



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
LICENCIATURA EN QUÍMICO FARMACOBIOLOGO



**EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA
IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD DEL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA**

**TESIS PROFESIONAL
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADO EN
QUÍMICO FARMACOBIOLOGO**

**PRESENTA
P. Q.F.B BERNABÉ REYES LUNA**

**DIRECTOR DE TESIS
D.C. ADDÍ RHODE NAVARRO CRUZ**

**CO-DIRECTOR DE TESIS
M.A.S.S. AZUCENA PÉREZ FERNÁNDEZ**

H. PUEBLA DE Z.

JUNIO 2025

Índice

1. Introducción.....	10
2. Marco teórico.....	12
2.1 Antecedentes de la calidad	12
2.2 Etapas de la calidad.....	12
2.2.1 Inspección de la calidad.....	12
2.2.2 La Taylorización (Finales del siglo XIX).....	13
2.2.3 El control de calidad y su gestión.....	14
2.2.4 Gestión integral de la calidad.....	15
2.3 Bases genéricas de la gestión	19
2.3.1 Conceptos y definiciones	19
2.3.2 La gestión de la calidad	22
2.3.3 Ciclo de Shetwhart-Deming	23
2.4 Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).....	25
2.4.1 Definición de SGC	25
2.4.2 Historia y Evolución de los SGC	25
2.4.3 Importancia de los SGC en el Sector Salud.....	25
2.5 Normativa NMX-EC-15189-IMNC-2015	26
2.5.1 Objetivos de la NMX-EC-15189-IMNC-2015	26
2.5.2 Principios Clave de la Norma.....	26
2.5.3 Beneficios de Cumplir con la Norma.....	27
2.6 Auditorías en el SGC	27
2.6.1 Tipos de Auditorías	27
2.6.2 Proceso de Auditoría	28
2.6.3 Rol de las Auditorías en la Mejora Continua	28
2.7 Mejora continua en el SGC	28
2.7.1 Concepto de mejora continua	28
2.7.2 Herramientas para la Mejora Continua	29
2.7.3 Ejemplos de Mejora Continua en el HUPLAC.....	30
2.8 El contexto del HUPLAC	31
2.8.1 Historia y Misión del HUPLAC	31
2.8.2 Importancia del HUPLAC en la Comunidad.....	31

2.8.3 Desafíos en la Implementación del SGC	32
3. Justificación.....	34
4. Objetivos	35
4.1 Objetivo general	35
4.2 Objetivos particulares.....	35
5. Desarrollo metodológico.....	36
6. Materiales y recursos	37
7. Resultados y discusión de resultados	39
8. Conclusiones.....	98
9. Bibliografía	101

Índice de figuras

Figura 1: Evolución de la calidad.

Figura 2: Modelo europeo de la calidad (EFQM).

Figura 3: Modelo iberoamericano de calidad (FUNDIBEQ).

Figura 4: Sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2000).

Figura 5: Ciclo de Shetwhart-Deming.

Índice de tablas

Tabla 1: Resultados primera auditoría interna, año 2017.

Tabla 2: Resumen de No Conformidades, año 2017.

Tabla 3: Resultados, auditoría interna y externa, año 2018.

Tabla 4: Resumen de No Conformidades, año 2018.

Tabla 5: Resultados, auditoría interna y externa, año 2019.

Tabla 6: Resumen de No Conformidades, año 2019.

Tabla 7: Resultados, auditoría interna y externa, año 2020.

Tabla 8: Resumen de No Conformidades, año 2020.

Tabla 9: Resultados, auditoría interna y externa, año 2021.

Tabla 10: Resumen de No Conformidades (NC), año 2021.

Tabla 11: Resultados, auditoría interna y externa, año 2022.

Tabla 12: Resumen de No Conformidades, año 2022.

Tabla 13: Resultados, auditoría interna y externa, año 2023.

Tabla 14: Resumen de No Conformidades, año 2023.

Tabla 15: Resultados, auditoría interna y externa, año 2024.

Tabla 16: Resumen de No Conformidades, año 2024.

Tabla 17: Resultados de auditorías internas por fase analítica.

Tabla 18: Resultados de auditorías externas por fase analítica.

Tabla 19: Informe de no conformidades totales por área.

Tabla 20: Tabla de frecuencias de criterios normativos.

Tabla 21: Tabla de frecuencias de criterios normativos, en orden descendente.

Tabla 22: Informe de No Conformidades por año.

Índice de gráficos

Gráfico 1: Resultados de auditorías internas, año 2017 a 2024.

Gráfico 2: Resultados de auditorías externas, año 2018 a 2024.

Gráfico 3: Informe de no conformidades por área.

Gráfico 4: Resumen de frecuencias de criterios normativos.

Gráfico 5: Resumen de frecuencias de criterios normativos, por orden descendente.

Gráfico 6: Informe de No Conformidades por año.

Dedicatoria y agradecimientos

No fue sencillo concluir una de mis más grandes metas en la vida. Se necesitó demasiado amor y entrega, pero hoy doy gracias a Dios, por ser mi fuerza en los días más difíciles y mi guía en los momentos de incertidumbre. Por darme la oportunidad de despertar cada día con un propósito, por iluminar mi camino cuando sentí que ya no podía más, por brindarme salud, sabiduría y la bendición de vivir esta etapa tan importante de mi vida. En los días de presión, angustia o duda, me sostuve en la fe, en la esperanza de que todo esfuerzo tenía sentido, y que cada paso, por pequeño que fuera, me acercaba a mi meta. Hoy, al mirar atrás, no puedo más que reconocer que todo lo que he logrado ha sido gracias a su infinito amor y misericordia...

Agradezco profundamente a mis padres, pilares fundamentales en mi vida, quienes me han sostenido con amor, paciencia y fe en cada paso del camino. Gracias por educarme con valores sólidos, por enseñarme el significado del compromiso, del respeto y de la responsabilidad. Por las veces que sacrificaron su descanso, sus gustos y su tranquilidad con tal de verme avanzar. Este logro no es solo mío: es de ustedes también, porque me formaron con el corazón, con su ejemplo, y con una entrega absoluta. Gracias por creer en mí incluso cuando yo dudaba, por sus palabras de aliento en momentos de desesperanza y por estar presentes con una sonrisa o una palabra justa, en los momentos que más lo necesité.

Agradezco con el alma a mis hermanas y a mi hermano, que han sido mis cómplices, mis consejeros, mis motivadores y, sobre todo, mi refugio emocional durante todo este proceso. Gracias por su comprensión cuando desaparecía entre libros y desvelos, por las palabras de ánimo cuando sentía que no podía continuar, y por estar ahí, firmes, constantes, amorosos. Tenerlos en mi vida es una bendición que valoro todos los días. Cada uno de ustedes ha dejado una huella en este camino, me han impulsado a seguir adelante y me han hecho recordar quién soy cuando sentí que me perdía. Su apoyo ha sido una de las fuerzas más importantes para llegar hasta aquí.

Y agradezco, con el corazón lleno, a mi novia, compañera incansable en este viaje. Gracias por tu cariño, tu paciencia infinita y por creer en mí incluso cuando yo sentía que no lo merecía. Gracias por estar a mi lado en los días de ansiedad, en los silencios largos llenos de concentración, en las noches en las que lo único que podía ofrecerte era una mirada cansada. Gracias por las palabras de aliento, por los abrazos que me devolvieron la paz, por tu comprensión en cada etapa de este proceso. Tu apoyo ha sido incondicional, y tu presencia ha sido mi descanso en medio de la tormenta. Compartir esta meta contigo la hace aún más valiosa. Fuiste un apoyo realmente fundamental en todo este proceso, no habría podido llegar hasta aquí sin tu compañía.

Agradezco con profundo respeto y admiración a mis profesores y maestros, quienes no solo compartieron su conocimiento, sino también su pasión por la ciencia, su vocación por enseñar y su deseo genuino de formar profesionales con ética y compromiso. Cada clase, cada consejo, cada corrección fue una semilla sembrada en mí, que hoy da frutos. Gracias por su paciencia, por exigir para llegar a ser la mejor versión de nosotros mismos, por motivarnos a ir más allá de lo evidente y por enseñarnos que la verdadera educación transforma. Mi formación no sería la misma sin el tiempo y el esfuerzo que ustedes dedicaron a mostrarnos el camino del esfuerzo constante.

Agradezco con especial gratitud a los químicos del Hospital Universitario de Puebla, con quienes tuve la fortuna de compartir experiencias de gran valor profesional y humano. Gracias por abrirme las puertas de su espacio de trabajo, por compartir conmigo no solo sus conocimientos técnicos, sino también su compromiso con la calidad, su ética de trabajo y su pasión por el laboratorio clínico. En cada práctica, en cada observación, en cada error corregido, aprendí más de lo que los libros pueden enseñar. Gracias por su tiempo, por su paciencia y por mostrarme cómo se construye día a día un sistema de calidad con profesionalismo y vocación.

Agradezco profundamente a todas aquellas personas que me acompañaron a lo largo de este proceso, incluso a quienes hoy ya no están a mi lado. Amigos que formaron parte de este camino en algún momento, personas que me ofrecieron una

palabra, una ayuda, una compañía cuando más lo necesitaba. A los que ya no están físicamente o que simplemente tomaron otro rumbo en la vida, pero que dejaron en mí enseñanzas, recuerdos y momentos que de una u otra forma me formaron. Todo compañero, amigo o amiga con quien tuve oportunidad de cruzar camino y compartir buenos momentos, aunque haya sido por poco tiempo, dejó algo que me acompañó hasta este momento. Este logro también les pertenece, porque fueron parte de importante en mi vida y hoy los recuerdos y enseñanzas están conmigo.

A todos y cada uno de ustedes: gracias. Este logro es el reflejo de un esfuerzo colectivo, de una red de amor, conocimiento, confianza y entrega que me sostuvo y me impulsó a llegar hasta el final. Hoy culmina una etapa, pero me llevo con orgullo todo lo que aprendí de ustedes. Gracias por formar parte de esta historia.

1. Introducción

En la actualidad, la sociedad de servicios se caracteriza por una alta competitividad entre empresas y profesionales, fenómeno catalizado por la globalización de la economía. Este proceso ha llevado a la reducción de aranceles y ha facilitado el acceso a nuevas tecnologías y métodos de mercadotecnia (Pérez & López, 2019). Como resultado, los consumidores, cada vez más informados y exigentes, buscan servicios de mayor calidad y eficiencia, especialmente en áreas críticas como la salud. La complejidad de estos servicios, sumada a su creciente costo, plantea un reto significativo tanto para las instituciones públicas como para las privadas (World Health Organization, 2020).

El aumento en la demanda de servicios de calidad se ha convertido en una necesidad imperante, que no solo responde a las expectativas de los ciudadanos, sino también a la presión que enfrentan los proveedores de servicios. En este contexto, la reducción de costos se ha vuelto un objetivo común; sin embargo, esta reducción no puede lograrse sacrificando la calidad de los servicios ofrecidos (Fitzgerald et al., 2018). La lógica empresarial contemporánea exige que los profesionales y las organizaciones se enfoquen en la mejora continua de la calidad, no como una opción, sino como un requisito esencial para sobrevivir en un entorno altamente competitivo (Dahlgaard et al., 2020).

El sector público enfrenta desafíos similares, ya que los gobiernos, con recursos limitados, deben equilibrar la contención de costos con la mejora en la calidad de los servicios que ofrecen a la población. La satisfacción del ciudadano y la efectividad de los servicios públicos son cruciales para mantener la confianza en las instituciones (Bovens et al., 2020). Por lo tanto, es vital que las entidades públicas orienten su gestión hacia la mejora continua y la optimización de los recursos disponibles.

La calidad es la esencia de cualquier acción y actividad, y su relevancia se extiende a todos los aspectos del desarrollo humano y social. En el ámbito de la salud, la calidad de los servicios es un factor determinante que influye directamente en el bienestar de las personas (Baker et al., 2021). A pesar de los avances y esfuerzos realizados, la falta de calidad en los servicios de salud sigue siendo un desafío

constante, especialmente en países donde los niveles de desarrollo no han alcanzado estándares aceptables (González et al., 2021). Esto se traduce en problemas como la ineficiencia en la atención, el acceso limitado a servicios de salud y un aumento en los costos, lo que a su vez genera quejas tanto de los usuarios como de los profesionales del sector (Torres & Martínez, 2021).

Además, el fenómeno de la globalización ha impulsado la necesidad de que los sistemas de salud adopten características y estándares de calidad internacionales (Sullivan et al., 2022). Este cambio no solo se traduce en la necesidad de mejorar la atención, sino también en la implementación de metodologías y regulaciones promovidas por organismos internacionales que buscan evaluar el desempeño de los sistemas de salud. En este contexto, la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se presenta como una herramienta fundamental para asegurar la calidad y la competencia en los servicios de salud (International Organization for Standardization [ISO], 2021).

La adopción de estándares de calidad no solo tiene el potencial de mejorar la atención médica, sino que también fortalece la confianza de la comunidad en los servicios de salud (World Health Organization, 2021). Este compromiso con la calidad puede ser la diferencia entre un sistema de salud que opera con eficacia y uno que enfrenta críticas y desconfianza por parte de los usuarios. La calidad no es un objetivo estático, sino un proceso dinámico que requiere evaluación, ajustes y una búsqueda constante de oportunidades de mejora (Juran et al., 2018).

2. Marco teórico

2.1 Antecedentes de la calidad

La calidad, a lo largo de la historia ha tenido diferentes manifestaciones, los primeros indicios se remontan a la antigua Babilonia, sitio en el cual fue creado el código Hammurabi (1752 A.C.) (Figura 1). En éste se puede leer "...si un arquitecto hizo una casa para otro, y no la hizo sólida, y si la casa que hizo se derrumbó y ha hecho morir al propietario de la casa, el arquitecto será muerto" (Miranda, Chamorro & Rubio, 2010 p. 2). Por otra parte, los fenicios tenían como práctica habitual cortar la mano de las personas que continuamente realizaban productos defectuosos. Estos dos ejemplos muestran la importancia del trabajo bien realizado desde las primeras civilizaciones. En el proceso evolutivo del concepto de calidad se distinguen diversas etapas y enfoques, las cuales se describen a continuación.

2.2 Etapas de la calidad

2.2.1 Inspección de la calidad

Primera etapa, de la cual existen evidencias gráficas en algunas tumbas en la ciudad de Thebas (1450 A.C.), que demuestran la presencia de un *inspector* (Figura 1), quien verificaba que los bloques de piedra que se elaboraban tenían las dimensiones adecuadas, para esto usaba una cuerda, similar a lo que realizaban los mayas para aceptar o rechazar los productos que elaboraban. En la época medieval (siglo V-XV), la producción y comercialización se realizaba en pequeños talleres, con el pasar del tiempo y la expansión del comercio, se crearon los *gremios*, que eran organizaciones que establecían especificaciones para materiales, procesos y productos elaborados. Los gremios se establecieron como una figura de autoridad, puesto que *"tenían la potestad de castigar a aquel que vendiera productos carentes de calidad; con precios muy altos, lo cual era injusto para el cliente; o muy bajos, que era una manera poco limpia de hacer competencia a otros artesanos"* (Cairns, 2009 p. 77).

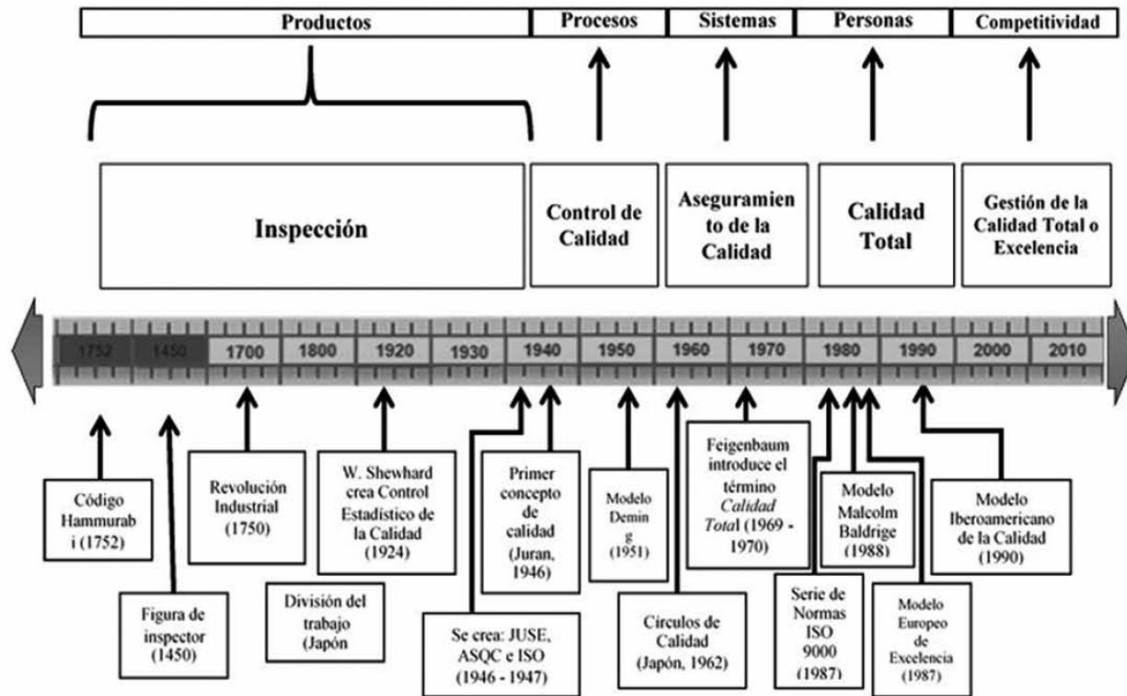


Figura 1: Evolución de la calidad.

La optimización de los procesos se da entre los años 1700 y 1800. Adam Smith en su libro *La Riqueza de las Naciones* publicado en 1776, enfatiza el concepto de la división del trabajo y la importancia de la especialización en las tareas (Fernández & Sánchez, 2007), posteriormente se introduce la producción de *partes intercambiables* en la maquinaria y la capacitación a trabajadores para evitar la variabilidad en los procesos productivos, bajo la iniciativa de Eli Whitney en 1798. Más tarde en 1832 Charles Babbage reafirma la idea de la especialización del trabajo, a la que añade una ventaja: la disminución del tiempo necesario para que un trabajador aprenda una tarea (Evans & Lindsay, 2008), así también se aplicaron los conceptos de *Inspección*, el propósito de esta era medir ciertas características o identificar ciertos defectos del producto final, desechando aquellos productos no conformes a las especificaciones, pero sin ningún tipo de prevención ni planes de mejora.

2.2.2 La Taylorización (Finales del siglo XIX)

Los aportes realizados por Taylor, publicados en 1909 en su obra *Les Principes de direction Scientifique des Entreprises*, en donde retoma la idea de “la división de

tareas como método de la organización racional del trabajo” (Bélanger & Mercier, 2006), dieron lugar a una nueva filosofía de producción, la cual consistió en la separación de las labores de producción de las de control de calidad, pues a partir de entonces la calidad era manejada por un inspector e incluso en un departamento independiente. Estos cambios generaron mayor productividad, disminuyeron los costos, pero afectaron la calidad de los productos; sin embargo, esto no afectó las ventas, pues existía alta demanda de productos.

Fredrick Winslow Taylor crea la gestión científica de la producción: división de las actividades en procesos, estudio científico del procedimiento para lograr métodos eficientes, durante recursos humanos y materiales apropiados. Los procesos los conciben el personal de alta cualificación y los realizan el personal poco cualificado.

Se separa concepción, método y fabricación y es necesaria una inspección final para ver los efectos del producto acabado. Los rechazados se desechan o se reparan. Por este método, los errores se incorporan al sistema (se compran los errores) y, por tanto, cuanto más se intenta mejorar, más caro resulta. Los rechazos llegan a sobrepasar en algunos casos el 50%. Es el coste de la no calidad.

La incorporación de las máquinas a los talleres se da en plena revolución industrial. A partir de este momento surgieron las grandes empresas las cuales fabricaban en serie, como fue el caso de la compañía Ford Motor Company, a manos de su fundador Henry Ford, la cual estableció la producción en masa y la cadena de montaje sin que el trabajador se moviese; es decir, era el automóvil el que se desplazaba (Baguer, 2011), lo que fomentó que los trabajadores se especializaran en una determinada labor.

2.2.3 El control de calidad y su gestión

En 1931, Walter Shewhart, publicó *Economic Control of Quality of Manufactured Products*, o Control Económico de Calidad de Productos Manufacturados. En dicho libro se plantean los principios básicos del control de calidad, sobre la base de métodos estadísticos y durante el uso de cuadros o gráficos de control, se convierte así en el padre de control de calidad.

