



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 1 de 37



Manual de Calidad



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 2 de 37

ELABORO	REVISO / APROBO
Q.F.B. Rafael Lucero de la Tejera	Q.F.B. Guillermo Gerardo Castro Patton

Revisión	Control de cambios
0	Primera edición del documento
1	Cambio en política de calidad y objetivos de calidad
2	Tercera edición del documento
3	Cuarta edición del documento
4	Quinta edición del documento
5	Sexta Edición del documento
6	Actualización del documento en base a norma ISO 9001:2008
7	Actualización del documento en base a norma ISO 9001:2008 (Rev. Doc. externa)
8	Actualización del diagrama de procesos
9	Cambio en el diagrama de procesos y en indicadores con respecto a los objetivos de calidad.
10	Aplicación de criterios de ISO 15189:2007, eliminación de exclusión de punto 4.1.5.j
11	Cambios en la sección 6.2 Personal
12	Se realiza implementación y cambios en base a normativa ISO 15189:2012
13	Se adecuan indicadores para desempeño de procesos y se indica la forma de medición de desempeño de laboratorios subcontratados
14	Adecuación a Norma ISO 9001:2015
15	Implementación de porcentaje de indicadores de la fase analítica en la captura de resultados

APROBADO
Fecha (Entrada en vigencia):
QFB: Guillermo G. Castro Patton Director General

ADVERTENCIA:

Este ejemplar del Manual de la Calidad, es propiedad exclusiva de Castro Patton laboratorios, S.A. de C.V. y no puede ser reproducido en todo o en parte, ni facilitado a terceros, salvo autorización expresa de la Dirección.

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 3 de 37

Tabla de contenido

0	Información general.....	4
1	Misión.....	4
2	Visión.....	4
3	Términos y definiciones.....	5
4	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	5
4.1	Generalidades.....	5
4.2	Requisitos de la documentación.....	5
4.2.1	Generalidades.....	5
4.2.2	Manual de calidad.....	6
4.2.3	Control de documentos.....	7
4.2.4	Control de registros.....	7
5	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.....	8
5.1	Compromiso de la Dirección.....	9
5.2	Enfoque al cliente.....	10
5.3	Política de calidad.....	10
5.4	Planificación.....	12
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	12
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.....	13
5.5.2	Representante de la dirección.....	13
5.5.3	Comunicación interna.....	13
5.6	Revisión por la dirección.....	13
5.6.1	Generalidades.....	13
5.6.2	Información para la revisión por la dirección.....	14
6	GESTION DE RECURSOS.....	14
6.1	Provisión de recursos.....	14
6.2	Personal (Recursos humanos).....	14
6.2.1	Generalidades.....	14
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación.....	15
6.3	Infraestructura.....	15
6.4	Ambiente de trabajo.....	15
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO.....	16
7.1	Planificación y realización del producto.....	16
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	16
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto.....	16
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	17
7.2.3	Comunicación con el cliente.....	17
7.4	Servicios y suministros externos (Compras).....	17
7.4.1	Proceso de compras.....	17
7.4.2	Información de las compras.....	17
7.4.3	Verificación de los productos comprados.....	18
7.5	Producción de la prestación y servicio.....	18
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio.....	18
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y la prestación del servicio.....	18
7.5.3	Identificación y trazabilidad.....	18
7.5.4	Propiedad del cliente.....	18
7.5.5	Preservación del producto.....	19
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.....	19
8	MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA.....	19
8.1	Generalidades.....	19
8.2	Seguimiento y medición.....	19
8.2.1	Satisfacción del cliente.....	19
8.2.2	Auditoría interna.....	20
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.....	20
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.....	20
8.3	Control de producto no conforme.....	20
8.4	Análisis de datos.....	21
8.5	Mejora.....	21
8.5.1	Mejora continua.....	21
8.5.2	Acción correctiva.....	21
8.5.3	Acción preventiva.....	22
9	BIBLIOGRAFIA.....	22



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 4 de 37

0 INFORMACIÓN GENERAL

El presente Manual de Calidad define y establece las directrices generales del sistema de gestión de la calidad integrado de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. para cumplir con las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-20015, NMX-EC-15189-IMNC-2015, criterios y guías de ema, en donde se establece la planificación, implantación, mantenimiento y mejora del mismo con el objetivo principal de identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y partes interesadas (Accionistas, empleados, proveedores y comunidad médica) para lograr ventaja competitiva en los servicios de análisis clínicos que se ofrecen, así como obtener, mantener y mejorar el desempeño global del laboratorio y sus capacidades.

Castro Patton laboratorios por medio del liderazgo de su dirección general ha establecido la aplicación de los principios de la gestión de la calidad con la finalidad de proporcionar beneficios directos y también hacer una importante contribución a la gestión de costos. Las consideraciones de beneficios, costos, son importantes para Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V., sus clientes y partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V., pretenden tener impacto sobre:

- La fidelidad del cliente en base a su satisfacción.
- La ampliación o recomendación del laboratorio.
- Los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado.
- Las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado.
- Los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos.
- La alineación de los procesos para alcanzar los resultados deseados.
- La ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas del laboratorio.
- La comprensión, motivación y compromiso del personal hacia las metas y objetivos del laboratorio, así como la participación en la mejora continua.
- La confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V., según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño y reputación del laboratorio.
- La habilidad para crear valor tanto para el laboratorio como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjunta a los mercados cambiantes.

Hemos desarrollado este manual con un **enfoque de procesos** para ayudar a la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal y propiciar la uniformidad a través de la descripción e interacción entre los mismos que componen el sistema de gestión de la calidad del laboratorio con el objetivo principal de **satisfacer los requisitos de nuestros clientes y de las partes interesadas**.

Castro Patton Laboratorios. S.A. de C.V., tiene una experiencia de 36 años en el ramo, y cuenta con un promedio de 30 años de experiencia profesional de su personal y consientes de la mejora hemos decidido certificarnos y acreditarnos bajo las norma arriba mencionadas.

1 NUESTRA MISIÓN

Proporcionar servicios de análisis clínicos y bacteriológicos respaldados por la exactitud y confiabilidad de sus resultados, con el más alto nivel de calidad; a costos accesibles, que permitan al público en general utilizar nuestros servicios, teniendo como objetivo primordial su satisfacción.

2 NUESTRA VISIÓN

Mantenernos como una empresa líder en el mercado regional de Análisis Clínicos y Bacteriológicos, logrando tener una mayor captación de clientes, a través del buen servicio, teniendo como objetivo primordial su satisfacción.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 5 de 37

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

Para propósitos del presente manual de calidad aplican las definiciones de la norma NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad "Fundamentos y vocabulario" y para nuestra aplicación particular:

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que se manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Clientes: Son todos los usuarios que solicitan análisis clínicos y bacteriológicos, que pueden ser particulares, empresas, otros laboratorios y médicos.

Contexto de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

Partes interesadas:

Muestra primaria: Espécimen o conjunto de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema (Muestras biológicas)

Producto: Son todos los **resultados** (Informes) derivados de los análisis de las muestras biológicas.

4 CONTEXTO DE CASTRO PATTON LABORATORIOS S.A. DE C.V.

4.1 Comprensión de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. y de su contexto

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y la dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad por medio un análisis FODA F-4.2.2-1 en donde se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas. Dicha información se conserva en los documentos F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección" de forma anual.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha determinado en la información documentada conservada F-4.2.2-2 "Análisis de las partes interesadas":

- Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes en la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección"

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer sus alcances:



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 6 de 37

Alcance de acuerdo a normativa ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Servicios proporcionados por personal competente para toma y/o recepción de muestras para análisis de: Hematología, Química Clínica, Bacteriología, Pruebas Especiales, Pruebas de Coagulación, Perfil de Hormonas, Antidoping, Drogas Terapéuticas, Marcadores Tumorales, Coprológicos, Urianálisis y Virales, así como la entrega de informes de resultados como producto final. Todo esto de acuerdo a los requisitos legales, normativos y de las partes interesadas que correspondan para el logro de la satisfacción en los servicios prestados y de las metas establecidas por la Dirección.

Alcance de acuerdo a ISO 15189:2012

DISCIPLINA	EXAMEN	MATRIZ	METODO	EQUIPO	PROCEDIMIENTO
Q. Clínica	Glucosa	Suero	Glucosa HK	Indiko 1 y 2	MP-7.2.2-QC-01
Q. Clínica	Urea	Suero	Ureasa	Indiko 1 y 2	MP-7.2.2-QC-02
Q. Clínica	Creatinina	Suero	Creatininasa	Indiko 1 y 2	MP-7.2.2-QC-03
Q. Clínica	Ácido Úrico	Suero	Uricasa	Indiko 1 y 2	MP-7.2.2-QC-04
Q. Clínica	Colesterol	Suero	Col. Esterasa	Indiko 1 y 2	MP-7.2.2-QC-05
Q. Clínica	Triglicéridos	Suero	Lipasa	Indiko 1 y 2	MP-7.2.2-QC-06
P. Especiales	TSH	Suero	Quimioluminiscencia	Immolute 1000	MP-7.2.2-PE-11
P. Especiales	PSA	Suero	Quimioluminiscencia	Immolute 1000	MP-7.2.2-PE-25

Alcance del Manual de Calidad

El presente manual de gestión de la calidad aplica a todos los niveles de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. incluyendo las normas legales y reglamentarias: **NOM-007-SSA3-2011**, **NOM-087-ECOL-SSA1-2002** e **NMX-CC-9001-IMNC-2015**, **NMX-EC-15189-IMNC-2015**, guías y criterios de evaluación de ema para nuestros procesos y servicios.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. está disponible y se mantiene como información documentada en el presente Manual.

