



Casa abierta al tiempo

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA**  
**Unidad Xochimilco**

**DIVISIÓN DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE LA SALUD**

**DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS**

**LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**REPORTE DE SERVICIO SOCIAL**

**PERTENECIENTE AL PROYECTO GENÉRICO**

**Umbral de percolación como parámetro de preformulación en el diseño de comprimidos de liberación controlada**

**ETAPA**

**Actividades relacionadas con la profesión**

**TÍTULO: "Implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad de un laboratorio de análisis clínicos ante la norma internacional ISO 9001:2015".**

**LUGAR DE REALIZACIÓN: INTALACIONES DEL LABORATORIO LABIOMOLA S.A. DE C.V.**

**PRESENTA: Francisco Andrés Gómez Trejo**

**MATRICULA: 2142029287**

**ASESOR INTERNO: Dra. Luz María Melgoza Contreras**

**ASESOR EXTERNO: Quim. Cesar Roberto Gonzáles Garza**

**Fecha de inicio: 01/11/2023**

**Fecha de término: 01/05/2024**

## Introducción

La entrega de servicios de calidad en cada proceso de una empresa es indiscutiblemente el paso fundamental para obtener la fidelidad de los clientes, así como asegurar un futuro financiero a corto plazo. Aun cuando se busque la calidad en los procesos muchas veces el empresario y sus trabajadores desconocen los métodos para determinar por donde empezar y que medir, aun cuando “La gran mayoría de las organizaciones ya trabajan con sistemas de gestión informáticos. Desde su gestión con los clientes, hasta procesos de facturación” (Blanco, 2021).

En este punto las empresas buscan a personas y consultorías que se dediquen a identificar y utilizar los medios necesarios para determinar cuales son los puntos a trabajar, la implementación de metodologías para mejorar los procesos y obtener un buen rendimiento, utilidad en la entrega y realización de productos o servicios que se le ofrecen al cliente. Este es el caso de los laboratorios LABIOMOLA cuya visión es aumentar sus ingresos, mejorar sus procesos y entregar un servicio de calidad a sus clientes.

Laboratorios LABIOMOLA desde su inicio consideró importante la permanencia en la sociedad apoyando en los momentos de más necesidad en la determinación de enfermedades causadas por el virus del Covid-19, esta empresa buscó el apoyo de personas dedicadas a transformar el proceso en sistemas complejos que van enfocados a la atención de las necesidades del cliente, mejoras de cada aspecto de la institución y la satisfacción del cliente “el poder medir la satisfacción de los clientes en los servicios que reciben es algo muy importante para la empresa ya que se puede conocer cuál es su expectativa, percepción y satisfacción para así determinar si sus necesidades son cumplidas de la manera adecuada” (Marianela Belén Miranda-Cruz, 2021).

Es en este punto, mis actividades como consultor y la visión de laboratorios LABIOMOLA se unen con el único fin de lograr la calidad de los servicios que este laboratorio ofrece, lo cual requiere cambios en la cultura organizacional, generar compromisos, una constante adaptación a las nuevas condiciones que enfrenta la sociedad, necesidades en la prestación de los servicios, “el control de la calidad de los análisis, la correcta gestión de muestras, que incluye la recogida y manipulación de las mismas, y la verificación y validación de los métodos” (I. Organización Mundial de la Salud, 2016).

Este protocolo habla sobre la implementación de estos cambios, el seguimiento a las condiciones y necesidades que adquiere LABIOMOLA al momento de certificarse ante la normativa ISO 9001:2015 en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para asegurar un servicio de calidad para sus pacientes y mejora de sus procesos.

## **Justificación**

Las actividades que desarrollo en mi campo laboral, están enfocadas a los siguientes objetivos de acuerdo al plan de estudios de la Licenciatura de Químico Farmacéutico Biológico:

“B) Construir los conocimientos y desarrollar las habilidades necesarias para adquirir una visión crítica que me permita participar en equipos interdisciplinarios que coadyuven a solucionar los problemas existentes en el país”.

Este objetivo se cumple con las actividades que realizo en mi campo laboral ya que apoyo al laboratorio LABIOMOLA, S.A. DE C.V. en la documentación de procesos, metodologías de diagnóstico y desarrollo de habilidades para determinar los rangos de aceptación de los equipos de análisis para cumplir con las normativas aplicables, el seguimiento y realización de mantenimientos preventivos o calibraciones enfocado a las necesidades del laboratorio con el fin de abordar las problemáticas, así como, necesidades existentes en la sociedad que solicitan pruebas de análisis clínicos y resultados de laboratorio rápidos y confiables, por ejemplo: análisis de PCR-TR de SARS-COV 2.

