.

Actividad:	Acciones y políticas:
	<p>1.1.1. En una gradilla van colocadas las muestras sangre total con anticoagulante.</p> <p>1.1.2. Colocar en una gradilla independiente los sueros y plásmas.</p> <p>1.2. Ordenar en cada gradilla todas las muestras procesadas en la unidad de la siguiente manera:</p> <p>1.2.1. Empezar del folio 001 de la Unidad 01 hasta terminar con el último folio de la unidad, después continuar con el primer folio de la unidad 02 hasta el último folio de la unidad 02 y así sucesivamente con todas las unidades en orden de menor a mayor.</p> <p>1.2.2. Si la gradilla no se llena completamente se continuará siguiendo la acción 1.2.1 hasta completar la gradilla y continuar con otra.</p> <p>1.2.3. Al terminar de ordenar se procederá a rotular la gradilla con la fecha.</p> <p><b>Política:</b></p>
2. Llevar a conservación:	<p><b>Acciones</b></p> <p>2.1. Refrigerar de entre 2 a 8 grados centígrados las gradillas con las muestras de sangre total con anticoagulante del día y resguardarlas durante 15 días.</p> <p>2.2. Congelar de entre -17 a -23 grados centígrados las gradillas con las muestras de suero del día y resguardarlas durante 1 mes.</p> <p><b>Política: Estabilidad de las muestras:</b></p> <p>-Las muestras con sangre total con EDTA son estables 24 horas, para hemoglobina A1C y grupo sanguíneo son estables por 15 días.</p> <p>-Las muestras de Suero son estables para potasio 2 días, glucosa 4 días, sodio 5 días y todas las demás pruebas de suero durante 7 días.</p>
3. Desecho de las muestras:	<p><b>Acciones</b></p> <p>3.1. Transcurrido el tiempo de resguardo se sacan y se desechan en una bolsa roja de RPBI y se llevan al almacén temporal de RPBI de donde el personal autorizado para el manejo de RPBI se lleva los lleva cada 15 días para su destino</p>

Elaboró:

Revisó y Aprobó:



NOMBRE DE LA EMPRESA	<i>Pagar logo</i>
Procedimiento de Almacenamiento y Desecho de Muestras Sanguíneas.	

<b>Actividad:</b>	<b>Acciones y políticas:</b>
	Enal.