Norma ISO 9001:2008:

7.3 “Diseño y desarrollo”, ya que no se realiza diseño y desarrollo ya que Castro Patton Laboratorios se basa en procedimientos ya establecidos por otros organismos y de documentos normativos (NOM 166) para la realización de su producto.

7.5.2 “Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio”, esto porque los procesos y su producto (Resultados) que se realizan y entregan si pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición en cada etapa de nuestros procesos.

7.2.1 a) “Determinación de los requisitos relacionados con el producto”. Solo se excluyen las actividades posteriores a la entrega del producto, ya que no se realiza ninguna en la organización.

7.5.1 f) “Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio”, se excluyen solo las actividades posteriores a la entrega del resultado.

Exclusiones ISO 9001:2015

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 7 de 37

En Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se han determinado las siguientes exclusiones debido a que no se aplican los requisitos de los siguientes puntos:

Punto **8.3** "Diseño y desarrollo de los productos y servicios" de la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2015**, ya que Castro Patton Laboratorios S. A de C.V. se basa en procedimientos ya establecidos por otros organismos y de documentos normativos (NOM 077 y 087).

Punto **8.2.3.1 inciso a)** y punto **8.5.1 inciso h)**, solo para las actividades posteriores a la entrega, ya que no se realiza ninguna en Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.

Estos puntos son excluidos del sistema debido a que para la realización del servicio y entrega de nuestro producto no afectan a la capacidad o responsabilidad del laboratorio de asegurarse de la conformidad de los productos y/o servicios en la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha establecido, implementado, mantenido y mejora continuamente su sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones.

A lo largo de nuestro manual de calidad hacemos referencia a la información documentada exigida por la normativa aplicable y la os requeridos por el laboratorio.

A continuación, exponemos la determinación e interacción de nuestros procesos del sistema de gestión de la calidad.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 9 de 37

MEDICION DE LOS INDICADORES DE DESEMPEÑO DE CALIDAD PARA DETERMINACION DE LA EFICACIA Y CONTROL DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

Los objetivos y sus indicadores de desempeño de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. son:

1.- La satisfacción del cliente en los servicios que le ofrecemos.

Indicador: 5 a 20% mínimo

$$\% \text{ encuestas realizadas} = \frac{\text{Numero de encuestas por mes}}{\text{Número total de pacientes por mes}} \times 100$$

La satisfacción del cliente se medirá en base a la pregunta número 6 de la encuesta de satisfacción de cliente (F-9.1.2-1-1), con un total de 80% mínimo de excelencia.

2.- Reducir el número de quejas al mes

Indicador: 0.1% máximo

$$\% \text{ de quejas recibidas} = \frac{\text{No. De quejas de clientes}}{\text{No. De clientes por mes}} \times 100$$

3.- Fomentar el desarrollo y capacitación continua del personal de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V., para mejorar su competencia y así fortalecer la atención brindada a nuestros usuarios.

Indicador: 90% mínimo

$$\% \text{ cumplimiento del programa de capacitación} = \frac{\text{No. Cursos tomados}}{\text{No. Cursos programados}} \times 100$$

4.- Reducir al mínimo rechazos internos (Fases pre analítica, analítica y post analítica).

Indicador: Pre analítico 1%, Analítico 2% (Pruebas repetidas), Analítico 7.5% (Captura de resultados en áreas analíticas), Post analítico 1%, Compras 2%.

$$\% \text{ de indicadores de proceso internos Pre y post analítico} = \frac{\text{Total de indicadores}}{\text{Número de pacientes al mes}} \times 100$$

$$\% \text{ de indicadores Pre analítico} = \frac{\text{No. De pruebas repetidas en el mes}}{\text{No. Total de estudios realizados en el mes}} \times 100$$

$$\% \text{ de indicadores de proceso Analítico} = \frac{\text{Total de indicadores}}{\text{No. Total de indicadores en impresión de resultados}} \times 100$$

$$\% \text{ de indicadores de compras} = \frac{\text{Total indicadores de compras}}{\text{Total de compras realizadas}} \times 100$$

5.- Mejora continua (Cumplimiento Acciones y compromisos de las Revisiones por la Dirección)

Indicador: 90% mínimo de acciones y compromisos de las revisiones por la dirección cumplidos.

$$\% \text{ Acciones preventivas cerradas} = \frac{\text{Número de acciones cumplidas}}{\text{Numero acciones propuestas}} \times 100$$



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 10 de 37

6.- Cumplimiento de entrega de resultados de acuerdo a requisitos acordados con el cliente

Indicador: 99% mínimo de resultados conformes según a requisitos del cliente, legales y reglamentarios (Tiempo de respuesta desde la toma y/o recepción de muestras hasta la entrega de resultados al cliente).

$$\% \text{ de resultados conformes} = \frac{\text{Total de resultados conformes} \times 100}{\text{Total de pacientes en el mes}}$$

La frecuencia de análisis de los indicadores presentados se muestra en el punto **5.2 Política** del presente manual. La revisión de los indicadores se evidencia en la información documentada conservada F-9.3-1-1.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

- Ha determinado los recursos necesarios para los procesos del laboratorio en base a la información documentada conservada F-9.3-1-6 "Plan Presupuestal", y se aseguran de su disponibilidad.
- Asigna las responsabilidades y autoridades para los procesos evidenciados en la información documentada conservada 5.2-1-1 "Descripción y perfil de puesto"
- Ha abordado los riesgos de acuerdo a F-6.6-4 "Análisis de riesgo", las oportunidades en el análisis mostrado en F-4.2.2-1 y del análisis de las partes interesadas F-4.2.2-2 para alcanzar los resultados previstos de acuerdo a los objetivos de la calidad planteados.
- Se evalúan los procesos y se implementan los cambios necesarios para asegurarse de que se logran los resultados previstos en la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección;
- Se mejoran los procesos y el sistema de gestión de la calidad en las acciones y compromisos generados por la Dirección General evidenciada en F-9.3-1-2.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

- Mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos de acuerdo a las acciones y compromisos a cumplir por la Dirección General en F-7.5.1-1-2 "Matriz de Información documentada y conservada".
- conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado. Ver F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección"

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. es una organización identificada legalmente mediante la escritura pública No. 32374, notaria 28 del licenciado Carlos Alberto Ordoñez Vogel con fecha de 16 de febrero de 2000, y número de registro 2113364, mencionando dicha acta constitutiva al administrador único, el Sr. Q.F.B. Guillermo Gerardo Castro Patton.

El laboratorio cumple los requisitos de las normas **ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, NOM-007-SSA3-2011 Y NOM-ECOL-087-SSA1-2002 e ISO 15189:2012** para satisfacer los requisitos de nuestros clientes y dependencias reguladoras, cuando lleve a cabo trabajos en sus instalaciones permanentes o en otros sitios diferentes de sus instalaciones permanentes, como es el caso de toma de muestras externas de las cuales es responsable.

Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. esta organizado para asegurar que su administración y personal estén libres de cualquier presión e influencia indebida, ya sea comercial, financiera o de otro tipo, que pudieran influenciar adversamente la calidad de sus servicios y cuenta con un código de ética y confidencialidad (Manual de Organización MO-5.2-1), firmado por todo el personal que incluye el cuidado de los derechos de propiedad