Aunque algunos autores dan esta paternidad a Deming, se considera que sus estudios se basaron inicialmente en los de Shewhart. En 1942, W.E. Deming, J. M. Juran y H. Dodge, considerados como padres de los nuevos conceptos de la calidad, crean un grupo de trabajo en la Universidad de Columbia para mejorar la calidad en la industria del armamento. Durante la Segunda Guerra Mundial aparecen las primeras normas militares para la calidad del armamento.

A partir de 1945, en la reconstrucción de Japón, ante los fallos en los productos fabriles, los estadounidenses introducen los métodos y los conceptos de calidad en la industria japonesa. Llevan a W. Shewhart, con el control estadístico y los gráficos de control; a W.E. Deming, creador del ciclo de su nombre o ciclo PECA, *Planear, Ejecutar, Controlar y Actuar*; a J.M. Juran, que introdujo los conceptos de calidad de diseño o adecuación al uso y la trilogía, *planificación, control y mejora* de la calidad, y a V.A. Feigenbaum, que introdujo la gestión del control de la calidad.

Los japoneses adoptan la filosofía de la calidad: formación, aplicación y desarrollo. A ellos se debe en gran parte el desarrollo de la teoría y la práctica de la calidad. Kaoro Ishikawa involucra a toda la empresa en la calidad y crea los círculos de calidad o grupos de trabajo que implican al personal en la mejora de calidad de procesos y productos, siendo también autor del diagrama causa-efecto para dilucidar los fallos en los procesos. Shigueo Shingo desarrolló el Poca Yoke o prevención de los defectos de los productos, previniendo y corrigiendo las causas de los errores o diferencias.

En 1951 se crea en Japón el Premio Deming, cuyo prestigio moverá posteriormente a los norteamericanos a aplicar en su industria la experiencia japonesa en calidad.

2.2.4 Gestión integral de la calidad

Hacia los ochenta, los conceptos japoneses arraigan en Occidente y sigue la evolución y desarrollo de los criterios de calidad hasta llegar a lo que hoy en día se conoce como Gestión Integral de la Calidad o TQM (Total Quality Management), que se puede definir como el conjunto de técnicas y tácticas de una organización con el objetivo de definir, crear, fomentar y apoyar las características de productos

o servicios de la más alta calidad posible, más allá de los requisitos o expectativas del cliente.

Su filosofía ha dado lugar a la autoevaluación de la calidad sin atenerse a norma o directriz alguna, sino valorando los puntos fuertes y los puntos de mejora de cada uno de una serie de valores clave, definidos por las asociaciones de la calidad norteamericana, japonesa y europea, bastante comunes y con ciertas diferencias en su valoración.

Con base a principios de los ochenta, se crea en Estados Unidos, el premio Malcolm Baldrige para promover la calidad en la industria norteamericana, el cual define como valores clave: la calidad orientada al cliente, el liderazgo, la mejora continua, la participación y el desarrollo del personal, la respuesta rápida al mercado, el diseño y la prevención de calidad, la visión a largo plazo, la gestión basada en datos, el desarrollo de cooperaciones internas y externas y la responsabilidad corporativa y ciudadana.

En 1987 aparece la serie de normas ISO 9000, la cual reúne el trabajo de la ISO (Organización Internacional de Normalización), en aseguramiento de la calidad desde 1979. Su enfoque, la calidad del producto fabricado.

En 1988 se crea el modelo EFQM, de excelencia (Figura 2), con la misma filosofía que el de M. Baldrige. Tiene como valores clave: la satisfacción del cliente, la de los empleados y un impacto positivo en la sociedad; que se consigue mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada gestión de personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la excelencia de los resultados empresariales. Este modelo amplía la noción de la calidad al ir más allá de lo que es la propia empresa e incorporar la responsabilidad social como un criterio en la gestión empresarial.

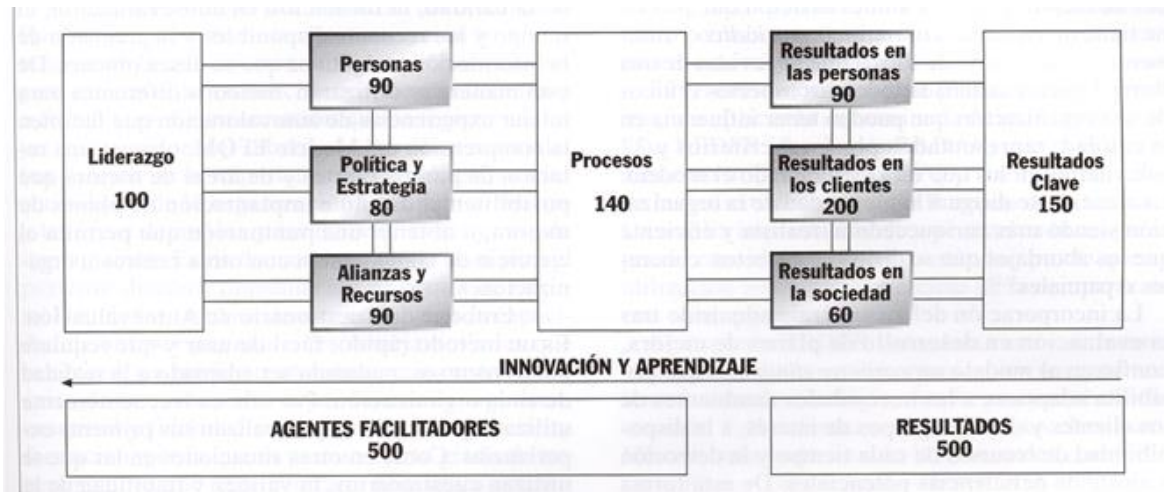


Figura 2: Modelo europeo de la calidad (EFQM).

En 1998 se crea el modelo FUNDIBEQ, de la Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad (Figura 3), cuyos valores claves son: el liderazgo y estilo de gestión, política y estrategia, desarrollo de personas, recursos y asociados, clientes, resultados de clientes, resultados del desarrollo de personas, resultados de sociedad y resultados globales.

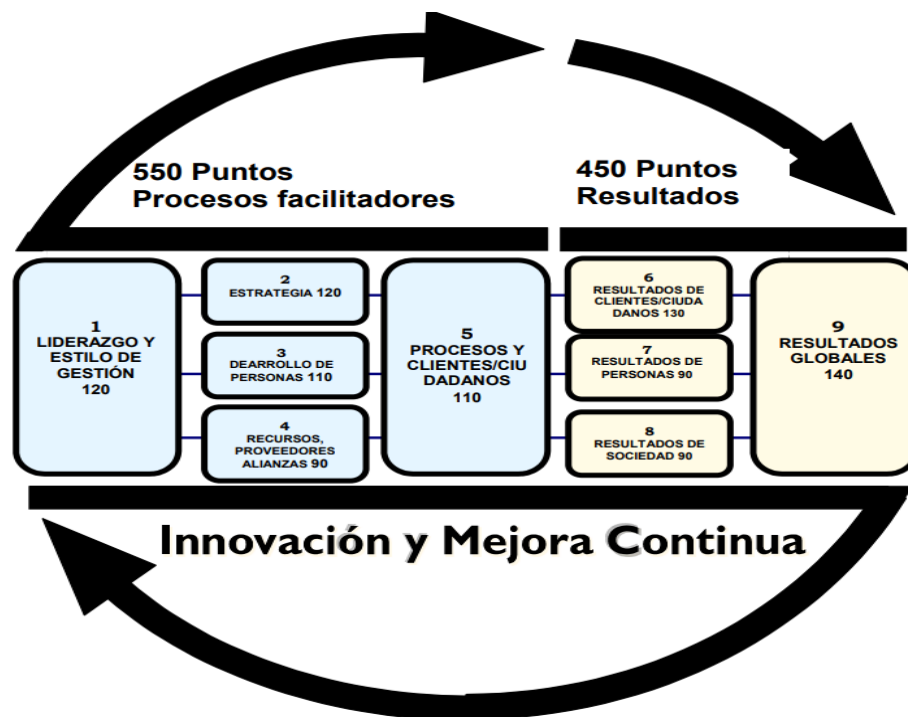


Figura 3: Modelo iberoamericano de calidad (FUNDIBEQ).

La nueva ISO 9001:2000 (Figura 4), aplicable a todo tipo de organizaciones, ya sea de producción o de servicios, asume en gran parte los nuevos conceptos de la calidad, gestión de la calidad, orientación a los requisitos del cliente y a su satisfacción, enfoque por procesos, medida de la calidad, y mejora basada en datos cuantitativos, etc.

En definitiva, la calidad, que en un principio se orientó como calidad del producto, ha acabado insertándose en la gestión de la organización. De esta manera se puede afirmar que de la calidad del producto final se ha evolucionado a la calidad de la organización, donde rige y cuenta como una herramienta más de su gestión.

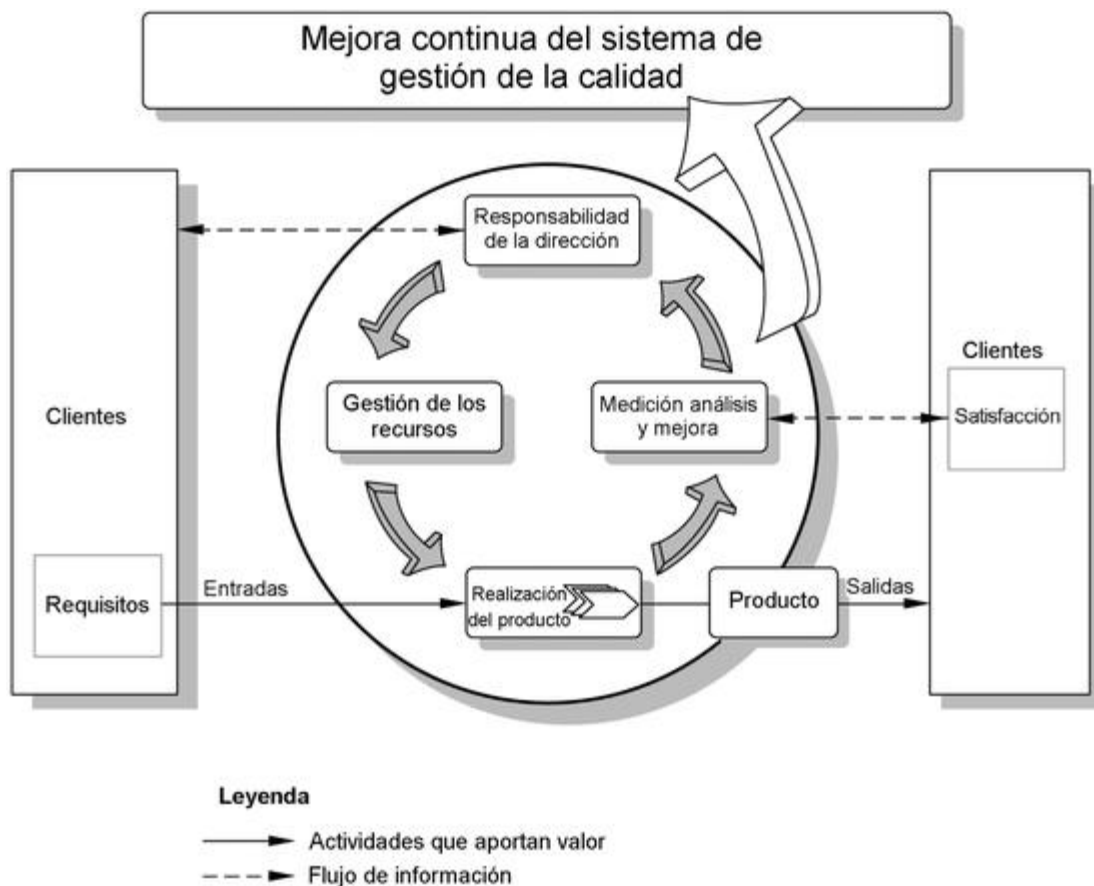


Figura 4: Sistema de gestión de la calidad (ISO 9001:2000).

2.3 Bases genéricas de la gestión

2.3.1 Conceptos y definiciones

Antes de nada, son necesarias una serie de definiciones básicas imprescindibles para comprender los conceptos relativos a la calidad que se tratarán más adelante. Estas definiciones y también sus relaciones se encuentran en las normas ISO, y más concretamente en la ISO 9000:2000 Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.

Es muy importante comprender y retener estos conceptos para así poder captar todo el entramado que supone la concepción, el desarrollo, implementación, y mejora de un sistema de gestión de la calidad (SGC) en el laboratorio clínico.

Calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente u usuario.

La política de calidad es el conjunto de intenciones, fines y objetivos y orientación de una organización referentes a la calidad según el compromiso expresado por sus máximos responsables “la alta dirección”.

La alta dirección es el conjunto de personas que controlan y rigen una organización, o sea, los propietarios de esta o las personas con poderes ejecutivos legalmente autorizados por ella.

La organización es el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Usualmente también se refiere como entidad, empresa y en nuestro caso, el laboratorio.

Un objetivo de calidad es algo ambicionado o pretendido relativo a la calidad.

La planificación de la calidad es la parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y los resultados necesarios para lograr dichos objetivos. La planificación de la calidad se formaliza en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad y en el contenido, la estructura y las relaciones entre estos documentos, conjunto al que se le suele

denominar estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad los planes de calidad también forman parte de esta.

El control de la calidad es la parte de la gestión de calidad orientada a examinar y conocer el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos o requeridos en los procesos de los productos o de los servicios de laboratorio. El control de calidad se realiza al final del proceso y, por tanto, es de naturaleza reactiva. Es decir, si los recursos del proceso no alcanzan los requisitos preestablecidos, se relaciona con acciones correctivas que logren su cumplimiento.

El aseguramiento de la calidad es la parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar la confianza de que se cumplen los requisitos de calidad exigidos. El aseguramiento de la calidad es de naturaleza preventiva o proactiva, ya que se concibe para aplicarlo durante todo el proceso. Se basa y nace en el análisis de datos o registros recogidos en la ejecución y control de calidad de los procesos, en los fallos o desviaciones, y sus correspondientes acciones correctivas y preventivas. Las conclusiones de ese análisis permiten mejorar, normalizar y asegurar la calidad de los procesos y, por ende, de los productos o servicios, es importante señalar que los requisitos de calidad definidos en el Plan de Aseguramiento de la Calidad incluyen o reflejan las necesidades del usuario.

La gestión de la calidad es el conjunto de actividades necesarias para el control, aseguramiento y mejora de la calidad de acuerdo con la política de calidad y las responsabilidades fijadas en el Sistema de Gestión de Calidad.

Sistema de Gestión de Calidad es la estructura organizativa establecida para regir y actualizar el conjunto de responsabilidades, procesos, acciones y recursos que exige la gestión de la calidad.

Un proceso es el conjunto de una serie de tareas o actividades relacionadas entre sí que transforman unos elementos de entrada o insumos en elementos de salida o resultados. Todo proceso, si es posible, debe incorporar su control de calidad.

Un producto o servicio es el resultado de un proceso.

Un indicador de calidad es un dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento o la evolución de un proceso de manera cuantitativa. Se definen y se calculan a partir de los datos obtenidos y recogidos en los controles de calidad de los procesos y constituyen uno de los pilares de la mejora.

Un proveedor es el que proporciona los elementos de entrada (un producto o servicio) de un proceso. Puede ser interno como el personal que provee los productos o servicios generados en el propio laboratorio, por ejemplo, la persona que prepara y distribuye las muestras secundarias a los puestos de análisis. Y también externo, como suministrador de cualquier artículo o servicio comprado o subcontratado por el laboratorio.

Un cliente es la organización o persona que recibe un producto o servicios. Puede ser interno como es el propio personal del laboratorio, por ejemplo, el operario de un puesto analítico que recibe las muestras secundarias listas para su análisis. Y también puede ser externo o final, fuera del laboratorio, por ejemplo, el paciente o las compañías de seguros médicos que contratan con el laboratorio para que se les hagan análisis a sus asegurados, etc.

No obstante, hay que considerar que el cliente puede no ser el verdadero usuario del producto o servicio, como es el caso del laboratorio clínico en que el médico prescriptor es un usuario. Y también el paciente en muchos casos es a la vez cliente y usuario, cuando su análisis lo paga su proveedor de servicios médicos, ya sea público o privado. Un usuario pues, se puede definir como el que utiliza un producto o servicio. A pesar de la diferencia entre los términos de cliente y usuario, ambos términos se usan con el mismo significado. Así las cosas, es evidente que los servicios de laboratorio tienen clientes y usuarios, y que deben cumplir e incluso superar los requisitos tanto de unos como de los otros.

La eficacia es la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados; también se usa en el sentido de la capacidad necesaria para lograr hacer efectivo un propósito u objetivo preestablecido. La eficacia es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados; también usualmente se le da el sentido de la capacidad de lograr la eficacia.

2.3.2 La gestión de la calidad

La gestión de calidad exige a empresas y profesionales las siguientes condiciones y acciones:

1. Una actitud (disposición moral) y la aptitud (formación profesional) para la mejora permanente de la calidad.
2. Una política, unas metas y una organización de la calidad, integrada en la gestión de la empresa.
3. Una planificación de la calidad mediante las reglas de funcionamiento escritas.
4. El aporte de los recursos humanos y materiales necesarios.
5. El compromiso de cumplimiento de las reglas de manera sistemática.
6. El compromiso de la mejora permanente.
7. El registro de las acciones desarrolladas para poder rastrear las actividades realizadas en el caso de fallos para su corrección y mejora en el caso necesario, demostrar objetivamente que se cumplen los requisitos anteriores. Este conjunto de requisitos y medios constituye a lo que se conoce con el nombre de sistema de gestión de calidad de una entidad.

El sistema de gestión de calidad en su totalidad (política, organización, gestión, reglas escritas y su práctica), se basa en la norma, ya sea obligatoria como norma legal o una norma de calidad exigida legalmente, o voluntaria como son en muchos casos ciertas normas de calidad. Los requisitos anteriores se pueden hacer reconocer por una entidad externa al laboratorio.

Esto último se cumple mediante el estudio, la investigación y la evaluación del sistema de calidad del laboratorio, según los casos, ya sea por la entidad que exige su cumplimiento, o por la entidad que emite la norma, o bien por entidades delegadas de las anteriores. Adelantemos que a este proceso de estudio, investigación y evaluación del cumplimiento de un sistema de calidad se le conoce como auditoría.

Como se verá más adelante, el resultado de la evaluación final, en el caso de ser satisfactorio, es el que da lugar al reconocimiento externo de que el laboratorio tiene

implementado y cumple el sistema de gestión de calidad, hecho que se pone de manifiesto mediante el otorgamiento de un documento emitido por la entidad competente.

Como ya se ha indicado precedentemente, establecer las reglas de funcionamiento del sistema de gestión de calidad implica formalizarlas de acuerdo con unas normas y bajo la forma de documentos. A las normas nos referimos más adelante para describir a continuación de forma someterá en que consiste en la práctica un sistema de gestión de calidad.

2.3.3 Ciclo de Shetwhart-Deming

Un sistema de gestión de calidad se puede concebir, desarrollar, implantar y mejorar, aplicando en cada fase el mismo principio, el ciclo de Deming, conocido también como ciclo PECA (en su original inglés, PDCA de Plan, do, check, act).

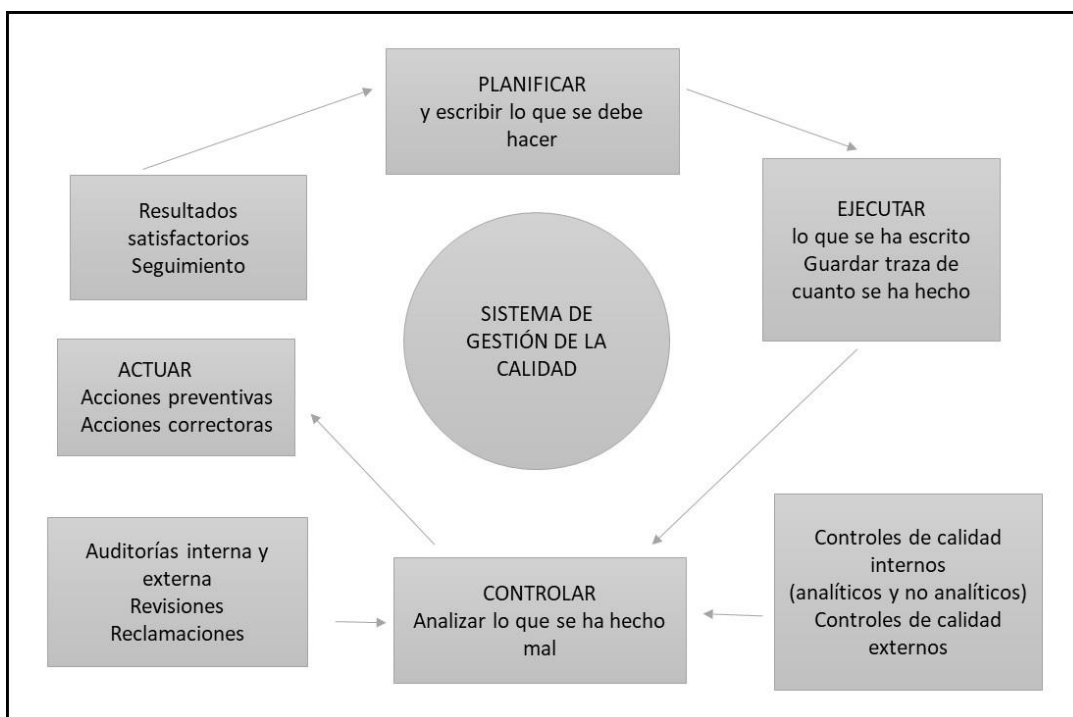


Figura 5: Ciclo de Shetwhart-Deming.