**8. Fuentes potenciales de variabilidad:**

12.1. Temperatura de refrigeración o congelación inadecuada pone en riesgo la estabilidad de la muestra.

12.2. Ciclos congelación-descongelación repetidos afectan la estabilidad de la muestra.

**9. Referencias:**

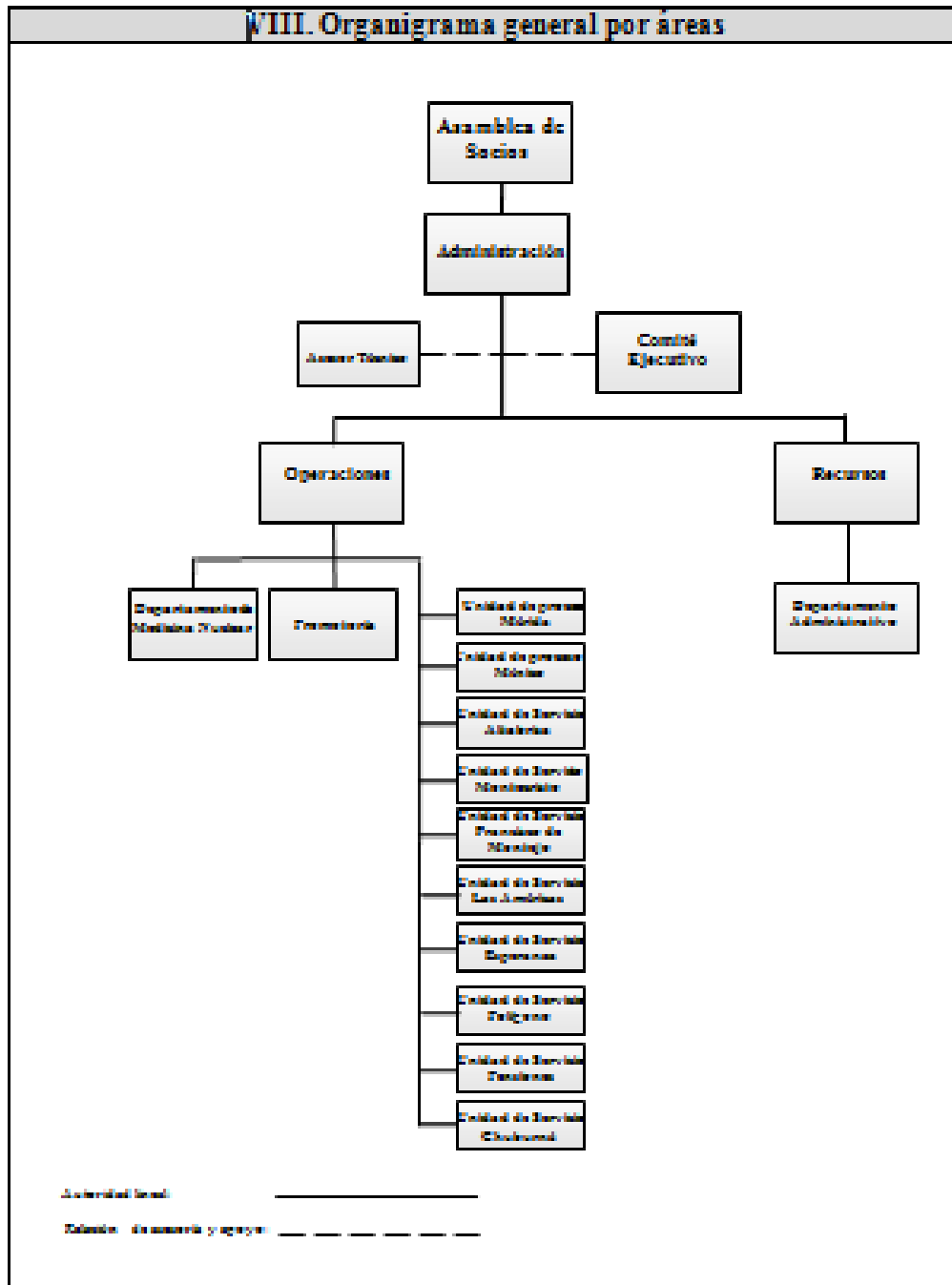
- Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015. Laboratorios clínicos-Requisitos de la calidad y la competencia.
- *Marta Beatriz Caracciolo, Sandra Daniela Muzieri, Marcela Susana Paodolfo, Gustavo Alberto Negri, Daniel Nicolás Bustos. Estabilidad de muestras conservadas en tubo primario: Un estudio de 25 análisis de química clínica. Acta Bioquím Clin Latinoam 2007; 41 (3):353-8.*

**10. Historial de Cambios:**

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

## Anexo 10: Organigrama

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>		<i>Pegar logo</i>
Organigrama		
Fecha de elaboración:	Fecha de actualización:	



Elaboró:

Revisó y Aprobó:

## Anexo 11: Procedimiento documentado para la selección y evaluación a los laboratorios subcontratados y consultores

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento de Selección y Reevaluación de Proveedores	Pegar logo

### 1. OBJETIVO

Establecer las actividades para llevar a cabo la evaluación, selección y reevaluación de los proveedores de bienes y servicios del laboratorio.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la evaluación de los proveedores de bienes y servicios que se consideran críticos para el laboratorio, su selección, reevaluación e identificación de necesidades de mejoramiento.

### 3. RESPONSABLE

El encargado de Compras es el responsable de directo de cumplir y hacer cumplir este procedimiento.

### 4. DEFINICIONES

**4.1 Proveedores Críticos:** Se refiere a aquellos proveedores cuyo producto o servicio tienen gran impacto en la prestación del servicio. La falta, omisión o retraso del proveedor, interfiere en los procesos afectando directamente la calidad.

**4.2 Proveedores No Críticos:** Se refiere a aquellos proveedores cuyo producto o servicio no tienen gran impacto en la realización del servicio. La falta, omisión o retraso del proveedor no tiene relevancia para la ejecución o cumplimiento de las funciones propias del laboratorio.

**4.3 Evaluación de Proveedores:** Método mediante el cual se determina el cumplimiento de aspectos técnicos, administrativos y de calidad de un proveedor.