Manual de Calidad

Manual

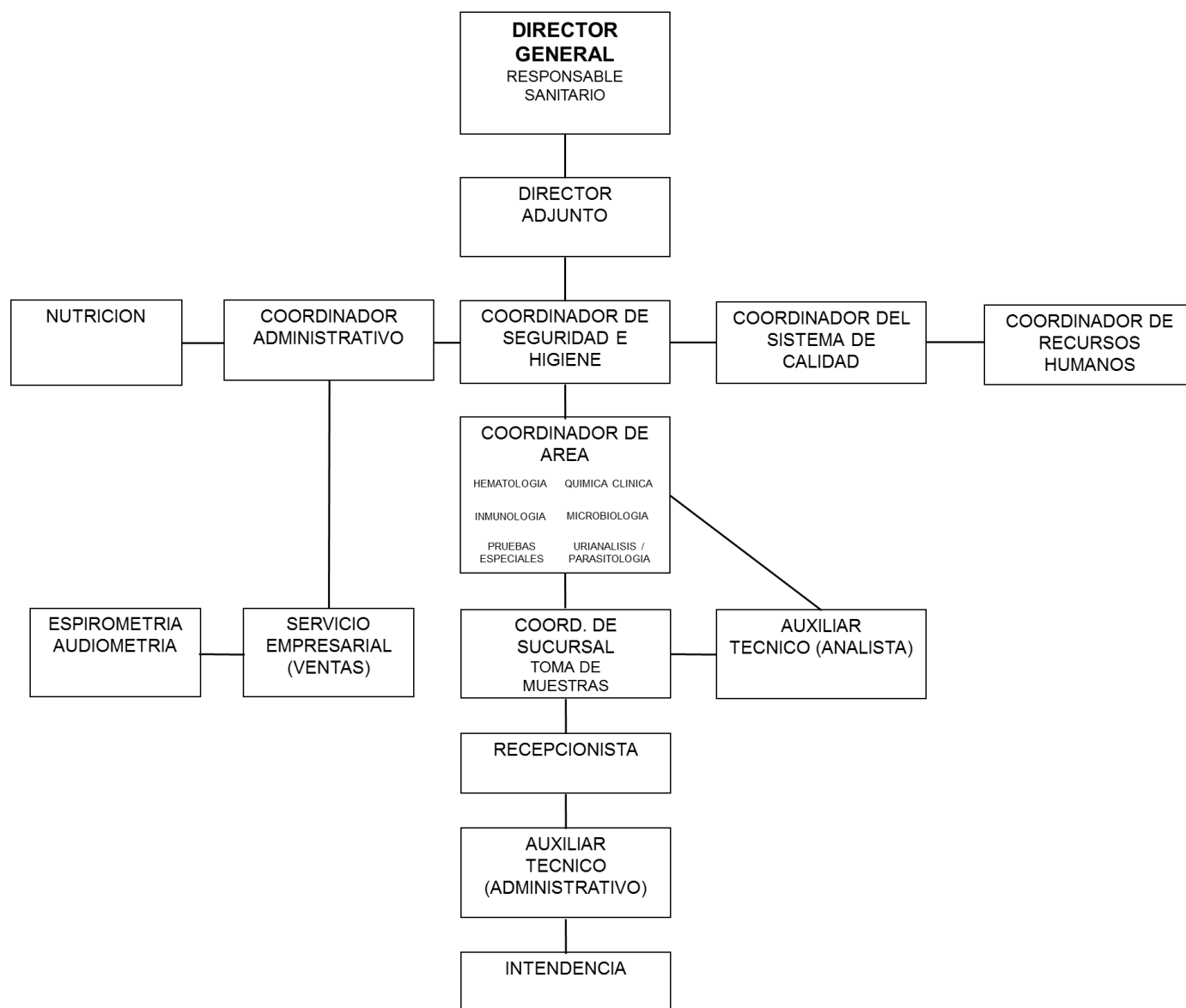
Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 11 de 37

de sus clientes, el almacenamiento y transmisión electrónica de resultados, así como para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio e integridad operacional; dichos documentos firmados, se encuentran en los expedientes personales de cada uno bajo el resguardo por el Director General.

A continuación se describe la estructura organizacional de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.





Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 12 de 37

Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. está dirigido por el Químico Guillermo Gerardo Castro Patton quien tiene a su cargo la responsabilidad ejecutiva, operativa y la provisión de recursos para asumir las siguientes responsabilidades:

- a) Es el responsables legal y sanitario de todas las operaciones, planificación, implementación, mantenimiento y de la provisión de recursos y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad Casto Patton Laboratorios S.A. de C.V.
- b) Responsable de los informes de resultados de los análisis realizados en Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.
- c) Asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación al sistema de gestión de la calidad comunicándolo al personal o a las partes interesadas.
- d) Realizar el plan presupuestal F-9.3-1-6 y la gestión financiera de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.
- e) Se asegura de que se establece la política de calidad, los objetivos y verifica su cumplimiento en F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección".
- f) Definir, implementar y dar seguimiento a los estándares de desempeño y mejora de la calidad de los servicios del laboratorio para el logro de los resultados previstos en F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección".
- g) Se asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio del laboratorio con la realización de auditorías internas F-9.2-1-4 "Informe de auditoría"
- h) Dar seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se están generando datos confiables por medio de las revisiones por la dirección F-9.3-1-2, y genera acciones.
- i) Asegurar que existe suficiente personal calificado, comprometido y con la formación, competencia y experiencia adecuadas y documentadas para delegar funciones y/o responsabilidades para las actividades asignadas y resolver las necesidades del laboratorio y les comunica la importancia de una gestión de calidad eficaz conforme a los requisitos del sistema del laboratorio documentado en F-6.2-1-1 "Inducción y evaluación de la capacitación recibida"
- j) Promueve el uso del enfoque a procesos y del pensamiento basad en riesgos F-6.6-4 "Análisis de riesgo" así como la mejora del sistema de gestión de la calidad en F-9.3-1-1 "Reporte para la revisión por la Dirección"
- k) Planificar y establecer metas en F-4.2.2-3 "Plan de Calidad", desarrollar y asignar los recursos apropiados en F-9.3-1-1 "Plan presupuestal".
- l) Proporcionar programas de capacitación al personal del laboratorio F-6.2-1-5 "Programa de capacitación" ;
- m) Seleccionar y dar seguimiento a la calidad del servicio de los laboratorios subcontratados por medio de F-9.1.2-1-1 "Encuesta de satisfacción del cliente".
- n) Atender las quejas F-9.1.2-1-2, solicitudes o sugerencias de los usuarios del laboratorio en F-9.1.2-1-1;
- o) Asegurar la ética del personal por medio del código de ética y confidencialidad F-5.2-1-2.

Funciones

- A) Revisa los resultados de las áreas y los libera para su posterior entrega al cliente F-7.3. 1-1-1.
- B) Asigna los recursos necesarios en F-9.3-1-1 "Plan presupuestal" para las operaciones del laboratorio, para su mantenimiento y mejora de este.
- C) Realiza las Revisiones por la dirección y genera acciones para su implementación, mejora y posterior verificación F-9.3-1-2.
- D) Selecciona al personal para su contratación y delega responsabilidades al personal calificado de acuerdo al área y funciones correspondientes F-5.2-1-1.
- E) Atiende con amabilidad a los clientes.
- F) Da información al cliente (Asesoría verbal o escrita), para la correcta toma y/o recepción de muestras para la realización de los análisis correspondientes.
- G) Pasa llamadas y recados (Cuando aplique)
- H) Realiza la toma y/o recepción de muestras y las identifica en base a los procedimientos establecidos.
- I) Lleva y controla la información documentada correspondientes a sus responsabilidades. Ver F-7.5.1-1-2 "Matriz de información documentada".



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 13 de 37

- J) Verifica el correcto seguimiento de sus procesos de su área y documenta sus indicadores de desempeño en F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección".
- K) Entrega de resultados al cliente (informes de resultados).
- L) Participa en reuniones, juntas y capacitaciones cuando se requiera, así como de incentivar la participación en actividades científicas para la actualización continua.
- M) Cumple con las políticas y procedimientos de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.
- N) Se relaciona con organismos de acreditación, certificación, regulatorios aplicables, proveedores, pacientes y con la comunidad al cuidado de la salud.
- O) Da seguimiento al desempeño de los proveedores y laboratorios subcontratados.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. cuenta con un Coordinador del sistema de gestión de Calidad, quien independientemente de sus deberes y responsabilidades rutinarias, tiene la responsabilidad y autoridad delegada por Dirección General para:

- a) Asegurarse que se establezcan, implanten y mantengan los procesos necesarios del sistema de gestión de la Calidad del laboratorio a través de la supervisión en los procesos.
- b) Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, políticas, objetivos y de necesidades de recursos para la de mejora, preparando toda la información para la revisión por la dirección F-5.3.7-1.
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente (paciente) al personal por medio de pláticas, análisis de las encuestas de satisfacción, tomando en cuenta las quejas y sugerencias y comunicando los requisitos del cliente a todo el personal.

La descripción de las funciones del Representante de la dirección se enuncia a continuación:

- A) Atiende con amabilidad a los clientes
- B) Capacitación al personal en el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procedimientos.
- C) Da información al cliente (Asesoría verbal o escrita), para la correcta toma y/o recepción de muestras para la realización de los análisis correspondientes.
- D) Pasa llamadas y recados, así como la recepción y envío de fax (Cuando aplique)
- E) Realiza la toma y/o recepción de muestras y las identifica en base a los procedimientos establecidos.
- F) Lleva y controla los registros correspondientes a sus responsabilidades (F-4.2.3-1-1)
- G) Asegura la calidad de sus resultados con la aplicación de control de calidad interno y externo. Analiza sus resultados y genera acciones (Cuando aplique).
- H) Realiza los análisis correspondientes a su área y los reporta para su posterior impresión (Cuando aplique).
- I) Verifica el correcto seguimiento de sus procesos de su área y registra indicadores de desempeño.
- J) Libera resultados de análisis (Informes) para su posterior entrega al cliente.
- K) Entrega resultados (informes de análisis).
- L) Aplica encuestas de satisfacción de clientes.
- M) Participa en reuniones, juntas y capacitaciones cuando se requiera.
- N) Cumple con las políticas y procedimientos de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.