PECA es la sigla de Planificar, Ejecutar, Controlar y Actuar (Figura 5). Dicho ciclo resume perfectamente los principios de las fases de un SGC. Se trata de:

1. Planificar, concebir y escribir todo lo que se debe hacer (y no se hace nada que no esté escrito), dando lugar a las reglas escritas en los documentos, según las cuales se van a regir y a realizar cuantos trabajos se hagan en el laboratorio.
2. Ejecutar. Llevar a la práctica diaria las reglas escritas para ejecutar todos los procesos que se efectúen en el laboratorio, recogiendo las trazas o registros necesarios para poder controlar y verificar cómo se han hecho, si se han cumplido los requisitos establecidos y los posibles fallos o errores conocidos en el ámbito de la calidad, como no conformidad o desviación.
3. Controlar y verificar haciendo el seguimiento de los procesos y analizando los datos recogidos o registros para determinar si se han cumplido las reglas y los requisitos documentados, si se han hecho y aprobado los controles de calidad de los procesos controlados y las posibles desviaciones habidas.
4. Actuar para rectificar y perennizar el SGC, determinando las posibilidades de mejora y las desviaciones mediante el estudio y análisis de los registros en general y de los resultados de los controles en particular, para así determinar las posibles causas de las desviaciones e implementar las correspondientes acciones preventivas y correctivas. Estas actuaciones hay que seguirlas para ver si sus resultados son convenientes. Si no lo son, hay que recurrir a unas nuevas. Si son satisfactorias dichas acciones, se incorporarán a la planificación en las reglas escritas, entrando así de nuevo en la primera fase del ciclo PECA descrito.

Visto lo anterior, es claro que un sistema de gestión de calidad no es un sistema estático, sino un sistema dinámico, en el que el final de una etapa, e incluso de un ciclo, no es más que el principio del siguiente, y precisamente esta es la principal ventaja y objetivo del sistema. En efecto, esta característica fundamental de todo sistema de gestión de calidad es la que hace que se perennice, que sea un sistema vivo que no solo mejora, sino que permanece en el tiempo, porque es capaz de irse adaptando a las circunstancias cambiantes del tipo que fueran y a los grandes avances tecnológicos científicos que se dan en el laboratorio clínico.

2.4 Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

2.4.1 Definición de SGC

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es un conjunto de políticas, procesos y procedimientos necesarios para planificar y ejecutar la gestión de calidad en una organización. Este sistema busca no solo cumplir con los estándares de calidad establecidos, sino también mejorar continuamente el desempeño de la organización y satisfacer las expectativas de los clientes. En el contexto de un laboratorio clínico, la implementación de un SGC es esencial para garantizar que los resultados de los análisis sean precisos y confiables, lo cual impacta directamente en la atención médica y la salud de los pacientes. Según la norma ISO 9001, un SGC se centra en la mejora continua y la satisfacción del cliente, aspectos cruciales para el éxito de cualquier organización (International Organization for Standardization [ISO], 2015).

2.4.2 Historia y Evolución de los SGC

El concepto de gestión de calidad ha evolucionado a lo largo de la historia, comenzando desde enfoques de control de calidad hasta sistemas más integrales y preventivos. Desde la década de 1920 se introdujeron métodos de inspección de calidad en la industria, y para la segunda mitad del siglo XX, surgieron enfoques más sistemáticos que se aplicaron en diferentes sectores, incluyendo la salud. Estos avances llevaron al desarrollo de normativas como la ISO 15189, que establece requisitos para la calidad y competencia en los laboratorios clínicos y que busca garantizar la validez y confiabilidad de los resultados de pruebas, fundamentales para los diagnósticos médicos (Al-Maghrabi et al., 2020; Caro & Escobar, 2016).

2.4.3 Importancia de los SGC en el Sector Salud

La calidad en el sector salud es un componente crítico, ya que impacta directamente en la vida y bienestar de las personas. Los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental en este sistema, proporcionando diagnósticos precisos que son vitales para la toma de decisiones médicas. Un SGC bien implementado permite a los laboratorios minimizar errores, optimizar procesos y mejorar la satisfacción del paciente. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la calidad en los

servicios de salud es esencial para alcanzar los objetivos de atención médica y representa un indicador clave de la efectividad del sistema de salud de un país (Organización Mundial de la Salud, 2016). Además, un SGC fortalece la reputación del laboratorio, incrementando la confianza de la comunidad en los servicios de salud ofrecidos (López & Ramírez, 2018)

2.5 Normativa NMX-EC-15189-IMNC-2015

2.5.1 Objetivos de la NMX-EC-15189-IMNC-2015

La NMX-EC-15189-IMNC-2015 es una norma mexicana que establece los requisitos específicos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Su principal objetivo es garantizar que los laboratorios proporcionen resultados de pruebas precisas y confiables, fundamentales para la atención al paciente. Esta norma se basa en estándares internacionales y promueve la implementación de un SGC que permita a los laboratorios mejorar continuamente sus procesos y servicios (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, 2015). Además, fomenta la transparencia y confianza del público en los servicios de salud, lo cual es esencial para mejorar la satisfacción del paciente y la efectividad del sistema de salud (García & Santos, 2019).

2.5.2 Principios Clave de la Norma

La NMX-EC-15189-IMNC-2015 se fundamenta en principios clave que guían su implementación en los laboratorios clínicos. Estos principios incluyen la orientación al cliente, la mejora continua y la gestión por procesos. La orientación al cliente implica entender y satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios de los servicios de laboratorio, mientras que la mejora continua se refiere a la búsqueda constante de oportunidades para mejorar la calidad de los procesos y servicios (Hernández et al., 2019). La gestión por procesos, por otro lado, permite a los laboratorios analizar y optimizar cada uno de los pasos en la prestación del servicio, desde la recepción de muestras hasta la entrega de resultados, asegurando que se cumplan los estándares de calidad establecidos (Gómez & Díaz, 2020).

2.5.3 Beneficios de Cumplir con la Norma

Cumplir con la NMX-EC-15189-IMNC-2015 proporciona beneficios significativos para los laboratorios clínicos. Primero, asegura la validez y confiabilidad de los resultados de las pruebas, lo cual es crucial para la toma de decisiones médicas. La implementación de un SGC basado en esta norma no solo mejora la precisión de los resultados, sino que también reduce la incidencia de errores (Ramírez & Ortega, 2021). Además, la certificación bajo esta norma incrementa la confianza de los pacientes y médicos en los servicios del laboratorio, lo cual mejora su reputación y competitividad en el mercado (Torres & Martínez, 2022). Finalmente, el cumplimiento facilita el acceso a mercados internacionales, ya que muchos países requieren que los laboratorios estén acreditados según estándares reconocidos globalmente.

2.6 Auditorías en el SGC

Las auditorías son una parte fundamental del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en los laboratorios clínicos, ya que permiten evaluar la conformidad con los estándares establecidos y mejorar la calidad de los servicios ofrecidos. Se definen como un proceso sistemático, independiente y documentado que proporciona evidencia objetiva de que un sistema de gestión de calidad está funcionando de manera efectiva y conforme a los requisitos establecidos (ISO, 2020). Las auditorías se llevan a cabo para identificar áreas de mejora, evaluar la eficacia de los procesos y garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes, como la NMX-EC-15189-IMNC-2015, que rige los laboratorios clínicos en México (IMNC, 2015).

2.6.1 Tipos de Auditorías

Existen diferentes tipos de auditorías que se pueden realizar dentro de un SGC, las más comunes son las auditorías internas, externas y las revisiones por dirección. Las auditorías internas se llevan a cabo por el personal de la misma organización para evaluar la eficacia del SGC y su conformidad con las políticas y procedimientos establecidos. Por otro lado, las auditorías externas son realizadas por entidades independientes, que pueden ser organismos de certificación o clientes, para evaluar el cumplimiento de los estándares y requisitos externos (Dale, 2016). Finalmente,

las revisiones por dirección son evaluaciones realizadas por la alta dirección para asegurar que el SGC se mantenga alineado con los objetivos estratégicos de la organización y que se tomen decisiones informadas basadas en la evidencia obtenida durante las auditorías.

2.6.2 Proceso de Auditoría

El proceso de auditoría consta de varias etapas, que incluyen la planificación, la ejecución y el seguimiento de acciones correctivas. En la fase de planificación, se definen los objetivos de la auditoría, se elabora un plan de auditoría y se asignan roles y responsabilidades. Durante la ejecución, se recopila evidencia mediante entrevistas, revisión de documentos y observaciones de campo (Kumar & Saini, 2021). Una vez finalizada la auditoría, se elabora un informe que detalla los hallazgos y recomendaciones. El seguimiento de acciones correctivas es crucial, ya que permite a la organización abordar las no conformidades identificadas y asegurar que se implementen mejoras efectivas en el SGC (Aven, 2020).

2.6.3 Rol de las Auditorías en la Mejora Continua

Las auditorías desempeñan un papel vital en la mejora continua dentro del SGC. Al identificar deficiencias y oportunidades de mejora, las auditorías facilitan la implementación de cambios necesarios para elevar los estándares de calidad (Bessant & Caffyn, 2020). Este enfoque proactivo permite a los laboratorios clínicos adaptarse a las demandas cambiantes del entorno de atención médica y asegurar que los resultados sean confiables y precisos. Además, las auditorías fomentan una cultura de transparencia y responsabilidad, donde el personal está involucrado en el proceso de mejora y se compromete con la calidad del servicio (Cañón et al., 2022).

2.7 Mejora continua en el SGC

2.7.1 Concepto de mejora continua

La mejora continua es un principio esencial dentro de la gestión de calidad que se refiere a la capacidad de una organización para aumentar su efectividad y eficiencia a través de pequeños y sistemáticos cambios en sus procesos y procedimientos.

Este enfoque se basa en la premisa de que siempre hay oportunidades para mejorar, independientemente del nivel de desempeño alcanzado (Sampaio et al., 2019). En un laboratorio clínico, la mejora continua es fundamental, ya que cualquier optimización en los procesos de análisis puede impactar directamente la precisión y la fiabilidad de los resultados. Un enfoque de mejora continua no solo busca corregir errores, sino también anticiparse a ellos mediante la identificación proactiva de riesgos y la implementación de medidas preventivas (Morales et al., 2020).

La filosofía de mejora continua está alineada con el ciclo de Planificación, Ejecución, Verificación y Actuación (PDCA), que proporciona un marco sistemático para la implementación de cambios. Al aplicar este ciclo, las organizaciones pueden establecer metas claras, implementar soluciones, medir el impacto de estas soluciones y hacer ajustes en función de los resultados obtenidos. Esta metodología es crucial en el sector salud, donde la calidad de los servicios puede afectar la vida de los pacientes y, por ende, la mejora continua se convierte en una cuestión de responsabilidad social (Morales et al., 2020).

2.7.2 Herramientas para la Mejora Continua

La implementación de la mejora continua en un laboratorio clínico implica el uso de diversas herramientas y metodologías. Una de las más conocidas es el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), que ofrece una estructura para abordar y resolver problemas (Valls et al., 2021). El ciclo comienza con la planificación de una mejora, seguida de la ejecución de esa mejora, la verificación de los resultados y, finalmente, la actuación para estandarizar el cambio o realizar ajustes adicionales.

Además del PDCA, otras herramientas de mejora continua son el análisis de causa raíz, los diagramas de flujo y los mapas de procesos. El análisis de causa raíz ayuda a identificar las causas subyacentes de un problema en lugar de abordar solo los síntomas, lo que puede resultar en soluciones más efectivas y sostenibles (González & García, 2019). Los diagramas de flujo y los mapas de procesos permiten a los laboratorios visualizar los pasos en sus procedimientos, facilitando la identificación de cuellos de botella y oportunidades de optimización. Por ejemplo, en el HUPLAC, se han implementado mapas de procesos para visualizar el flujo de

trabajo en los análisis clínicos, lo que ha permitido identificar ineficiencias y establecer acciones correctivas efectivas (Pérez et al., 2022).

La capacitación continua del personal también es un elemento clave en la mejora continua. Al invertir en la formación y el desarrollo de competencias del personal, los laboratorios pueden garantizar que su equipo esté actualizado sobre las mejores prácticas y nuevos métodos, lo que contribuye a la calidad de los resultados (López et al., 2023). La combinación de herramientas y capacitación crea un entorno propicio para la innovación y la mejora en el laboratorio.

2.7.3 Ejemplos de Mejora Continua en el HUPLAC

El Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Puebla (HUPLAC) ha sido un pionero en la implementación de iniciativas de mejora continua en sus procesos de análisis. Un ejemplo destacado es la automatización de ciertos procedimientos analíticos. Esta automatización no solo ha reducido significativamente los tiempos de respuesta en la entrega de resultados, sino que también ha minimizado la posibilidad de errores humanos, lo que se traduce en una mayor confiabilidad de los resultados (López et al., 2023).

Otro aspecto importante de la mejora continua en el HUPLAC es el establecimiento de programas de capacitación para el personal. Estas capacitaciones están diseñadas para actualizar al equipo en nuevas técnicas y estándares, garantizando que el personal esté preparado para manejar cualquier desafío que surja en el proceso de análisis. Según López et al. (2023), estos programas han demostrado aumentar la satisfacción del personal y mejorar la calidad de los resultados proporcionados a los pacientes.

Además, el HUPLAC ha utilizado retroalimentación de los pacientes y médicos para identificar áreas de mejora. Al analizar las quejas y sugerencias, el laboratorio ha podido implementar cambios específicos que abordan las preocupaciones de los usuarios, fortaleciendo así la confianza en sus servicios (Torres & Martínez, 2021). Este enfoque centrado en el cliente no solo mejora la satisfacción del paciente, sino que también contribuye a la reputación del laboratorio en la comunidad médica.

Finalmente, el compromiso del HUPLAC con la mejora continua está en línea con los requisitos de la NMX-EC-15189-IMNC-2015, lo que subraya la importancia de la calidad y competencia en los laboratorios clínicos. La implementación de un sistema de gestión de calidad robusto y dinámico no solo mejora la calidad de los servicios prestados, sino que también facilita la acreditación y la competitividad en el mercado (Torres & Martínez, 2021).

2.8 El contexto del HUPLAC

2.8.1 Historia y Misión del HUPLAC

El Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Puebla (HUPLAC) fue fundado en 1970, con el objetivo de proporcionar servicios de diagnóstico confiables y de alta calidad a la población de Puebla y sus alrededores. Desde sus inicios, el HUPLAC ha estado comprometido con la mejora de la salud pública, ofreciendo análisis clínicos que permiten un diagnóstico preciso y oportuno (González et al., 2021). La misión del laboratorio se centra en garantizar la calidad y competencia en todos los procesos, lo que incluye desde la recepción de muestras hasta la entrega de resultados, siempre en línea con las normativas vigentes, como la NMX-EC-15189-IMNC-2015.

La visión del HUPLAC es convertirse en un referente en el ámbito de la salud, no solo en Puebla, sino a nivel nacional, destacándose por la excelencia en la atención y la innovación en sus procesos analíticos. Esta misión y visión guían todas las actividades del laboratorio y son fundamentales para su desarrollo y reconocimiento dentro del sistema de salud mexicano (Pérez et al., 2022).

2.8.2 Importancia del HUPLAC en la Comunidad

El HUPLAC desempeña un papel crucial en el sistema de salud de Puebla, proporcionando servicios de análisis clínicos que son fundamentales para la atención médica en la región. Al ofrecer resultados precisos y confiables, el laboratorio contribuye a la correcta toma de decisiones clínicas, lo que puede impactar directamente en la salud y el bienestar de los pacientes (López et al., 2023). Además, el HUPLAC colabora con diversas instituciones de salud, lo que le

permite ampliar su alcance y proporcionar servicios a una mayor cantidad de pacientes.

La importancia del HUPLAC también radica en su compromiso con la calidad y la acreditación. Al estar acreditado en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015, el laboratorio garantiza que cumple con los estándares más altos en la realización de análisis clínicos, lo que fortalece la confianza de la comunidad en sus servicios. Este reconocimiento es un indicador de la calidad del HUPLAC y su dedicación a la mejora continua, elementos que son esenciales para el éxito en el sector salud (Torres & Martínez, 2021).

2.8.3 Desafíos en la Implementación del SGC

A pesar de sus logros, el HUPLAC enfrenta varios desafíos en la implementación y mantenimiento de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC). Uno de los principales retos es la adaptación a los constantes cambios en las normativas y estándares del sector salud. Las actualizaciones frecuentes pueden requerir ajustes significativos en los procesos y procedimientos del laboratorio, lo que puede generar resistencia al cambio entre el personal (Sampaio et al., 2019).

Otro desafío importante es la formación continua del personal. A medida que las tecnologías avanzan y se desarrollan nuevos métodos de análisis, es esencial que el personal del HUPLAC esté capacitado para manejar estas innovaciones. La falta de formación adecuada puede resultar en errores que afecten la calidad de los resultados y, por ende, la atención al paciente (Moraes et al., 2020). El HUPLAC ha implementado programas de capacitación, pero la constante necesidad de actualización puede ser una carga adicional en un entorno ya exigente.

Finalmente, el financiamiento y los recursos también representan un desafío considerable. Mantener un SGC efectivo requiere inversiones en tecnología, capacitación y mejora de procesos. Sin los recursos adecuados, el laboratorio puede enfrentar dificultades para mantener sus estándares de calidad y competir con otros laboratorios en la región (González et al., 2021). Por lo tanto, es crucial

que el HUPLAC continúe buscando oportunidades de financiamiento y colaboración para superar estos obstáculos.

3. Justificación

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en laboratorios clínicos, como el HUPLAC, no solo es un requisito normativo, sino que también representa una necesidad crítica para garantizar la calidad y confiabilidad de los servicios de salud ofrecidos. En el contexto actual, donde los servicios de salud son objeto de un escrutinio constante, la acreditación ante normas como la NMX-EC-15189-IMNC-2015 se convierte en un aspecto esencial para asegurar que los laboratorios cumplan con estándares internacionales de calidad. Esto no solo mejora la reputación del laboratorio, sino que también incrementa la confianza de los pacientes en los resultados de las pruebas realizadas, un factor fundamental para la toma de decisiones médicas.

La relevancia de esta investigación se enmarca en la búsqueda de soluciones prácticas para optimizar la calidad en el HUPLAC, lo que beneficiaría no solo a los profesionales de la salud, sino también a la comunidad a la que sirven. La adopción de un SGC robusto no solo mejora los resultados clínicos, sino que también contribuye al desarrollo de un sistema de salud más eficiente y responsable.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Evaluar los resultados de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Puebla.

4.2 Objetivos particulares

Analizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015.

Identificar áreas de oportunidad en la revisión por dirección.

Evaluar el impacto de las auditorías internas en la mejora continua del SGC.

Examinar la efectividad de las auditorías externas en el fortalecimiento del SGC.

Desarrollar un conjunto de recomendaciones basadas en los hallazgos del estudio.

5. Desarrollo metodológico

1. Revisión de Normativa NMX-EC-15189-IMNC-2015: Se analiza la normativa vigente y sus requisitos.
2. Análisis del SGC Actual: Se evalúa el estado actual del SGC en el laboratorio.
3. Planificación de Auditorías: Se organiza el cronograma de auditorías internas y externas.
4. Realización de Auditorías Internas: Se llevan a cabo auditorías internas para identificar áreas de mejora.
5. Identificación de No Conformidades: Se documentan las no conformidades encontradas durante las auditorías.
6. Implementación de Acciones Correctivas: Se proponen e implementan acciones para corregir las no conformidades.
7. Realización de Auditorías Externas: Se llevan a cabo auditorías externas para validar el SGC.
8. Revisión por Dirección: Se revisan los resultados de las auditorías y se toman decisiones estratégicas.
9. Evaluación de Resultados: Se evalúan los resultados obtenidos a partir de las auditorías y acciones correctivas.
10. Propuestas de Mejora: Se desarrollan recomendaciones para optimizar el SGC.
11. Finalización del Informe: Se elabora un informe que resume el proceso y los hallazgos.
12. Presentación de Resultados: Se presentan los resultados a las partes interesadas.