“E) Investigar, evaluar y resolver problemas relacionados con el diseño, producción, y control de medicamentos, productos biológicos y reactivos para el diagnóstico”.

Este objetivo se cumple ya que apoyo a los Químicos encargados del laboratorio en la documentación y revisión del cumplimiento de los estándares de calidad de los reactivos utilizados para el análisis de muestras, apoyo el seguimiento a indicadores de calidad cuyo objetivo es verificar la productividad de los procesos y seguimiento de las Salidas No Conformes respecto a los insumos almacenados correctamente y/o próximos a caducar, la obtención de resultados de pruebas de diferentes patógenos como el SARS-COV 2 cuyos resultados son informados al Responsable Sanitario para que tome las acciones pertinentes en las notificaciones de este tipo de enfermedades ante las instancias de salud de personas portadoras y en fase de contagio, así como, la entrega de resultados rápidos y confiables en un promedio máximo de 24 horas.

“F) Conocer y aplicar la legislación relacionada con la regulación, comercialización y dispensación de insumos para la salud”.

Este objetivo se cumple ya que me encuentro capacitado en las normas nacionales e internacionales que regulan la infraestructura, mantenimiento, actividades, procesos, emisión de notas de aviso a clientes o autoridades, desecho y disposición final de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos, así como la gestión, implementación y cumplimiento de un Sistema de Calidad bajo Normas Internaciones ISO.

Por lo que considero que las actividades que desempeño actualmente dentro de mi campo laboral se apegan a los objetivos del plan de estudios de la UAM Xochimilco y el perfil de egresado de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.

## **Aporte a la sociedad**

Las actividades descritas en este protocolo son de gran utilidad para la sociedad, debido a la importancia en la actualización de las empresas como Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. en materia económica y de mercado, encaminadas a implementar medidas de gestión en los procesos y la búsqueda de productos o servicios de calidad, considerando que, cuanto más exigente es un cliente respecto a la calidad y expectativa de un producto o servicio, los procesos realizados en dicho ofrecimiento y el control en los insumos utilizados son más estrictos “La rapidez de los cambios tecnológicos, la globalización y el cambio de los valores de la sociedad están imprimiendo nuevos modelos de gestión en las organizaciones y su relación tanto entre sus diversos componentes como con el medio ambiente que las enmarca” (Blanco, 2021). La implementación de Sistemas de Gestión de Calidad es la opción que toman las empresas como Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. para satisfacer las necesidades, expectativas de sus clientes y la conformidad de los requisitos reglamentarios y normativos del país.

“La norma ISO 9001 versión 2015 es el principal modelo, a nivel mundial, para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, puesto que describe ampliamente los elementos, llamados en la norma requisitos, que deben constituir dicho sistema en cualquier tipo de organización” (RUEDA, 2022). Con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad el Laboratorio LABIOMOLA, S.A. DE C.V. se busca consolidar sus procesos y actividades a fin de mejorar sus rendimientos, seguridad al realizar las actividades en cada proceso, rentabilidad económica y mejorar los tiempos de entrega de resultados.

Los beneficios que pueden adquirirse al instaurar un Sistema de Gestión de Calidad se pueden visualizar cuando se realiza una correcta implementación ya que “ las empresas centradas en el cliente son un 60 % más rentables que las empresas que no se centran en los clientes” (Morgan, 2019), estos beneficios pueden ser medidos mediante la aplicación de ejercicios de auditoría interna realizados por el personal capacitado o por consultores externos expertos en la materia, esto “hace que haya una perspectiva diferente a la mía y si la cosa sale bien, cuento con mayor seguridad y garantía” (Monroy, 2022) de que el control de los procesos dentro de Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. son adecuados para la obtención de un servicio de calidad, reflejando la lealtad del cliente y el crecimiento económico de la empresa.

En base al contexto anterior al realizar este proyecto de implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad de un laboratorio de análisis clínicos ante la norma internacional ISO 9001:2015 se pretende dar cumplimiento a los objetivos descritos permitiendo a la organización mantener el certificado de validez oficial durante 3 años más, mejorar la calidad de sus servicios cumpliendo con las expectativas del cliente, obtener la lealtad de los clientes, competitividad comercial y apoyar a la sociedad en la superación de los diferentes retos de salud que lleguen a presentarse.