Compromiso de la Dirección General de Castro Patton Laboratorios S.A de C.V.

La dirección general de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. tiene la responsabilidad de la planificación, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad y cuando se realicen cambios en este.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 14 de 37

Como Director de Castro Patton Laboratorios, S.A. de C.V. me comprometo a:

- Asumir la responsabilidad en el liderazgo y apoyo en la implementación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad en base a la normativa reglamentaria NOM e ISO aplicables a nuestra operación (ISO 9001 y 15189), asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para los procesos del laboratorio,
- Mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad, motivando, apoyando, comprometiéndolo, dirigiendo y comunicando a todo el personal la importancia de una gestión de calidad eficaz y su contribución para satisfacer los requisitos del cliente, partes interesadas, organismos de certificación y/o acreditación, y dependencias regulatorias por medio del establecimiento de nuestra Política de Calidad y sus objetivos, así como de rendir cuentas con respecto de la eficacia del sistema de gestión de la calidad para que de esta forma asegurar los resultados previstos.
- Asegurar que se establezca la Política de Calidad y se les dé seguimiento a los objetivos de calidad mediante el trabajo en equipo para lograr su cumplimiento y de mejorar la eficacia del sistema mediante las revisiones por la dirección.
- Actualizarse en la aplicación de nuevas normas que ayuden al desarrollo profesional del laboratorio, asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos del laboratorio, aumentando nuestra calidad de servicio para la satisfacción de nuestros clientes.
- Promover el pensamiento del enfoque de procesos y del pensamiento basado en riesgos como, asegurando los recursos para estos.
- Cualquier ampliación de servicios, o cambios en Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. son sometidos a revisión para asegurar que el sistema siga funcionando. Esto incluye acciones para cubrir vacaciones y suplencias del personal.

Q.F.B. Guillermo Gerardo Castro Patton
Director General

Personal de laboratorio.

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

NOMBRE Y FIRMA

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 15 de 37

5.1.2 Enfoque al cliente

La Dirección General de Castro Patton Laboratorios S.A de C.V., demuestra su liderazgo y compromiso respecto al enfoque al cliente por medio del aseguramiento de:

- La elaboración de un plan de calidad F-4.2.2-3 en donde se documentan los requisitos del cliente (especificados y no especificados) en cuanto a la calidad del producto y servicio, así como los requeridos para nuestros procesos (legales y reglamentarios aplicables) con el objeto de asegurar el cumplimiento de estos, los cuales son medidos a intervalos definidos por Dirección General.
- La determinación de los riesgos y oportunidades documentados en F-4.2.2-1 "FODA", y que pueden afectar la conformidad de los servicios y productos en el aumento de la satisfacción del cliente.
- Mantener el enfoque al cliente en el aumento de su satisfacción, dándole seguimiento mediante encuestas F-9.1.2-1-1.

5.2 Política de calidad.

5.2.1 Establecimiento de nuestra Política de Calidad

Todo el personal de Castro Patton laboratorios, S.A. de C.V. estamos comprometidos a **satisfacer las necesidades de nuestros clientes**, así como de las partes interesadas, con servicios de análisis clínicos, bacteriológicos que cumplan sus **requisitos**, para lo cual apoyamos la mejora de nuestra **competencia laboral** para realizar nuestras actividades correctamente la **primera vez**.

En Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. estamos dedicados a cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y de **mejorar continuamente** la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de las normas aplicables a nuestra operación.

Objetivo: Satisfacción del cliente

Indicador: Encuestas de medición (5% mínimo y 20% máximo), y 87 % en excelencia de satisfacción (Pregunta Numero 6)

Objetivo: Disminuir el número de quejas

Indicador: 0.1 % máximo de quejas

Objetivo: Personal capacitado

Indicador: 90 % Cumplimiento del programa de capacitación.

Objetivo: Reducir al mínimo rechazos internos

Indicador: Pre analítico: 1%. Analítico: 1%. Post analítico: 1%, Compras 2%

Objetivo: Tiempo de respuesta

Indicador: 99% de resultados entregados en tiempo

Objetivo: Mejoramiento del sistema de gestión de calidad.

Indicador: 90 % Acciones y compromisos cumplidos en las revisiones por la Dirección

PERIODICIDAD

Mensual

Mensual

Anual

Mensual

Mensual

Anual

Revisión: 9

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La Política de Calidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

- está disponible para el personal del laboratorio, así como para nuestros clientes y partes interesadas. Nuestra Política de Calidad se mantiene como información documentada en este manual y se conserva en los puntos descritos a continuación.
- es comunicada, entendida y se aplica dentro de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. por medio del uso de gafetes del personal;
- está disponible para nuestros clientes las partes interesadas pertinentes en: página web, en las salas de espera de las sucursales, presentaciones de prestación de servicios a empresas y en las áreas de proceso común del laboratorio matriz.

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 16 de 37

5,3 Roles, responsabilidades y autoridades en Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.

La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes sean asignados, utilizando la información documentada conservada F-5.2-1-1, la cual es comunicada para su entendimiento en todos los niveles de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.

La alta dirección asigna responsabilidades y autoridades para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos normativos, legales y reglamentarios aplicables a nuestra operación por medio de las acciones y compromisos generados en las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2.
- b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas (Informe de resultados) por medio del seguimiento de los indicadores de desempeño establecidos en el presente manual.
- c) Asignado un Coordinador del Sistema de Calidad para informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1) descritas en F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección;
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en todo Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.; verificando, midiendo su satisfacción con el uso de la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección".
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad, lo cual se evidencia en la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección"

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha considerado en la información documentada conservada F-4.2.2-2 "Cálculo de las partes interesadas" las cuestiones del contexto del laboratorio (Interno y externo), los requisitos de las necesidades del cliente y otras partes interesadas en donde se han determinado los riesgos y oportunidades que son necesarios a tomar en cuenta con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables en las operaciones del laboratorio;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados verificando los indicadores de desempeño;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha planificado:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades documentados en F-4.2.2-2 "Cálculo de las partes interesadas";
- b) la manera de:

1) Integrar e implementar las acciones en los procesos del sistema de gestión de la calidad y evaluar su eficacia en F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección".

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 17 de 37

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 Castro Patton Laboratorios ha establecido los objetivos de la calidad y los requerimientos del producto expresados por el cliente y son exigibles en los niveles en donde se realizan procesos que afectan la calidad del producto y servicio:

1.- Objetivo: Satisfacción del cliente.

Indicador: Encuestas de medición (5 a 20% mínimo) y 87 % de satisfacción en excelencia (Preg. No. 6).

2.- Objetivo: Disminuir el número de quejas.

Indicador: 0.1% máximo de número de quejas.

3.- Objetivo: Personal capacitado.

Indicador: 90 % mínimo de cumplimiento del programa de capacitación.

4.- Objetivo: Reducir al mínimo rechazos internos.

Indicador: Pre analítico: 1%. Analítico 2%. Post analítico: 1%, Compras 2 %.

5.- Objetivo: Mejora del sistema de gestión de la calidad

Indicador: 90% mínimo de acciones y compromisos cumplidos en las revisiones por la Dirección.

6.- Objetivo: Tiempo de respuesta.

Indicador: 99% mínimo de resultados conformes según a requisitos

Estos objetivos serán verificados de manera periódica en las revisiones por la dirección F-9.3-1-2, para determinar la eficacia del Sistema de Calidad, son actualizados según corresponda y son dados a conocer al personal ya sea por medio de juntas o comunicando de forma escrita documentándolo en F-7.4-1-1 "Aviso".

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. mantiene la información documentada sobre los objetivos de la calidad en el presente manual, así como en el plan de Calidad F-4.2.2-3.

6.2.2 Al planificar la forma de lograr los objetivos de la calidad, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se ha documentado en F-4.2.2-3 "Plan de Calidad":

- qué se va a hacer;
- qué recursos se requerirán;
- quién será responsable;
- cuándo se finalizará de acuerdo a las acciones aplicadas que se pudieran generar en las Revisiones por la Dirección F-9.3-1-2.
- los resultados del cumplimiento de los objetivos se evaluarán en las Revisiones por la Dirección

6.3 Planificación de los cambios

Cuando Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevan a cabo de manera planificada en la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección", en donde se considera:

- el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- la disponibilidad de recursos;
- la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 18 de 37

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad para lograr la satisfacción del cliente en cumplimiento de sus requisitos, tomando como base un plan presupuestal F-9.3-1-6. Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha considerado:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes en F-9.3-1-4 “Capacidad Instalada”;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos de acuerdo a la calificación de su desempeño mostrada en F-6.4.1-1-10 “Evaluación de proveedores externos”, los cuales son revisados por la Dirección.

7.1.2 Personas

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de los procesos, lo cual está definido en base a las necesidades de los procesos e indicadores que son analizados en las Revisiones por la Dirección.

