



**Casa abierta al tiempo**  
**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA**  
**METROPOLITANA**  
**Unidad Xochimilco**

División de Ciencias Biológicas y de la Salud  
Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

Proyecto de Servicio Social:

**Importancia de implementar el modelo de acreditación de la NMX-  
EC-15189-IMNC-2015 en los laboratorios de análisis clínicos.**

Proyecto genérico correspondiente:

**Evaluación de productos relacionados con la salud.**

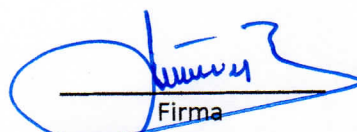
Alumno: Víctor Mauricio Reyes Gámez Matrícula: 2173082045

*Víctor*



Firma

TTE. NAV. SSN. L QUIM. Silvia  
Haydeé Pérez Rechy  
Ced. Prof.: 3605926



Firma

Jorge Ismael Castañeda Sánchez  
No. Eco. 37622

Fecha de inicio y termino: 07 de Marzo al 07 de Septiembre del 2022

## Contenido

1. Nombre del proyecto específico: .....	3
2. Proyecto genérico correspondiente: .....	3
3. Justificación de la etapa en que se participa .....	3
4. Objetivo general: .....	4
4.1 Objetivos específicos: .....	4
5. Metodología (breve descripción de los métodos a seguir): .....	4
5.1 Etapa 1: Revisión bibliográfica acerca de los laboratorios acreditados a nivel nacional en sector salud. ....	4
5.2 Etapa 2: Revisión del sistema de gestión de calidad en las pruebas acreditadas en laboratorio clínico del CEMENAV. ....	7
5.3 Etapa 3: Revisión técnica de las pruebas acreditadas (BH, Qs, EGO, Inmuno). Revisión Preanalítica, analítica y postanalítica. ....	10
5.4 Etapa 4: Análisis de la información y escritura de la revisión bibliográfica. ....	15
6. Resultados .....	15
7. Conclusión .....	17
8. Bibliografía .....	18

### **1. Nombre del proyecto específico:**

Importancia de implementar el modelo de acreditación de la NMX-EC.15189.IMNC-2015 en los laboratorios de análisis clínicos.

### **2. Proyecto genérico correspondiente:**

Evaluación de productos relacionados con la salud.

### **3. Justificación de la etapa en que se participa**

El cuidado de la salud es una profesión compleja que involucra personal de diversas áreas, que participan directa e indirectamente, además de tecnología para el cuidado del diagnóstico médico. Un laboratorio clínico es un servicio de apoyo esencial que contribuya la realización de resultados, con base en los cuales, el médico lleva a cabo la toma de decisiones. Existen muchos factores que contribuyen a la aparición de errores médicos, siendo así la seguridad del paciente uno de los problemas más graves en la salud a nivel mundial; en este contexto, los procesos del laboratorio clínico no son la excepción, puesto que son susceptibles de una gran variedad de errores que involucran desde el personal, equipos, reactivos, etc., conduciendo a daños no intencionados que pueden ir desde mínimos hasta letales en la vida del paciente; de aquí la importancia de que un laboratorio se rija por normas tanto nacionales como internacionales con el objetivo de estandarizar sus procesos y emitir los mismos resultados confiables y de calidad para beneficio del paciente, por tal motivo, la premisa de todo laboratorio clínico en México, debería ser la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en un estándar que demuestre su competencia, como lo es la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015.

Una acreditación está definida como el procedimiento por el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que una organización o persona es competente para realizar tareas específicas.

En la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 se especifican los principales requisitos de competencia manejados: los requisitos de Gestión y los técnicos. De todo ellos, resalta la importancia de contar con personal cualificado, equipos de laboratorio, reactivos y materiales adecuados y, sobre todo, el control sobre los procesos clave (preanalítico, analítico y postanalítico), que parten de una adecuada comunicación de información y requisitos previos a los pacientes, hasta la notificación oportuna de información sensible como los valores críticos para la seguridad del mismo (paciente) (NMX-EC-15189-IMNC-2012).

#### 4. Objetivo general:

Dar a conocer la importancia de tener un sistema de gestión de calidad bajo los estándares de la NMX-EC-15189-IMNC-2015 en un laboratorio de análisis clínico.

