



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

*Proyecto de Investigación de servicio social:*

**“Importancia de la implementación ISO 9001:2015-  
Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio  
clínico”**

**Proyecto genérico correspondiente:**

Evaluación de productos relacionados con la Salud.

**Alumno: Josellyne Amairani Enriquez Gómez  
Matrícula: 2182027365**

  
Asesor: Dr. Jorge Ismael Castañeda  
Sánchez No. Eco: 37622  
Asesor ext.: TTE. FRAG. SSN.  
L. QUIM. Norma Minerva Roa  
García  
Cedula profesional: 3881050

Fecha de inicio y término: 7 de Marzo 2022 al 7 de Septiembre del 2022



## **INDICE**

### **CAPITULO 1**

<b>Introducción .....</b>	<b>3</b>
<b>Planteamiento del problema .....</b>	<b>3</b>
<b>Objetivo General .....</b>	<b>3</b>
<b>Objetivos Específicos .....</b>	<b>3</b>
<b>Justificación de la etapa en la que se participa .....</b>	<b>4</b>
<b>Método .....</b>	<b>5</b>

### **CAPITULO 2**

<b>Resultados .....</b>	<b>6</b>
<b>Implementación de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico CEMENAV .....</b>	<b>6</b>
Liderazgo .....	8
Planificación .....	10
Apoyo .....	12
Operación .....	15
Evaluación del desempeño .....	20
Mejora .....	23

<b>Química clínica, hematología y coagulación, inmunología, uroanálisis, parasitología, microbiología funcionan bajo la estandarización de la Norma ISO 9001:2015.....</b>	<b>24</b>
--	-----------

### **CAPITULO 3**

<b>Conclusión .....</b>	<b>25</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>26</b>



# **CAPITULO 1.- Importancia de la implementación de la Norma ISO 9001:2015-Sistema de Gestión de la Calidad en un laboratorio clínico.**

## **Introducción**

La Norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad con el cual se demostrará su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que puedan satisfacer los requisitos de las expectativas de las partes interesadas (como son: autoridad, paciente, médico, colaborador y proveedor) a través de una implementación eficaz de los procesos de mejora continua y el aseguramiento de la conformidad. (Pesantes & Santiago, 2021).

Los laboratorios clínicos son conocidos por realizar pruebas y análisis clínicos de fluidos corporales con el fin de medir los analitos que los conforman, con el tiempo, los avances de la tecnología y la ciencia dieron como resultado el incremento en las solicitudes de pruebas, técnicas de análisis y a las responsabilidades, creando nuevos desafíos en los requisitos de calidad, lograr el nivel más alto de precisión y de confianza respecto a resultados. (Waad, 2019).

En este proyecto se realizó una investigación en donde se identifica la implementación del Sistema de Gestión de Calidad determinada por la Norma ISO 9001:2015 dentro del Laboratorio clínico del Centro Médico Naval (CEMENAV), por lo que se observará y analizarán los métodos utilizados para los análisis clínicos que se obtienen de los pacientes.

## **Planteamiento del problema**

¿Cómo impacta la implementación de la Norma ISO 9001:2015-Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico del CEMENAV?

## **Objetivo General**

Dar a conocer la importancia de tener un Sistema de Gestión de Calidad bajo a los estándares de la Norma ISO 9001:2015 en un laboratorio de análisis clínico.

## **Objetivos Específicos**

- Se revisarán y analizarán los documentos que dan cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 en cada una de las áreas del laboratorio clínico.
- Conocer la efectividad de la implementación del proceso de certificación bajo la Norma ISO 9001:2015.



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

Las normas internacionales sobre Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión de la Calidad fueron desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176, esto para lograr proporcionar información de apoyo para las organizaciones que apliquen las normas y a su vez proporcionar orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de sus requisitos. (ISO 9001, 2015).

ISO son las siglas de International Organization for Standardization. Originalmente las siglas llevaban el orden IOS pero se decidió reordenar debido a que la palabra ISO en griego significa “igual”, concepto fundamental y preciso de la estandarización en materia de calidad.