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

-----

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento de Selección y Reevaluación de Proveedores	Pegar logo

**4.4 Reevaluación de Proveedores:** Proceso mediante el cual se vuelve a evaluar a un proveedor para hacer seguimiento a su desempeño y determinar su permanencia como proveedor del laboratorio.

### 5. POLITICAS

5.1 Se realizará evaluación a los proveedores de bienes y servicios que se consideren críticos para el laboratorio.

5.2 Sólo se comprará a los proveedores incluidos en el listado de proveedores, excepto en el caso de las compras urgentes que podrá elegirse otro proveedor. Deberá documentarse los motivos de esta compra excepcional.

### 6. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES

#### 6.1. Selección de Proveedores

Número	Responsable	Actividad
6.1	Encargado de Compras	Envía correos a los proveedores con el formato de registro de nuevos proveedores para que contesten.
6.2	Encargado de Compras	Recibe la información de los proveedores interesados y evalúa: Precio, disponibilidad y servicio.
6.3	Encargado de Compras	Selecciona a los prospectos que cumplen los requisitos u ofrecen las mejores condiciones
6.4	Encargado de Compras	Incluir en el listado de proveedores a los aprobados

#### 6.2. Reevaluación de Proveedores

Número	Responsable	Actividad
6.1	Encargado de Compras	<p>Califica a los proveedores evaluando los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento con las especificaciones técnicas y de funcionalidad requeridas</li> <li>• Tiempo de entrega</li> <li>• Cumplimiento en cantidad</li> <li>• Precio</li> <li>• Atención postventa</li> </ul> <p>Cada criterio se califica del 1 al 5 donde 1 es deficiente y 5 excelente.</p>

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

NOMBRE DE LA EMPRESA	<i>Pageo logo</i>
Procedimiento de Selección y Reevaluación de Proveedores	

8.2	<b>Enoargado de Compras</b>	Recibe la información de los proveedores interesados y evalúa: Precio, disponibilidad y servicio.
8.3	<b>Enoargado de Compras</b>	Selección a los prospectos que cumplen los requisitos u ofrecen las mejores condiciones
8.4	<b>Enoargado de Compras</b>	Los proveedores cuyo promedio de calificación sea regular o deficiente se les informa sobre la necesidad de mejoramiento en el factor específico. Si esta calificación persiste durante tres evaluaciones consecutivas, el proveedor será retirado del listado de proveedores.

**7. HISTORIAL DE CAMBIOS:**

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

Elaboró:

Revisó y Aprobó:

-----

**Anexo 12: Listado de proveedores autorizados y registros de evaluación de proveedores**

Nombre de la Empresa					Pegar logo	
Evaluación de Proveedores Autorizados						
Nombre del Proveedor: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	1	2	3	4	5	Comentarios
Tiempo de entrega						
Calidad (sin fallas)						
Precio						
Crédito						
Garantías						
Facturación						

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

Nombre de la Empresa		Pegar logo
Listado de Proveedores Autorizados		

	Proveedor	Material que surte	Contacto	Teléfono	Correo
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

## Anexo 13: Procedimiento documentado de Auditorías internas

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento para Realizar Auditorías Internas	Pegar logo

### 1. Objetivo:

Este procedimiento establece los lineamientos generales para la realización de Auditorías Internas con el propósito de verificar la efectividad y el grado de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

### 2. Responsabilidades:

Es responsabilidad del Representante de la Dirección ver que este procedimiento se cumple y que el Administrador autorice el programa de auditorías internas.

### 3. Definiciones:

#### Auditoría de Calidad:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y para evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

#### Evidencia de la Auditoría:

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

**No Conformidad Mayor:** Incumplimiento general o grave a un requisito de la Norma ISO 9000 o a las especificaciones documentadas que afecte la calidad de producto, servicio, al cliente y/o al desempeño del sistema de calidad.

**No Conformidad Menor:** Incumplimiento parcial o relativamente grave a un requisito de la Norma ISO 9000 o a las especificaciones documentadas que afecte la calidad de producto, servicio, al cliente y/o al desempeño del sistema de calidad.

**Punto de Mejora:** Incumplimiento de forma o sugerencia de mejora que pueda originar una situación grave en un futuro próximo si no se atiende oportunamente.