La función, responsabilidad y autoridad del personal, así como sus inter relaciones de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. para el sistema de gestión de la calidad está definido como se describe para cada una de estas. Estas funciones se comunican a todo el personal. Para mayor detalle, VER MO-5.2-1 “Manual de organización”, donde se describen los requisitos del puesto donde se indican las funciones y responsabilidades F-5.2-1-1. Estas funciones y responsabilidades han sido comunicadas y aceptadas por el personal.

Se cuenta con el documento MP-6.2-1 “Personal”, para la selección e introducción de nuevo personal, los criterios para la inducción del puesto, la evaluación de la competencia, y de desempeño para definir la competencia técnica para las funciones en el área asignada.

7.1.3 Infraestructura

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios de acuerdo a los requisitos normativos, tomando las sugerencias del cliente y del personal documentado en F-9.3-1-1 “Reporte para la revisión por la Dirección”, los recorridos de inspección de la Comisión Mixta de Seguridad e higiene “F-6.6-3” y de los usuarios del laboratorio, los cuales documentan su necesidad en F-9.1.2-1-1 “Encuesta de satisfacción del cliente” o en F-9.1.2-1-2 “Queja”.

Las modificaciones en la infraestructura se realizan con el objeto de mejorar las condiciones del personal y sus clientes, mediante inversión de la Dirección para llevarlo a cabo.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. mantiene la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del cliente para el producto:

a) Edificios, espacios y materiales de trabajo (Incluye sucursales y matriz):

- Se determinó en base a NOM-007, el espacio necesario para realizar el trabajo del laboratorio.
- El mantenimiento y limpieza de sucursales, matriz y servicios tales como agua, luz, gas y mobiliario se lleva a cabo con proveedores externos cuando se requiera para que las instalaciones se encuentren en buenas condiciones para la realización de los análisis y las operaciones del laboratorio en general.
- Para el acceso a las áreas administrativas y analíticas ajenas al laboratorio se solicita autorización a Dirección General de acuerdo con el reglamento interno de trabajo F-5.2-1-3.
- La información clínica, contable, las muestras de los pacientes y los recursos del laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado debido a que se considera como “**CONFIDENCIAL**”.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 19 de 37

b) Equipo para proceso, así como de software y hardware:

- Se dispone de un contrato con proveedores para dar mantenimiento a equipos que así lo requieran.
- El mantenimiento preventivo de equipos de análisis como se determina según el manual del fabricante para asegurar la eficacia de su operación y entregar resultados confiables a nuestros clientes.
- Equipo de cómputo y software asociado con equipos que procesan datos de los análisis clínicos:

c) Servicios de apoyo como transportación y comunicación:

- Se cuentan con vehículos motorizados para el transporte de muestras y resultados.
- Se cuenta con teléfonos, fax, recados, juntas para la correcta comunicación del personal.

d) Instalaciones de almacenamiento:

- Se cuentan con espacios y condiciones para el almacenamiento que aseguran la integridad permanente de los materiales para muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales consumibles, documentos conservados, resultados en las áreas correspondientes.
- Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos se almacenan de acuerdo a las condiciones proporcionadas en los insertos de las pruebas y reactivos. Las políticas para su almacenamiento se definen en **MP-7.3.1-1 "Reporte y entrega de resultados"**.
- Para las instalaciones para el manejo, almacenamiento y disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), se sigue con lo especificado en la **NOM-087-ECOL-SSA1-2002**. Y con el procedimiento que hace referencia a la normativa MP-6.5-1 "Manual de manejo de RPBI".

e) Instalaciones para el personal:

- Se cuenta con servicio de lavabos, suministros de agua potable para su consumo, almacenamiento de equipo de protección personal, así como sala de reuniones y comedor.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios dándole seguimiento y generando acciones con F-6.6-3 "Acta de recorrido mensual de la comisión mixta de seguridad e higiene", F-9.3-1-1 "Reporte para la revisión por la Dirección", y con la información documentada conservada F-6.2-1-7 "Encuesta de ambiente laboral"

La iluminación y ventilación son apropiadas para el tipo de trabajo que se realiza en el laboratorio. Las mesas de trabajo y las sillas ergonómicas han sido seleccionadas para las estaciones de trabajo donde se requiere que el personal dedique mas tiempo a los procedimientos que realiza.

Las condiciones ambientales en donde se maneja equipo de análisis, la infraestructura del laboratorio, dispositivos de seguridad, su mantenimiento y funcionamiento se gestiona y verifica en base a las revisiones de la comisión mixta de seguridad e higiene de acuerdo con documento F-6.6-3. Para los espacios destinados para garantizar la calidad de los resultados sigue con lo establecido en la **NOM-007-SSA3-2011 Punto 8 "Higiene y bioseguridad"**.

Otras estaciones no requieren el uso de sillas debido a que se pueden seguir desempeñando varios procedimientos en diferentes áreas y/o equipos.

En general, el mobiliario se seleccionó en base a la experiencia y recomendaciones de otros laboratorios. Las condiciones ambientales para los equipos de análisis se basan en las recomendaciones del fabricante.

Para la seguridad e higiene de los procesos y las instalaciones se sigue con lo establecido en MS-6.6 "Manual de Seguridad e Higiene". La gestión del riesgo se define en el mismo documento en F-6.6-5.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 20 de 37

7.1.5.1 Generalidades

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina y proporciona los recursos necesarios por medio del F-9.3-1-6 "Plan presupuestal" o en F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección" para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los requisitos de los productos y servicios proporcionados. Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito en las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2 (Cuando aplique).

Control de los equipos de seguimiento y medición.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determinó los equipos de seguimiento y medición para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos del producto, por lo que establece la información documentada MP-6.4.1-1 "Compras de servicios y suministros" en donde se establecen los criterios para la selección y compra de equipo y MP-6.4-1 "Equipo de laboratorio", donde se indica que:

- a) El equipo se verifica una vez instalado para demostrar que cumple con los requisitos pertinentes para los estudios que se requieren.
- b) El equipo se calibra o verifica (o ambos según aplique), comparando el funcionamiento con muestras control.
- c) Se ajusta o re ajusta según sea necesario
- d) Está identificado y está determinado su estado de calibración o ajuste (Según aplique).
- e) Se protege contra los daños, deterioro o ajustes durante la manipulación, transporte, mantenimiento, así como el almacenamiento de reactivos utilizados por el equipo que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- f) Conserva la información documentada de los resultados de la calibración, ajuste o verificación y validación de las pruebas que se realizan (en donde aplique **MP-7.2.1-1 "Validación de métodos"**) en los equipos o pruebas del laboratorio.
- g) Cuando se detecta que el equipo no está conforme con los resultados, se identifica el equipo para evitar su uso no intencionado.
- h) Se utiliza equipo de cómputo con software adecuado al laboratorio para la entrega del producto final (Informes de resultados)
- i) Se utiliza F-6.4-1-4 "Lista maestra de control de equipo", donde se tiene inventariado el equipo utilizado en el laboratorio para el seguimiento y medición.

Castro Patton Laboratorios ha determinado la capacidad de los programas informáticos para el cumplimiento con los requisitos de sus productos ya que los programas que se utilizan son adecuados a las necesidades del laboratorio para cumplir con los requisitos de nuestros clientes.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Para proporcionar confianza en la validez de los resultados de los análisis emitidos, los equipos de medición de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 21 de 37

- a) se calibran, ajustan o verifican, a intervalos especificados (Ver F-7.2.3-1-4 “Frecuencia de calibración”), o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones, se conservan los documentos que se utilizan como base para la calibración, ajuste o la verificación de estos;
- b) Están identificados y se determinan sus estados de calibración, ajuste o verificación;
- c) Se protegen contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración, ajuste y los posteriores resultados de la medición.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina en MP-6.4-1 “Equipo de laboratorio” la forma de identificar que los equipos de medición no son aptos para su propósito para evitar su uso no intencionado para evitar la invalidez de los resultados.

7.1.6 Conocimientos de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina en los documentos operativos de cada área, los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. considera los conocimientos actuales y determina en las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2, las acciones para adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

- a) ha determinado en MO-5.2-1 “Manual de organización”, la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, el trabajo desde la recepción hasta la entrega de resultados que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) Defina las responsabilidades, autoridades e interrelaciones entre el personal de acuerdo a F-5.2-1-1 “Descripción y perfil de puesto”,
- c) se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas, tomando como base una descripción y perfil de puesto F-5.2-1-1 y se definen las necesidades e capacitación F-6.2-1-4 “Detección de necesidades de capacitación” (Cuando aplique).
- d) cuando sea aplicable, se toman acciones para adquirir la competencia necesaria (Por. Ej. Nuevo personal) de acuerdo a MP-6.2-1 “Personal” y evalúa la eficacia de las acciones tomadas; de acuerdo a la información documentada conservada F-6.2-1-1 “Inducción al puesto y evaluación de la capacitación recibida”, F-9.3-1-3 “Supervisión periódica, informes de F-9.2-1-4 “Auditorías internas” y en auditorías externas.
- e) Mantiene un programa de vacaciones y suplencias de las funciones del laboratorio por medio de F-6.2-1-8 “Programa de vacaciones y suplencias”, con el fin de gestionar de forma preventiva la suplencia del personal en las áreas que correspondientes.
- f) conserva la información documentada mencionada anteriormente como evidencia de la competencia.