## **Objetivo General**

Realizar el seguimiento de la certificación del laboratorio LABIOMOLA, S.A. DE C.V ante la norma ISO 9001:2015 apoyando los procesos, revisión y actualización de la documentación vigente, así como, dar cierre a los hallazgos detectados en los ejercicios de auditoría interna y externa con ayuda de una consultoría externa.

## **Objetivos particulares**

- 1.- Apoyar a los colaboradores de Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. en el cumplimiento de los requisitos de la normativa aplicable a los procesos que se encuentran dentro del alcance de la acreditación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 en el que se encuentra el laboratorio LABIOMOLA, S.A de C.V. actualmente.
- 2.- Dar seguimiento y revisión en conjunto con los colaboradores de Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. de la documentación y generación de registros perteneciente a los procesos estructurales que componen al SGC implementado.
- 3.- Apoyar a los colaboradores de Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. en la implementación de la mejora continua, seguimiento de acciones correctivas generadas dentro del SGC al realizar los ejercicios de auditorías internas y externas.
- 4.- Apoyar a los colaboradores de Laboratorios LABIOMOLA, S.A. DE C.V. en el cumplimiento de objetivos de calidad e indicadores establecidos en la institución, enfocados a la misión, visión, valores y política de calidad implementados.

## **Metodología**

Para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se revisarán los procedimientos implementados dentro del SGC de los procesos que cumplen con el alcance de la certificación realizando la revisión en conjunto con los responsables de cada área, comparando las actividades que se realizan actualmente con las descritas en el SGC, asegurando el cumplimiento a los criterios y requisitos de la norma.

Al realizar la revisión de la documentación pertinente se determinará si los formatos que se desprenden de cada proceso siguen siendo adecuados para la obtención de información relevante respecto a su importancia en la medición de los objetivos de calidad e indicadores, o como evidencia de la productividad del proceso descrito.

Cuando se determine que los registros generados difieren de su utilidad y finalidad al medir la productividad o generación de información relevante para el proceso, se realizará la modificación y/o implementación de nuevos formatos que complementen y recaben la información deseada. Se dará seguimiento a la implementación de estos nuevos formatos para verificar su eficiencia y eficacia en la obtención de la información.

Si las actividades descritas en los procedimientos no se realizan en la práctica, se realiza parcialmente o generan efectos no deseados dentro del proceso (SNC), se implementarán

acciones de mejora o acciones correctivas respecto a la gravedad y severidad de los riesgos detectados.

Por último, se verificará que las actividades anteriormente descritas den como resultado el cumplimiento de los objetivos de calidad e indicadores implementados en cada proceso, en los cuales pueda ser medible la productividad del proceso, la satisfacción de las partes interesadas y el cumplimiento de los requisitos aplicables de la Norma ISO 9001:2015 al presentar una auditoría interna y/o externa.

### **Discusión de resultados**

En la primera quincena del mes de noviembre se realizó la revisión documental del Sistema de Gestión de Calidad corroborando que los documentos existen en las carpetas impresas en comparación a la lista maestra y documentos digitales se encuentren actualizados, determinando que se deberá realizar la actualización de 12 documentos.

De igual forma se revisó la carpeta de procedimientos obsoletos en comparación con la lista maestra, determinando que se tienen todas las versiones anteriores a las vigentes y de las cuales se anexaron después de haber colocado el sello de obsoleto posterior a su actualización.

Los indicadores del mes de octubre, noviembre y diciembre del 2023 se actualizaron, realizando un análisis estadístico de los resultados de las encuestas de satisfacción de clientes, confianza del inventario de almacén, índice de Salidas No Conformes (SNC), tiempos de entrega de análisis, índice de pruebas no validadas y procesamiento de diferentes patógenos por PCR, en los cuales se observa un cumplimiento promedio del 97% de todos los objetivos e indicadores propuestos, determinando que las metas son adecuadas para el SGC.

El porcentaje de cumplimiento de los objetivos se notificó al Responsable de Laboratorio y se le dieron recomendaciones respecto a los indicadores u objetivos que pueden incumplir la meta. Por el momento no se genera ninguna acción de mejora o acción correctiva por incumplimiento de indicadores y objetivos.