Estandarizar significa hacer las cosas, productos, ocupaciones, procesos, etcétera, de la misma forma continuamente para obtener constantemente el mismo resultado. (Maldonado, J. 2015).

La Gestión de Calidad es un grupo de actividades y herramientas que poseen como fin evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios logrados por medio de él. (Crosby PB, 1995). Es importante resaltar que no es necesario esperar a que los problemas ya hayan ocurrido, sino es más evitarlos y prevenir a que ocurran, de ahí su importancia dentro del Sistema de Gestión de una organización. La Gestión de la Calidad centra un grupo de ocupaciones y métodos que buscan asegurar la calidad, no de los productos en sí, sino del proceso para el cual se obtienen dichos productos y/o servicios.

La norma ISO 9001 se considera la “madre de todas las normas ISO certificables”, esta norma internacional es la que especifica los requisitos orientados a lograr brindar la confianza en los productos y/o servicios proporcionados por una organización y por aumentar la satisfacción del cliente e interesados. (ISO 9001, 2015).

También esta NORMA nos puede aportar otros beneficios a la organización, como son: la mejora de la comunicación interna, mejor comprensión y control de los procesos de la organización al realizar una adecuada implementación de la NORMA ISO 9001.

Es por esto que los laboratorios clínicos necesitan llevar a cabo Sistemas de Gestión de Calidad que les permitan reforzar sus buenas prácticas y asegurar de que las pruebas cumplen todos los requerimientos técnicos y administrativos necesarios, con la intención de enseñar que sus resultados analíticos son técnicamente válidos y, por consiguiente, confiables.



## **Método**

Se realizó un estudio retrospectivo del proceso de la implementación de la NORMA ISO 9001:2015 mediante las siguientes etapas:

- 1.- Revisión bibliográfica de la Norma ISO 9001:2015.
- 2.- Revisión del Sistema de Gestión de Calidad implementado dentro del Laboratorio clínico del CEMENAV.
- 3.- Revisión técnica de todas las áreas de análisis disponibles dentro del CEMENAV (área de sistemas de gestión de calidad, química clínica, hematología y coagulación, inmunología, uroanálisis, parasitología, microbiología).
- 4.- Análisis de la información y escritura de la revisión bibliográfica.



## **CAPITULO 2.- Resultados**

El laboratorio clínico del CEMENAV, es una organización dedicada a la realización de estudios de análisis clínicos el cual mantiene un Sistema de Gestión de Calidad.

Como ya se ha mencionado, la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en los laboratorios va a generar mayor confianza en los resultados analíticos que se emiten, puesto que es una manera de asegurar que, desde el ingreso de la muestra hasta la entrega de resultados, se trabaja bajo estándares de control de calidad, confiabilidad y a su vez proporcionar la mejora continua, esto mismo regido en conjunto con las normas ya estandarizadas y políticamente aprobadas.

El laboratorio clínico del CEMENAV se encuentra certificado bajo la estandarización de la NORMA ISO 9001:2015, la cual asegura la capacidad del personal para ejercer los procesos adecuados para los servicios brindados, así como el aseguramiento de los productos a obtener y mantener la satisfacción de los interesados, adoptando un Sistema de Gestión de Calidad estratégico para su organización que le favorecerá a la mejora del desempeño a nivel global, proporcionando iniciativas para un desarrollo sostenible.

### **Implementación de la NORMA ISO 9001:2015 en el laboratorio clínico CEMENAV**

En el laboratorio clínico del CEMENAV manejan un contexto organizacional analizado mediante cinco puntos de vista: Geográfico, Social, Económico, Tecnológico y Legal.

Mediante su relación con el entorno, identifican también las partes interesadas de la organización que son: las Autoridades, clientes, médicos, colaboradores, proveedores, cada una de esas partes interesadas tienen necesidades y expectativas distintas ante el laboratorio clínico del CEMENAV y son las pertinentes para lograr su propósito y dirección estratégica, ya que son las que tienen un efecto en su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de Calidad.