##### 4.1 Objetivos específicos:

- Identificar los laboratorios acreditados en el sector público.
- Recopilar información del proceso de acreditación para el sistema de calidad y competencia técnica.
- Conocer la efectividad del proceso de acreditación NMX-EC-15189-IMNC-2015

#### 5. Metodología (breve descripción de los métodos a seguir):

Se realizará el estudio retrospectivo del proceso en las 4 etapas:

##### 5.1 Etapa 1: Revisión bibliográfica acerca de los laboratorios acreditados a nivel nacional en sector salud.

Tabla 1: Laboratorios clínicos acreditados por la NMX-EC-15189-IMNC-2015 a nivel nacional del sector salud.

Nombre de laboratorio clínico	Área clínica	Estado del país
Analís Laboratorio Empresarial S.A. de C.V.	Química clínica	Nuevo León
Asesores Especializados en Laboratorios S.A. de C.V.	Uroanálisis	Puebla
	Citopatología	
	Biología molecular	
	Inmunología e inmunoquímica	
	Química clínica	
	Microbiología	
Bio Diagnostics Laboratorio Clínico, S.C.	Hematología y coagulación	Tlaxcala
	Toxicología	
	Hematología y coagulación	
	Microbiología	
	Parasitología	
	Química clínica	
Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.	Uroanálisis	San Luis Potosí
	Inmunología e inmunoquímica	
Centro de Diagnóstico y Laboratorio	Química clínica	Hidalgo
Especializado Juárez S.A. de C.V.	Química clínica	Hidalgo
	Hematología y coagulación	
	Inmunología e inmunoquímica	
	Uroanálisis	
Laboratorio "Humberto Garza Ulloa"	Parasitología	Durango
Laboratorio BIOCLIN, S.A. de C.V.	Toxicología	Guerrero
	Inmunología e inmunoquímica	
	Hematología y coagulación	
	Química clínica	
Laboratorio Clínico Coronado S.A. de C.V.	Uroanálisis	San Luis Potosí
	Hematología y coagulación	
	Química clínica	
	Toxicología	
Laboratorio Clínico Express, S.C.	Uroanálisis	Baja California
	Química clínica	
	Hematología y coagulación	
Laboratorio Clínico POLAB S.A. de C.V.	Uroanálisis	Morelos
	Hematología y coagulación	
	Química clínica	
	Toxicología	
Laboratorio Clínico Profesional	Uroanálisis	Guanajuato
Reforma S.A. de C.V.	Inmunología e inmunoquímica	Guanajuato
	Química clínica	
	Hematología y coagulación	
	Toxicología	
	Parasitología	
Laboratorio Clínico Star Médica HCP	Uroanálisis	Ciudad de México
	Hematología y coagulación	
	Química clínica	

Laboratorio Clínico y de Genética SC	Hematología y coagulación Química clínica Inmunología e inmunoquímica	Ciudad de México
Laboratorio Coahuila S.A. de C.V.	Hematología y coagulación Química clínica Uroanálisis	Hidalgo
Laboratorio Corrigidora Norte 7S SC	Química clínica Hematología y coagulación Inmunología e inmunoquímica Parasitología Uroanálisis	Querétaro
Laboratorio de Análisis Clínicos Florida Satélite S.A. de C.V.	Uroanálisis Parasitología Inmunología e inmunoquímica	Estado de México
Laboratorio de Análisis Clínicos y Centro de Imagen Santa María S.A. de C.V.	Química clínica Hematología y coagulación Uroanálisis	Hidalgo
Laboratorio de Asesoría y Servicio Referido S.A. de C.V.	Inmunología e inmunoquímica Toxicología Química clínica Biología molecular Histocompatibilidad y genética Microbiología	Ciudad de México
Laboratorio de Asesoría y Servicio Referido S.A. de C.V. Sucursal Celaya	Inmunología e inmunoquímica	Guanajuato
Laboratorio de Diagnóstico Genómico del Instituto Nacional de Medicina Genómica	Biología molecular	Ciudad de México
Laboratorio Gamboa S.A.	Química clínica Uroanálisis Toxicología	Baja California
Laboratorio JLN S.A. de C.V.	Química clínica Inmunología e inmunoquímica Uroanálisis Hematología y coagulación Toxicología	Ciudad de México
Laboratorio LABSA S.A. de C.V.	Química clínica Inmunología e inmunoquímica Uroanálisis Microbiología Parasitología Hematología y coagulación	Querétaro
Laboratorio LOSO S.A. de C.V.	Hematología y coagulación Uroanálisis Parasitología Química clínica Inmunología e inmunoquímica	Sinaloa
Laboratorio Médico Polanco S.A. de C.V.	Química clínica	Ciudad de México
Laboratorio Médico Polanco S.A. de C.V.	Hematología y coagulación Inmunología e inmunoquímica Microbiología Parasitología Uroanálisis Toxicología	Puebla

