

GUÍA M-15189

GUÍA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN ISO 15189

www.mettrycal.com

¿Qué es la Guía M-15189?

Es un conjunto de documentos modificables en formato electrónico Microsoft Office Word® y Excel®, que conducen al usuario en el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma **ISO 15189:2012**, o su equivalente nacional (ej. NMX-EC-15189-IMNC:2015).



¿Para qué sirve la Guía M-15189?

Facilita el trabajo de la alta dirección, responsables de la calidad, jefes y técnicos de laboratorio que requieren implantar un sistema de gestión de calidad **ISO 15189:2012** (NMX-EC-15189 IMNC:2015), con mínima capacitación, de manera simple, ordenada, confiable, esbelta y en el menor tiempo posible.

¿Qué contiene la Guía M-15189?

- 1 Manual de gestión de la calidad (50 páginas).

Le proporciona un tronco guía de implantación del sistema de gestión **ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC:2015)** en su laboratorio.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.
3. REFERENCIAS.
4. REQUISITOS DE GESTIÓN.
 - 4.1 Organización y responsabilidades de la dirección.
 - 4.2 Sistema de gestión de calidad.
 - 4.3 Control de documentos.
 - 4.4 Contratos (o convenios).
 - 4.5 Exámenes realizados por laboratorios subcontratados (derivados).
 - 4.6 Adquisición de servicios y suministros clave.
 - 4.7 Servicios de asesoría.
 - 4.8 Atención de quejas.
 - 4.9 Identificación y control de no conformidades.
 - 4.10 Acciones correctivas.
 - 4.11 Acciones preventivas.
 - 4.12 Mejora continua.
 - 4.13 Control de registros.
 - 4.14 Evaluación y auditorías.
 - 4.15 Revisiones realizadas por la dirección.
5. REQUISITOS TÉCNICOS.
 - 5.1 Personal.
 - 5.2 Instalaciones (planta física) y condiciones ambientales.
 - 5.3 Equipo, reactivos y consumibles (fungibles) del Laboratorio.
 - 5.4 Procesos de pre-examen.
 - 5.5 Procesos de examen.
 - 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados.
 - 5.7 Procesos post-examen.
 - 5.8 Informe de resultados.
 - 5.9 Emisión de resultados.
 - 5.10 Gestión de información.
6. ANEXOS.
 - 6.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
 - 6.2 Formatos del sistema de gestión de la calidad.
 - 6.3 Registros del sistema de gestión de la calidad.

- 27 Procedimientos de gestión y técnicos (256 páginas).

Conducen al usuario para satisfacer cada uno de los requisitos de la norma **ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC:2015)**.

1. Procedimiento para evitar intervenir en actividades que puedan disminuir la confianza del Laboratorio.
2. Procedimiento para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes.
3. Procedimiento para control de documentos.
4. Procedimiento para revisión de contratos (convenios).
5. Procedimiento para subcontratación (derivación).
6. Procedimiento para selección y compra de equipo, reactivos, servicios y suministros clave.
7. Procedimiento para atención de quejas y no conformidades.
8. Procedimiento para acciones correctivas.
9. Procedimiento para acciones preventivas y mejora.
10. Procedimiento para control de registros.
11. Procedimiento para auditorías internas.
12. Procedimiento para revisiones por la dirección.
13. Procedimiento para gestión del personal.
14. Procedimiento para gestión de equipo, reactivos y consumibles.
15. Procedimiento para información, registro y preparación de pacientes.
16. Procedimiento para toma y manejo de muestras primarias.
17. Procedimiento para transporte de muestras.
18. Procedimiento para recepción de muestras.
19. Procedimiento para manejo, preparación y almacenamiento de muestras de pre-examen.
20. Procedimiento para verificación de procedimientos de examen.
21. Procedimiento para validación de procedimientos de examen.
22. Procedimiento para estimación de la incertidumbre de medida.
23. Procedimiento para el examen....
24. Procedimiento para aseguramiento de la calidad de los resultados.
25. Procedimiento para participar en comparaciones interlaboratorio.
26. Procedimiento para revisión y emisión de resultados de exámenes.
27. Procedimiento para gestión del sistema de información.

-45 Formatos de registros de gestión y técnicos (215 páginas).

Proveen mecanismos para dar seguimiento a cada procedimiento y generar evidencia objetiva de su operación.