6. Materiales y recursos

Materiales

Normativa NMX-EC-15189-IMNC-2015: Se utilizará la norma mexicana que establece los requisitos para la calidad y competencia en los laboratorios clínicos como guía principal para la evaluación del SGC.

Documentación Interna del Laboratorio:

Manual de Calidad.

Registros de auditorías internas y externas.

Informes de resultados de pruebas.

Herramientas de Evaluación:

Cuestionarios de evaluación para auditores.

Plantillas para la identificación de no conformidades.

Software de gestión de calidad para el seguimiento de acciones correctivas.

Personal Involucrado:

Auditor interno certificado.

Personal del laboratorio (analistas y técnicos).

Dirección del laboratorio para la revisión por dirección.

Métodos

Diseño del Estudio:

Se llevará a cabo un estudio descriptivo y analítico para evaluar la implementación del SGC en el laboratorio. Este estudio se enfocará en las auditorías internas y externas, así como en la revisión de la documentación relevante.

Revisión Documental:

Se realizará una revisión exhaustiva de la documentación interna del laboratorio, incluyendo el Manual de Calidad y los Procedimientos Operativos Estándar (POEs). Esta revisión permitirá establecer un baseline del estado actual del SGC.

Auditorías Internas:

Se llevarán a cabo auditorías internas en diferentes áreas del laboratorio. El auditor utilizará un cuestionario diseñado específicamente para evaluar el cumplimiento de la normativa NMX-EC-15189-IMNC-2015.

Durante las auditorías, se registrarán las observaciones y no conformidades encontradas, así como se propondrán acciones correctivas.

Auditorías Externas:

Se programará una auditoría externa para validar la implementación del SGC. El auditor externo revisará la documentación y los registros del laboratorio, así como llevará a cabo entrevistas con el personal.

Revisión por Dirección:

Una vez finalizadas las auditorías, se realizará una reunión de revisión por parte de la dirección del laboratorio para analizar los resultados obtenidos y discutir las acciones a implementar para mejorar el SGC.

Análisis de Datos:

Los datos obtenidos de las auditorías y la revisión de documentos se analizarán cualitativa y cuantitativamente. Se utilizará un software de gestión de calidad para facilitar el seguimiento de las acciones correctivas y la evaluación de la efectividad del SGC.

Informe Final:

Se elaborará un informe final que incluirá los hallazgos de las auditorías, las no conformidades identificadas, las acciones correctivas implementadas y las recomendaciones para la mejora continua del SGC.

7. Resultados y discusión de resultados

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Puebla (HUPLAC) ha sido evaluada mediante auditorías internas y externas, con el propósito de identificar el grado de cumplimiento de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015. Esta norma establece los requisitos específicos para la calidad y competencia en los laboratorios clínicos, asegurando la confiabilidad de los resultados, la correcta gestión de los procesos y el cumplimiento de estándares internacionales en el ámbito del diagnóstico clínico.

El análisis de los resultados de auditoría es fundamental para identificar áreas de oportunidad y fortalecer los procesos internos del laboratorio. En este apartado se presentan los resultados obtenidos en las auditorías realizadas en los años 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 y 2024 respectivamente, señalando tanto los aspectos que cumplen con los estándares requeridos como aquellos que presentan no conformidades. Se incluyen tablas que resumen los criterios evaluados, los incumplimientos detectados y las oportunidades de mejora propuestas a lo largo del tiempo.

Tabla 1: Resultados primera auditoría interna, año 2017.

Auditoría interna 2017
OBJETIVO DEL PLAN: REVISAR EL CUMPLIMIENTO, RESPECTO A LA DOCUMENTACION E IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD CONFORME A LA ISO 15189:2012
ALCANCE: LA REALIZACION DE LA AUDITORIA INTERNA DEL 2017, SE REALIZO EN LAS SIGUIENTES AREAS DEL LABORATORIO CLINICO DE LA BUAP: DIRECCION, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, MICROBIOLOGIA, PARASITOLOGIA QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGIA, UROANALIS Y HEMATOLOGIA.
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 15189:2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015 E INFORMACION DOCUMENTAL APLICABLE
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (DIRECCION, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, HEMATOLOGÍA, PARASITOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA, QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGÍA, UROANALISIS)
FECHA DE REALIZACION: DEL 14 Y 15 DE AGOSTO DE 2017.
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)

Hallazgos de la auditoria			
Número	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.1.3	La dirección del laboratorio debe tener disposiciones en sitio para asegurar lo siguiente: c) que donde puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, estos deben ser declarados abierta y apropiadamente. d) que existen procedimientos apropiados para asegurar que el personal maneje las muestras, tejidos o restos humanos de acuerdo a los requisitos legales relevantes. e) que se mantiene la confidencialidad de la información.	No cumple con este criterio.
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.1.4	El director de laboratorio (o designados) debe (n): d) asegurar la implementación de la política de calidad. h) seleccionar y dar seguimiento a los proveedores del laboratorio. i) seleccionar laboratorios subcontratados y dar seguimiento a la calidad del servicio.	No cumple con este criterio.
3	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.2.3	La dirección de laboratorio debe definir la intención de un sistema de gestión de la calidad en una política de calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la política de calidad sea adecuada al propósito del laboratorio, sea comunicada y entendida por todo el personal, sea revisada y actualizada según sea necesario.	No cumple con este criterio.
4	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.2.4.	La dirección de laboratorio debe establecer objetivos de calidad incluyendo artículos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes a la política de calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de calidad sea mantenida cuando los cambios del	No cumple con este criterio.

		sistema de gestión de calidad sean planeados e implementados.	
5	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.2.1	El sistema de gestión de calidad debe promover la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de calidad, cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios. El laboratorio debe: a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio. b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos. e) dar seguimiento y evaluar estos procesos. f) implementar acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	No cumple con este criterio.
6	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.2.2.2	El laboratorio debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya c) una presentación de la estructura organizacional y funcional del laboratorio y su posición en la organización matriz. d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad), para asegurar el cumplimiento de esta norma. e) descripción de la estructura y su relación con la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad. Todo el personal del laboratorio debe tener acceso al sistema y ser instruido sobre el uso y aplicación del manual de la calidad y los documentos referenciados.	No cumple con este criterio.
7	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.4.1	El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio.	No cumple con este criterio.

8	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.4.2	Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión relevante. Si se requiere modificar un contrato después de haber iniciado los servicios del laboratorio, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe ser comunicada a todas las partes afectadas.	No cumple con este criterio.
9	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.5.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y evaluación de los laboratorios subcontratados y consultores que emitan opiniones, así como interpretación para exámenes complejos en cualquier disciplina. El procedimiento debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones: a) en caso de que sea apropiado, el laboratorio, con la opinión de los usuarios del servicio de laboratorio, es responsable de seleccionar el laboratorio a subcontratar y consultores, dar seguimiento a la calidad del desempeño y asegurar que los laboratorios subcontratados o consultores son competentes para llevar a cabo los exámenes solicitados. b) los acuerdos con consultores y laboratorios subcontratados son revisados y evaluados periódicamente para asegurar que las partes relevantes de esta norma mexicana se mantienen. c) se mantienen registros de dichas revisiones periódicas.	No cumple con este criterio.
10	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.5.2	A menos que en el contrato se especifique lo contrario, el laboratorio que refiere (y no el laboratorio subcontratado) debe ser responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio subcontratado se proporcionen a la persona que hace la solicitud. El autor de cualquier observación adicional debe ser claramente identificado. Los laboratorios adoptarán las medidas más oportunas destinadas a informar los resultados del laboratorio subcontratado	No cumple con este criterio.

		de referencia, tomando en cuenta los tiempos de entrega, la exactitud de las mediciones, los procedimientos de transcripción, la capacitación requerida para interpretar los resultados. En los casos en que la correcta interpretación y aplicación de los resultados del examen requieran colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que refiere y del laboratorio subcontratado, este proceso no debe ser entorpecido por consideraciones comerciales o financieras.	
11	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.6	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y adquisición de servicios externos, equipos, reactivos, consumibles que afectan la calidad del servicio. El laboratorio debe seleccionar y aprobar proveedores basado en su capacidad para suministrar servicios externos, equipos, reactivos y consumibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio. Sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos organizacionales o funciones para cumplir este requisito. Deben establecerse los criterios para la selección. Se debe mantener una lista de proveedores seleccionados y aprobados de equipos, reactivos y consumibles. La información de compra debe escribir los requisitos del producto o servicio a ser adquirido. El laboratorio debe dar seguimiento al desempeño de los proveedores para asegurar que los servicios o materiales adquiridos cumplan consistentemente los criterios establecidos.	No cumple con este criterio.
12	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.7	El laboratorio debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios acerca de lo siguiente: a) asesoría en la elección de los exámenes y uso de los servicios, incluyendo el tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas, limitaciones de los procedimientos de examen, la frecuencia de la solicitud de exámenes. b) asesoría en casos clínicos particulares c) juicios profesionales sobre la interpretación de resultados de los exámenes	No cumple con este criterio.

		d)promover la utilización efectiva de los servicios de laboratorio e) consultoría en materia científica y logística, tales como casos de falla en las muestras para cumplir los criterios de aceptación.	
13	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.8	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para el manejo de quejas u otra retroalimentación recibida de médicos, pacientes, personal de laboratorio u otras partes interesadas Deben mantenerse registros de todas las quejas, su investigación y la acción tomada al respecto.	No cumple con este criterio.
14	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.10	El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas. Además, se debe revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	No cumple con este criterio.
15	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.11	El laboratorio debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales. c) evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades. d) determinar e implementar las acciones preventivas necesarias. e) registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas. f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	No cumple con este criterio.
16	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.13	Los registros deben incluir al menos lo siguiente: a) la selección y desempeño de los proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados. m) registros de accidentes y acciones tomadas. n) registros de gestión de riesgos.	No cumple con este criterio.

17	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.14.2	El personal autorizado debe revisar periódicamente los exámenes disponibles en el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas. El laboratorio debe revisar periódicamente el volumen de muestra, el dispositivo de recolección y los requisitos de preservación para sangre, orina, otros fluidos corporales, tejidos y otros tipos de muestra, según aplique para asegurar que la cantidad de muestra recolectada no es insuficiente ni excesiva, y que la muestra sea correctamente recolectada para conservar el mensurando.	No cumple con este criterio.
18	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERA 4.14.4	La dirección del laboratorio debe alentar al personal a hacer sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del servicio de laboratorio. Las sugerencias deben ser evaluadas e implementadas como sea apropiado, y el personal debe recibir una retroalimentación. Se deben mantener los registros de las sugerencias y las acciones tomadas por la dirección.	No cumple con este criterio.
19	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.14.5	El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades del Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo las etapas pre-examen, examen y post-examen, el programa de auditoría debe tomar en cuenta el estatus e importancia de estos procesos y las áreas técnicas y administrativas a ser auditadas, así como también los resultados de las auditorías previas. Se deben definir y documentar los criterios, alcance, frecuencia y los métodos de auditoría.	No cumple con este criterio.
20	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.14.7	El laboratorio debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de los procesos pre-examen, examen y post-examen. Debe plantearse el proceso de seguimiento a los indicadores de la calidad, lo cual incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción, y duración de la medición. Los indicadores	No cumple con este criterio.

		deben ser revisados periódicamente para asegurar su adecuación continua.	
21	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de personal y mantener registros de todo el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos.	No cumple con este criterio.
22	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.4	El laboratorio deberá contar con un programa para introducir al personal de nuevo ingreso en la organización, departamento o área en la cual trabajará, así como los términos y condiciones del trabajo, a las instalaciones del personal, y a los requisitos de salud y seguridad laboral/bioseguridad, (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional.	No cumple con este criterio.
23	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.5	El laboratorio debe proporcionar capacitación para todo el personal que incluya lo siguiente: debe revisar periódicamente la eficacia del programa de capacitación.	No cumple con este criterio.
24	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.8	Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos, debe estar disponible un programa de capacitación continua. Todo el personal debe recibir capacitación continua. Periódicamente se debe revisar la eficacia del programa de capacitación continua. Todo el personal debe participar en actividades resultantes de desarrollo u otras actividades profesionales relacionadas.	No cumple con este criterio.
25	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.9	Se deben mantener registros de la formación académica y profesional pertinentes de la capacitación, experiencia y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal. Estos registros deben de estar fácilmente disponibles para el personal pertinente.	No cumple con este criterio.
26	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.2.1	El laboratorio deberá contar con un espacio designado al desempeño del trabajo, que esté diseñado para garantizar tanto la calidad, la seguridad y la eficacia del servicio que nos brinda a los usuarios, como la salud y la seguridad del personal del laboratorio, además de la de los pacientes y visitantes. El	No cumple con este criterio.

		laboratorio deberá evaluar y determinar la capacidad y adecuación del espacio destinado al desempeño del trabajo.	
27	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.2.5	En las áreas para la toma de muestras se deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para los pacientes y el personal.	No cumple con este criterio.
28	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.2.6	El laboratorio debe dar seguimiento y controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes, o cuando puedan influir en la calidad de las muestras, los resultados y/o en la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como luz, esterilidad, polvo, valores nocivos o peligrosos, interferencias, electromagnéticas, radiación, humedad, energía eléctrica, temperatura, niveles de sonido, y la vibración y la logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas para que éstos no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida para cualquier examen.	No cumple con este criterio.
29	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo.	No cumple con este criterio.
30	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.2	El laboratorio debe verificar, una vez instalado y antes de su uso, que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los exámenes previstos. Cada elemento del equipo debe estar identificado, marcado o etiquetado de forma única.	No cumple con este criterio.

31	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.4	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración del equipo que afecte directa o indirectamente los resultados de los exámenes. Este procedimiento incluye: b) registrar la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo d) llevar un registro del estado de la calibración y la fecha de recalibración; la trazabilidad metrológica debe ser hacia un material o un procedimiento de referencia del más alto nivel meteorológico disponible. Cuando no sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para pronunciar confianza en los resultados, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente: uso de materiales de referencia certificados.	No cumple con este criterio.
32	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.5	El laboratorio deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante. El equipo deberá mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento. En los casos en que el equipo presente alguna falla deberá ser retirado del servicio y ser claramente etiquetado. El laboratorio deberá garantizar que el equipo con falla no se utilice hasta que haya sido reparado y se verifique que cumpla con los criterios de aceptación especificados. El laboratorio deberá revisar el impacto de cualquier falla en los exámenes previos y adoptar medidas inmediatas o correctivas. El laboratorio deberá adoptar las medidas que considere razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionando el espacio adecuado para que se efectúen las reparaciones y el equipo de protección personal adecuado. Cuando el equipo se encuentre temporalmente fuera del control directo del laboratorio, éste deberá verificar el desempeño del equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento.	No cumple con este criterio.

33	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.2.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión del inventario de reactivos y consumibles.	No cumple con este criterio.
34	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.2.3	En cada nueva formulación de los estuches de examen con cambios en reactivos o procedimiento, o un nuevo lote o envío, debe ser verificado su desempeño, antes de su uso en los exámenes. Los consumibles que pueden afectar la calidad de los exámenes deben ser verificados en su desempeño antes de su uso.	No cumple con este criterio.
35	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.2.6	Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a los reactivos o consumibles específicos deben ser investigados y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera.	No cumple con este criterio.
36	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.2.7	Se deben mantener registros para cada reactivo y consumible que contribuye a la realización de exámenes. Estos registros deben incluir, pero no limitarse, a lo siguiente: c) información de contacto del proveedor o del fabricante. e) condiciones en las que se recibió. g) los registros que confirmen la aceptación inicial para el uso de los reactivos o consumibles. h) los registros de desempeño que confirman que el reactivo o consumible se mantienen aceptables para su uso. Cuando los reactivos son preparados o elaborados en el laboratorio, los registros se deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la identidad de la persona o personas que lo prepararon y la fecha de elaboración.	No cumple con este criterio.
37	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.4.2	El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir, como sea apropiado: h) instrucciones para el transporte de muestras, incluyendo las necesidades para algún manejo especial.	No cumple con este criterio.

		j) los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras. m) la política del laboratorio sobre la protección de datos e información personal.	
38	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.4.7	Los procedimientos de laboratorio deben incluir el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o exámenes complementarios sobre la misma muestra primaria.	No cumple con este criterio.
39	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1.1 Y 5.5.1.2	El laboratorio debe seleccionar procedimientos de examen que han sido validados para su uso previsto. La identidad de las personas que realizan las actividades y en los procesos de exámenes debe ser registrada. Los requisitos específicos para cada procedimiento de examen deben relacionarse al uso previsto de cada examen. Los procedimientos de examen validados, utilizados en modificación, se deben someter a una verificación independiente por el laboratorio antes de iniciar su uso en la rutina de laboratorio.	No cumple con este criterio.
40	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1.3	El laboratorio debe validar los procedimientos de examen derivados de las siguientes fuentes: Cuando se realicen cambios a un procedimiento de exámenes validado, se debe documentar la repercusión de dichos cambios y, cuando sea conveniente, se debe llevar a cabo otra validación.	No cumple con este criterio.
41	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1.4	El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición.	No cumple con este criterio.
42	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012	El laboratorio debe definir los intervalos biológicos de referencia o los valores de decisión clínica, documentar el origen de los intervalos biológicos de referencia o de los	No cumple con este criterio.

	NUMERAL 5.5.2	valores de decisión y comunicar esta información a los usuarios.	
43	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.3	Los procedimientos de examen deben ser documentados, se deben redactar en un lenguaje compartido entendido por el personal de laboratorio y deben estar disponibles en sitios apropiados. El formato de documento condensado debe corresponder al procedimiento documentado. Todos los documentos asociados con la realización de los exámenes, incluyendo procedimientos, documentos resumidos, formato de documentos condensados e instrucciones de uso de reactivo, deben estar sujetos al control de documentos.	No cumple con este criterio.
44	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.2.2	Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño al paciente derivado de un resultado erróneo.	No cumple con este criterio.
45	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.2.3	El laboratorio debe tener un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados del paciente en caso de que se presenten fallos en el control de calidad. Cuando las reglas del control de calidad no se cumplan e indican que los resultados de los exámenes pueden tener errores clínicamente significativos, los resultados deben ser rechazados y las muestras de los pacientes deben ser analizadas nuevamente. Después de que la condición de error fue corregida y se ha verificado el desempeño dentro de las especificaciones, el laboratorio debe también evaluar los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad efectuado con éxito.	No cumple con este criterio.
46	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.3.1	El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación inter-laboratorios apropiados para el análisis de la interpretación de los resultados de los exámenes. El laboratorio debe dar seguimiento a la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados. El laboratorio	No cumple con este criterio.

		debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter-laboratorios que incluyan las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación y cualquier criterio del desempeño que difieran los criterios utilizados en el programa de comparación inter-laboratorios.	
47	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.3.4	El desempeño en las comparaciones inter-laboratorios se debe revisar y discutirse con el personal pertinente. Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño, el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los laboratorios recibidos deben ser evaluados para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.	No cumple con este criterio.
48	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.7.1	El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los exámenes antes de liberarlos, evaluándolos a través del control interno de la calidad y cuando sea apropiado a través de la información clínica disponible y con resultados de exámenes previstos.	No cumple con este criterio.
49	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.7.2	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexado, acceso, almacenamiento, conservación y disposición segura de las muestras clínicas. El laboratorio debe establecer el tiempo de retención de las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe establecer de acuerdo a la naturaleza de la muestra, examen y cualquier requisito.	No cumple con este criterio.
50	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.8.1	Los resultados de cada examen deben ser informados con exactitud, de forma clara, sin ambigüedades y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los procedimientos de examen. El laboratorio debe definir el formato y el medio para el informe, y la forma en la cual será comunicado por el laboratorio. El laboratorio debe tener un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de los resultados del laboratorio. Los informes deben	No cumple con este criterio.

		incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del examen. El laboratorio debe tener un proceso para notificar al solicitante cuando un examen se retrase o esto pueda comprometer la atención al paciente.	
51	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.8.2	El laboratorio debe asegurar que las siguientes características del informe comunican de forma eficaz los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios. a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del examen. b) comentarios relativos a la idoneidad de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo. c) resultados críticos cuando sea aplicable.	No cumple con este criterio.
52	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.8.3	Este informe debe incluir, pero no estar limitado a lo siguiente: f) fecha de toma de muestra primaria. g) tipo de muestra primaria, h) procedimiento de medición i) resultados de exámenes informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables. j) intervalos de referencia biológicos. n) identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe. p) número de página y el número total de páginas.	No cumple con este criterio.
53	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.10.3	El sistema utilizado para la recopilación, procesamiento, registro, informe, conservación, o recuperación de los datos e información de los exámenes debe ser: a) validados por el proveedor, y verificado su funcionamiento por el laboratorio antes de su introducción con cualquier modificación del sistema que este autorizada documentada y verificada antes de su implementación. b) documentados y la documentación incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados.	No cumple con este criterio.

		f) mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.	
54	Lista de verificación Química Clínica	-	No cumple con este criterio.
55	Lista de verificación inmunoquímica	-	No cumple con este criterio.
56	Lista de verificación Microbiología (Bacteriología)	-	No cumple con este criterio.
57	Lista de verificación Parasitología	-	No cumple con este criterio.
Fortalezas		- El laboratorio cuenta con una plataforma digital que garantiza la disponibilidad y seguridad de la información documental referente al sistema de gestión de calidad, distribuida en todas las áreas de trabajo. - El laboratorio muestra un plan de contingencias que permite al personal responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.	
Debilidades		Se recomienda establecer un control administrativo efectivo que permita eficientar el desempeño de los recursos humanos, materiales, consumibles y equipo tecnológico en favor de la productividad global del laboratorio, ya que no se da rastreabilidad de las requisiciones de reactivos e insumos, no se determina el material utilizado de acuerdo al número de pruebas procesadas, no hay concordancia entre el número de pruebas procesadas y el número de solicitudes y no se garantiza el control óptimo del inventario.	
Oportunidades		Se recomienda incrementar la productividad de los recursos humanos, ya que se muestra una evaluación del desempeño de los colaboradores sin documentar que los parámetros sean aceptables. Además, se debe mejorar la productividad de los recursos materiales y tecnológicos, ya que se muestra que la capacidad instalada realiza entre el 3% y el 25% de pruebas permitidas.	