#### Auditor:

Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

#### Equipo auditor:

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

### 4. Referencias:

Norma ISO 9001:2008. Requisitos 8.2

Elaboró: Coordinador de Calidad

Revisó y Aprobó: Representante de la Dirección

NOMBRE DE LA EMPRESA	
Procedimiento para Realizar Auditorías Internas	Pegar logo

### 5. Descripción de Actividades:

Actividad	Responsable
Las auditorías se programan conforme al Calendario de Revisiones al Sistema de Calidad, sin embargo puede variar su frecuencia y alcance (procesos y áreas involucradas) dependiendo del objetivo que persiga (seguimiento a observaciones detectadas en auditoría anterior, implantación total o parcial, etc.). Si se requiere reprogramar la auditoría deberá justificarse por escrito y estar avalado este cambio por la Dirección	Coordinador de calidad
Los auditores internos son seleccionados por la Dirección y el Representante considerando su conocimiento general de los procesos, de la Norma ISO 9001:2015, de la Norma ISO 19011, así como por sus habilidades de comunicación, análisis y objetividad. Se conservan los registros de la capacitación en sus expedientes. Para asegurar la objetividad e imparcialidad de la auditoría los auditores asignados no deben tener responsabilidad directa sobre el área a auditar	R.D. Auditor Líder
El Representante de la Dirección con el apoyo del Auditor Líder son responsables de planificar cada auditoría a través de un Plano/Agenda que contenga fechas, horarios, objetivo, alcance, auditores y auditados. Para tal efecto, coordinarán con los Responsables de Área los horarios que sean más accesibles	R.D. Auditor Líder
Para realizar las preguntas durante la auditoría interna pueden apoyarse directamente de la documentación relacionada al proceso que van a revisar y un cuaderno de anotaciones o si lo prefieren una lista de verificación previamente elaborada	
A través de un correo electrónico o memorando el Auditor Líder notifica al personal involucrado el Plan de Auditoría	Equipo Auditor
En la reunión de Iniciada lectura al Plan de Auditoría y resuelve cualquier duda que se presente	Auditor Líder
Efectúan la evaluación mediante entrevistas con los auditados, solidando la documentación del sistema de calidad que corresponde y evidencias que sustenten la definición e implementación de actividades conforme a lo planeado y al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008. El auditor tomará muestras representativas de los registros, según el volumen de información disponible.	Equipo Auditor
Si detectan alguna inconsistencia, incongruencia, carencia o falta la notifican en ese momento al auditado para aclararla. Si el hallazgo es válido lo anota sin darle alguna clasificación.	Equipo Auditor
Al término de la auditoría se reúnen con el auditor Líder y el Representante de la Dirección para clasificar los hallazgos como se indica en el apartado de "Definiciones".	Auditor Líder, Equipo Auditor

NOMBRE DE LA EMPRESA	<i>Pegar logo</i>
Procedimiento para Realizar Auditorías Internas	

Elaboran el Informe de Auditoría, describiendo brevemente cada hallazgo y su clasificación de forma clara y contundente, es decir, con datos que permitan su identificación (fechas, números, cantidades, nombres de documentos, referencias a la Norma, etc.)	Auditor Líder, Equipo Auditor
Una vez concluido el Informe de Auditoría, reúnen a la Dirección, R.D. y Responsables de Área para comunicarle los resultados de la auditoría interna a través del Informe, resolver dudas y definir responsables para la solventación de los hallazgos. Las no conformidades generan un plan de acción correctiva, las observaciones solo corrección. <i>Nota: El Informe de Auditoría Interna deberá ser firmado por todos los asistentes al cene (Dirección, R.D. y Responsables de Área), para dejar evidencia de enterado sobre el resultado.</i>	Auditor Líder
Los responsables de generar las acciones correctivas deberán entregar al Representante de la Dirección los planteamientos inmediatamente (de preferencia antes de cinco días hábiles), investigando la causa – raíz para evitar su recurrencia.	Responsables de resolver las no conformidades
Los auditores que identificaron las no conformidades serán responsables de verificar la ejecución y efectividad de las acciones correctivas en los plazos establecidos por los responsables de su resolución. La solventación de observaciones se revisará en la siguiente auditoría.	Auditores
Los resultados de la Auditoría y el estado que conservan las acciones correctivas, se presentan en el siguiente Comité de Calidad y Revisión por parte de la Dirección.	R.D