La modificación de los primeros 5 procedimientos identificados en la primera parte de la revisión documental del Sistema de Gestión de Calidad se realizaron describiendo en conjunto con el personal encargado de cada área, las actividades que se desempeñan actualmente.

Las estructuras de formatos y valores de referencias para metodologías de análisis clínicos se actualizaron y documentaron de acuerdo a las nuevas técnicas incorporadas al catálogo de pruebas clínicas.

En conjunto con los colaboradores se actualizaron los procedimientos de acuerdo con las observaciones realizadas en la revisión o cambios en la redacción de la metodología, se apoyó con la impresión de los documentos y recolección de firmas de responsables en conformidad para la liberación de los mismos.

La distribución de los documentos de manera física se realizó en cada una de las carpetas correspondientes a las áreas que se encuentran dentro del alcance de la certificación del laboratorio y se recabó la firma de conformidad de recibo y lectura de los procedimientos actualizados.

El seguimiento de la generación de registros y evidencias del SGC a fin de cumplir con los requisitos normativos aplicables y las buenas prácticas de documentación se generó de acuerdo con lo documentado en los procedimientos actualizados y liberados

La identificación y seguimiento de registros que no se llenan por completo por parte del personal que los autoriza, se documenta y realiza mediante un proceso de trazabilidad del documento una vez que se envían a la sucursal donde se encuentra el Responsable Sanitario y de quien se revisa la liberación de acuerdo a lo descrito en los procedimientos.

La revisión de los registros para la evaluación de proveedores se llevó a cabo de acuerdo con el procedimiento que se encuentra actualizado, sin embargo, se observa que no se envían correos al proveedor notificándoles los resultados de su evaluación. Se apoyó al personal encargado del área de compras y administración con la generación de cartas de aviso de la evaluación para cada proveedor y se realizó la atenta recomendación de notificarles de manera pronta y oportuna.

Durante los meses de febrero y marzo del 2024 se terminó con la revisión documental de todos los procedimientos del sistema de gestión de calidad y técnicos específicos de cada área, determinando la actualización de 13 procedimientos 2 correspondientes al Sistema de Gestión de Calidad y 11 a las actividades técnicas de cada área de proceso.

Como cada mes se actualizaron los indicadores de enero, febrero, marzo y abril realizando un análisis estadístico de los resultados de las encuestas de satisfacción de clientes, confianza del inventario de almacén, índice de Salidas No Conformes (SNC), tiempos de entrega de análisis, índice de pruebas no validadas y procesamiento de diferentes patógenos por PCR, en los cuales se observa un cumplimiento promedio del 90% de todos los objetivos e indicadores propuestos y se determinó que las metas y objetivos siguen siendo reales, retadores y alcanzables.

En el mes de febrero 2024 se observó que en una de las disciplinas que se encuentran dentro del alcance de acreditación está incumpliendo en su medición mensual del control de calidad externo, a la cual se le dio seguimiento documentando una acción correctiva y determinando la causa raíz del incumplimiento. Se detectó que por motivos de las sobre cargas de electricidad que se presentaron a inicios del mes de febrero el equipo no se actualizó adecuadamente concluyendo de acuerdo con el reporte de mantenimiento correctivo del proveedor que se deberá realizar la actualización del software y el cambio de los sistemas de protección a sobrecargas UPS, dichos cambios se atendieron de inmediato.

De acuerdo al seguimiento de las acciones correctivas se notificó Responsable del Laboratorio el porcentaje de cumplimiento de los objetivos y se le dio recomendaciones respecto a los indicadores que incumplen la meta establecida, indicándole las actividades a realizar de acuerdo a la acción correctiva correspondiente, una vez realizado la

actualización y cambio de los UPS se da por cerrada la acción correctiva que se describió anteriormente.

La modificación de los últimos 8 procedimientos identificados en la última parte de la revisión documental del Sistema de Gestión de Calidad se realizó describiendo en conjunto con el personal encargado de cada área, las actividades que se desempeñan actualmente.

Los cambios estructurales de formatos se realizaron actualizando valores de referencias para metodologías como: extracción de ADN y RNA, procesamiento de PCR, análisis de pruebas de Dímero D, Hematología, Uroanálisis, Manual de toma de muestra, Detección de niveles de Hemoglobina Glucosilada y Coagulación mismos que se verifican en los formatos de mantenimiento y control de calidad interno establecidos en cada metodología.