Tabla 2: Resumen de No Conformidades, año 2017.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2017	57	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	-	-	-

Tabla 3: Resultados, auditoría interna y externa, año 2018.

Auditoría interna 2018			
OBJETIVO DEL PLAN: DAR SEGUIMIENTO AL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS CONFORME A LA NORMA DE REFERENCIA ISO 15189:2012 DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO DE LA BUAP.			
ALCANCE: LA REALIZACION DE LA AUDITORIA INTERNA DEL 2018, SE REALIZO EN LAS SIGUIENTES AREAS DEL LABORATORIO CLINICO DE LA BUAP: DIRECCION, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, MICROBIOLOGIA, PARASITOLOGIA QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGIA, UROANALIS Y HEMATOLOGIA.			
CRITERIOS DE AUDITORIA: NORMA ISO 15189:2012 LISTAS DE VERIFICACION DE BACTERIOLOGIA, QUIMICA CLINICA, PARASITOLOGIA E INMUNOLOGIA, DOCUMENTACION EN GENERAL DEL SGC, NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM's)			
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (DIRECCION, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, HEMATOLOGÍA, PARASITOLOGÍA, MICROBIOLOGÍA, QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGÍA, UROANALISIS)			
FECHA DE REALIZACION: DEL 17 Y 18 DE ENERO DE 2018.			
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de la auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012	La dirección de laboratorio debe establecer objetivos de calidad incluyendo aquellos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios. Los objetivos de la	No cumple con este criterio.

	NUMERAL 4.1.2.4.	calidad deben ser medibles y coherentes a la política de calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de calidad sea mantenida cuando los cambios del sistema de gestión de calidad sean planeados e implementados.	
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.2.1	El Sistema de Gestión de Calidad debe promover la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de la calidad, y cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios. El laboratorio debe: e) dar seguimiento y evaluar estos procesos f) implementar lo necesario para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	No cumple con este criterio.
3	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.10	El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas El laboratorio debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.	No cumple con este criterio.

4	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.14.2	El personal autorizado debe revisar periódicamente los exámenes disponibles en el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas. El laboratorio debe revisar periódicamente el volumen de muestra, el dispositivo de recolección, y los requisitos de preservación para sangre, orina, otros fluidos corporales, tejidos y otros tipos de muestra, según aplique. Para asegurar que la cantidad de muestra recolectada no es insuficiente ni excesiva y que la muestra sea correctamente recolectada para conservar el mensurando.	No cumple con este criterio.
5	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.15.2 y 4.15.4	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir los resultados de las evaluaciones de, al menos lo siguiente: e) gestión de riesgos n) cambios en el volumen y alcance del trabajo personal e instalaciones que podrían afectar al sistema de gestión de calidad. o) recomendaciones para la mejora incluyendo los requisitos técnicos.	No cumple con este criterio.
6	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3, 5.3.1.2 Y 5.3.1.4	En el caso de micropipetas, el laboratorio puede optar por calibrarlas o verificarlas. De acuerdo al uso previsto. La verificación o calibración debe llevarse a cabo máximo cada dos semestres. El laboratorio debe verificar, una vez instalado y antes de su uso, que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los exámenes previstos. b) registrar la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo.	No cumple con este criterio.
7	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.4	Para la recepción de muestras se deben aplicar los criterios para la aceptación o rechazo de muestras desarrollados y documentados por el laboratorio.	No cumple con este criterio.

8	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5	La verificación independiente por parte del laboratorio debe confirmar a través de la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas para el procedimiento de examen. Las características de desempeño declaradas para el procedimiento de examen confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas relevantes para el uso previsto de los resultados de los exámenes. El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión. El laboratorio debe verificar los métodos cuantitativos considerando cuando menos lo establecido en la guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. La verificación de los métodos debe llevarse a cabo por personal del laboratorio, no por el proveedor de equipo o reactivos.	No cumple con este criterio.
9	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6	Para la evaluación externa de la calidad, el laboratorio debe analizar el material proporcionado por el proveedor, tal como analiza las muestras de sus pacientes. No debe analizarlo varias veces ni reportar el promedio de dichas mediciones.	No cumple con este criterio.
10	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.8.2 y 5.8.3	El laboratorio debe asegurar que las siguientes características del informe comunican de forma eficaz los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios en formar resultados. Este informe debe incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente: g) tipo de muestra primaria.	No cumple con este criterio.
11	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad de la información del paciente en todo momento. Los sistemas utilizados para la recopilación,	No cumple con este criterio.

	NUMERAL 5.10.1 y 5.10.3	procesamiento, registro, informe, conservación o recuperación de los datos e información de los exámenes deben ser: a) válidos por el proveedor y verificado su funcionamiento por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación.	
12	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.5.2	sabes que en el contrato se especifique lo contrario el laboratorio que refiere debe ser responsable de asegurar que los resultados de los exámenes de laboratorio subcontratado se proporcionan a la persona que hace la solicitud. El autor de cualquier observación adicional debe ser claramente identificado.	No cumple con este criterio.
13	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.2	El laboratorio deberá contar con un espacio destinado al desempeño del trabajo que esté diseñado para garantizar tanto la calidad como la seguridad y la eficacia del servicio que se brinda a los usuarios como la salud y la seguridad del personal de laboratorio además de la de los pacientes y visitantes el laboratorio deberá evaluar y determinar la capacidad y adecuación del espacio destinado al desempeño de trabajo.	No cumple con este criterio.
14	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.2.5	Las instalaciones en las cuales se llevan a cabo los procedimientos de toma de muestra deben asegurar que ésta se realice de forma que no invalide los resultados o afecte de manera adversa la calidad de los exámenes.	No cumple con este criterio.

15	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.3.4	El desempeño en las comparaciones inter-laboratorios se debe revisar y discutirse con el personal pertinente. Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño, el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los laboratorios recibidos deben ser evaluados para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.	No cumple con este criterio.
Fortalezas		- Se evidencia en el evaluado involucramiento, compromiso y disponibilidad para la ejecución de esta auditoría. - La documentación del Sistema de Gestión de Calidad se encuentra disponible de forma electrónica y se ha mejorado su acceso. - El sistema documental está adecuadamente descrito.	
Debilidades		- La debilidad en la comunicación entre el área de calidad en cuanto a la determinación y estado de la competencia del personal, así como en el seguimiento, cierre y determinación de la eficacia de las acciones en los no conformes originados en el laboratorio.	
Oportunidades		Seguir fomentando el involucramiento de los colaboradores en el Sistema de Gestión de Calidad.	
Conclusiones de auditoría		Se tienen como conclusiones de esta evaluación interna las siguientes: - Los procesos de la organización en general se encuentran bien documentados e implementados. - Se tiene debilidad en el proceso de uroanálisis y hematología en cuanto al involucramiento respecto al Sistema de Gestión de Calidad y aspectos técnicos como las validaciones. Se recomienda iniciar el proceso de acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación.	

Auditoría externa año 2018			
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance verificar la implantación del sistema de gestión de la calidad y determinar la competencia técnica de para desarrollar las mediciones de acuerdo a los requisitos de la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Química Clínica, Inmunología e inmunoquímica, Hematología y coagulación, Parasitología, Uroanálisis, Microbiología (Bacteriología, Micología y Mico bacteriología).			
No conformidad	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
No se encontró	-	-	-

- No se presentaron no conformidades (NC)

Tabla 4: Resumen de No Conformidades, año 2018.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2018	15	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	2018	0	-

Tabla 5: Resultados, auditoría interna y externa, año 2019.

Auditoría interna 2019
OBJETIVO DEL PLAN: VERIFICAR LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, NMX-EC-15189-IMNC-2015, CONTRIBUYENDO A LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU DESEMPEÑO.
ALCANCE: TODO EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 15189:2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015 E INFORMACION DOCUMENTAL APLICABLE
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (COORDINACION DEL LABORATORIO, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, HEMATOLOGÍA, PARASITOLOGÍA, MICREOBIOLOGÍA, QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGÍA, UROANALISIS)
FECHA DE REALIZACION: DEL 12 Y 31 DE ENERO DE 2019.
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)

Hallazgos de la auditoría			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción del criterio.	Cumplimiento del criterio
1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.10.	El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: a) revisar las no conformidades. b) determinar las causas raíz. c) evaluar la necesidad de acciones correctivas. d) determinar e implementar acciones correctivas. e) registrar los resultados de acciones correctivas. f) revisar la eficacia de las acciones correctivas.	No cumple con este criterio.
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.2.	La dirección de laboratorio debe documentar las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación, demostrar la experiencia y habilidades necesarias para las tareas desempeñadas. El personal que emite un juicio profesional con referencia a los exámenes debe tener la base teórica y la experiencia práctica pertinentes.	No cumple con este criterio.
3	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012	La dirección de laboratorio debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelacionales sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización de laboratorio. Esto debe	No cumple con este criterio.

	NUMERAL 4.1.2.5.	incluir el nombramiento de personal responsable de cada función de laboratorio y designación de representantes del personal directivo y técnico.	
4	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.11	El laboratorio debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales. c) evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades. d) determinar e implementar las acciones preventivas necesarias. e) registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas. f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	No cumple con este criterio.
5	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.2.4.	La dirección de laboratorio debe establecer objetivos de calidad incluyendo aquellos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes a la política de calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de calidad sea mantenida cuando los cambios del sistema de gestión de calidad sean planeados e implementados.	No cumple con este criterio.

6	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.4.6	El procedimiento de laboratorio para la recepción de muestras debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones. a) las muestras son equivalentemente trazables mediante la solicitud y el etiquetado. b) se aplican los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras. c) cuando haya problemas con la identificación del paciente de la muestra. d) todas las muestras recibidas son registradas en una bitácora. e) el personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que se cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los exámenes solicitados. f) cuando sea relevante, debe haber instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes.	No cumple con este criterio.
Fortalezas	- El laboratorio cuenta con una plataforma digital que garantiza la disponibilidad y seguridad de la información documental referente al sistema de gestión de calidad, distribuida en todas las áreas de trabajo. - El laboratorio muestra un plan de contingencias que permite al personal responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.		
Debilidades	- Se recomienda establecer un control administrativo efectivo que permita eficientar el desempeño de los recursos humanos, materiales, consumibles y equipo tecnológico en favor de la productividad global del laboratorio, ya que no se da rastreabilidad de las requisiciones de reactivos e insumos, no se determina el material utilizado de acuerdo al número de pruebas procesadas, no hay concordancia entre el número de pruebas procesadas y el número de solicitudes y no se garantiza el control óptimo del inventario.		
Oportunidades	- Se recomienda incrementar la productividad de los recursos humanos, ya que se muestra una evaluación del desempeño		

	de los colaboradores sin documentar que los parámetros sean aceptables. Además, se debe mejorar la productividad de los recursos materiales y tecnológicos, ya que se muestra que la capacidad instalada realiza entre el 3% y el 25% de pruebas permitidas.		
Auditoría externa año 2019			
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance corroborar que el sistema de gestión de la calidad de BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA y la competencia técnica se mantienen de acuerdo a como se otorgó la acreditación inicial para desarrollar las mediciones de acuerdo a la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Inmunología e inmunoquímica.			
No conformidad	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
Inmunología e inmunoquímica	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.4	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo. El laboratorio debe estar provisto de todo el equipo necesario para la prestación de servicios. En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración del equipo que afecte directa e indirectamente los resultados de los exámenes.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1.2	Los procedimientos de examen validados utilizados en modificación se deben someter a una verificación independiente por el laboratorio antes de iniciar su uso en la rutina de laboratorio. El laboratorio debe obtener información de los métodos desarrollados por el fabricante del método para confirmar las características del desempeño del procedimiento. El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la verificación.	No cumple con este criterio.

Tabla 6: Resumen de No Conformidades, año 2019.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2019	6	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	2019	2	Inmunología e inmunoquímica

Tabla 7: Resultados, auditoría interna y externa, año 2020.

Auditoría interna 2020			
OBJETIVO DEL PLAN: VERIFICAR LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, NMX-EC-15189-IMNC-2015, CONTRIBUYENDO A LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU DESEMPEÑO.			
ALCANCE: TODO EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.			
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 15189:2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015 E INFORMACION DOCUMENTAL APLICABLE			
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (COORDINACION DEL LABORATORIO, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, HEMATOLOGÍA, PARASITOLOGÍA, MICREOBIOLOGÍA, QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGÍA, UROANALISIS)			
FECHA DE REALIZACION: DEL 12 Y 31 DE ENERO DE 2020.			
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de la auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.10.	El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas.	No cumple con este criterio.

		El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: a) revisar las no conformidades. b) determinar las causas raíz. c) evaluar la necesidad de acciones correctivas. d) determinar e implementar acciones correctivas. e) registrar los resultados de acciones correctivas. f) revisar la eficacia de las acciones correctivas.	
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.2.	La dirección de laboratorio debe documentar las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación, demostrar la experiencia y habilidades necesarias para las tareas desempeñadas. El personal que emite un juicio profesional con referencia a los exámenes debe tener la base teórica y la experiencia práctica pertinentes.	No cumple con este criterio.
3	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.2.5.	La dirección de laboratorio debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelacionales sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización de laboratorio. Esto debe incluir el nombramiento de personal responsable de cada función de laboratorio y designación de representantes del personal directivo y técnico.	No cumple con este criterio.
4	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012	El laboratorio debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran las acciones preventivas	No cumple con este criterio.

	NUMERAL 4.11	deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales. c) evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades. d) determinar e implementar las acciones preventivas necesarias. e) registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas. f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	
5	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.2.4.	La dirección de laboratorio debe establecer objetivos de calidad incluyendo artillos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes a la política de calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de calidad sea mantenida cuando los cambios del sistema de gestión de calidad sean planeados e implementados.	No cumple con este criterio.
6	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.4.6	El procedimiento de laboratorio para la recepción de muestras debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones. a) las muestras son equivalentemente trazables mediante la solicitud y el etiquetado.	No cumple con este criterio.

		b) se aplican los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras. c) cuando haya problemas con la identificación del paciente de la muestra. d) todas las muestras recibidas son registradas en una bitácora. e) el personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que se cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los exámenes solicitados. f) cuando sea relevante, debe haber instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes.	
Fortalezas	- El laboratorio cuenta con una plataforma digital que garantiza la disponibilidad y seguridad de la información documental referente al sistema de gestión de calidad, distribuida en todas las áreas de trabajo. - El laboratorio muestra un plan de contingencias que permite al personal responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.		
Debilidades	- Se recomienda establecer un control administrativo efectivo que permita efficientar el desempeño de los recursos humanos, materiales, consumibles y equipo tecnológico en favor de la productividad global del laboratorio, ya que no se da rastreabilidad de las requisiciones de reactivos e insumos, no se determina el material utilizado de acuerdo al número de pruebas procesadas, no hay concordancia entre el número de pruebas procesadas y el número de solicitudes y no se garantiza el control óptimo del inventario.		
Oportunidades	Se recomienda incrementar la productividad de los recursos humanos, ya que se muestra una evaluación del desempeño de los colaboradores sin documentar que los parámetros sean aceptables. Además, se debe mejorar la productividad de los recursos materiales y tecnológicos, ya que se muestra que la capacidad instalada realiza entre el 3% y el 25% de pruebas permitidas.		
Auditoría externa año 2020			
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance corroborar que el sistema de gestión de la calidad de BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA y la competencia técnica se mantienen de acuerdo con cómo			

se otorgó la acreditación inicial para desarrollar las mediciones de acuerdo con la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Química Clínica, Parasitología.			
No conformidad	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
Química clínica	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 4.14.5 Y 4.14.6	El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales sobre los resultados de los exámenes ya que afectan la seguridad del paciente y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.5	El laboratorio deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante. El equipo deberá mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento. En los casos en que el equipo presente alguna falla deberá ser retirado del servicio y ser claramente etiquetado. El laboratorio deberá garantizar que el equipo con falla no se utilice hasta que haya sido reparado y se verifique que cumpla con los criterios de aceptación especificados. El laboratorio deberá revisar el impacto de cualquier falla en los exámenes previos y adoptar medidas inmediatas o correctivas. El laboratorio deberá adoptar las medidas que considere razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionando el espacio adecuado para que se efectúen las reparaciones y el equipo de protección personal adecuado. Cuando el equipo se encuentre temporalmente fuera del control directo del laboratorio, éste deberá verificar el desempeño del equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento.	No cumple con este criterio.

	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.2.1.	El laboratorio debe asegurar la calidad de los exámenes efectuándolos bajo condiciones definidas. Se deben implementar procesos pre-exámen y post-examen apropiados. El laboratorio no debe inventar ningún resultado.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 4.10	El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: a) revisar las no conformidades. b) determinar las causas raíz. c) evaluar la necesidad de acciones correctivas. d) determinar e implementar acciones correctivas. e) registrar los resultados de acciones correctivas. f) revisar la eficacia de las acciones correctivas.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1.2	Los procedimientos de examen validados utilizados en modificación se deben someter a una verificación independiente por el laboratorio antes de iniciar su uso en la rutina de laboratorio. El laboratorio debe obtener información de los métodos desarrollados por el fabricante del método para confirmar las características del desempeño del procedimiento. El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la verificación.	No cumple con este criterio.

Tabla 8: Resumen de No Conformidades, año 2020.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2020	6	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	2020	5	Química clínica

Tabla 9: Resultados, auditoría interna y externa, año 2021.

Auditoría interna 2021			
OBJETIVO DEL PLAN: VERIFICAR LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, NMX-EC-15189-IMNC-2015, CONTRIBUYENDO A LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU DESEMPEÑO.			
ALCANCE: TODO EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.			
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 15189:2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015 E INFORMACION DOCUMENTAL APLICABLE			
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (COORDINACION DEL LABORATORIO, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, HEMATOLOGÍA, PARASITOLOGÍA, MICREOBIOLOGÍA, QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGÍA, UROANALISIS)			
FECHA DE REALIZACION: 6 y 7 DE JUNIO DE 2022. (Correspondiente al 2021)			
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de la auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción criterio	Cumplimiento del criterio
-	-	-	-
Dictamen de la auditoria	Aprobado: se cumplió el objetivo de la auditoria descrito en la agenda de auditorías internas, no se encontraron problemas para la ejecución de la misma. Los resultados generan información para fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad de la organización.		
Conclusión	Se pide continuar control administrativo hasta la fecha la cual ha permitido favorecer el desempeño de los recursos humanos,		

	materiales, consumibles y equipo tecnológico en favor de la productividad global del laboratorio. Por lo cual se considera aprobada la auditoría interna.			
Auditoría externa año 2021				
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance corroborar que el sistema de gestión de la calidad de BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA y la competencia técnica se mantienen de acuerdo a como se otorgó la acreditación inicial para desarrollar las mediciones de acuerdo a la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Hematología y coagulación, Uroanálisis, Microbiología (Bacteriología, Micología y Mico bacteriología).				
No conformidad	Criterio de evaluación	Tipo de no conformidad	Descripción	Cierre o descripción de la acción correctiva
No se encontró	-	-	-	-

Tabla 10: Resumen de No Conformidades (NC), año 2021.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2021	0	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	2021	0	Todas las áreas del laboratorio clínico

Tabla 11: Resultados, auditoría interna y externa, año 2022.