Dentro de la organización se emplea el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas semestralmente como parte de los requisitos de entrada de la revisión por la dirección.

El alcance del SGC implica la toma de muestras y atención de pacientes: ambulatorios, hospitalizados y urgencias, así como los análisis clínicos de laboratorio en sus áreas de: Hematología y coagulación, Bioquímica Clínica, Inmunología, Uroanálisis, Parasitología, Microbiología.



Los beneficios potenciales que obtienen el laboratorio clínico del CEMENAV al implementar el SGC basado en esta norma mexicana son:

- Tener la capacidad para brindar productos y servicios que satisfacen los requisitos del cliente (paciente y médicos) y los legales y reglamentarios aplicables.
- Facilitar las oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente (paciente y médicos).
- Logran abordar los riesgos y oportunidades asociadas con un contexto y objetivos.
- Desarrollan la capacidad de demostrar la conformidad bajo los requisitos del SGC específicos.
- Utilizan esta norma tanto para las partes internas como para las externas.
- Se logra la satisfacción de colaboradores para un mejor desempeño (clima laboral).

Cabe resaltar que la NORMA ISO 9001:2015 emplea su enfoque a los procesos, esto es mediante la incorporación del ciclo PHVA (Planificar- Hacer-Verificar-Actuar) y el pensamiento basado en riesgos, esto es lo que les permite una organización para planificar sus procesos e interacciones.

Por un lado, el ciclo de PHVA les permite que su organización se asegure de que sus procesos cuenten con recursos y se apliquen adecuadamente, que las oportunidades de mejora se definan y se actúen en consecuencia, por otro lado el pensamiento basado en riesgos es el que les permite determinar los factores que podrían ser los causantes de que su SGC y sus procesos se desvíen de los objetivos planificados, esto les permite poner en marcha controles preventivos para disminuir los posibles efectos negativos y potencializar el uso de las oportunidades a medida que van surgiendo.

Acatar permanentemente los requisitos y tener siempre presente las constantes necesidades y expectativas futuras que existan, será representativo a los desafíos para la organización en un entorno más dinámico y complejo, esto se puede lograr considerando aplicar diversas formas de mejora además de las correcciones y las mejoras continuas, si no también se podría consideraran el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

La NORMA ISO 9001:2015 se basa en los principios de la Gestión de Calidad descritos en la NORMA ISO 9001, ya que son una base racional importante para la organización, estos principios son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en evidencias y gestión de las relaciones.



Aplicar un enfoque a los procesos tiene como fin alcanzar los objetivos previstos de acuerdo a la política de la calidad y la dirección estratégica del laboratorio clínico del CEMENAV, la gestión de los procesos en conjunto al sistema, pueden alcanzarse utilizando el ciclo de PHVA con un enfoque global de pensamiento basado en los riesgos y así aprovechar las oportunidades para prevenir los resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en el Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio clínico del CEMENAV les permite:

- Comprender la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- Considerar los procesos en términos de valor agregado.
- Lograr el desempeño eficaz del proceso
- Mejorar los procesos con base a la evaluación de los datos y la información

El laboratorio clínico del CEMENAV determina los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación a través de la organización y mediante los siguientes puntos:

- Establece las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos.
- Determinan la secuencia e interacción de estos procesos mediante diagramas de flujo.
- Determinan y aplican los criterios y los métodos, incluyendo el seguimiento, las mediciones, y los indicadores del desempeño relacionados para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.
- Determinan los recursos necesarios para los procesos y se aseguran de su disponibilidad.
- Asignan responsabilidades y autoridades para los procesos
- Abordan riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a los requisitos solicitados.
- Evalúan los procesos e implementan cambios necesarios para asegurarse de que estos procesos logren los resultados previstos.
- Mejoran los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mantienen información documentada como apoyo a las operaciones del proceso.
- Conservan la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

### ✓ Liderazgo

La Alta dirección del Laboratorio Clínico del CEMENAV demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad estableciendo la visión de la organización:



**VISIÓN:** *“Ser el laboratorio clínico de referencia y de alta especialidad del sector naval a nivel nacional, reconocidos por tener un constante crecimiento profesional y otorgar un servicio con alta calidad y seguridad para todos sus usuarios.”*

Asumen la responsabilidad y obligación de rendirle cuentas a la empresa con relación a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la minuta de acuerdos de la revisión por la dirección asegurándose de que se establecen la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el Sistema de Gestión de la Calidad, y que éstos son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.