1. Formato para código de ética.
2. Formato para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes (casos especiales).
3. Formato para medir la concientización del personal con el sistema de calidad.
4. Formato para designación de personal y firmas autorizadas.
5. Formato para minuta de reunión.
6. Formato para lista maestra de control de documentos.
7. Formato para contratos o convenios.
8. Formato para cotización de servicios ofrecidos.
9. Formato para selección y compra de servicios y suministros clave.
10. Formato para evaluación de proveedores de servicios y suministros clave.
11. Formato para contrato de subcontratación (derivación).
12. Formato para atención de quejas y no conformidades (incluye acciones correctivas).
13. Formato para acciones preventivas y mejora.
14. Formato para control de registros.
15. Formato para encuesta de retroalimentación de los clientes.
16. Formato para auditorías internas.
17. Formato para gestión de riesgos.
18. Formato para revisiones por la dirección.
19. Formato para seleccionar al personal.
20. Formato para identificación de necesidades de formación del personal y para proporcionarla.
21. Formato para autorizaciones de personal.

22. Formato para programa de supervisión.
23. Formato para supervisar al personal.
24. Formato para programa de mantenimiento de instalaciones y equipo.
25. Formato para inventario de equipos, reactivos y consumibles.
26. Formato para calibración de equipo del Laboratorio.
27. Formato para carta de trazabilidad metrológica.
28. Formato para actualización de factores de corrección.
29. Formato para aseguramiento de la integridad de equipo, reactivos y consumibles.
30. Formato para etiquetas de identificación de equipo en operación.
31. Formato para etiquetas de identificación de equipo fuera de operación.
32. Formato para verificaciones de equipos, reactivos y consumibles.
33. Formato para información, registro y preparación de pacientes.
34. Formato para lista de servicios ofertados por el laboratorio.
35. Formato para etiquetar los recipientes en los que se disponen los desechos biológicos del laboratorio.
36. Formato para entregar los desechos biológicos del laboratorio al proveedor externo para su disposición.
37. Formato para informe de verificación del procedimiento de examen....
38. Formato para informe de validación del procedimiento de examen....
39. Formato para estimación de incertidumbres de medida.
40. Formato para aseguramiento de la calidad de los resultados generados por el Laboratorio.
41. Formato para programa de comparaciones interlaboratorio.
42. Formato para revisión de informes de resultados.
43. Formato para entrega-recepción de muestras transportadas por el Laboratorio.
44. Formato para informe de resultados de exámenes.
45. Formato para verificación de sistemas de información.

- 4 Hojas de cálculo (4 archivos en Excel).

Proporcionan una guía para elaborar *indicadores* de calidad.

1. Formato de carta de control tipo X-RM para índice de satisfacción del cliente.
2. Formato de carta de control tipo p para pre-examen.
3. Formato de carta de control tipo p para examen.
4. Formato de carta de control tipo p para post-examen.

- 1 Manual de usuario (15 páginas).

Le proporciona instrucciones para utilizar y manipular la **Guía M-15189**, y adaptarla a su laboratorio clínico, de acuerdo a su propia estructura organizacional y servicios o exámenes realizados (alcance).

- Compendio "Introducción al proceso de acreditación" (11 páginas).

Se incluye una recopilación de preguntas frecuentes sobre el proceso de acreditación de un laboratorio de calibración o ensayos, conforme la norma internacional ISO 15189:

1. ¿Qué es la acreditación?
2. ¿Quién otorga la acreditación?
3. ¿Por qué es importante y para qué sirve la acreditación?
4. ¿Cuáles y qué tipos de laboratorios pueden acreditarse?
5. ¿Puedo solicitar una acreditación ISO 15189 si ya tengo implantado otro sistema (ej. ISO 9001)?
6. ¿Qué necesito tener en mi laboratorio antes de iniciar los trámites de acreditación?
7. ¿Cuál es el proceso que tengo que seguir para obtener la acreditación?
8. ¿Qué, cómo, cuándo y a quiénes de mi laboratorio u organización se evalúa para obtener la acreditación?

9. ¿Cuánto tiempo lleva obtener la acreditación?
10. ¿Qué responsabilidades y compromisos conlleva haber obtenido la acreditación?
11. ¿A dónde debo dirigirme para iniciar los trámites de acreditación?
12. ¿Cómo selecciono la entidad de acreditación más adecuada a mi laboratorio?
13. ¿Cómo llenar e ingresar una solicitud típica para iniciar los trámites de acreditación?
14. Aproximadamente, ¿cuánto me cuesta obtener y mantener la acreditación?
15. ¿Quién me puede asesorar sobre los trámites y requisitos de la acreditación?
16. ¿Qué sigue después de obtener la acreditación?
17. Tips que debe saber para obtener la acreditación y mantenerla con éxito

*Estos documentos son modificables y adaptables para cualquier tipo de laboratorio clínico, independientemente de su tamaño o actividad (tipo de servicios que ofrece). Se enfocan a la implantación del sistema de gestión ISO 15189:2012 (NMX-EC-15189-IMNC:2015) y no incluye documentos técnicos específicos sobre exámenes, de manera particularizada.