Auditoría interna 2022
OBJETIVO DEL PLAN: VERIFICAR LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, NMX-EC-15189-IMNC-2015, CONTRIBUYENDO A LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU DESEMPEÑO.
ALCANCE: TODO EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 15189:2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015 E INFORMACION DOCUMENTAL APLICABLE
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (COORDINACION DEL LABORATORIO, SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, HEMATOLOGÍA, PARASITOLOGÍA, MICREOBIOLOGÍA, QUIMICA CLINICA, INMUNOLOGÍA, UROANALISIS)
FECHA DE REALIZACION: DEL 12 Y 31 DE ENERO DE 2019.

REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de la auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción del hallazgo	Cumplimiento del criterio
1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.10.	El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: a) revisar las no conformidades. b) determinar las causas raíz. c) evaluar la necesidad de acciones correctivas. d) determinar e implementar acciones correctivas. e) registrar los resultados de acciones correctivas. f) revisar la eficacia de las acciones correctivas.	No cumple con este criterio.
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.2.	La dirección de laboratorio debe documentar las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación, demostrar la experiencia y habilidades necesarias para las tareas desempeñadas. El personal que emite un juicio profesional con referencia a los exámenes debe tener la base teórica y la experiencia práctica pertinentes.	No cumple con este criterio.
3	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012	La dirección de laboratorio debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelacionales sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la	No cumple con este criterio.

	NUMERAL 4.1.2.5.	organización de laboratorio. Esto debe incluir el nombramiento de personal responsable de cada función de laboratorio y designación de representantes del personal directivo y técnico.	
4	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.11.	El laboratorio debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales. c) evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades. d) determinar e implementar las acciones preventivas necesarias. e) registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas. f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	No cumple con este criterio.
5	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 4.1.2.4.	La dirección de laboratorio debe establecer objetivos de calidad incluyendo artillos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes a la política de calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. La dirección de laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de calidad sea mantenida cuando los cambios del sistema de gestión de calidad sean planeados e implementados.	No cumple con este criterio.

6	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.4.6	El procedimiento de laboratorio para la recepción de muestras debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones. a) las muestras son equivalentemente trazables mediante la solicitud y el etiquetado. b) se aplican los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras. c) cuando haya problemas con la identificación del paciente de la muestra. d) todas las muestras recibidas son registradas en una bitácora. e) el personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que se cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los exámenes solicitados. f) cuando sea relevante, debe haber instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes.	No cumple con este criterio.
Fortalezas	- El laboratorio cuenta con una plataforma digital que garantiza la disponibilidad y seguridad de la información documental referente al sistema de gestión de calidad, distribuida en todas las áreas de trabajo. - El laboratorio muestra un plan de contingencias que permite al personal responder oportunamente a las necesidades de los usuarios.		
Debilidades	- Se recomienda establecer un control administrativo efectivo que permita efficientar el desempeño de los recursos humanos, materiales, consumibles y equipo tecnológico en favor de la productividad global del laboratorio, ya que no se da rastreabilidad de las requisiciones de reactivos e insumos, no se determina el material utilizado de acuerdo al número de pruebas procesadas, no hay concordancia entre el número de pruebas procesadas y el número de solicitudes y no se garantiza el control óptimo del inventario.		
Oportunidades	Se recomienda incrementar la productividad de los recursos humanos, ya que se muestra una evaluación del desempeño de los colaboradores sin documentar que los parámetros sean aceptables. Además, se debe mejorar la productividad de los recursos materiales y tecnológicos, ya que		

	se muestra que la capacidad instalada realiza entre el 3% y el 25% de pruebas permitidas.		
Auditoría externa año 2022			
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance verificar la implantación del sistema de gestión de la calidad y determinar la competencia técnica de BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA para desarrollar las mediciones de acuerdo a los requisitos de la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Química Clínica, Hematología y coagulación, Inmunología e inmunoquímica, Parasitología, Uroanálisis, Microbiología (Bacteriología, Micología y Mico bacteriología).			
No conformidad	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
Comunes a todos los alcances	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 4.14.7	El laboratorio debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de los procesos pre-examen, examen y post-examen. Debe plantearse el proceso de seguimiento a los indicadores de la calidad, lo cual incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción, y duración de la medición. Los indicadores deben ser revisados periódicamente para asegurar su adecuación continua.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de personal y mantener registros de todo el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.8	Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos, debe estar disponible un programa de capacitación continua. Todo el personal debe recibir capacitación continua. Periódicamente se debe revisar la eficacia del programa de capacitación continua. Todo el personal debe participar en actividades regulantes de desarrollo u otras actividades profesionales relacionadas.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-	El laboratorio debe seleccionar procedimientos de examen que han sido	No cumple con este criterio.

	IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1	validados para su uso previsto. La identidad de las personas que realizan las actividades en los procesos de exámenes debe ser registrada. Los registros especificados para cada procedimiento de examen deben relacionarse al uso previsto de cada examen.	
Hematología y coagulación	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5.1.4	El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.3.4	El desempeño en las comparaciones inter-laboratorios se debe revisar y discutirse con el personal pertinente. Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño, el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los laboratorios recibidos deben ser evaluados para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.	No cumple con este criterio.
Inmunología e inmunoquímica	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.6 Y 5.1.7	Después de la capacitación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con los criterios establecidos. Se deben llevar a cabo revaluaciones e intervalos regulares. Cuando sean necesarios, debe realizarse una nueva capacitación. Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que las revisiones y el desempeño del personal consideren las	No cumple con este criterio.

		necesidades del laboratorio y del personal, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios brindados a los usuarios, así como fomentar relaciones de trabajo productivas.	
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.1	El laboratorio debe asegurar la calidad de los exámenes efectuándolos bajo condiciones de seguridad. Se pueden implementar procesos pre-examen y post-examen apropiados. El laboratorio no debe inventar ningún resultado.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.3.1.5	El laboratorio deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante. El equipo deberá mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento. En los casos en que el equipo presente alguna falla deberá ser retirado del servicio y ser claramente etiquetado. El laboratorio deberá garantizar que el equipo con falla no se utilice hasta que haya sido reparado y se verifique que cumpla con los criterios de aceptación especificados. El laboratorio deberá revisar el impacto de cualquier falla en los exámenes previos y adoptar medidas inmediatas o correctivas. El laboratorio deberá adoptar las medidas que considere razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionando el espacio adecuado para que se efectúen las reparaciones y el equipo de protección personal adecuado. Cuando el equipo se encuentre temporalmente fuera del control directo del laboratorio, éste deberá verificar el desempeño del equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-	El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación inter-	No cumple con este criterio.

	IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.6.3.1	laboratorios apropiados para el análisis de la interpretación de los resultados de los exámenes. El laboratorio debe dar seguimiento a la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados. El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter-laboratorios que incluyan las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación y cualquier criterio del desempeño que difieran los criterios utilizados en el programa de comparación inter-laboratorios.	
Microbiología (Bacteriología, Micología y Mico bacteriología)	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 5.1.7, NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.6	Después de la capacitación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con los criterios establecidos. Se deben llevar a cabo revaluaciones e intervalos regulares. Cuando sean necesarios, debe realizarse una nueva capacitación.	No cumple con este criterio.

Tabla 12: Resumen de No Conformidades, año 2022.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2022	6	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	2022	11	Todas las áreas del laboratorio clínico

Tabla 13: Resultados, auditoría interna y externa, año 2023.

Auditoría interna 2023			
OBJETIVO DEL PLAN: Verificar la CONFORMIDAD con los requisitos de la norma ISO 15189: 2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015, CONTRIBUYENDO A LA MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU DESEMPEÑO.			
ALCANCE: TODO EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.			
CRITERIOS DE AUDITORIA: ISO 15189:2012 NMX-EC-15189-IMNC-2015 E INFORMACION DOCUMENTAL APLICABLE			
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO DEL H.U.P. (AREA Q. CLINICA, MICROBIOLOGÍA Y TOMA DE MUESTRA)			
FECHA DE REALIZACION: DEL 8 Y 9 DE NOVIEMBRE DE 2023 DE 9:00 A 12:00 HRS.			
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de la auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción criterio	Cumplimiento del criterio
-	-	-	-
Informe de auditoria			
DICTAMEN	APROBADO: Se cumplió el objetivo de la auditoria descrito en la agenda de auditoría interna, no se encontraron problemas para la ejecución de esta. Los resultados generan información para fortalecer el sistema de calidad de la organización.		
Conclusión	El laboratorio de análisis clínicos del H.U.P. cuenta con un SGC acorde a los establecido con la Norma ISO 15189: 2012, se evidencia que el sistema esta implementado. Se tienen registros de calidad y técnicos generados por el sistema de gestión.		
Sugerencias	El equipo auditor plantea las siguientes sugerencias como oportunidades de mejora: Se sugiere tener actualizado los manifiestos de RPBI. Reforzar y unificar criterios para desechos de RPBI. Ubicar correctamente la señalética de RPBI. Que el área cuente con su certificado de calibración de balanza (microbiología) Agregar en el manual de toma de muestra que el químico informa que tipo de muestra se le tomara y el procedimiento. Con el objetivo de favorecer el desempeño del laboratorio y seguir manteniendo los estándares como hasta la fecha se ha realizado.		

Auditoría externa año 2023			
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance corroborar que el sistema de gestión de la calidad de BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA y la competencia técnica se mantienen de acuerdo a como se otorgó la acreditación inicial para desarrollar las mediciones de acuerdo a la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Química Clínica, Microbiología (Bacteriología, Micología y Mico bacteriología).			
No conformidad	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
Comunes a todos los alcances	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 2 NUMERAL 4.13.1	El laboratorio debe mantener un procedimiento documentado para identificación, recolección, indexado, acceso, almacenamiento, mantenimiento, corrección y disposición segura de registros de calidad y técnicos. Los registros deben ser generados simultáneamente a desempeño de cada actividad que afecte la calidad del examen.	No cumple con este criterio.
	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 2 NUMERAL 4.14.5	El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades del sistema de gestión de calidad, incluyendo las etapas pre-examen, examen y post-examen: a) están en conformidad con los requisitos de esta norma mexicana. b) se implementan, son eficaces y se mantienen.	No cumple con este criterio.

Tabla 14: Resumen de No Conformidades, año 2023.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2023	0	Todas las áreas del laboratorio clínico
Externa (EMA)	2023	2	Todas las áreas del laboratorio clínico

Tabla 15: Resultados, auditoría interna y externa, año 2024.

Primera auditoria 2024
OBJETIVO DEL PLAN: COMPLEMENTAR LA AUDITORÍA INTERNA QUE SE LLEVÓ A CABO EN EL MES DE NOVIEMBRE DE 2023, REVISANDO QUE EL SISTEMA DE

GESTIÓN DE CALIDAD Y LAS ÁREAS FALTANTES (PARASITOLOGÍA, UROANÁLISIS, HEMATOLOGÍA, SGC E INMUNOLOGÍA) CUMPLEN CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA ACREDITACIÓN POR LA EMA PARA DESARROLLAR LAS MEDICIONES DE ACUERDO CON LA NORMA NOM-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 COMO LABORATORIO CLÍNICO.			
ALCANCE: TODO EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y LAS ÁREAS PENDIENTES DE AUDITAR (PARASITOLOGÍA, UROANÁLISIS, HEMATOLOGÍA, SGC E INMUNOLOGÍA)			
CRITERIOS DE AUDITORIA: NORMA NOM-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012.			
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO CLINICO DEL H.U.P. EN LAS ÁREAS DE PARASITOLOGÍA, UROANÁLISIS, HEMATOLOGÍA, SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD E INMUNOLOGÍA			
FECHA DE REALIZACION: DEL 4 DE ENERO DE 2024.			
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de la auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.8	Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos, debe estar disponible un programa de capacitación continua. Todo el personal debe recibir capacitación continua. Periódicamente se debe revisar la eficacia del programa de capacitación continua. Todo el personal debe participar en actividades regulantes de desarrollo u otras actividades profesionales relacionadas.	No cumple con este criterio.
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.1.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de personal y mantener registros de todo el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos.	No cumple con este criterio.
Observaciones de la auditoria		En las diferentes áreas falta codificar documentos externos como reportes de servicios de los diferentes instrumentos.	
Buenas prácticas identificadas		El personal responsable de cada área revisada tiene al alcance la información que se solicita, así como la apertura a la revisión.	

	El personal químico tiene bien identificado el desecho, almacenamiento y recolección del RPBI. Existe buena comunicación en la información y está al alcance de todo el personal que cuente con la autorización y la capacitación de cubrir el área (personal que cubre incidencia/vacaciones).		
Conclusiones	De acuerdo con la Auditoría Interna realizada en el Laboratorio Clínico del HUP, se revisan las áreas de inmunología, parasitología, hematología, uroanálisis y el sistema de gestión de cálidos para completar la auditoría que se realizó en el mes de noviembre con el objetivo de evidenciar el cumplimiento de los criterios establecidos en la acreditación por la EMA, para desarrollar mediciones de acuerdo con la norma NOM-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico. En conclusión, se evidencia y corrobora la competencia técnica y el cumplimiento de los criterios de la norma. También se encontraron oportunidades de mejora en todo el proceso desde la fase pre-analítica, analítica y post-analítica. Por lo que se finaliza la auditoría de forma satisfactoria.		
Segunda auditoría interna 2024			
OBJETIVO DEL PLAN: REVISAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NOM-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189: 2012 COMO LABORATORIO CLÍNICO AL REALIZAR LA AUDITORÍA INTERNA EL DÍA 5 Y 6 DE NOVIEMBRE DE 2024 EN LAS ÁREAS DE QUÍMICA CLÍNICA, MICROBIOLOGÍA, Y SITIOS DE TOMA DE MUESTRA, DE ACUERDO CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA ACREDITACIÓN POR LA EMA PARA DESARROLLAR LAS MEDICIONES.			
ALCANCE: ÁREA QUÍMICA CLÍNICA, MICROBIOLOGÍA Y SITIOS DE TOMA DE MUESTRA.			
CRITERIOS DE AUDITORIA: NORMA NOM-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012.			
LUGARES DE LA UDITORIA: LABORATORIO CLINICO DEL H.U.P.			
FECHA DE REALIZACION: DEL 5 Y 6 DE NOVIEMBRE DE 2024 DE 9:00 A 12:00 HRS.			
REFERIDA A NORMA ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC-2015)			
Hallazgos de auditoria			
Numero	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio

1	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.5	La verificación independiente por parte del laboratorio debe confirmar a través de la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas para el procedimiento de examen. Las características de desempeño declaradas para el procedimiento de examen confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas relevantes para el uso previsto de los resultados de los exámenes. El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión. El laboratorio debe verificar los métodos cuantitativos considerando cuando menos lo establecido en la guía para la validación y verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico. La verificación de los métodos debe llevarse a cabo por personal del laboratorio, no por el proveedor de equipo o reactivos.	No cumple con este criterio.
2	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.7	El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los exámenes antes de liberarlos, evaluándolos a través del control interno de la calidad y cuando sea apropiado a través de la información clínica disponible y con resultados de exámenes previstos.	No cumple con este criterio.
3	NMX-EC-15189-IMN-2015/ISO 15189:2012 NUMERAL 5.9	El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados de examen, incluyendo los detalles de quién y a quién puede liberar los resultados. Los procedimientos deben asegurar que se cumplan las siguientes condiciones:	No cumple con este criterio.

		a) cuando la calidad de la muestra primaria recibida es inadecuada para el examen o podría comprometer el resultado. b) cuando los resultados del examen caen dentro de los intervalos de alerta. c) los resultados son legibles sin errores en la transcripción. d) los resultados son transmitidos como un informe provisional, el informe final siempre se envía al solicitante. e) existen procesos para asegurar que los resultados comunicados por teléfono o medios electrónicos llegan solamente a los destinatarios autorizados.	
Observaciones de la auditoria	No se presenta evidencia del certificado de termómetro en el área de microbiología. Sin embargo, el área de calidad cuenta con este documento y realizan las verificaciones en tiempo y forma. En el área de microbiología se revisan registros de limpieza de equipo (cronograma) y con espacios en blanco, así como en el registro de temperatura. Uno de los termómetros no corresponde al equipo asignado. En el área de química clínica se revisa el currículum del subcontratado de área, el cual no cuenta con cursos referentes al área en ese momento. En el área de química clínica falta el certificado de la balanza, que se usó para calibrar pipetas y micropipetas. Quien emite es una empresa externa. En el área de química clínica falta documento en donde habla sobre el 15% de verificación de la interfase, más sin embargo el documento existe en el área de calidad. El S.T.M., el laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico a realizar para obtener el consentimiento informado. No existe, así para la toma de muestras sanguíneas.		
Buenas prácticas identificadas	El personal químico tiene identificado el desecho, almacenamiento y recolección del RPB.		

Conclusiones	En conclusión, se evidencia y corrobora la competencia técnica y el cumplimiento de los criterios de la norma NMX-15189-INM-2015/ISO 15189:2012. También se encontraron oportunidades de mejora en todo el proceso, esta información servirá para fortalecer el sistema, por lo que se finaliza la auditoría de forma satisfactoria.		
Auditoría externa año 2024			
Objetivo y alcance de la evaluación: La visita de evaluación tiene como objetivo y alcance llevar a cabo la actualización por Actualización técnica y corroborar que tanto el sistema de gestión de la calidad de BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA y la competencia técnica del (la) Laboratorio Clínico son acordes a la actualización solicitada para desarrollar las mediciones de acuerdo a la Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 como Laboratorio Clínico para la evaluación de la conformidad en la Disciplina de Hematología y coagulación.			
No conformidad	Criterio de evaluación	Descripción del criterio	Cumplimiento del criterio
Hematología	NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 2 NUMERAL 5.8.1	Los resultados de cada examen deben ser informados con exactitud, de forma clara, sin ambigüedades y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los procedimientos de examen. El laboratorio debe definir el formato y el medio para el informe, y la forma en la cual será comunicado por el laboratorio. El laboratorio debe tener un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de los resultados del laboratorio. Los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del examen. El laboratorio debe tener un proceso para notificar al solicitante cuando un examen se retrase o esto pueda comprometer la atención al paciente.	No cumple con este criterio.

Tabla 16: Resumen de No Conformidades, año 2024.

Cuadro de evaluaciones			
Tipo de auditoria	Año	Numero de N.C.	Alcance
Interna (BUAP)	2024	5	Todas las áreas del laboratorio clínico

Externa (EMA)	2024	1	Todas las áreas del laboratorio clínico
------------------	------	---	---

Tabla 17: Resultados de auditorías internas por fase analítica.