En el laboratorio clínico del CEMENAV se aseguran de la integración de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad en los procesos de negocio de la organización promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.

También se asegura de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad estén disponibles, así como la comunicación de la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se aseguran de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos, comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, así como el promover la mejora continua y para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad apoyan otros roles pertinentes de la dirección.

El laboratorio Clínico del CEMENAV demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurando que se determinen, se comprendan y se cumplan regularmente los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

Siempre consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente manteniendo el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

#### Establecimiento de la política de la calidad

La Alta dirección del Laboratorio Clínico del CEMENAV establece, implementa y mantiene la política de la calidad:

**Política de calidad:** *“El laboratorio clínico del CEMENAV proporciona servicios de análisis clínicos con resultados confiables para la atención a usuarios (militares, derechohabientes y no derechohabientes), bajo un sistema de gestión de calidad basado en la NORMA ISO 9001:2015 cumpliendo con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, contando con un equipo de trabajo comprometido con la*



*mejora continua y la satisfacción de necesidades y expectativas de pacientes y médicos.”*

La política de calidad es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica, proporcionando un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables y un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La política de la calidad del Laboratorio Clínico del CEMENAV está disponible y se mantiene como información documentada, se comunica, entiende y aplica dentro de la organización y está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

#### Roles, responsabilidad y autoridad

El Laboratorio Clínico del CEMENAV se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes quedan asignadas, se comunican y se entienden en toda la organización mediante descripciones de puestos y asigna a un representante de la misma para las responsabilidades y autoridades.

Para fines de cumplimiento con el Sistema de Gestión de Calidad hacia los requisitos, la organización tiene como representante asignada a la TTE. CORB.SSN.QBP. AdC Suany Julieth Hernández López, la cual se encarga de verificar que el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, así como el asegurarse de que los procesos están generando las salidas previstas.

También da parte, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y sobre las oportunidades de mejora y asegura que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización, finalmente se encarga de que la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

#### **✓ Planificación**

Las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades dentro del laboratorio clínico del CEMENAV los determinan mediante un análisis de FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) anual para señalar los peligros y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad pueda lograr sus resultados previstos.

Esta actividad tiene como fin aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir los efectos no deseados (peligros) y lograr las mejoras.



El Laboratorio Clínico del CEMENAV evalúa el riesgo de cada peligro que se llegue a identificar, así como también planifica las acciones para gestionar estos peligros y oportunidades de acuerdo con la manera de integrar e implementación de las acciones en sus procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Evalúan la eficacia de estas acciones tomadas para gestionar los riesgos y oportunidades que son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios

#### Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

El Laboratorio Clínico del CEMENAV establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

**Objetivo 1.** *Mantener una calificación promedio de encuestas de satisfacción a pacientes ambulatorios que acuden a la toma de muestras  $\geq$  (mayor o igual) a 95%.*

**Objetivo 2.** *Mantener la satisfacción de médicos con respecto al servicio del departamento de laboratorio en encuestas de satisfacción de 95%.*

**Objetivo 3.** *Obtener la acreditación bajo los criterios de la Norma ISO 15189:2012 en el Centro Médico Naval antes del primer trimestre del 2022 (Alcance 15189).*

**Objetivo 4.** *Alcanzar el 95% de satisfacción del personal del laboratorio clínico del CEMENAV a través de la aplicación de encuestas del clima laboral de manera anual.*

**Objetivo 5.** *Alcanzar el 80% del cumplimiento en las acciones derivadas de las oportunidades de mejora, de manera semestral (Alcance 15189).*

Los objetivos de la calidad que manejan dentro del Laboratorio Clínico del CEMENAV:

- Son coherentes con la política de la calidad.
- Son medibles.
- Tienen en cuenta los requisitos aplicables.
- Son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.
- Son objeto de seguimiento.
- Se comunican.
- Se actualizan, según corresponda.
- Se mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad.



Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, el Laboratorio Clínico del CEMENAV determina mediante un plan de calidad para cada objetivo.

- Qué se va a hacer.
- Qué recursos se requerirán.
- Quién será responsable.
- Cómo se evaluarán los resultados.

Dentro de la organización se manejan cinco planes de calidad que son los que aportarán los resultados para lograr los objetivos y dependiendo del grado de avance de cada uno de ellos, se discuten se analizan en las revisiones semestrales por la dirección.

#### Planificación y control de cambios

Cuando el Laboratorio Clínico del CEMENAV determine que es necesario realizar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada considerando lo siguiente:

- El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
- La integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- La disponibilidad de recursos.
- La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

#### ✓ **Apoyo**

El Laboratorio Clínico del CEMENAV determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad, considerando que las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes son mediante la capacitación continua del personal.

#### Personal

Cuenta con el personal necesario para la implementación eficaz de su Sistema de Gestión de la Calidad y para la operación y control de sus procesos.

#### Infraestructura

Provee la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y con ello lograr la conformidad de los servicios.



### Ambiente para la operación de los procesos.

Mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y así lograr la conformidad de los productos y servicios.

### Recursos de seguimiento y medición

Proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para la conformidad de los productos y servicios con los requisitos asegurándose de que los proporcionados sean apropiados para cada tipo específico de actividades de seguimiento y medición a realizar, conservándose para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

Conservan la información en todas sus áreas la documentación apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son adecuados (Certificados de calibración, reportes de mantenimientos preventivos y correctivos).

### Trazabilidad de las mediciones

La trazabilidad de las mediciones es una parte muy esencial dentro del laboratorio clínico del CEMENAV para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición.

Estos equipos e instrumentos se calibran y/o verifican a intervalos establecidos, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales, resguardando toda la información documentada, se identifican para determinar su estado y protegen contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

### Conocimientos de la organización

El Representante de la Dirección del Laboratorio Clínico del CEMENAV determina mediante los perfiles de puesto los conocimientos que debe tener el personal para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos se mantienen, a través del programa de capacitación y se ponen a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, el Laboratorio Clínico del CEMENAV considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas mediante detecciones de necesidades de capacitación anuales.



### Competencia

Se determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad asegurándose de que las personas son competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.

Cuando sea aplicable, se toman acciones para adquirir la competencia necesaria y evalúa la eficacia de las acciones tomadas, conservando la información documentada y apropiada cómo evidencia de la competencia de expedientes personales.

### Toma de conciencia

Se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la empresa toman conciencia de la política de calidad y de los objetivos de calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad incluido los beneficios de una mejora del desempeño, así como las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

### Comunicación

El Laboratorio Clínico del CEMENAV determina en el procedimiento las comunicaciones internas y externas pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad, que incluyan:

- Qué comunicar.
- Cuándo comunicarlo.
- A quién comunicárselo
- Cómo comunicarlo.
- Quién lo comunica.

### Información documentada

El Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Clínico del CEMENAV incluye la información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015 para determinar cómo llega a ser necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

### Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, el Laboratorio Clínico del CEMENAV se asegura de que lo siguiente sea apropiado:

- La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).



- El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico).

### Control de la información documentada

La información documentada que se requiere por el Sistema de Gestión de la Calidad y por la Norma ISO 9001:2015 se controla para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite, también que esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra la pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Para el control de la información documentada, el Laboratorio Clínico del CEMENAV aborda las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso.
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad.
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión).
- d) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que el Laboratorio Clínico del CEMENAV determina como necesaria para la planificación y operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se identifica, según resulte apropiado, y controla.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas.