8. Historial de Cambios:

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

## Anexo 14: Documento donde se establezcan las medidas para la limpieza

NOMBRE DE LA EMPRESA	Pegar logo
Medidas de limpieza	

El presente documento enlista buenas prácticas de limpieza, mantenimiento, manejo de residuos y orden para el laboratorio, cualquier práctica adicional será aceptada para el laboratorio

### Normas generales de manejo de residuos:

- Evitar el contacto directo con los residuos, utilizar EPP.
- Utilizar, siempre que sea posible, material que pueda ser descontaminado con facilidad sin generar riesgos adicionales al medio ambiente.
- Nunca se ha de manipular residuos en solitario.
- Para los residuos líquidos, no se emplearán envases mayores de 25 litros para facilitar su manipulación y evitar riesgos innecesarios.
- El transporte de envases de 25 litros o más se realizará en carretillas para evitar riesgos. También si pesan más de 3 kg y se recorren más de 10 metros lineales.
- El vertido de los residuos a los envases se efectuará de una forma lenta y controlada. Interrumpir la operación si se observa cualquier fenómeno anormal. Para trasvasar grandes cantidades de líquidos, se empleará una bomba manual si es eléctrica, debe ser antideflagrante.
- Se deben cerrar los envases entre usos.
- Los envases de residuos se depositarán en el suelo para prevenir su caída a distinto nivel.
- Los envases no se dejarán en zonas de paso o lugares que puedan dar lugar a tropiezos.

### Productos químicos de desinfección y limpieza:

- Conocer los símbolos de peligrosidad y toxicidad.
- Comprobar que los productos están correctamente etiquetados con instrucciones claras de manejo (seguridad y protección del medio ambiente, requisitos de almacenamiento, fechas de caducidad, actuaciones en caso de intoxicación, etc).

NOMBRE DE LA EMPRESA	Pegar logo
Medidas de limpieza	

• Elegir los productos químicos y de desinfección y limpieza entre los menos agresivos con el medio (detergentes biodegradables, sin fosfatos ni cloro; limpiadores no corrosivos, sin cromo; etc).

### Agua:

- No dejar correr el agua innecesariamente
- Evitar el despilfarro de agua cerrando bien los grifos
- Instalar en los grifos dispositivos de presión, difusores y temporizadores para disminuir el consumo de agua
- Controlar la acometida de agua para detectar fugas y evitar sobreconsumos de agua por averías y escapes.

### Papel:

- Adquirir papel reciclado y sin blanqueadores a base de cloro

### Energía:

- Evitar dejar aparatos en stand-by o adaptadores de corriente enchufados, a menos que sea imprescindible. Utilizar regletas con interruptor para asegurar que los aparatos quedan completamente apagados.
- Al calentar emplear recipientes adecuados al tamaño de las placas calefactoras, tapar, cuando sea posible, los recipientes. Si la placa calefactora es eléctrica se puede apagar unos minutos antes de acabar el calentamiento para aprovechar el calor residual.
- En el uso de frigoríficos, estufas y hornos cerrar bien las puertas, para evitar abrir innecesariamente y evitar introducir productos aún calientes en los frigoríficos.
- Aprovechar al máximo la luz natural, acabar las paredes en blanco, colocar temporizadores, emplear lámparas de bajo consumo.
- Regular los termostatos a la temperatura necesaria en cada caso.

### Almacenamiento de productos:

- Limitar la cantidad de productos peligrosos en los lugares de trabajo



NOMBRE DE LA EMPRESA	Pegar logo
Medidas de limpieza	

- Almacenar los productos y materiales, según criterios de disponibilidad, alterabilidad, compatibilidad y peligrosidad.
- Garantizar que los elementos almacenados puedan ser perfectamente identificados.
- Cerrar herméticamente y etiquetar adecuadamente los recipientes de productos peligrosos para evitar riesgos.
- Actualizar los listados de materiales y productos almacenados y gestionar las existencias para evitar la caducidad de productos.