Resultados de Auditorías Internas				
Año	Fase preanalítica	Fase analítica	Fase post-analítica	No conformidades
2017	40	5	12	57
2018	6	2	7	15
2019	3	0	3	6
2020	5	0	1	6
2021	-	-	-	0
2022	5	0	1	6
2023	-	-	-	0
2024	2	1	2	5

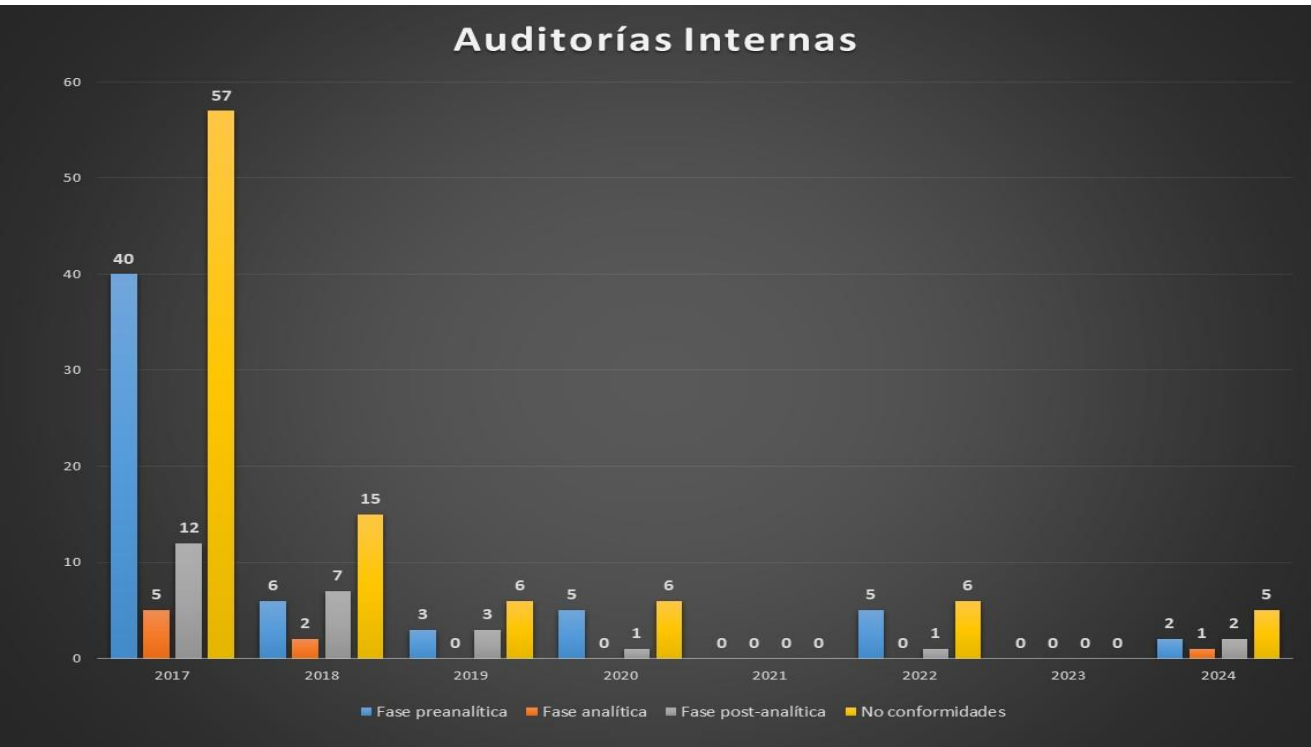


Gráfico 1: Resultados de auditorías internas, año 2017 a 2024.

Tabla 18: Resultados de auditorías externas por fase analítica.

Resultados de Auditorías Externas				
Año	Fase pre-analítica	Fase analítica	Fase post-analítica	No conformidades

2018	-	-	-	0
2019	1	1	0	2
2020	1	1	3	5
2021	-	-	-	0
2022	6	2	3	11
2023	1	0	1	2
2024	0	0	1	1

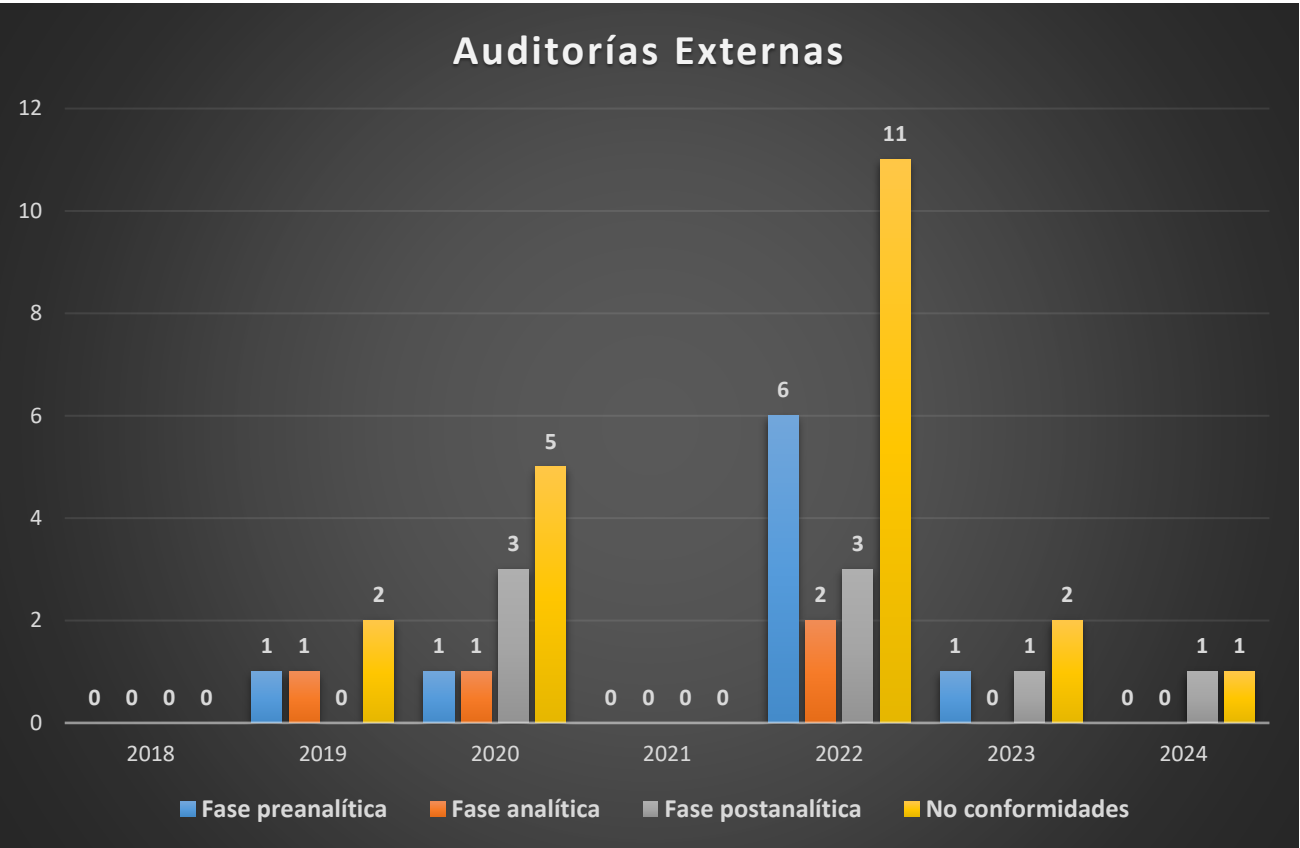


Gráfico 2: Resultados de auditorías externas, año 2018 a 2024.

Tabla 19: Informe de no conformidades totales por área.

Informe de No Conformidades por Área									
Áreas	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total N.C.
Dirección	4	1	2	2	-	2	-	-	11
Gestión de Calidad	44	14	4	4	-	8	2	6	82
Análisis Clínicos	6	-	2	5	-	4	-	-	17

Hematología	1	-	-	-	-	2	-	-	3
Microbiología	2	-	-	-	-	1	-	-	3

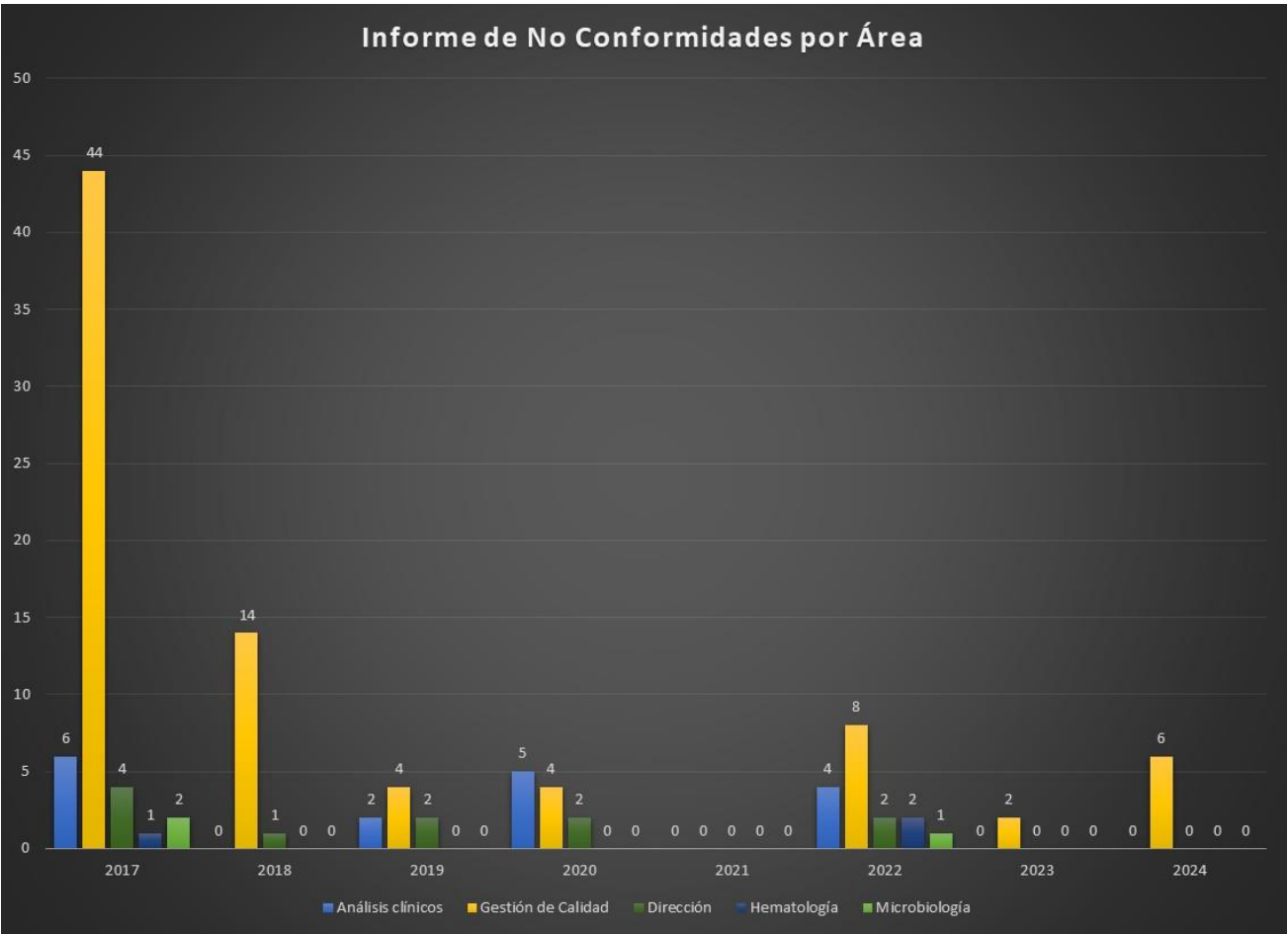


Gráfico 3: Informe de no conformidades por área.

Tabla 20: Tabla de frecuencias de criterios normativos.

Resumen de No Conformidades por apartado de Norma		
N.	Numeral	Total N.C.
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección	11
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	3
4.3	Control de documentos	-
4.4	Contratos de prestación de servicios	2
4.5	Exámenes por laboratorios subcontratados	3
4.6	Servicios y suministros externos	1
4.7	Servicios de asesoría	1

4.8	Resolución de quejas	1
4.9	Identificación y control de no conformidades	-
4.10	Acción correctiva	6
4.11	Acción preventiva	4
4.12	Mejora continua	-
4.13	Control de registros	2
4.14	Evaluación y auditorías	8
4.15	Revisión por dirección	2
5.1	Personal	14
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales	5
5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles	13
5.4	Procesos pre-examen	6
5.5	Procesos de examen	11
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes	10
5.7	Procesos de post examen	3
5.8	Informe de resultados	5
5.9	Liberación de resultados	1
5.10	Gestión de la información del laboratorio	2

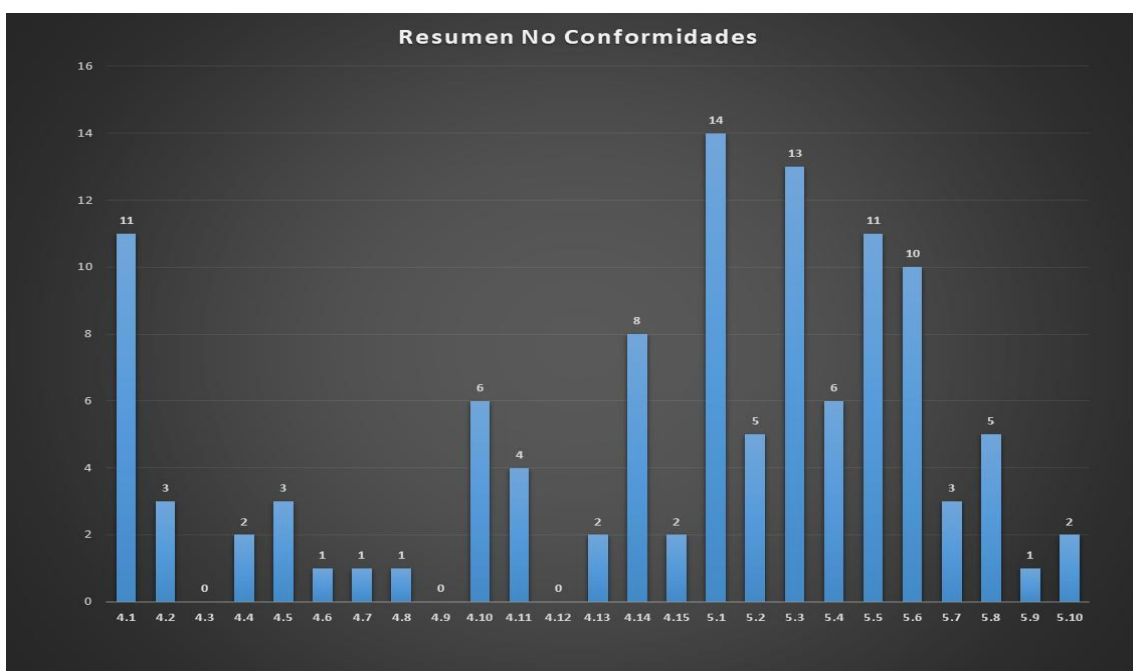
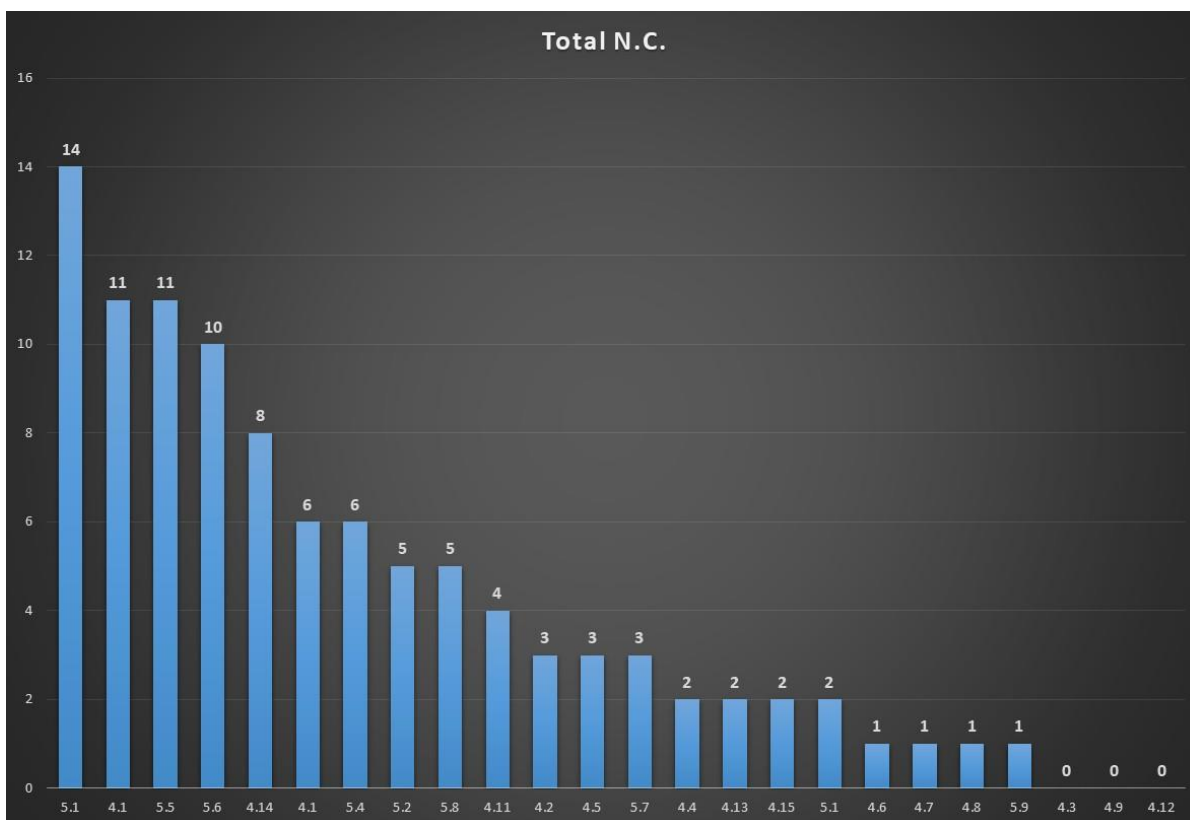


Gráfico 4: Resumen de frecuencias de criterios normativos.

Tabla 18: Tabla de frecuencias de criterios normativos, en orden descendente.

Resumen de No Conformidades por apartado de Norma		
N.	Numeral	Total N.C.

5.1	Personal	14
5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles	13
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección	11
5.5	Procesos de examen	11
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes	10
4.14	Evaluación y auditorías	8
4.10	Acción correctiva	6
5.4	Procesos pre-examen	6
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales	5
5.8	Informe de resultados	5
4.11	Acción preventiva	4
4.2	Sistema de Gestión de la Calidad	3
4.5	Exámenes por laboratorios subcontratados	3
5.7	Procesos de post examen	3
4.4	Contratos de prestación de servicios	2
4.13	Control de registros	2
4.15	Revisión por dirección	2
5.10	Gestión de la información del laboratorio	2
4.6	Servicios y suministros externos	1
4.7	Servicios de asesoría	1
4.8	Resolución de quejas	1
5.9	Liberación de resultados	1
4.3	Control de documentos	-
4.9	Identificación y control de no conformidades	-
4.12	Mejora continua	-

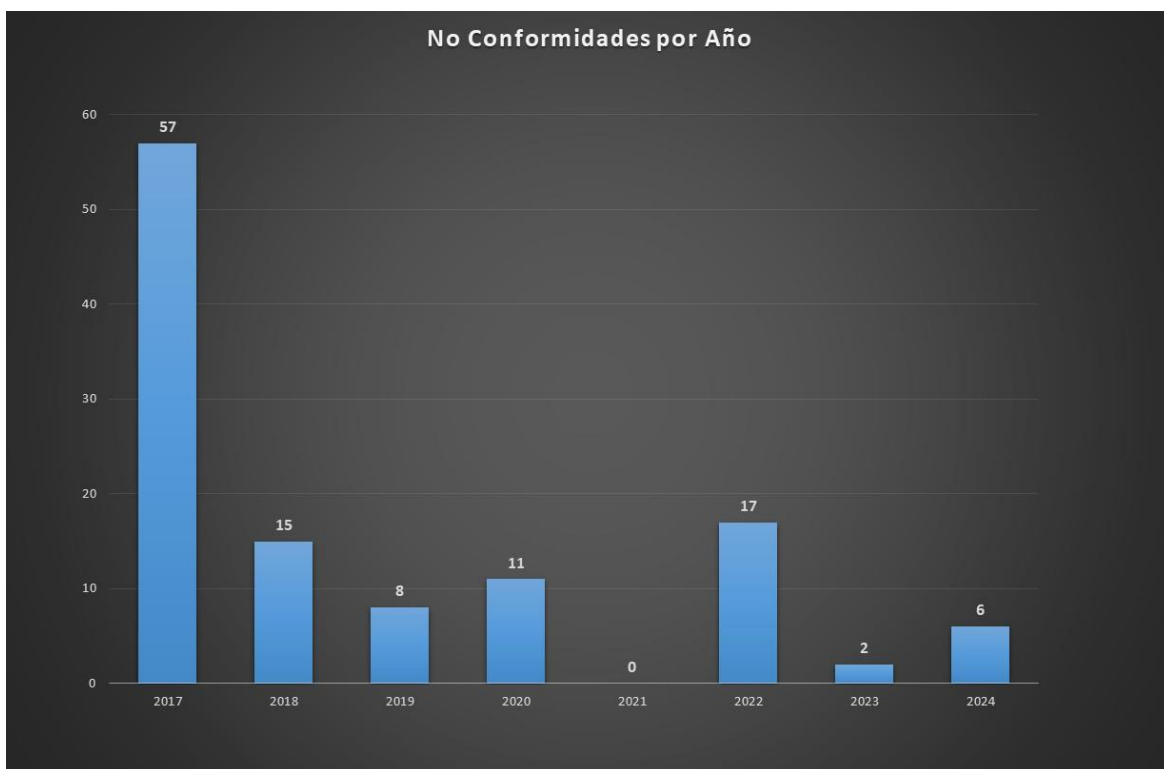


Graficó 5: Resumen de frecuencias de criterios normativos, por orden descendente.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el Laboratorio de Análisis Clínicos de Puebla, estudiado en este artículo, fue evaluada a través de una serie de auditorías internas y externas realizadas entre 2017 y 2024. El objetivo fue medir el grado de conformidad con los requisitos establecidos por la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015, la cual establece los lineamientos técnicos y de gestión necesarios para garantizar la calidad y competencia en los laboratorios clínicos (IMNC, 2015). Esta sección discute de manera crítica los hallazgos de dichas auditorías, identificando los principales puntos de incumplimiento, sus implicaciones técnicas y operativas, así como las oportunidades de mejora.