Laboratorio Químico Clínico	Química clínica Inmunología e inmunoquímica	Campeche
Laboratorio Químico Clínico Azteca SAPI S.A. de C.V.	Anatomía patológica Hematología y coagulación Microbiología Inmunología e inmunoquímica Química clínica Uroanálisis Parasitología Biología molecular Toxicología	Estado de México
Laboratorio Soni S.A. de C.V.	Química clínica Hematología y coagulación Uroanálisis Toxicología	Veracruz
Laboratorio y Medicina Curie	Química clínica	Baja California
Laboratorio Bio Análisis SC	Química clínica Hematología y coagulación Inmunología e inmunoquímica Parasitología Uroanálisis	Puebla
Laboratorio de Referencia S.A.	Inmunología e inmunoquímica	Ciudad de México
Laboratorios Diagnomol S.A. de C.V.	Química clínica Inmunología e inmunoquímica Toxicología Uroanálisis Hematología y coagulación Citometría de flujo Biología molecular Histocompatibilidad y genética	Ciudad de México
Laboratorio Galinda SC	Química clínica Hematología y coagulación Inmunología e inmunoquímica Uroanálisis	Oaxaca
Laboratorios Gubia S. de R.L. de C.V.	Química clínica Uroanálisis Hematología y coagulación	Puebla
LANS Laboratorio de Referencia S.A. de C.V.	Uroanálisis Citometría de flujo Biología molecular Química clínica Inmunología e inmunoquímica Parasitología Hematología y coagulación Microbiología (Bacteriología) Toxicología	Ciudad de México
ISD Diagnóstico de Análisis Clínicos	Uroanálisis	Guanajuato
Laboratorio Santo Domingo	Inmunología e inmunoquímica Química clínica Hematología y coagulación	Guanajuato
RED DE LABORATORIO NACIONALES S. de R.L. de C.V.	Hematología y coagulación Química clínica Inmunología e inmunoquímica Uroanálisis Microbiología Parasitología	Quintana Roo
Refenciaa de Micro-Técnicas de Laboratorio S.A. de C.V.	Química clínica Inmunología e inmunoquímica Hematología y coagulación Biología molecular	Ciudad de México

Unidad de Laboratorio de Centro S.A. de C.V. Sucursal San José	Parasitología Hematología y coagulación Uroanálisis Química clínica Inmunología e inmunoquímica	Guanajuato
Unidad de Laboratorio de Centro S.A. de C.V.	Inmunología e inmunoquímica Química clínica Microbiología Hematología y coagulación Uroanálisis Parasitología	Guanajuato
ULC S.A. de C.V. Sucursal CEMC	Química clínica Hematología y coagulación Uroanálisis Parasitología	Guanajuato

**5.2 Etapa 2: Revisión del sistema de gestión de calidad en las pruebas acreditadas en laboratorio clínico del CEMENAV.**

El sistema de gestión de calidad está encargado del aseguramiento de las actividades dentro de la organización estén enfocadas a la calidad, esto implica la documentación de todos los procesos implementados de una manera estandarizada entre el personal; por otro lado, busca que exista evidencia de todas y cada una de las actividades de los procesos y, esta evidencia debe ser objetiva y trazable en todos sus niveles, para dar soporte ante cualquier situación que requiera comprobar la calidad de los resultados que se emiten. Así pues, en el Laboratorio Clínico del CEMENAV, se ha implementado un modelo de gestión para la acreditación de las siguientes pruebas: Biometría Hemática, Examen General de Orina, PSA total, PSA libre y Química Sanguínea de 6 elementos.