**Uso de productos:**

- Conocer y aplicar las buenas prácticas medioambientales de laboratorio.
- Elegir entre los métodos y técnicas oficiales los más respetuosos con el medio (que empleen productos menos tóxicos y menos peligrosos, y que consuman menor cantidad de energía o agua, etc).
- Leer atentamente y seguir las instrucciones de uso de los productos.
- Cuidar la manipulación de reactivos y productos y también las muestras para evitar errores que hagan necesaria la repetición del procedimiento y por lo tanto el aumento de residuos.
- Conocer los riesgos y la peligrosidad para el medio ambiente de los productos químicos empleados.
- Saber identificar y aplicar, en su caso, la normativa de seguridad ambiental aplicable al envasado, etiquetado, almacenamiento y transporte de materias químicas.
- Utilizar los productos hasta agotarlos por completo de forma que queden vacíos los envases para evitar contaminación.
- Reutilizar en lo posible las materias y también los envases.

**Equipos e instrumentos de laboratorio:**

- Calibrar cuidadosamente los equipos para evitar fallos que produzcan residuos.

NOMBRE DE LA EMPRESA	Pegar logo
Medidas de limpieza	

- Tener en funcionamiento los equipos el tiempo imprescindible para evitar la emisión de ruido y consumo de energía.
- Identificar los riesgos de contaminación medioambiental derivados de la utilización incorrecta del instrumental y equipos de laboratorio.

**Manejo de residuos:**

- Acondicionar un contenedor para depositar cada tipo de residuo en función de los requisitos de gestión.
- Utilizar elementos que contengan materiales reciclados como plásticos y papel reciclado
- Utilizar productos cuyos envases posean una elevada aptitud para ser reciclados.
- Separar correctamente los residuos.
- Seguir las pautas establecidas en el caso de residuos objeto de servicios de recogida especial.
- Siempre que sea posible, reutilizar los envases de los productos para envasar los correspondientes residuos peligrosos.

**Historial de Cambios:**

Revisión	Fecha	Resumen del cambio con respecto a la revisión anterior

## Anexo 15: Plan de documentos faltantes

Ref.	Documento faltante	Departamento responsable de elaboración	Autoriza	Fecha de termino
5.3.1.4	Programa de calibración de instrumentos de medición. (no esta documentado)	Operaciones	Administrador General	marzo
5.3. y 5.3.1.7	Mapa de ubicación de cada equipo.	Operaciones	Administrador General	mayo
5.4. y 5.4.7	Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.	Operaciones	Administrador General	enero
5.9	Verificar que esté documentada la forma de notificar de manera inmediata los resultados críticos al cliente	Operaciones	Administrador General	enero
5.9 y 5.9.3	Procedimiento respecto a corrección de informes.	Operaciones	Administrador General	febrero
5.1	Procedimiento para asegurar la confidencialidad de la información del paciente	Operaciones	Administrador General	febrero
5.8	Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios.	Operaciones	Administrador General	enero
4.12	Verificar que en el procedimiento de control de documentos, señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación.(ACTUALMENTE NO SE LLEVA A CABO)	Departamento administrativo	Administrador General	junio
5.3. y 5.3.1.7	Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos, incluyendo matriz de accesos.	Departamento administrativo	Administrador General	abril
5.3. y 5.3.1	Procedimiento para la selección, adquisición de equipo.	Departamento administrativo	Administrador General	abril
5.9	Procedimiento para la liberación de resultados (incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. Verificar que los registros evidencien las actividades realizadas.)	Operaciones	Administrador General	febrero
4.8	Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.	Departamento administrativo	Administrador General	marzo
5.4. y 5.4.7	Procedimiento para proteger las muestras de los pacientes incluyendo el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o complementarios a la misma muestra.	Operaciones	Administrador General	enero
5.3. y 5.3.1.7	Número único de identificación de cada equipo.	Operaciones	Administrador General	mayo
5.5 y 5.5.1	Evidencia de que el procedimiento de validación de resultados es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado	Operaciones	Administrador General	febrero
5.6	Programa de control interno de calidad (que incluya las fases preanalíticas y postanalítica).	Departamento administrativo	Administrador General	abril
5.1	Planes de contingencia en caso de un fallo en los sistemas	Operaciones	Administrador General	marzo
4.1 y 4.1.2.3	Política de Calidad	Operaciones	Administrador General	mayo
4.1 y 4.1.2.4	Objetivos de la Calidad	Operaciones	Administrador General	junio
4.1 y 4.1.2.7	Nombramiento por escrito y formal del responsable de la calidad (haber a que nombrar o contratar encargado)	Operaciones	Administrador General	junio
4.2 y 4.2.2.2	Manual de la Calidad	Departamento administrativo	Administrador General	junio
4.11	Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo.	Operaciones	Administrador General	abril
4.5	Evidencia de revisión de indicadores de calidad(los procesos administrativos no tienen indicadores y no se revisan)	Departamento administrativo	Administrador General	marzo