7.3 Toma de conciencia

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura por medio de sus gafetes, comunicación interna “F-7.4-1-1”, F-6.2-1-5 “Programa de capacitación” y F-4.2.2-3 “Plan de calidad”, de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. tomen conciencia de:

- a) la política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 22 de 37

- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad por medio de la aplicación de No conformidades F-10.2-1-1 "Identificación y control de No Conformidades y/o Acción correctiva".

7,4 Comunicación

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad. Estas comunicaciones son establecidas en MP-7.4-1 "Comunicación interna" e incluyen:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7,5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

En la elaboración de la información documentada, se seguirá lo definido en MP-7.5-1 "Elaboración de la información documentada", en donde se define lo correspondiente a elaboración de la documentación para asegurar la eficacia en la planificación, operación y control de nuestros procesos

El sistema de gestión de la calidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. controla y establece en F-7.5.1-1-2 "Matriz de información documentada y conservada":

- a) la información documentada requerida por la normativa aplicable a nuestras operaciones;
- b) la información documentada que Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha determinado como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, de acuerdo al documento MP-7.5-1 "Elaboración de Información documentada" de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) Aprobación del documento en su adecuación antes de su emisión;
- d) Revisión de los documentos cuando sea necesario, actualización para asegurar su adecuación y cumplimiento continuo de los requisitos aplicables, y su re-aprobación.
- e) Asegurar la identificación de sus cambios y estado su de revisión vigente;
- g) Asegurar que los documentos permanecen legibles e identificables;

7.5.3 Control de la información documentada



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 23 de 37

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por la normativa aplicable se controla por medio de “Copias Controladas” documentadas en F-7.5.1-1 “Control de la información documentada”, para asegurarse de que:

- a) Asegurar la disponibilidad de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran en los puntos de uso, ya sea electrónicos o en papel impreso;
- b) esté protegida adecuadamente por medio de la firma del coordinador de área responsable de su uso en el documento mencionado anteriormente.
- c) Asegurar la integridad y respaldo de los documentos y documentos conservados electrónicos;
- d) Conservación de los documentos requeridos para efectos legales o para propósitos de preservación del conocimiento;
- e) Asegurar la identificación y utilización de los documentos de origen externo que son necesarios para la planificación y operación del SGC y se controla su distribución de acuerdo a MP-7.5-1-1 “Control de la información documentada”.

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. en la información documentada MP-7.5.1-1 “Control de la información documentada”, aborda las siguientes actividades:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (Numero de revisión);
- d) conservación en el área correspondiente y disposición final para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, aplicándoles una identificación si son retenidos por alguna razón.

La información documentada de origen externo, que Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifica, y se controla de acuerdo a MP-7.5.1-1 “Control de la información documentada”.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas de acuerdo al documento MP-7.5.1-1 “Control de la información documentada”.

Para fines de certificación y acreditación, se define lo correspondiente a la documentación y su equivalencia de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

Información documentada	Todos los documentos (internos y externos), manuales, procedimientos, formatos o información necesaria para la realización de las operaciones del laboratorio
Información documentada conservada	Registros de la evidencia de las actividades de acuerdo a los documentos utilizados

4.2.4 Control de la información documentada (registros).

Castro Patton Laboratorios estableció el documento MP-7.5-1 “Control de la información documentada”, para el control de registros tanto internos como externos, los cuales se consideran documentos conservados, para proporcionar la evidencia de la conformidad de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad; en este procedimiento se establece que los documentos conservados deben permanecer legibles, identificables y recuperables; así como la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, el tiempo de retención y su disposición final. Los documentos conservados controlados incluyen:

- a) Selección y desempeño de proveedores

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 24 de 37

- b) Calificaciones, capacitación y competencia del personal.
- c) Solicitudes de estudio (Orden de estudio) con respecto a la toma y/o recepción de muestras.
- d) Órdenes de trabajo
- e) Información de los consumibles y materia prima utilizados para los exámenes.
- f) Impresiones de los equipos (Controles de calidad, resultados de exámenes)
- g) Resultados de los exámenes (Informes de resultados).
- h) Mantenimiento, calibración (internos y externos).
- i) Control de calidad interno y externo.
- j) Gestión de riesgo, incidentes y accidentes, así como las acciones tomadas.
- k) No conformidades, acciones correctivas y preventivas, así como sus acciones.
- l) Auditorías internas y externas.
- m) Actividades de mejora de la calidad.
- n) Revisiones por la dirección, reuniones, juntas y sus acciones.
- o) Análisis de las partes interesadas, sus riesgos y oportunidades.

La estructura de la documentación se define de la siguiente manera:

No.	Clave o código	Documento	Revisión	Sección de la Norma ISO 9001:2008	Sección de la Norma ISO 15189:2012	Sección de la Norma ISO 9001:2015	Departamento / Área
4. sistema de Gestión de la Calidad							

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 25 de 37

1	MP-4.2.1-1	Elaboración de inf. documentada	7	4	4.3	7.5	Calidad
2	MC-4.2.2	Manual de Calidad	14	4.2.2	4.2.4	N/A	Calidad
3	MP-4.2.3-1	Control de la inf. documentada	9	4.2.3 y 4	4.3, 4.13, 5.3, 5.8	7.5	Calidad
5. responsabilidad de la dirección							
4	MO-5.2	Manual de Organización	9	5.5.1	5	5.3	Calidad
5	MP-5.3.2-1	Revisión de contratos	6	5	4.4	8.2, 8.5	Dirección
6	MP-5.3.5-1	Comunicación Interna	6	5.5.3	5.2.8	7.4	Dirección
7	MP-5.3.6-1	Manual de Procedimientos Administrativos	7	N/A	N/A	N/A	Administración
8	MP-5.3.7-1	Revisión por la Dirección	11	5.6	4.15	9.3	Calidad
6. Gestión de los recursos							
9	MP-6.2-1	Personal	7	6.2	5.1	7.1.2, 7.2, 7.3	Calidad
10	MP-6.4-1	Equipo de Laboratorio	10	7.6	5.3	7.1.5	Calidad
11	MP-6.4.1-1	Compras de servicios y suministros	12	7.4	4.6	8.4	Administración
12	MP-6.4.7-1	Control de inventario	6	7.4	4.6.3	8.4	Administración
13	MP-6.5-1	Manual de manejo de RPBI	7	N/A	5.4.3 G), 5.7.3	N/A	Lavado y esterilizado
14	MS-6.6	Manual de Seguridad e Higiene	7	N/A	5.2	7.1.4	Seguridad e Higiene
7. Realización del producto							
15	MP-7.1.2-1	Manual de Toma de Muestras	11	7.5.1	5.42, 5.4.3	8.5	Sucursales
16	MP-7.1.5-2	Captura de pacientes e impresión de resultados	4	7.5.1	5.7, 5.8	8.5	Sucursales
17	MP-7.1.6-1	LANS (Laboratorio Subcontratado)	3	7	4.5	8.4	Pruebas Especiales
18	MP-7.2.1-1	Validación de métodos	6	7.5.2	5.5.2	8.5	Q. Clínica
19	MP-7.2.2-1	Procedimientos de examen	6	7.6	5.5	8.5	Áreas analíticas
20	MP-7.2.3-1	Aseguramiento de la Calidad	8	7.6	5.6	8.5	Áreas analíticas
21		Control de Calidad tercera Opinión	0				
22	MP-7.3.1-1	Reporte y entrega de resultados	7	7.5.2	5.7, 5.8	8.5	Sucursales
8. Medición, Análisis y Mejora							
23	MP-9.1.2-1	Satisfacción del cliente	5	8.2.2	4.14	9.1.2	Calidad
24	MP-9.2-1	Auditorías internas	6	8.2.1	4.8	9.2	Calidad
25	MP-10.2-1	Identificación y control de NC, AC y PNC	5	8.3	4.9	8.7	Calidad
26	MP-10.4-1	Acción preventiva	5	8.5.2 y 3	4.10, 4.11	10.3	Calidad

NC: No Conformidad, AC: Acción Correctiva, PNC: Producto No Conforme

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. por medio del plan de calidad F-4.2.3-3 planifica, con la información documentada, implementa y con los indicadores de desempeño mide y controla los procesos necesarios para

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 26 de 37

cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas para:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:

- 1) los procesos establecidos en el diagrama de procesos de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.;
- 2) la aceptación de los productos y servicios;

- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios del sistema de gestión del laboratorio;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:

- 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
- 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. controla los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, por medio de las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que los procesos contratados externamente están controlados de acuerdo a la información documentada MP- 6.4.1-1 "Compras de servicios y suministros externos" y MP-7.1.6-1 "Lans".