El sistema de gestión de calidad está basado en la NMX-EC-15189-IMNC-2015, se encuentra desarrollado en varias etapas, todas guiadas bajo el cumplimiento de los requisitos de la normativa nacional NOM-007-SSA1-2016, y el estándar de la NMX-EC-15189-IMNC-2015. De inicio se documentaron procedimientos estratégicos (obligatorios), posteriormente aquellos procedimientos de soporte o apoyo y finalmente los procedimientos técnicos específicos para cada una de las pruebas acreditadas que se mencionaron anteriormente, los cuales cumplen con cada uno de los requisitos de las etapas del laboratorio (preanalítico, analítico y postanalítico), para así mantener y demostrar, ante el organismo correspondiente, la conformidad para demostrar la competencia.

La pirámide documental está conformada por puntos principales que ayudan al laboratorio clínico en organizar y estructurar la documentación del sistema de gestión de calidad.

Algunos de los principales documentos que debe de contener son el manual de calidad, los distintos tipos de procedimientos, instructivos de trabajo y los registros de cada documento.

Dentro del manual de calidad encontraremos la misión, la visión y la política de calidad, que van a regir el quehacer diario de la organización, así como objetivos de calidad e indicadores de desempeño que miden los resultados de los procesos y el grado de conformidad y madurez que el sistema de gestión va adquiriendo con el paso del tiempo.

Dentro del manual de calidad hallamos también, de manera general los lineamientos que guían a la organización en todas las etapas y en todos los procesos que incluye el alcance de la acreditación y que son acordes a los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015. Así pues, el manual explica la razón de ser de cada documento que integra el SGC, ayudando así a comprender tanto los procedimientos como las normas por las cuales está regido el laboratorio.

A continuación, se muestra una tabla con aquellos puntos importantes que confirman el manual de calidad y que sustentan el SGC:

Visión	Nos indica a donde quiere llegar el laboratorio con sus metas que van desde medio plazo hasta su largo plazo.	Aplica para todo el personal del laboratorio
Misión	Es aquella idea por la que se realiza algo o se piensa hacer algo en concreto.	Aplica para todo el personal del laboratorio
Política de calidad	Intenciones y dirección globales de un laboratorio relacionadas con la calidad según las expresa formalmente la dirección del laboratorio.	Aplica para todo el personal del laboratorio
Objetivos e indicadores	Los objetivos son aquellos a lo que se quiere llegar o es lo que se busca, pero siempre relacionado con la calidad. Mientras que los indicadores son aquellas medidas de grado en el que un conjunto de características inherentes pero que cumplen con los requisitos.	Aplica para todo el personal del laboratorio
Procedimientos de Gestión	Abarcan aquellos aspectos que ayudan a la planeación estratégica	Aplica al personal de calidad y participa el personal operativo en la



	del laboratorio, como lo son las auditorías, el control de documentos, la atención a quejas, las acciones correctivas y preventivas, todas y cada una de estas se encuentra con el fin de dar una mejora y se pueda cumplir con la política de calidad.	revisión por parte de empresas externas (auditorías).
Procedimientos Administrativos	Este tipo de procedimiento abarca aquellas actividades de soporte o apoyo necesarios para que el laboratorio cumpla con su función, de tal suerte que aquí se deben incluir aquellos relacionados con las compras, la comunicación interna y externa, los mantenimientos, calibraciones, los recursos humanos y financieros, cuando aplique (según se trate de organización privada o gubernamental)	Aplica para la directiva (administrativa) del laboratorio y participan los proveedores.
Procedimientos Técnicos	Son aquellos procedimientos que abarcan las tres etapas del laboratorio clínico (preanalítica, analítica y post analítica), es decir, desde que el paciente se presenta al laboratorio clínico para solicitar informes, la toma de muestras, el manejo, transporte y preparación de la misma para su análisis, siguiendo con el análisis propio de la muestra (realización de	Aplica para todo el personal operativo del laboratorio

	las distintas determinaciones analíticas) y se finaliza con los resultados en el sistema del hospital para que el médico realice un diagnóstico.	
Registro de los documentos	Son evidencias de los objetivos que sirven como pruebas de que el laboratorio se mantiene en constante mejora y que ha resuelto varios problemas, pero también hay registros de los logros que ha realizado el laboratorio, esto se guarda con el fin de que si en alguna auditoria o en un chequeo se tengan como pruebas de que el laboratorio tiene sus respectivas formas de realizar los objetivos y la política de calidad.	Aplica a todo el personal operativo, área de calidad y a la directiva del laboratorio.