Tabla 22: Informe de No Conformidades por año.

Informe de No Conformidades por Año									
Área	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total N.C.
Total	57	15	8	11	0	17	2	6	116



Graficó 6: Informe de No Conformidades por año.

Uno de los hallazgos más relevantes es la alta incidencia de no conformidades detectadas en la auditoría de 2017, que puso en evidencia un poco más de 50 numerales incumplidos de la norma, la mayoría de ellos relacionados con aspectos del SGC como la documentación, la gestión de recursos, el control de calidad interno, la infraestructura del laboratorio y la trazabilidad de los procesos. Este hallazgo revela una implementación deficiente en las etapas iniciales del SGC, un reto común en muchos laboratorios clínicos en proceso de acreditación, sin embargo, aunque estos hallazgos evidenciaron deficiencias en las etapas iniciales de implementación del SGC, es importante destacar que estas auditorías sirvieron como punto de partida para una serie de acciones correctivas y mejoras continuas que han llevado al laboratorio a un nivel de madurez organizacional considerable (Sampaio et al., 2019; Dale et al., 2021).

Uno de los avances más importantes ha sido la mejora significativa en la participación de la alta dirección en el proceso de gestión de calidad. Aunque al inicio de la implementación se observaron incumplimientos en los numerales 4.1.2.3

y 4.1.2.4, relacionados con la formulación y seguimiento de la política de calidad, el laboratorio ha avanzado en la creación de una cultura organizacional más sólida en torno a la calidad. La alta dirección ha tomado un papel más activo en la promoción y supervisión de las acciones correctivas, lo que ha tenido un impacto positivo en la motivación del personal y en el fortalecimiento del compromiso con el sistema de calidad (ISO, 2021; Bessant & Caffyn, 2020).

En cuanto a la gestión de proveedores y subcontratación, una de las áreas más críticas identificadas en las auditorías, el laboratorio ha implementado procedimientos más robustos para asegurar la trazabilidad de los procesos externos. Aunque en las auditorías iniciales se detectaron incumplimientos en los numerales 4.4.1, 4.5.1 y 4.7, desde entonces se han desarrollado protocolos más claros para la gestión de proveedores y la revisión de contratos, lo que ha fortalecido la cadena de suministro y mejorado la calidad de los resultados analíticos (Gómez y Díaz, 2020).

En la gestión de recursos humanos, a pesar de que las auditorías iniciales señalaron la falta de programas de capacitación continua y de documentación de competencias (numerales 5.1.4, 5.1.5 y 5.1.8), se ha avanzado de manera notable en este aspecto. El laboratorio ha comenzado a implementar programas de formación continua, así como planes de inducción para personal de nuevo ingreso, lo que ha contribuido a una mayor profesionalización del equipo de trabajo. La capacitación continua ha mejorado la calidad de los servicios prestados y ha reducido el riesgo de errores que podrían comprometer los resultados analíticos (OMS, 2021).

En relación con la infraestructura y el control de equipos, el laboratorio ha realizado mejoras en la calibración y mantenimiento preventivo de los equipos de análisis, que fueron áreas críticas identificadas en las auditorías de 2017. Numerales como 5.3.1.4 y 5.3.1.5 mostraron incumplimientos en esa etapa, pero con el tiempo se ha establecido un plan estructurado de mantenimiento y verificación de equipos, lo que ha aumentado la fiabilidad de las mediciones y la precisión de los resultados. Este progreso es consistente con lo señalado por Ramírez y Ortega (2021), quienes

destacan la importancia de un control adecuado del equipamiento en los laboratorios clínicos.

Además, el laboratorio ha avanzado en la implementación de procedimientos de validación de resultados y control de calidad interno, áreas donde inicialmente hubo deficiencias. Aunque las auditorías revelaron una falta de validación de procedimientos y control de la incertidumbre de medición (numerales 5.5.1.1 a 5.5.1.4), el laboratorio ha trabajado en la mejora de estos aspectos, lo que ha contribuido a garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos y a mejorar la calidad técnica del servicio (González & García, 2019).

Otro avance significativo fue la mejora en la gestión de reactivos y consumibles, así como el monitoreo ambiental de las áreas de trabajo. Aunque las auditorías iniciales evidenciaron la falta de procedimientos en estas áreas (numerales 5.3.2.1 y 5.3.2.3, 5.2.6), el laboratorio ha implementado nuevos protocolos que aseguran el control de los materiales y el ambiente de trabajo, lo que ha fortalecido la calidad preanalítica y la bioseguridad del laboratorio (López et al., 2023).

Finalmente, el laboratorio ha comenzado a implementar un sistema de indicadores de calidad más efectivo y una retroalimentación más sistemática de los usuarios, lo que ha permitido monitorear de manera más precisa el desempeño del SGC. Aunque en las auditorías iniciales se observó la falta de indicadores clave (numerales 4.8 y 4.14.7), en la actualidad se están utilizando indicadores cuantitativos que facilitan la mejora continua y la toma de decisiones basadas en datos (Caro & Escobar, 2016).

En conclusión, los resultados de las auditorías reflejan que el laboratorio clínico del HUPLAC ha avanzado de manera significativa en la implementación y consolidación de su Sistema de Gestión de Calidad. Si bien es cierto que inicialmente hubo áreas de oportunidad que requirieron atención, el laboratorio ha demostrado un compromiso continuo con la mejora, y ha logrado avanzar de manera sólida en la resolución de las no conformidades identificadas. Este proceso de mejora continua refleja el compromiso de la institución con la calidad y la confiabilidad de los

resultados analíticos, lo que tiene un impacto directo en la salud de los pacientes y en la eficiencia del sistema de salud en general.

8. Conclusiones

La evaluación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en el laboratorio clínico que fue centro de estudio de este trabajo ha permitido no solo medir el cumplimiento de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015, sino también evidenciar el nivel de madurez organizacional y el progreso alcanzado en la gestión de calidad. Si bien se identificaron áreas de oportunidad, el proceso de implementación ha reflejado un compromiso institucional constante con la mejora continua y la sostenibilidad del sistema. La transformación hacia un sistema de calidad no debe ser vista únicamente como un requisito normativo, sino como un enfoque integral que impacta directamente la seguridad del paciente, la confiabilidad de los resultados analíticos y la eficiencia operativa del laboratorio.

A lo largo del período evaluado (2017-2024), las auditorías internas y externas han mostrado que, aunque en las primeras etapas se detectaron múltiples no conformidades, el laboratorio ha logrado implementar mejoras significativas en áreas clave como la automatización de procesos, la actualización de la documentación y la mayor participación de la alta dirección en la gestión del SGC. Estos avances son prueba del esfuerzo y la dedicación de todo el equipo de trabajo, y demuestran la capacidad del laboratorio para adaptarse a los cambios normativos y tecnológicos.

Uno de los principales avances ha sido el fortalecimiento de los sistemas de formación y evaluación del recurso humano, con la implementación de programas de capacitación continua que han permitido mejorar la calidad técnica y la profesionalización del personal. Este desarrollo es crucial, ya que la formación del personal es uno de los pilares fundamentales de cualquier SGC, como lo muestran los avances registrados en el control de calidad interno y la calibración de equipos.

Sin embargo, el análisis también revela que aún persisten áreas a las cuales debe prestarse atención para seguir consolidando el SGC, especialmente en la integración de indicadores de desempeño y la cultura de calidad en todos los niveles organizacionales. La mejora en la trazabilidad de los procesos y la implementación de un sistema de evaluación basado en evidencia son aspectos pendientes que

deben ser abordados para asegurar una toma de decisiones más eficaz y fundamentada.

La cultura organizacional, entendida como un conjunto de valores y comportamientos orientados a la mejora continua, aún presenta desafíos. No todos los niveles jerárquicos han internalizado completamente la importancia del SGC, lo que limita el impacto de las acciones de mejora. En este sentido, es fundamental continuar con estrategias de sensibilización y formación que promuevan una mayor participación y compromiso de todo el personal, desde los directivos hasta los operativos.

En términos estratégicos, la dirección del laboratorio debe seguir fortaleciendo su rol en la toma de decisiones, asegurando la asignación adecuada de recursos y la integración de herramientas digitales para el análisis de datos y la gestión de calidad. Estas herramientas no solo mejorarán la eficiencia operativa, sino que también permitirán una respuesta más ágil ante posibles desviaciones y un seguimiento más preciso de los procesos.

En conclusión, el proceso de implementación del SGC en el HUPLAC ha demostrado avances significativos que evidencian el compromiso con la mejora continua y la calidad en el servicio. Aunque aún existen retos por superar, como la integración completa de todos los elementos del sistema y la consolidación de la cultura organizacional, los resultados obtenidos hasta ahora refuerzan la voluntad institucional de avanzar hacia la excelencia. Se recomienda continuar con el impulso a la automatización, la capacitación constante del personal y el fortalecimiento de la participación de todos los niveles jerárquicos en el proceso de evaluación y mejora del SGC.

La acreditación obtenida no debe considerarse como el fin del proceso, sino como un punto de partida hacia un sistema más confiable, eficiente y humano. El compromiso con la calidad y la mejora continua debe ser un principio inquebrantable en todo laboratorio clínico, y en este sentido, el HUPLAC se encuentra en el camino adecuado para consolidarse como un referente regional en gestión de calidad.

En conclusión y para finalizar este estudio, como profesional de la salud en el área de laboratorio clínico, considero que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad no solo es recomendable, sino necesaria. Desde la perspectiva de un futuro QFB, un SGC permite estandarizar procesos, reducir errores analíticos y fortalecer la trazabilidad, elementos clave para ofrecer resultados clínicamente confiables. En mi experiencia dentro de este laboratorio, he podido observar que los beneficios del SGC van más allá de la documentación; se reflejan directamente en la atención al paciente, en la eficiencia del trabajo diario y en el desarrollo profesional del personal.

Si bien la implementación de un SGC conlleva una inversión significativa de tiempo, esfuerzo y recursos, es totalmente factible cuando existe compromiso institucional y trabajo colaborativo. Las ventajas son numerosas: mejora continua de procesos, mayor control de calidad, cumplimiento normativo, mayor satisfacción del usuario y fortalecimiento de la imagen institucional. Además, permite identificar fallos de manera preventiva, lo que reduce costos operativos y mejora la toma de decisiones clínicas, las cuales son sumamente importantes, pues hablamos de diagnósticos o el bienestar de una persona.

Aunque el proceso de implementación puede ser complejo y demandante, los resultados a largo plazo justifican plenamente el esfuerzo. Un SGC bien consolidado transforma la cultura organizacional, promueve la seguridad del paciente, facilita la capacitación del personal y eleva la calidad del servicio ofrecido. Por ello, recomiendo firmemente su adopción en cualquier laboratorio clínico que busque no solo cumplir con una norma, sino ofrecer excelencia diagnóstica.

Finalmente, esta evaluación representa un punto de partida para nuevos trabajos de investigación que profundicen en la relación entre gestión de calidad, seguridad del paciente y desempeño técnico en laboratorios clínicos. La acreditación no debe verse como una meta alcanzada, sino como una ruta constante hacia la mejora, la innovación y la excelencia

9. Bibliografía

Baguer, A. A. (2001): *Un Timón en la Tormenta*. Madrid, Ediciones Díaz Santos, S.A.

Bélanger, L. y J. Mercier (2006): *Auteurs et Textes Classiques de la Théorie des Organisations*. Quebec: Université Laval.

Benavides, C. y C. Quintana (2008): *Gestión del Conocimiento y Calidad Total*. Barcelona, Díaz de Santos.

Cairns, T. (2009). *La Edad Media*. Madrid, Ediciones Akal. Díaz, M. (2009). *Formación a Través de Internet Evaluación*

Fernández, S. E. (2010). *Administración de Empresas un Enfoque Interdisciplinario*. Madrid, Paraninfo.

García, A. (2019). *Los Premios a la Calidad en la Administración Pública*. CAP-Revista Centroamericana de Administración Pública. 219-242.

Garvin, D. (2020). *Managing quality: the strategic and competitive edge*. The free press. 3 - 69.

Griful, E. y Canela, M. (2012). *Gestión de la Calidad*. Barcelona, Ediciones UPC.

Grocock, J. M. (2013). *La Cadena de la calidad*. Madrid España. Díaz de Santos.

Guajardo, E. (2003). *Administración de la Calidad Total*. Editorial Pax.

Heredia, L. (2017). *Gerencia de Compras la Nueva Estrategia Competitiva*. Bogotá, Ediciones ECOE.

Hernández, A., Fabela, M. y Martínez, M. (2011). *Sistemas de Calidad y Acreditación Aplicados a Laboratorios de Prueba Publicación Técnica N°185*. Recuperado en agosto : <http://www.imt.mx/archivos/Publicaciones/>

Baker, R., Faber, M., & Allen, C. (2021). Quality in healthcare: An overview. *International Journal of Health Services*, 51(1), 17-28.

Bovens, M., Goodin, R. E., & Schillemans, T. (2020). Public accountability: A new paradigm. *The Oxford Handbook of Public Accountability*.

Dahlgaard, J. J., Kristensen, K., & Kanji, G. K. (2020). *Fundamentals of Total Quality Management*. Routledge.

Fitzgerald, L., Sutherland, K., & Willcocks, L. (2018). Delivering quality in health care: What can we learn from service industries? *BMJ Quality & Safety*, 27(3), 205-209.

González, J., Pérez, M., & Torres, R. (2021). Quality of health services in developing countries: Challenges and opportunities. *Journal of Health Economics*, 50, 5-14.

International Organization for Standardization (ISO). (2021). ISO 9001:2015 - Quality management systems - Requirements. <https://www.iso.org/standard/62085.html>

Pérez, M., & López, A. (2019). Globalization and quality management in the service sector. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 36(4), 522-536.

Sullivan, T., Jones, D., & Moore, P. (2022). The impact of globalization on healthcare quality standards. *Globalization and Health*, 18(1), 10-20.

World Health Organization. (2020). Global health service delivery: Quality and access. <https://www.who.int/publications/i/item/global-health-service-delivery-quality-and-access>

World Health Organization. (2021). Quality of care in health systems. <https://www.who.int/health-topics/quality-of-care>

Al-Maghrabi, J., Al Qahtani, M., & Bukhari, A. (2020). Quality Management in Medical Laboratories. *Journal of Health Quality*, 17(4), 293-301.

Caro, J. & Escobar, M. (2016). Implementación de SGC en laboratorios clínicos. *Revista de Calidad en Salud*, 9(1), 33-47.

García, F., & Santos, M. (2019). *Calidad en los laboratorios clínicos: Guía para el cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2015*. Editorial Mexicana de Calidad.

Gómez, L., & Díaz, R. (2020). Gestión por procesos en laboratorios clínicos. *Revista de Procedimientos en Salud*, 13(2), 22-29.

Hernández, J., Robles, C., & Ávila, S. (2019). Mejora continua en laboratorios de análisis clínicos. *Journal of Medical Quality*, 15(3), 101-110.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. (2015). NMX-EC-15189-IMNC-2015 - Laboratorios clínicos - Requisitos de calidad y competencia. <https://www.imnc.org.mx>

ISO. (2015). ISO 9001:2015 - Quality Management Systems – Requirements. International Organization for Standardization.

López, R., & Ramírez, A. (2018). Impacto de los SGC en la calidad del servicio clínico. *Revista de Ciencias de la Salud*, 14(1), 55-61.

Organización Mundial de la Salud. (2016). Calidad en los servicios de salud. OMS.

Ramírez, E., & Ortega, S. (2021). Beneficios de la norma NMX-EC-15189 en laboratorios clínicos. *Revista Mexicana de Normatividad en Salud*, 11(2), 48-56.

Torres, J., & Martínez, P. (2022). Certificación en laboratorios clínicos: una ventaja competitiva. *Journal of Clinical Standards*, 16(4), 333-345.

Aven, T. (2020). Risk Analysis: Assessing Uncertainties Beyond Expected Values and Probabilities. John Wiley & Sons.

Bessant, J., & Caffyn, S. (2020). Developing Continuous Improvement Capability. *The TQM Journal*, 32(5), 911-926.

Cañón, R., Pineda, J., & Herrera, L. (2022). The role of internal audits in healthcare organizations. *Health Services Management Research*, 35(1), 25-33.

Dale, B. G. (2016). *Managing Quality*. Wiley.

IMNC. (2015). NMX-EC-15189-IMNC-2015: Laboratorios Clínicos - Requisitos de Calidad y Competencia. <https://www.imnc.org.mx/>

ISO. (2020). ISO 19011:2018 - Guidelines for Auditing Management Systems. <https://www.iso.org/standard/70030.html>

Aven, T. (2020). *Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation*. European Journal of Operational Research, 253(1), 1-13. <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2019.01.014>

Baker, G. R., Judd, M., & Maika, C. (2021). *Patient Safety and Quality Improvement in Healthcare: A Systems Perspective*. Springer.

Bessant, J., & Caffyn, S. (2020). *High-involvement innovation: Building and sustaining competitive advantage through continuous change*. Wiley.

Cañón, J., Rodríguez, D., & Paredes, L. (2022). *Implementación efectiva de un sistema de gestión de calidad en laboratorios clínicos: Estudio de caso en Colombia*. Revista Latinoamericana de Calidad en Salud, 34(2), 145–160.

Caro, C. A., & Escobar, J. M. (2016). *Modelos de gestión de calidad en el sector salud: Revisión y análisis comparativo*. Revista Gestión y Estrategia, 50, 99–120.

Dale, B. G., van der Wiele, T., & van Iwaarden, J. (2021). *Managing Quality: An Integrative Approach* (7th ed.). Wiley.

Fitzgerald, L., Ferlie, E., & Hawkins, C. (2018). *Innovation in healthcare: How does credible evidence influence professionals?*. Health & Social Care in the Community, 26(2), e123–e134.

García, M. L., & Santos, D. E. (2019). *Retos y beneficios de la acreditación de laboratorios clínicos en México bajo la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015*. Revista Mexicana de Bioética Clínica, 14(1), 24–32.

González, C., & García, A. (2019). *Gestión de la calidad en laboratorios clínicos: herramientas y estrategias para la mejora continua*. Salud Pública de México, 61(4), 420–429.

ISO. (2020). *ISO 15189:2022 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. International Organization for Standardization.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). (2015). *NMX-EC-15189-IMNC-2015: Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*.

López, M. R., Ramírez, T., & Mendoza, A. (2023). *Importancia de la capacitación continua en el desempeño de laboratorios clínicos acreditados*. *Revista de Ciencias de la Salud*, 21(3), 55–67.

Moraes, G., Da Silva, T. A., & Fontes, L. F. (2020). *Cultura de calidad en laboratorios clínicos: una revisión sistemática de la literatura*. *Revista Brasileira de Análises Clínicas*, 52(2), 155–167.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. World Health Organization.

Pérez, A. L., Vázquez, C. M., & Salgado, D. F. (2022). *Evaluación del impacto de los mapas de procesos en la eficiencia operativa de laboratorios clínicos*. *Revista Ciencia y Tecnología en Salud*, 9(2), 88–97.

Sampaio, P., Saraiva, P., & Monteiro, A. (2019). *ISO 9001:2015 adoption: A comparative study of motivations and benefits between organizations of different sectors*. *Total Quality Management & Business Excellence*, 30(3-4), 297–309.

Sullivan, T., Snyder, R., & Peña, J. (2022). *Global trends in laboratory accreditation: challenges and opportunities for developing countries*. *Clinical Chemistry*, 68(7), 945–953.

Valls, C., Gómez, C., & Ochoa, A. (2021). *Uso de indicadores clave de desempeño (KPI) en sistemas de gestión de calidad hospitalarios*. *Revista de Administración en Salud*, 19(3), 125–134.