### ✓ **Operación**

El Laboratorio Clínico del CEMENAV planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en mediante la determinación de los requisitos para los productos y servicios; el establecimiento de criterios para los procesos, la aceptación de los productos y servicios, la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios, la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios, la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos que se han llevado a cabo según lo planificado y demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos, todo esto mediante una planificación de salida adecuada para las operaciones del Laboratorio Clínico del CEMENAV.

También se controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso,



según sea necesario asegurando de que los procesos contratados externamente estén controlados

#### Requisitos para los productos y servicios

La comunicación con los clientes en el Laboratorio Clínico del CEMENAV incluye proporcionar la información relativa a los productos y servicios, tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios, obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo sus quejas, manipular o controlar la propiedad del cliente y establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

#### Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van ofrecer a los clientes, el Laboratorio Clínico del CEMENAV se asegura de que se definan e incluyan cualquier registro legal y reglamentario aplicables y aquellos considerados necesarios por el Laboratorio Clínico del CEMENAV cumpliendo con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

#### Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes llevando a cabo una revisión de los requisitos antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma; los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido, los requisitos especificados por el Laboratorio Clínico del CEMENAV, así como también los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios y las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

Conservan la información documentada, cuando sea aplicable sobre los resultados de la revisión o sobre cualquier requisito nuevo para productos y servicios.

#### Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Se aseguran de que, si se cambian los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente es modificada, y de que las personas pertinentes estén conscientes de los requisitos modificados.



### Diseño y desarrollo de los productos y servicios

El requisito de diseño y desarrollo está excluido del SGC del laboratorio clínico del CEMENAV, debido a que en el laboratorio no se realizan actividades de diseño en ninguna de las metodologías, equipos o reactivos utilizados en el proceso de análisis. Todas las pruebas que se realizan en la organización se llevan a cabo utilizando instrumentos, reactivos y metodologías ya diseñadas y aprobadas previamente por sus proveedores.

Cabe resaltar que esta exclusión no afecta a la capacidad o responsabilidad del laboratorio para proporcionar los servicios del laboratorio que cumplan con los requisitos de médicos y pacientes.

### Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Garantizan de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos solicitados.

Determinan los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios del Laboratorio Clínico del CEMENAV.

Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre del Laboratorio Clínico del CEMENAV.

Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión del Laboratorio Clínico del CEMENAV.

Aplican criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

### Tipo y alcance del control

Prometen de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a su capacidad de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

Aseveran de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de calidad, definiendo los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.



Tienen en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad del Laboratorio Clínico del CEMENAV de cumplir regularmente los requisitos de cliente y los legales y reglamentarios aplicables y la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.

Determinan la verificación u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

### Producción y provisión del servicio

El Laboratorio Clínico del CEMENAV implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

a) La disponibilidad de información documentada que defina:

- 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.
- 2) Los resultados a alcanzar.

b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.

c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios.

d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos.

e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.

f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

Este requisito se considera como exclusión debido a que todos los resultados de laboratorio que se generan pueden ser verificados completamente antes de ser entregados.

g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.

h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores entregas.



### Identificación y rastreabilidad

Utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de sus productos y servicios, identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de

seguimiento y medición a través de la producción y la prestación del servicio y controla la identificación única de las salidas cuando la rastreabilidad es un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitirla.

### Propiedad de los clientes o proveedores externos

Cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control del Laboratorio Clínico del CEMENAV o está siendo utilizado por la misma, identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuada para su uso, el Laboratorio Clínico del CEMENAV informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

### Preservación

Preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos solicitados.

### Actividades posteriores a la entrega

Cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, el Laboratorio Clínico del CEMENAV considera los requisitos legales y reglamentarios, las consecuencias potenciales no deseadas (Peligros) asociadas a sus productos y servicios; la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios, los requisitos del cliente y la retroalimentación del cliente.

### Control de cambios

Revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos y conserva la información documentada que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.