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes incluye:

- a) el proporcionar la información relativa a los productos y servicios mostrados en F-7.1.2-1-1 "Lista de precios";
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios en F-7.1.2-1-2 "Contrato de prestación de servicios" (Verbales o escritos);
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes utilizando F-9.1.2-1-1 "Encuesta de satisfacción" y F-9.1.2-1-2 "Queja".
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente de acuerdo a nuestro Aviso de privacidad;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente documentados en F-6.6-5 "Análisis de gestión de riesgo".

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable de acuerdo a la normativa vigente aplicada a nuestras operaciones.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 27 de 37

2) aquellos considerados necesarios por Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. documentados en F-4.2.2-3 "Plan de calidad";

b) Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. pueden cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir:

a) los requisitos especificados por el cliente mostrados en F-7.1.2-1-1 "lista de precios" y F-7.1.2-1-2 "Contrato de prestación de servicios", incluyendo los requisitos para las actividades de entrega. No se realizan actividades posteriores a la entrega ya que nuestro proceso termina con la entrega del informe de resultados al cliente o su representante.

b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido los cuales son documentados en F-4.2.2-3 "Plan de calidad"

c) los requisitos especificados por Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. mostrados en F-4.2.2-3 "Plan de calidad";

d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios que ofrecemos;

e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente los cuales se documentan y conservan en F-7.1.2-1-2 "Contrato de prestación de servicios".

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos por medio de F-7.1.2-1-2 "Contrato de prestación de servicios".

8.2.3.2 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. conserva la información documentada, **cuando sea aplicable**:

a) sobre los resultados de la revisión del plan de calidad F-4.2.2-3, donde se especifican los requisitos no expresados y los expresados relacionados con nuestros servicios documentados en F-7.1.2-1-1 "Lista de precios";

b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios en las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada en F-7.1.2-1-2, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados por medio de F-7.1.2-1-9 al 14.

8,4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que de que el servicio y/o producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados por los coordinadores de área respectivos para la posterior realización del producto o sobre el producto final.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 28 de 37

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. ha determinado e implementado la información documentada MP-6.4.1-1 "Compras de servicios y suministros externos" para los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.;
- los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.
- un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. en base al documento MP-7.1.6-4 Lans.

En la información documentada MP-6.4-1, se explica también la evaluación y selección de los proveedores en función de su capacidad para suministrar los servicios y/o productos de acuerdo con los requisitos de los coordinadores y mantiene los registros necesarios tanto para las compras como para la evaluación de los proveedores y su re-evaluación.

Castro Patton ha determinado la prioridad y criticidad de acuerdo a su impacto en el proceso y producto final. La prioridad de control para los productos suministrados por los proveedores:

- 1.- Laboratorios subcontratados. Para evaluar su desempeño, el área de Pruebas Especiales emite un informe a Compras F-5.3.7-1-2 en donde se especifica el número de pruebas remitidas y aquellas que se entregaron en tiempo y a destiempo de acuerdo con las listas de precios de estos. Este reporte se incluye en las revisiones por la Dirección.
- 2.- Consultores y sus servicios
- 3.- Suministros para el proceso (Ej. Tubos, jeringas, torundas, etc.).
- 4.- Proveedores de reactivos (Calibradores, controles, reactivos).
- 5.- Proveedores de servicios de calibración y/o mantenimiento de los equipos a utilizar.
- 6.- Servicios de ensayos de aptitud.
- 7.- Papelería oficial.
- 8.- Otros

8.4.2 Tipo y alcance del control

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes, por lo que Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. en base a MP-6.4.1-1 "Compras de servicios y suministros externos y F-6.4.1-1-6 "Control de requisición y entrega de productos consumibles y/o servicios externos";:

- se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control del sistema de gestión de la calidad;
- define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- tiene en consideración:
 - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad instalada de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 29 de 37

d) determina la verificación en F-6.4.1-1-3 “Evaluación de proveedores”, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos documentados en la información.

Verificación de los productos comprados.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. establece en MP-6.4.7-1 “Compras de servicios y suministros externos” las actividades necesarias de inspección para asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados y la liberación del producto para su uso por los coordinadores de área. Se conserva la información documentada de:

- Le identidad del reactivo o material consumible.
- El nombre del fabricante y el número de lote.
- La información de contacto del proveedor (Área administrativa)
- Las fechas de recepción, temperatura, caducidad, inicio y término de estos.
- Las condiciones en que se recibió y su aceptación o rechazo (Área administrativa).
- Las instrucciones del fabricante.
- La documentación conservada de la validación de los reactivos para su uso.
- La documentación conservada del desempeño de los reactivos por medio del control de calidad interno y externo.

8.4.3 Información para los proveedores externos

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo por medio de F-6.4.1-1-7 “Orden de compra”.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. comunica a los proveedores externos la información de los coordinadores de área involucrados en la realización del producto mediante los análisis clínicos y bacteriológicos, sus requisitos documentados en F-6.4.1-1-6 “Control de requisición y entrega de productos consumibles y/o servicios externos” para:

- los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- la aprobación de:
 - productos y servicios;
 - métodos, procesos y equipos;
 - la liberación de productos y servicios;
- la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- las interacciones del proveedor externo con Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.;
- el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.;
- las actividades de verificación o validación que Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V., o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo (En el caso de que aplique).

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

- la información documentada disponible en las áreas donde se utilicen, en donde se define:

Copia Controlada No. 0



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 30 de 37

1) las características de los productos (informes de resultados a entregar), los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;

2) los resultados a alcanzar por medio de los indicadores de desempeño.

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados por medio de control de inventarios;

c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios por medio de supervisiones periódicas F-9.3-1-3.

d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos verificándolo de manera mensual por la comisión mixta de seguridad e higiene F-6.6-3.

e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida documentado en las descripciones y perfiles de puesto F-5.2-1-1.

f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio por medio de las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos utilizando la gestión de riesgo F-6.6-5

h) la implementación de actividades de liberación y entrega de los informes de resultados de acuerdo a MP-7.3-1-1 "Reporte y entrega de resultados", conservando la información documentada en F-7.1.2-1-2 "Contrato de prestación de servicios"

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. utiliza los medios apropiados documentados en MP-7.3-1-1 "Reporte y entrega de resultados", para identificar las salidas (Entrega de informes de resultados), cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio por medio de la información documentada MP-7.3-1-1 "Reporte y entrega de resultados",

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad por medio de folios únicos e irrepetibles para cada cliente.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. identifica el producto de acuerdo a lo siguiente:

- Rotulado y etiquetado de las muestras biológicas obtenidas y su identificación explicados en la información documentada MP-7.1.2 al MP-7.1.5.
- La trazabilidad para la localización de un resultado o búsqueda de datos mediante MP-7.1-3-1 "Reporte y entrega de resultados", en donde explica el control y documentación de la identificación única del cliente (Paciente), y el equipo de cómputo utilizado en el laboratorio para este fin.
- Trazabilidad de los calibradores utilizados para la validación de métodos de análisis en base a una tabla de trazabilidad indicada en MP-7.2.1-1-2 "Validación de métodos".

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. o esté siendo utilizado por la misma.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 31 de 37

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. cuida los bienes que son propiedad del cliente (Muestras biológicas e información proveniente de la orden de estudio) y están identificados, verificados y protegidos durante el tiempo definido en MP-7.1.3-1 "Reporte y entrega de resultado".

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios de acuerdo a la información documentada MP-7.3-1-1 "Reporte y entrega de resultados",

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso (Cuando aplique), Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. informa de esto al cliente o proveedor externo y se debe de conservar la información documentada sobre lo ocurrido en F-7.1.2-1-1 "Contrato de prestación de servicios" para los clientes y F-6.4.1-1-8 "Producto o servicio rechazado (devolución)" para los proveedores.

8.5.4 Preservación del producto

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. identifica, maneja y preserva las muestras biológicas en tubos y recipientes apropiados, y son mantenidas en refrigeración durante su transporte y almacenamiento. Durante el proceso su manejo se realiza con los cuidados pertinentes de acuerdo con MP-7.1.2-1 "Manual de toma de muestras" y con MP-7.3.1-1 "Reporte y entrega de resultados" el procedimiento para manejar, identificar, preservar, almacenar y proteger el producto tanto de muestras biológicas como de resultados.

Los informes de resultados y conserva la información documentada respecto a estos durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos del cliente.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. no realiza actividades posteriores a la entrega de los informes de resultados al cliente, más sin embargo, cumple los requisitos asociadas con los productos y/o servicios:

Por lo tanto, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. considera el cumplimiento de los siguientes requisitos correspondientes a la entrega de los informes:

- a) los requisitos legales y reglamentarios durante el proceso de realización del producto y o servicio;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios de acuerdo al análisis de riesgo realizado F-6.6-5
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios de acuerdo a la normativa vigente;
- d) los requisitos del cliente indicados en F-7.1.2-1-2;
- e) la retroalimentación del cliente F-9.1.2-1-1.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. implementa en MP-7.1.2-1 "Manual de toma de muestras" y MP-7.3.1-1 "Reporte y entrega de resultado" las actividades para verificar que se cumplen con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios".

