

# GUÍA M-15189

GUÍA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN ISO 15189:2022

## ¿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 15189:2022**, o su equivalente nacional (ej. NMX-EC-15189-IMNC:20XX).



## ¿Para qué sirve la Guía M-15189?

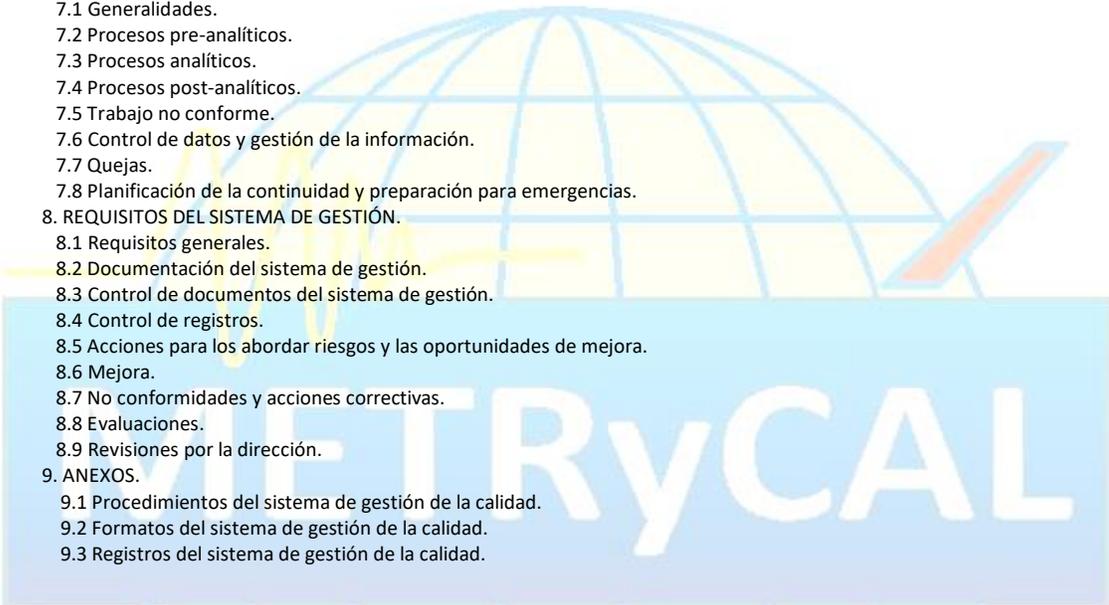
Facilita el trabajo de la alta dirección, responsables de la calidad, jefes y técnicos de laboratorio que requieren implantar un sistema de gestión de calidad **ISO 15189:2022** (NMX-EC-15189-IMNC:20XX), con mínima capacitación, de manera simple, ordenada, confiable, esbelta y en el menor tiempo posible.

## ¿Qué contiene la Guía M-15189?

- **1 Manual de gestión de la calidad** (52 páginas).

Le proporciona un tronco guía de implantación del sistema de gestión **ISO 15189:2022 (NMX-EC-15189-IMNC:20XX)** en su laboratorio.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.
3. REFERENCIAS.
4. REQUISITOS GENERALES.
  - 4.1 Imparcialidad.
  - 4.2 Confidencialidad.
  - 4.3 Requisitos relativos a los pacientes.
5. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA.
  - 5.1 Entidad legal.

- 
- 5.2 Director del laboratorio.
  - 5.3 Actividades del laboratorio.
  - 5.4 Estructura y autoridad.
  - 5.5 Objetivos y políticas.
  - 5.6 Gestión del riesgo.
  - 6. REQUISITOS DE LOS RECURSOS.
    - 6.1 Generalidades.
    - 6.2 Personal.
    - 6.3 Instalaciones y condiciones ambientales.
    - 6.4 Equipamiento.
    - 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica.
    - 6.6 Reactivos y consumibles.
    - 6.7 Acuerdos de prestación de servicios.
    - 6.8 Productos y servicios externos.
  - 7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS.
    - 7.1 Generalidades.
    - 7.2 Procesos pre-analíticos.
    - 7.3 Procesos analíticos.
    - 7.4 Procesos post-analíticos.
    - 7.5 Trabajo no conforme.
    - 7.6 Control de datos y gestión de la información.
    - 7.7 Quejas.
    - 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias.
  - 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.
    - 8.1 Requisitos generales.
    - 8.2 Documentación del sistema de gestión.
    - 8.3 Control de documentos del sistema de gestión.
    - 8.4 Control de registros.
    - 8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora.
    - 8.6 Mejora.
    - 8.7 No conformidades y acciones correctivas.
    - 8.8 Evaluaciones.
    - 8.9 Revisiones por la dirección.
  - 9. ANEXOS.
    - 9.1 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad.
    - 9.2 Formatos del sistema de gestión de la calidad.
    - 9.3 Registros del sistema de gestión de la calidad.

## **- 19 Procedimientos de gestión y técnicos (248 páginas).**

Conducen al usuario para satisfacer cada uno de los requisitos de la norma **ISO 15189:2022 (NMX-EC-15189-IMNC:20XX)**.