**5.3 Etapa 3: Revisión técnica de las pruebas acreditadas (BH, Qs, EGO, Inmuno). Revisión Preanalítica, analítica y postanalítica.**

Los requisitos técnicos (apartado 5 de la Norma) para las pruebas acreditadas son descritos en la NMX-EC-15189-IMNC-2015.

El primero de los requisitos es el personal, el cual debe ser competente, es decir, demuestran su formación académica y experiencia en el área clínica, para ello, cuentan con un procedimiento para la gestión del personal que incluye la evaluación inicial y frecuente de todo el personal.

Los equipos son otro requisito importante, al momento de ser instalados se les deben realizar pruebas de cualificación (calificación de diseño, instalación, operación y desempeño) cumpliendo con todos los requisitos dados por el proveedor. El laboratorio debe de poseer un documento donde se describa el procedimiento para la calibración, mantenimiento y todo lo relacionado al equipo, ya que éstos afectan directamente la calidad de los resultados de los análisis, para los mantenimientos el laboratorio posee un documento donde describe

paso a paso o en su caso tener un manual del fabricante donde se especifique la realización del mantenimiento.

Para los reactivos y materiales se cuenta con un área determinada para el almacenamiento de acuerdo con las especificaciones otorgadas por el proveedor y donde se pueda manipular de forma que se impida algún daño, al igual que con los equipos se debe de realizar ensayos de aceptación para que se verifique que el reactivo no haya sido alterado en su formulación y sea adecuado para el proceso de muestras.

Todo laboratorio debe de tener un procedimiento documentado para cada una de las actividades preanalíticas, analíticas y post analíticas, con los cuales se asegurará la validez de los resultados de los análisis, a continuación, se describe el alcance de cada una de las etapas mencionadas anteriormente:

- Los procesos preanalíticos abarcan a lo que es identificación de los pacientes, la hoja de solicitud de los análisis a realizar, se deben de dar las instrucciones antes de la toma de muestra, la toma y distribución de la muestra.
- Los procesos analíticos abarcan lo que es una verificación y validación de los procedimientos analíticos, la verificación de métodos analíticos debe realizarse antes de que el laboratorio procese muestras de pacientes, esto con el fin de demostrar la competencia y capacidad para emitir resultados de calidad y comparables que aportan valor diagnóstico a la población. Así pues, debe documentarse en el laboratorio, un procedimiento para la verificación de métodos y, una vez logrado esto, es necesario también generar los valores de referencia para la población que se atiende, los valores o intervalos de referencia son aquellos valores que son usados para interpretar los resultados, sin embargo, si el laboratorio cambia alguna técnica, éstos deberán ser actualizados. Cabe mencionar que cada procedimiento debe ser documentado de una forma en que el personal de laboratorio lo entienda de forma correcta.
- Los procesos post analíticos abarcan lo que es la revisión de los resultados y esta revisión debe darse por personal competente antes de que se comuniquen al médico, teniendo en cuenta la información clínica disponible del paciente, así como los resultados de análisis pasados, una vez transmitidos los resultados la muestra debe de almacenarse por un tiempo definido de acuerdo con el tipo de muestra, esto nos indica que debemos contar con un procedimiento para la fase post analítica que incluya la conservación, disposición y desecho de muestras, apoyado por la normativa nacional en materia de residuos peligrosos.

Lo anterior es la base para poder realizar el proceso de acreditación de un laboratorio y, en el caso del CEMENAV, se muestra a continuación las áreas acreditadas y su alcance

### Área clínica: Inmunología

En el área de inmunología se realizan las pruebas para distintos perfiles como, tiroideo, tumoral, prostático y ginecológico, con el objetivo de apoyar en el diagnóstico médico de ciertas enfermedades.