# Elaboración de documentos críticos para el sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio de análisis clínicos con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015

*Por* Eugenia Navarrete Laviada

# Elaboración de documentos críticos para el sistema de aseguramiento de la calidad de un laboratorio de análisis clínicos con base en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015

INFORME DE ORIGINALIDAD

# 32%

ÍNDICE DE SIMILITUD

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://www.isotools.org">www.isotools.org</a> Internet	489 palabras — 5%
2	<a href="http://es.scribd.com">es.scribd.com</a> Internet	328 palabras — 4%
3	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Internet	292 palabras — 3%
4	<a href="http://introalacalidad.blogspot.com">introalacalidad.blogspot.com</a> Internet	128 palabras — 1%
5	<a href="http://www.normas9000.com">www.normas9000.com</a> Internet	127 palabras — 1%
6	<a href="http://www.ingquimica.uady.mx">www.ingquimica.uady.mx</a> Internet	122 palabras — 1%
7	<a href="http://documentop.com">documentop.com</a> Internet	117 palabras — 1%
8	<a href="http://www.jornada.unam.mx">www.jornada.unam.mx</a> Internet	91 palabras — 1%
9	<a href="http://revistascientificas.cujae.edu.cu">revistascientificas.cujae.edu.cu</a> Internet	84 palabras — 1%
10	<a href="http://www.iaclid.ir">www.iaclid.ir</a> Internet	80 palabras — 1%

11	<a href="http://diagnolabs.com.mx">diagnolabs.com.mx</a> Internet	64 palabras — 1%
12	<a href="http://docslide.us">docslide.us</a> Internet	57 palabras — 1%
13	<a href="http://dspace.utpl.edu.ec">dspace.utpl.edu.ec</a> Internet	56 palabras — 1%
14	<a href="http://www.biomedicosdemerida.com">www.biomedicosdemerida.com</a> Internet	52 palabras — 1%
15	<a href="http://gemini.udistrital.edu.co">gemini.udistrital.edu.co</a> Internet	46 palabras — 1%
16	<a href="http://ri.ues.edu.sv">ri.ues.edu.sv</a> Internet	46 palabras — 1%
17	<a href="http://www.bvs.sld.cu">www.bvs.sld.cu</a> Internet	44 palabras — < 1%
18	<a href="http://repositorio.upagu.edu.pe">repositorio.upagu.edu.pe</a> Internet	43 palabras — < 1%
19	<a href="http://www.resenadigital.com">www.resenadigital.com</a> Internet	39 palabras — < 1%
20	<a href="http://www.grupoacms.com">www.grupoacms.com</a> Internet	34 palabras — < 1%
21	<a href="http://repositorio.utn.edu.ec">repositorio.utn.edu.ec</a> Internet	33 palabras — < 1%
22	<a href="http://www.uv.mx">www.uv.mx</a> Internet	32 palabras — < 1%
23	<a href="http://www.medicasur.com.mx">www.medicasur.com.mx</a> Internet	31 palabras — < 1%
24	<a href="http://calidadgestion.wordpress.com">calidadgestion.wordpress.com</a> Internet	31 palabras — < 1%