- 1. Procedimiento para pacientes y usuarios del laboratorio.
- 2. Procedimiento para establecer y revisar acuerdos de prestación de servicios.
- 3. Procedimiento para riesgos y oportunidades de mejora.
- 4. Procedimiento para gestión y competencia del personal.
- 5. Procedimiento para gestión, calibración, verificación y notificaciones de equipamiento.
- 6. Procedimiento para reactivos y consumibles.
- 7. Procedimiento para adquisición de productos y servicios externos
- 8. Procedimiento para procesos pre-analíticos y gestión de muestras.
- 9. Procedimiento para procesos analíticos.
- 10. Procedimiento para verificación de métodos de análisis.
- 11. Procedimiento para validación de métodos de análisis.
- 12. Procedimiento para evaluación de la incertidumbre de medida.
- 13. Procedimiento para seguimiento a la validez de resultados (IQC, EQA y Comparabilidad).
- 14. Procedimiento para procesos post-analíticos y gestión de informes de resultados.
- 15. Procedimiento para trabajo no conforme.
- 16. Procedimiento para gestión de sistemas de información.
- 17. Procedimiento para gestión de quejas.
- 18. Procedimiento para gestión de registros.
- 19. Procedimiento para monitoreo de indicadores de la calidad.

## **-47 Formatos de registros de gestión y técnicos (240 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 gestión de amenazas a la imparcialidad.
3. Formato para cotización de servicios ofrecidos.
4. Formato para gestión de incidentes adversos.
5. Formato para organigrama.
6. Formato para descripciones de puesto.
7. Formato para lista maestra de documentos y software.
8. Formato para políticas y objetivos.
9. Formato para acuerdos con usuarios del laboratorio.
10. Formato para minuta de reunión.
11. Formato para selección del personal.
12. Formato para formación del personal.
13. Formato para programa de supervisión del personal.
14. Formato para supervisión del personal.
15. Formato para autorización del personal.
16. Formato para designación de puestos y firmas autorizadas.
17. Formato para inventario de equipamiento.
18. Formato para gestión de equipamiento.
19. Formato para programa de calibración y verificación de equipamiento
20. Formato para etiquetas de identificación de equipamiento en operación.
21. Formato para etiquetas de identificación de equipamiento fuera de operación.
22. Formato para carta de trazabilidad metrológica.
23. Formato para verificaciones intermedias de equipamiento.
24. Formato para gestión de reactivos y consumibles.
25. Formato para inventario de reactivos y consumibles.
26. Formato para lista de productos y servicios externos.
27. Formato para evaluación de proveedores externos.
28. Formato para requisición de compra de productos y servicios externos.
29. Formato para solicitud de análisis.
30. Formato para método de análisis.
31. Formato para informe de verificación de métodos de análisis.
32. Formato para desarrollo de nuevos métodos de análisis.
33. Formato para informe de validación de métodos de análisis.
34. Formato para plan de seguimiento de la validez de los resultados.
35. Formato para seguimiento de la validez de los resultados.
36. Formato para plan de ensayos de aptitud.
37. Formato para informe de resultados.
38. Formato para validación de sistemas de gestión de información.
39. Formato para atención de trabajo no conforme.
40. Formato para etiquetas de identificación de recipientes con desechos biológicos.
41. Formato para entrega de desechos biológicos.
42. Formato para atención de quejas.
43. Formato para retroalimentación de usuarios del laboratorio.
44. Formato para evaluación de la diseminación del sistema de gestión.
45. Formato para atención de no conformidades y acciones correctivas
46. Formato para programa de auditorías internas.
47. Formato para revisiones por la dirección.

## - 7 Hojas de cálculo (7 archivos en Excel).

Proporcionan soporte en la implantación del sistema de gestión.

1. Formato para alcance del laboratorio.
2. Formato para gestión de riesgos y oportunidades de mejora.
3. Formato para registro y seguimiento de condiciones ambientales.
4. Formato para carta de control estadístico de equipo de medición.
5. Formato para estimación de la incertidumbre de medida.
6. Formato para detección estadística de tendencias y cambios al seguimiento de la validez de resultados.
7. Formato para monitoreo de indicadores de la calidad.

## - 1 Manual de usuario (13 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 análisis/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 clínico, 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 15189:2022 (NMX-EC-15189-IMNC:20XX) y no incluye documentos técnicos específicos sobre análisis/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 15189:2022** (NMX-EC-15189-IMNC:20XX) 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 15189:2022** (NMX-EC-15189-IMNC:20XX), 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 15189:2022** (NMX-EC-15189-IMNC:20XX), 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 15189:2022** (NMX-EC-15189-IMNC:20XX). 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 15189:2022** (NMX-EC-15189-IMNC:20XX) 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 15189-2022](#)

[Procedimientos ISO 15189-2022](#)

[Formato de registro ISO 15189-2022](#)

# Precios y Paquetes

**Adquiera la Guía M-15189 (2022) completa:**

1 Manual de gestión de calidad completo, 19 procedimientos, 47 Formatos, 7 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 (2022)



Metrología y Calidad

**METRYCAL**

[www.metrycal.com](http://www.metrycal.com)

¡Acreditación Segura!