Tabla 2: Revisión técnica preanalítica, analítica y postanalítica del área de inmunología

Actividad	Material o equipo a utilizar	Descripción de las actividades realizadas
<b>Toma de Muestra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agujas vacutainer</li> <li>● Torundas con alcohol</li> <li>● Ligadura</li> <li>● Tubos para Muestras</li> <li>● Vacutainer</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>Fase Pre Analítica:</i></p> <p>Desde las 6:30am se realiza la toma de muestra biológicas de los pacientes estando en supervisión de la Tte. Flor Janet Galicia López, todas las muestras tomadas durante este tiempo para su próxima distribución a cada área donde corresponden y para realizar su análisis.</p>
<b>Inmunoanálisis (Prueba de PSA total y PSA libre)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Equipo DxH800</li> <li>● Tubos dorados con gel separador</li> <li>● Tubo rojo</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>Fase Analítica:</i></p> <p>En el área se realizan los mantenimientos, calibraciones y los controles, para así tener un control de calidad y que los resultados sean confiables.</p> <p>Una vez que las muestras se encuentran en el área se centrifugan a un tiempo de 10 minutos a 3,500 rpm, luego se colocan en las gradillas para su ingreso al equipo y su posterior análisis.</p>
<b>Validación de resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Computadora</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>Fase Post Analítica:</i></p> <p>Una vez que se tienen todos los resultados estos se validan en el LIS.</p>

### Área clínica: Hematología

La hematología clínica analiza los componentes de la sangre como: glóbulos rojos, leucocitos y plaquetas, para la búsqueda de enfermedades como anemia, hemoglobinopatías, leucemias, síndromes mielodisplásicos, linfomas, etc.

Tabla 3: Revisión técnica preanalítica, analítica y postanalítica del área de hematología y coagulación

Actividad	Material o equipo a utilizar	Descripción de las actividades realizadas

<b>Toma de Muestra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agujas vacutainer</li> <li>● Torundas con alcohol</li> <li>● Ligadura</li> <li>● Tubos para Muestras</li> <li>● Vacutainer</li> </ul>	<p><i>Fase Pre Analítica:</i></p> <p>Desde las 6:30am se realiza la toma de muestra biológicas de los pacientes estando en supervisión de mi Tte. Flor, todas las muestras tomadas durante este tiempo para su próxima distribución a cada área donde corresponden y para realizar su análisis.</p>
<b>Biometría hemática</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tubo con EDTA</li> <li>● Equipo DXH900</li> </ul>	<p><i>Fase Analítica:</i></p> <p>En el área se realizan los mantenimientos, calibraciones y los controles, para así tener un control de calidad y que los resultados sean confiables.</p> <p>Una vez que las muestras son distribuidas éstas deben colocarse en sus gradillas para ser homogenizados, después se colocan en el equipo correspondiente para realizar su análisis.</p>
<b>Validación de resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Computadora</li> </ul>	<p><i>Fase Post Analítica:</i></p> <p>Una vez que se tienen todos los resultados estos se validan en el LIS.</p>

### Área clínica: Uroanálisis

El uroanálisis analiza la orina en búsqueda de enfermedades renales, del tracto urinario o sistémica, pero también analiza lo que es el aspecto y el color de esta.

Tabla 4: Revisión preanalítica, analítica y postanalítica del área de uroanálisis.

<b>Actividad</b>	<b>Material o equipo por utilizar</b>	<b>Descripción de las actividades realizadas</b>
<b>Toma de Muestra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Envase para Examen General de Orina (EGO)</li> <li>● Envase para recolección de orina de 24 hrs.</li> </ul>	<p><i>Fase Pre Analítica:</i></p> <p>Las muestras para uroanálisis y las recolecciones de orina de 24 hrs. Son entregadas en la recepción por los pacientes, deben estar debidamente rotuladas y estas son colocadas en un carrito específico para estas muestras</p>