¿Por qué adquirir la Guía M-15189?

Reduce hasta 50 % el tiempo de elaboración

La **Guía M-15189**, le permite reducir considerablemente el tiempo de implantación del sistema de gestión **ISO 15189:2012** (NMX-EC-15189-IMNC:2015) hasta un 50 % o mayor, lo que disminuye los costos operativos de su personal asignado a esta actividad y contribuye a asegurar el cumplimiento en tiempo de las metas de su empresa.

¡Ahorre recursos y cumpla a tiempo sus metas!



Asegura el cumplimiento de los requisitos

La **Guía M-15189** contiene directrices para dar cabal cumplimiento de los requisitos de la norma **ISO 15189:2012** (NMX-EC-15189-IMNC:2015) disminuyendo la posibilidad de presentarse no conformidades que pongan en riesgo la credibilidad de los resultados generados o la acreditación del propio laboratorio.

¡No arriesgue la acreditación o confiabilidad de su laboratorio!

Facilita el trabajo del personal

A diferencia de otros productos similares, la **Guía M-15189** proporciona comentarios y sugerencias de "el cómo" atender cada requisito de la norma **ISO 15189:2012** (NMX-EC-15189-IMNC:2015), y "el cómo" dejar evidencia objetiva y confiable de su cumplimiento.

¡Simplifique su trabajo y evite sistemas ineficientes o inoperantes!

Asesoría técnica incluida

La **Guía M-15189** incluye soporte técnico especializado* para llevar a cabo el proceso de implantación del sistema de gestión **ISO 15189:2012** (NMX-EC-15189-IMNC:2015). Se realiza vía correo electrónico por un grupo de especialistas con una amplia experiencia y capacitación en Institutos Nacionales de Metrología de alto reconocimiento y jerarquía a nivel mundial.

¡Puede incluir revisión documental de su sistema de gestión una vez adaptado a su organización!

¡Lo asesoramos paso a paso en su camino a la acreditación!

* Se orienta a la implantación del sistema de gestión de calidad ISO 15189 y no se enfoca técnicamente al análisis o examen clínico, de manera particularizada.



Baja inversión Alto valor agregado.

El bajo costo de la **Guía M-15189** permite que sea accesible a cualquier tamaño y tipo de laboratorio que desea conseguir su acreditación en el menor tiempo posible, con un sistema de gestión **ISO 15189:2012** (NMX-EC-15189-IMNC:2015) confiable y eficiente. Si actualmente ya cuenta con un asesor, la **Guía M-15189** le permitirá avanzar más rápido reduciendo sus costos de asesoría. El tiempo de asesoría y de trabajo de su personal se disminuyen hasta un 50 %, lo que le genera ahorros considerables en su proyecto.

¡Obtenga alta calidad con mínima inversión!

Rápida entrega

La **Guía M-15189** se proporciona en menos de 24 horas (días hábiles), una vez notificado y clarificado su pago. Le enviamos por correo electrónico una liga web a nuestros servidores con una contraseña de descarga para que la obtenga de forma casi inmediata.

¡Empiece a utilizarla ya!

Muestra Gratis

[Descargar](#)

Denos la oportunidad de mostrarle nuestros productos, descargue una muestra gratuita de los documentos que integran la Guía M-15189 y constate su funcionalidad:

[Manual de gestión de la calidad ISO 15189](#)

[Procedimientos ISO 15189](#)

[Formato de registro ISO 15189](#)

Precios y Paquetes

Adquiera la Guía M-15189 completa:

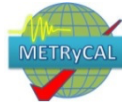
1 Manual de gestión de calidad completo, 27 procedimientos, 45 Formatos, 4 Hojas de Cálculo y Asesoría especializada incluida.

[Ver Precios y Paquetes](#)

Folleto sujeto a cambios sin previo aviso

Guía para Implantar un Sistema de Gestión

ISO 15189



Metrología y Calidad

METRyCAL

www.metrycal.com

¡Acreditación Segura!

A large, semi-transparent version of the METRyCAL logo is centered on the page. It features a light blue globe with a grid, a yellow waveform on the left, and a large orange checkmark on the right. The word 'METRyCAL' is written in large, white, bold letters across the center of the globe.

METRyCAL