### Liberación de los productos y servicios

Implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por la Alta dirección del Laboratorio y, cuando sea aplicable, por el cliente.

Conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada incluye:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- b) Rastreabilidad a las personas que autorizan la liberación.

### Control de las salidas no conformes

El Laboratorio Clínico del CEMENAV se asegura de que las salidas que no son conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada, toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.

Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega y trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección.
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.
- c) Información al cliente.
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Cualquiera de estas opciones se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

Conserva la información documentada que describe la no conformidad, las acciones tomadas, describe todas las concesiones obtenidas e identifica la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

## **✓ EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

Determina los seguimientos, mediciones y evaluaciones dentro de la organización, qué es lo que necesita el seguimiento y la medición, los métodos, análisis y



evaluación necesarios, para cuándo se deben llevar a cabo para conseguir resultados válidos y cuándo se deben analizar y evaluar los resultados de seguimiento y medición.

El Laboratorio Clínico del CEMENAV evalúa el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante auditorías y así conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

#### Satisfacción del cliente

El Laboratorio Clínico del CEMENAV realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas y determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

#### Análisis y evaluación

El Laboratorio Clínico del CEMENAV analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar la conformidad de los productos y los servicios, el grado de satisfacción del cliente, el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, la eficacia de todas las acciones tomadas para abordar los peligros y oportunidades, así como también el desempeño de los proveedores externos y la necesidad de mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad.

#### Auditoría interna

El Laboratorio Clínico del CEMENAV lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el Sistema de Gestión de la Calidad y esto es conforme con los requisitos propios del Laboratorio Clínico del CEMENAV para su Sistema de Gestión de la Calidad y los requisitos de la norma ISO 9001:2015, esta actividad se implementa y se mantiene eficazmente.

El Laboratorio Clínico del CEMENAV planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyen la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a el Laboratorio Clínico del CEMENAV y los resultados que se obtienen de las auditorías previas.

Define los criterios de la auditoría, su alcance y selecciona a los auditores para realizar el ejercicio, asegurándose de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría y que los resultados sean informados de manera oportuna a la alta



dirección y los colaboradores, para trabajar en las acciones correctivas o de mejora adecuadas sin demora injustificada.

Conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de las auditorías.

#### Revisión por la dirección

La Alta dirección del Laboratorio Clínico del CEMENAV revisa su Sistema de Gestión de la Calidad a intervalos planificados, se asegura de su conveniencia, adecuación, eficacia y la alineación continua con la dirección estratégica de la organización.

#### Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección del Laboratorio Clínico del CEMENAV se planifica y lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas, los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al Sistema de Gestión de la Calidad, la información sobre el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las tendencias relativas a la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad y el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios.

Por otro lado, también se incluyen las no conformidades y las acciones correctivas, los resultados de seguimiento y medición, los resultados de las auditorías, el desempeño de los proveedores externos, y los cambios que haya sufrido el contexto de adecuación de los recursos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora.

#### Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección el Laboratorio Clínico del CEMENAV incluyen las decisiones y las acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora.
- b) Cualquier necesidad de cambio en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Las necesidades de recursos.

El Laboratorio Clínico del CEMENAV conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección (minutas).



## ✓ Mejora

El Laboratorio Clínico del CEMENAV determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente considerando las necesidades y expectativas futuras, como corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados, mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### No conformidad y acción correctiva

Cuando ocurre una no conformidad, incluida aquella originada por quejas, el Laboratorio Clínico del CEMENAV reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable, toma acciones para controlarla y corregirla y hace frente a las consecuencias; evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelvan a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

- 1) La revisión y el análisis de la no conformidad.
- 2) La determinación de las causas de la no conformidad.
- 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueda ocurrir.

Implementa cualquier acción necesaria para revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada, si fuera necesario, actualiza los peligros y oportunidades determinados durante la planificación, si fuera necesario, hace cambios al Sistema de Gestión de la Calidad. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

El Laboratorio Clínico del CEMENAV conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente y de los resultados de cualquier acción correctiva.