<b>Examen General de Orina (EGO) Análisis Químico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gradillas</li> <li>• Tubo Vacutainer UA no aditivo</li> <li>• Aution Eleven (AE-4020)</li> <li>• Aution Max (AX-4030)</li> <li>• Aution Sticks (Tira reactiva)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>Fase Analítica:</i></p> <p>En el área se realizan los mantenimientos y los controles, para así tener un control de calidad y que los resultados sean confiables.</p> <p>Las muestras para uroanálisis se vacían en los tubos correspondientes para colocarlos en las gradillas para ser pasados al equipo y este los analice de forma automática. En caso de que el equipo no logre detectar o no haga el análisis químico, se tomara la muestra y se llevara a otro equipo se volverá a realizar el examen químico pero esta vez de forma manual.</p>
<b>Examen General de Orina (EGO) Análisis de Sedimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gradillas</li> <li>• Tubo Vacutainer UA no aditivo</li> <li>• URISED 3 Pro</li> <li>• Microscopio</li> <li>• Portaobjetos</li> <li>• Cubreobjetos</li> <li>• Centrifuga</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>Fase Analítica:</i></p> <p>El equipo Aution Max pasa de forma automática al equipo URISED 3 Pro, debido a que están conectados, aquí el equipo realiza el análisis de forma automática, en caso de que este no se realice, la muestra se centrifuga por 5 minutos a 1,500 rpm, de aquí se desecha el sobrenadante y lo que utilizamos es el sedimento, se pone en el portaobjetos y por encima un cubreobjetos, luego se pasa por el microscopio para un análisis visual.</p>
<b>Validación de resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Computadoras</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><i>Fase Post Analítica:</i></p> <p>Una vez que se tienen todos los resultados estos se validan en la computadora propia del equipo analizador y se transfieren a otra computadora la cual tiene el LIS.</p>

### Área clínica: Bioquímica Clínica

En el área se analizan diferentes perfiles como el de lípidos, química de 6 elementos (Colesterol, Glucosa, Ácido úrico, Creatinina, Nitrógeno úrico y Triglicéridos).

Actividad	Material o equipo por utilizar	Descripción de las actividades realizadas
-----------	--------------------------------	---

<b>Toma de muestra</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Agujas vacutainer</li> <li>● Torundas con alcohol</li> <li>● Ligadura</li> <li>● Tubos para Muestras</li> <li>● Vacutainer</li> </ul>	<p><i>Fase Pre Analítica:</i></p> <p>Desde las 6:30am se realiza la toma de muestra biológicas de los pacientes estando en supervisión de la Tte. Flor Janet Galicia López, todas las muestras tomadas durante este tiempo para su próxima distribución a cada área donde corresponden, las muestras son centrifugadas para posteriormente realizar su análisis.</p>
<b>Mantenimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Copas de 1,000 µL</li> <li>● Pipeta de 50-1,000 µL</li> <li>● Gradillas</li> </ul>	<p><i>Fase Analítica:</i></p> <p>Cuando llegaba al área daba mantenimiento al equipo que consistía en dar limpieza, calibración de electrolitos en suero y en orina, calibración y controles de los reactivos, así como añadir más reactivos y calibrarlos cada que el equipo lo solicitaba, las muestras que nos llegaban eran 4 tipos: sueros, sangre total y orina.</p>
<b>Análisis bioquímico (Prueba química sanguínea de 6 elementos)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Tubos Vacutainer Rojos o Dorados con gel separador</li> <li>● DxC 700 AU 1</li> <li>● DxC 700 AU 2</li> <li>● Aplicadores de madera</li> <li>● Centrifugadora</li> </ul>	<p><i>Fase Analítica:</i></p> <p>Las muestras son revisaba para que no exista presencia de fibrina o pequeños coágulos por que estos impiden el análisis, después son colocadas en gradillas y se meten en el equipo para su análisis.</p>
<b>Validación de resultados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 Computadora</li> </ul>	<p><i>Fase Post Analítica:</i></p> <p>Una vez que se tienen todos los resultados estos se validan en la computadora y se transfieren al LIS.</p>

#### **5.4 Etapa 4: Análisis de la información y escritura de la revisión bibliográfica.**

#### **6. Resultados**

La Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 es fundamental para aquellos laboratorios que realmente quieran demostrar su capacidad, competencia y su confiabilidad a la gran diversidad de pacientes que llegan, con el fin de establecer un sistema de gestión de la calidad completo y capaz de solucionar hasta la más mínima duda o queja que se llegan a presentar.

En base a lo observado a la revisión bibliográfica de los laboratorios acreditados bajo esta Norma, es que la confiabilidad que es dada a los pacientes influye en como verán a los laboratorios y en donde estos desearán realizar sus estudios médicos para que su médico les dé un diagnóstico correcto.

García Álava nos comenta que la implementación de un sistema de calidad le permite a un laboratorio añadir mejoras en los procesos, así como en los tiempos que toma el realizar los análisis de las pruebas.