25	<a href="http://tmcristianvillar.blogspot.com">tmcristianvillar.blogspot.com</a> Internet	28 palabras — < 1%
26	<a href="http://dspace.ucuenca.edu.ec">dspace.ucuenca.edu.ec</a> Internet	26 palabras — < 1%
27	<a href="http://theibfr.com">theibfr.com</a> Internet	18 palabras — < 1%
28	<a href="http://repositorio.unan.edu.ni">repositorio.unan.edu.ni</a> Internet	18 palabras — < 1%
29	<a href="http://www.tgs.com.ar">www.tgs.com.ar</a> Internet	13 palabras — < 1%
30	<a href="http://www.mhyt.gob.pa">www.mhyt.gob.pa</a> Internet	12 palabras — < 1%
31	<a href="http://www.goconqr.com">www.goconqr.com</a> Internet	12 palabras — < 1%
32	Mayra Ileana Sapper. "Starch based coatings with thyme essential oil for fruit preservation", Universitat Politecnica de Valencia, 2019 Crossref	12 palabras — < 1%
33	<a href="http://www.diputados.gob.mx">www.diputados.gob.mx</a> Internet	11 palabras — < 1%
34	<a href="http://shcp.gob.mx">shcp.gob.mx</a> Internet	11 palabras — < 1%
35	<a href="http://www.scribd.com">www.scribd.com</a> Internet	11 palabras — < 1%
36	<a href="http://www2.uca.edu.ar">www2.uca.edu.ar</a> Internet	11 palabras — < 1%
37	<a href="http://tesis.luz.edu.ve">tesis.luz.edu.ve</a> Internet	11 palabras — < 1%

38	<a href="http://empresas.sence.cl">empresas.sence.cl</a> Internet	10 palabras — < 1%
39	<a href="http://www.tgdm.com">www.tgdm.com</a> Internet	10 palabras — < 1%
40	<a href="http://dspace.umh.es">dspace.umh.es</a> Internet	10 palabras — < 1%
41	<a href="http://paee.dps.uminho.pt">paee.dps.uminho.pt</a> Internet	10 palabras — < 1%
42	<a href="http://www.foro3k.com">www.foro3k.com</a> Internet	10 palabras — < 1%
43	<a href="http://www.compartel.gov.co">www.compartel.gov.co</a> Internet	10 palabras — < 1%
44	<a href="http://repository.udistrital.edu.co">repository.udistrital.edu.co</a> Internet	10 palabras — < 1%
45	<a href="http://www.ieaso.net">www.ieaso.net</a> Internet	10 palabras — < 1%
46	<a href="http://www.powershow.com">www.powershow.com</a> Internet	10 palabras — < 1%
47	<a href="http://www.camaralaspalmas.org">www.camaralaspalmas.org</a> Internet	10 palabras — < 1%
48	<a href="http://www.ambcmexico.org.mx">www.ambcmexico.org.mx</a> Internet	9 palabras — < 1%
49	<a href="http://www.aeci.es">www.aeci.es</a> Internet	9 palabras — < 1%
50	<a href="http://worldwidescience.org">worldwidescience.org</a> Internet	9 palabras — < 1%

51	<a href="http://www.rieoei.org">www.rieoei.org</a> Internet	9 palabras — < 1%
52	<a href="http://prod031.sandi.net">prod031.sandi.net</a> Internet	9 palabras — < 1%
53	<a href="http://www.acreditacion.gob.ec">www.acreditacion.gob.ec</a> Internet	9 palabras — < 1%
54	<a href="http://cathi.uacj.mx">cathi.uacj.mx</a> Internet	9 palabras — < 1%
55	<a href="http://id.scribd.com">id.scribd.com</a> Internet	9 palabras — < 1%
56	<a href="http://jdsupply.deere.com">jdsupply.deere.com</a> Internet	9 palabras — < 1%
57	<a href="http://repositorio.utc.edu.ec">repositorio.utc.edu.ec</a> Internet	9 palabras — < 1%
58	<a href="http://funindes.usb.ve">funindes.usb.ve</a> Internet	9 palabras — < 1%
59	<a href="http://erecursos.uacj.mx">erecursos.uacj.mx</a> Internet	9 palabras — < 1%
60	<a href="http://repository.unimilitar.edu.co">repository.unimilitar.edu.co</a> Internet	9 palabras — < 1%
61	<a href="http://cybertesis.unmsm.edu.pe">cybertesis.unmsm.edu.pe</a> Internet	9 palabras — < 1%

EXCLUIR CITAS

ACTIVADO

EXCLUIR  
COINCIDENCIAS

DESACTIVADO

EXCLUIR BIBLIOGRAFÍA

ACTIVADO