La distribución de los documentos actualizados se realizó de manera física en cada una de las carpetas correspondientes y se recabó la firma de conformidad de recibo y lectura del procedimiento.

El 1er ejercicio de auditoría interna del año 2024 para recibir el seguimiento a la 2da revisión del cumplimiento del SGC por parte de la instancia certificadora se realizó acompañando al personal en el proceso de auditoría interna, documentando los hallazgos generados y registrando las actividades a realizar en la minuta correspondiente.

Al término de la auditoría interna se documentaron las evidencias para dar cierre a los hallazgos correspondientes, así como, se realizó la concientización del personal respecto a los temas de interpretación de la normativa ISO, comunicación interna y gestión de riesgos y oportunidades.

En la recepción de la auditoría externa por parte de la empresa acreditadora se apoyó a todo el personal en la entrega de la documentación del SGC, responder los cuestionamientos del auditor guiando al personal en la entrega de la información solicitada y justificando las observaciones realizadas en la medida de las posibilidades del Sistema de Gestión de Calidad implementado.

Respecto a las actividades a realizar posteriores a la auditoría externa se apoyó al Responsable Sanitario manteniendo comunicación con el Auditor Líder en el envío de las evidencias correspondientes para el cierre de los hallazgos y recepción del certificado actualizado que abarca los 3 años siguientes de vigencia.

## **Conclusiones**

De acuerdo a las actividades realizadas en la implementación y seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad para mantener la certificación del laboratorio clínico ante la normativa ISO 9001:2015 se atendieron oportunamente los objetivos planteados logrando una actualización de toda la documentación del SGC, el apoyo a la concientización y capacitación del personal en general respecto a los requisitos por cumplir en la normativa y se mantiene la certificación durante el año 2024.

Al realizar el ejercicio de auditoría interno y apoyar al personal a recibir la auditoría externa se observó que la implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad por el momento requiere la consultoría para seguir mejorando los procesos, incrementando la productividad de las áreas y crecer a corto plazo hasta que todo el personal lo conozca y cumpla con los requisitos de la normativa, el próximo paso será implementar en todas y cada una de las sucursales el SGC para obtener un servicio eficiente, seguro y de calidad para todos y cada uno de los clientes de laboratorios LABIOMOLA.

Finalmente se observó que los procesos y la visión que se tiene en este laboratorio esta enfocado a la satisfacción del cliente y sus expectativas al mejorar sus procesos administrativos y específicos asegurándose de obtener resultados confiables, respaldados por un control de calidad externo y atendiendo cada unos de los requisitos de la norma en la cual se encuentran certificados.

## **Bibliografía**

Blanco, J. (lunes de diciembre de 2021). *Daniel Blanco. Calidad, Estrategia y Liderazgo*. Obtenido de <https://dbcalidad.blogspot.com/2021/12/la-consultoria-en-la-calidad-una-mirada.html?m=1>

I. Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual*. Obtenido de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Marianela Belén Miranda-Cruz, P. A.-Z.-F.-H.-G. (4 de agosto de 2021). *Revista Científica Dominio de las ciencias*. Obtenido de <https://www.dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/issue/view/61>

Monroy, T. (24 de 06 de 2022). *Los CINCO elementos IMPORTANTES de un Sistema de Gestión de Calidad*. Obtenido de [https://blog.kawak.net/mejorando\\_sistemas\\_de\\_gestion\\_iso/los-cinco-elementos-importantes-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad](https://blog.kawak.net/mejorando_sistemas_de_gestion_iso/los-cinco-elementos-importantes-de-un-sistema-de-gestion-de-calidad)

Morgan, B. (24 de 09 de 2019). *50 estadísticas que prueban el valor de la experiencia del cliente*. Obtenido de <https://www.forbes.com/sites/blakemorgan/2019/09/24/50-stats-that-prove-the-value-of-customer-experience/?sh=41bca66c4ef2>

Rueda, J. E. (2022). *Implementación de ISO 9001:2015 bajo la perspectiva de enseñanza y aprendizaje*. Sincelejo, Sucre, Colombia: CECAR.

Zendesk, B. d. (03 de 03 de 2023). *Gestión de calidad: 7 pilares de la norma ISO 9001 [GUÍA]*. Obtenido de <https://www.zendesk.com.mx/blog/sistema-gestion-de-calidad/>