### Mejora continua

El Laboratorio Clínico del CEMENAV mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.



**Química clínica, hematología y coagulación, inmunología, uroanálisis, parasitología, microbiología funcionan bajo la estandarización de la Norma ISO 9001:2015.**

El Laboratorio Clínico del CEMENAV, se rige bajo la Norma ISO 9001:2015 acatando los requisitos solicitados, esto lo aplican mediante su Sistema de Gestión de Calidad y los procedimientos e instrucciones técnicas de los procesos ya estandarizados.

A pesar de que, en las áreas de química clínica, hematología y coagulación, inmunología, uroanálisis, parasitología, microbiología se manejan por diferentes análisis y métodos, el sistema documental es el que aporta la seguridad del proceso, siendo la documentación donde se encuentran los fundamentos, especificaciones y manuales de los equipos, además de los registros que derivan de todo ello. Dentro de este sistema documental resalta el manual de calidad que recapitula en gran parte los documentos y su razón de ser y que refleja, en esencia, el Sistema de Gestión de Calidad que permite realizar procesos estandarizados y controlados.

El funcionamiento adecuado del sistema de la calidad en el CEMENAV se hace mediante la realización de evaluaciones periódicas donde se verifica el grado de cumplimiento de las normas aplicadas y sus requisitos internos del Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de las auditorías.

Estas evaluaciones se realizan mediante un Auditor que analiza con exactitud y veracidad los registros de cada área, con el fin de corregir los errores, las irregularidades y así poder evitar futuros problemas.

Por lo tanto, esta evaluación es fundamental para el desarrollo y crecimiento del laboratorio clínico del CEMENAV, porque se obtienen propuestas de cambio para la mejora continua de la organización bajo la certificación de la Norma ISO 9001:2015.



### **CAPITULO 3.- Conclusión**

La Norma ISO 9001:2015-Sistema de Gestión de Calidad impacta directamente en el laboratorio clínico del CEMENAV, puesto que, ayuda a sistematizar operaciones y a hacer más eficientes los procesos del laboratorio para brindar eficacia y confiabilidad, también implementa, mantiene y mejora continuamente, incluye los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos solicitados para su certificación.

Es por ello que la importancia de tener un SGC es brindar ese conjunto de actividades coordinadas que son las que permiten planear, controlar y mejorar aquellos elementos del laboratorio que influyen en la satisfacción del médico/paciente y en el logro de los resultados deseados por la organización. Este sistema incluye políticas de calidad, objetivos, planificación, el control y la búsqueda de una mejora continua de la calidad.

El personal trabaja bajo la estandarización de los procesos, con los que se evitan errores y se pueden identificar las oportunidades de mejora en los procesos, si es que hubiese, por medio de las auditorias (interna y externa), cumpliendo con la Norma ISO 9001:2015.

El laboratorio clínico del CEMENAV trabaja bajo altos estándares de calidad, y que a su vez están reconocidos por algún organismo certificador, brindan la confianza de que todas sus actividades se realizan en apego a los requisitos legales y reglamentarios, con enfoque en la satisfacción de sus clientes.

Por lo anterior, el laboratorio clínico del CEMENAV, establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su Sistema de Gestión de Calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos solicitados para su certificación bajo la Norma ISO 9001:2015.



## Bibliografía

Crosby PB.(1995). *Quality without tears: the art of hassle-free management*. Nueva York, McGraw-Hill.

G. Martínez & J.Gómez. (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO9001:2015*. AENOR ediciones. España.

ISO 9001. (2015). NMX-CC-9001-IMNC. Quality management systems- requeriments. IMNC. D.F

ISO. (2015). *ISO 9001:2015*. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos

K. Waad. (2019). *Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 en un laboratorio clínico*. Suburbio sur de Beirut. Universidad de Balamand

N. Pesantes & C. Santiago. (2021). *Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios*. Universidad Andina Simón Bolívar.

Maldonado, J. (2015). Fundamentos de calidad total.