El laboratorio se otorga el compromiso de que los resultados sean los suficientemente confiables y adecuados para que el paciente se sienta satisfecho y esto lo hacen en base a los requisitos que esta Norma impone a los laboratorios, empezando desde la acreditación de las pruebas hasta lo que son los resultados.

Sierra considera que un laboratorio clínico no está solo para realizar ensayos clínicos, sino que el laboratorio es un proveedor de información médica a partir de los resultados y de su forma de interpretarlos.

Entonces como menciona Terre-Speziale donde las pruebas de un laboratorio clínico son de gran relevancia para el desarrollo de un diagnóstico médico.

Cada prueba acreditada se sometió a una auditoría impartida por un organismo autorizado con el fin de demostrar no solo que cumplen con los requisitos si no que el personal encargado de analizar las muestras es competente y que puede demostrar y aplicar los conocimientos que poseen, sin embargo, no solo se manejan estos puntos sino también otros como lo son el control de la documentación que se puede ver manejado por lo que es una pirámide documental, donde se van a mantener los documentos de los equipos, el manual de calidad, donde el manual abarca aún más puntos necesarios para la acreditación de las pruebas, como lo son la política de calidad, la misión y visión, así como los procedimientos paso a paso de cómo realizar las pruebas.

Cercenado y colaboradores mencionan que el procedimiento para la realización de las pruebas o análisis se deben seguir 3 pasos: preanalítico, analítico y postanalítico.

Para la fase preanalítica nos comentan que son ciertos aspectos que abarcan los puntos más importantes para un buen sistema de gestión de calidad, sin embargo, mencionan que existen ciertos aspectos que el laboratorio puede o no manejar o tener bajo su control.

La fase analítica en un laboratorio son procesos normalizados y eficazmente demostrados mediante el uso de documentos que contengan todos los procedimientos, y estos son basados en otros documentos ya reconocidos, mencionan los autores.

Los autores mencionan en la fase postanalítica que debe de estar abarcada desde la validación de resultados hasta la distribución de informes.



## **7. Conclusión**

La Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 es importante para aquellos laboratorios que tienen el interés de desarrollar una alta confiabilidad otorgada por parte de los pacientes.

También sirve como un eslabón más para un laboratorio para incrementar lo que es el manejo y el control en los procesos de las pruebas que se vayan a acreditar o estén acreditadas, pero no solo sirve para las pruebas sino también ayuda al SGC a estar más completo y a que se tenga un control en los documentos más eficiente, y que pueden manejar cualquier circunstancia que se lleve a cabo dentro del laboratorio como lo son quejas, dudas de los pacientes, solución de pérdida de muestra así como un seguimiento de las mismas.

Por lo tanto, la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 sirve para dar más prestigio y para demostrar competencia y no solo con los pacientes sino también ante los demás laboratorios clínicos que estén acreditados o no por la Norma.

La ventaja de que un laboratorio este acreditado por la Norma antes mencionada, es por la eficacia y efectividad en los procesos, el ahorro de recursos, el aumento en la credibilidad por parte de los usuarios y la comparabilidad con cualquier laboratorio debido a que se rige por estándares internacionales, reflejando la calidad de todos los procesos y de los resultados emitidos.

## 8. Bibliografía

1. Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
2. Norma Española UNE-EN ISO 15189:2013 – Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia
3. Sierra A. (2006). *Experiencia de la acreditación de los laboratorios clínicos en México de acuerdo a la ISO 15189:2003*. Memorias Del Instituto De Investigaciones En Ciencias De La Salud. Recuperado a partir de: <https://revistascientificas.una.py/index.php/RIIC/articule/view/697>
4. Terrés-Speziale, A. M. (2007). *Importancia de la relevancia médica en ISO 15189: 2003*. Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio.
5. García Á., Mariuxi A. (2013). *Propuesta de metodología para implementar un sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 15189:2007, en un laboratorio clínico. Caso: aplicado al laboraotrio Biotest*. Universidad Católica del Ecuador. Ecuador.
6. Cercenado, M., E. et al. (2009). *Recomendaciones para la implementación de la normativa de calidad ISO 15189 en el Laboratorio de Microbiología Clínica: bacteriología y serología*. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. España.