La liberación de los informes de resultados no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, lo requisitos del cliente y los reglamentarios, a menos que sea autorizado por una Dirección General, Dirección Adjunta o Coordinador del sistema de Calidad y, cuando sea aplicable, por el cliente conforme a MP-10.2-1 "Identificación y control de No Conformidades, Acción correctiva y producto no conforme".



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 32 de 37

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. conserva la información documentada de la liberación de los informes de informes de resultados F-7.1.2-1-5 “Diario de orden de estudio” e incluyen:

- La evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación de acuerdo a MP-7.3.1-1 “Reporte y entrega de resultados.
- Trazabilidad de las personas que autorizan su liberación.

8.5.6 Control de los cambios

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos por medio de las revisiones por la Dirección “F-9.3-1-2”.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. conserva la información documentada F-9.3-1-2 “Revisión por la Dirección”, que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8,7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. se asegura de que las salidas (Informe de resultados) que no sean conformes con sus requisitos, se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada tomando como base MP-10.2-1 “Identificación y control de No Conformidades, Acción Correctiva y Producto No Conforme”.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se aplica también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos y/o servicios, durante o después de la provisión de los servicios.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- correcciones inmediatas F-10.2-1-3 “Indicadores de proceso”;
- separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios F-10.2-1-1;
- información al cliente F-9.1.2-1-2 “Queja” o F-10.2-1-1;
- obtención de autorización para su aceptación bajo concesión de una autoridad pertinente (Dirección y subdirección General), o por el cliente (Cuando aplique) F-10.2-1-2.
- tomando acciones para impedir su uso, así como el personal responsable para realizarlas;
- Se considera el significado clínico de los estudios y cuando es apropiado se informa al médico solicitante.

La conformidad con los requisitos se verifica cuando se corrigen las salidas no conformes.

Se conserva la información documentada del Producto No Conforme, sus acciones o concesiones sobre los resultados No Conformes.

El monitoreo de los indicadores de proceso nos ayuda a la prevención de los Productos No Conformes.

9 Evaluación del desempeño

9,1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Seguimiento y medición de los procesos.

Los requisitos que el cliente establece para su producto (Informe de resultados) fueron interpretados y traducidos por Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. en indicadores de nuestros procesos para asegurar que al final de los mismos se cumpla con la conformidad del producto.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 33 de 37

Castro Patton S.A. de C.V. aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos para alcanzar los resultados establecidos en el plan de calidad.

Cuando estos no se alcancen, se cuenta con la información documentada MP-10.2-1, "Identificación y control de No Conformidades, Acción Correctiva y Producto No Conforme", para asegurar la conformidad de nuestros procesos y su eficacia.

Seguimiento y medición del producto

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. monitorea y mide las características definidas de nuestro producto (Informe de resultados) a través de los indicadores de procesos identificados en el plan de calidad para verificar que los requisitos del mismo sean cumplidos.

Los documentos conservados de los criterios de aceptación y autorización para liberar el producto se mantienen. Un producto no se liberará para su entrega hasta que los requisitos hayan sido completados y liberados satisfactoriamente, a menos que lo apruebe el Director General o el director Adjunto y, cuando sea aplicable, el cliente podrá autorizar su liberación.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina en la información documentada MP-9.3-1 "Revisión por la dirección":

- La recopilación y análisis de los datos para demostrar la eficacia del sistema de calidad y definir en donde se pueden realizar mejoras
- seguimiento y medición del cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos;
- los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación de acuerdo a las actividades de cada área para asegurar resultados válidos;
- cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y genera acciones tomando como base F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección".

9.1.2 Satisfacción del cliente

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes y del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. determina la aplicación de encuestas de satisfacción "F-9.1.2-1-1" para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

La información de la percepción del cliente se revisa en F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección"

9.1.3 Análisis y evaluación

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. analiza y evalúa los datos y la información que surgen por el seguimiento y la medición en la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección".

Los resultados de los análisis se utilizan para evaluar aspectos como:



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 34 de 37

- a) la conformidad de los productos y servicios (Tiempo de respuesta);
- b) el grado de satisfacción del cliente (Encuestas de satisfacción);
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad (Indicadores de desempeño);
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz (Acciones y compromisos);
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. lleva a cabo auditorías internas de forma anual, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. para su sistema de gestión de la calidad;
- 2) los requisitos de la normativa aplicable a nuestras operaciones (ISO);
- 3) la mejora de la eficacia del sistema

b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V., en base al documento MP-9.2-1 “Auditorías internas”:

- a) planifica, establece, implementa y mantiene un programa de auditoría F-9.2-1-1 que incluye la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. y los resultados de las auditorías previas;
- b) define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) selecciona a los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) se asegura de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente en de acuerdo al informe de auditoría “F-9.2-1-4”;
- e) realiza las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas F-10.2-1-1 “Identificación de No Conformidades y/o acción correctiva” sin demora injustificada;
- f) conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría, su realización y sus resultados.

Los responsables de las áreas auditadas deben asegurarse de que se realizan las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las No conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación (a través del Coordinador del Sistema de Calidad) de las acciones tomadas y de los resultados de la misma. Estos resultados se analizan en las revisiones por la Dirección F-9.3-1-2”.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La Dirección General de la calidad de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. revisa el sistema de gestión a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15 | Página 35 de 37

dirección estratégica del laboratorio, usando como referencia la información documentada MP-9.3-1 “Revisión por la Dirección”, las cuales se realizan mensualmente revisiones parciales para evitar sorpresas y dar seguimiento a las acciones tomadas, así como una revisión anual del sistema de acuerdo al documento mencionado anteriormente.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección se planifica y se lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la Dirección previas;
- b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad que pudieran afectar el sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, incluidas las quejas
 - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) el desempeño de los procesos en las áreas del laboratorio y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades, productos no conformes, acciones correctivas y su seguimiento;
 - 5) los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) los resultados de las auditorías internas y externas;
 - 7) el desempeño de los proveedores externos;
 - 8) recomendaciones o sugerencias por el personal o clientes para la mejora y sus resultados,
 - 9) evaluación de proveedores y su re – evaluación
 - 10) la evaluación por organismos externos (Control de calidad externo) y otras formas de comparación interlaboratorios (Cuando aplique)
 - 11) cambios en el volumen y tipo de trabajo asumido, incluyendo los volúmenes de muestra primaria (Cuando aplique)
 - 12) seguimiento del tiempo de respuesta en la emisión del informe de resultados (Informes de resultados entregados en tiempo).
 - 13) revisión de intervalos biológicos de referencia; cuando sea necesario se realizara la modificación de estos.
 - 14) resultados de supervisiones periódicas al personal.
 - 15) observaciones y conclusiones por parte del Coordinador del Sistema de Calidad

- d) la adecuación de los recursos;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades;
- f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la Dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad en el cumplimiento de los objetivos;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos;
- d) La mejora del producto en relación a los informes de resultados entregados de acuerdo al objetivo planteado como “Tiempo de respuesta”.



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 36 de 37

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. conserva la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección MP-9.3-1 "Revisión por la Dirección".

10 Mejora

10,1 Generalidades

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. en la información documentada conservada F-9.3-1-2 "Revisión por la dirección" determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción.

Éstas incluyen:

- a) demostrar que los productos y servicios para cumplir los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios, así como considerar las necesidades y expectativas futuras y se mejoran;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad en base a nuestro "Plan de calidad" y mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad por medio de las acciones y compromisos realizados por la Dirección General.

10.2 No conformidades y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una No Conformidad, incluida cualquiera originada por quejas F-9.1.2-1-2, Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V.:

- a) reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable, ya sea de proceso, auditoría, queja u observación:
 - 1) toma acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) hacer frente a las consecuencias en las que se incurran por incumplimiento de los requisitos establecidos.
- b) evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementa cualquier acción necesaria para evitar su ocurrencia;
- d) revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hace cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas definidas se verifican para determinar que son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. conserva la información documentada F-10.2-1-1 como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva tomada se documenta y conserva para verificar su eficacia



Manual de Calidad

Manual

Código: MC-4.2.2

Fecha: 04-02-2018

Revisión: 15

Página 37 de 37

10.3 Mejora continua

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la Política de Calidad, auditorías, análisis de datos y las revisiones por la Dirección.

Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como acciones correctivas o forman parte de la mejora continua.

La mejora continua se mide en base a los indicadores de acciones y compromisos a realizar por la Dirección General de Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V., los cuales se evidencian en F-9.3-1-2 "Revisión por la Dirección".

10.4 Acción preventiva

De acuerdo a la información documentada MP-10.4-1 "Acción preventiva", se aplicarán acciones preventivas cuando se considere necesario prevenir posibles no conformidades, desviaciones del sistema de gestión de la calidad y reclamaciones de clientes. Para establecer las acciones preventivas se debe:

- Utilizar todas las fuentes de información disponibles para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.
- Evaluar y determinar los pasos necesarios para resolver cualquier problema que requiera acciones preventivas.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones tomadas y actualizar los riesgos.
- Garantizar la revisión por parte de la Dirección de toda la información generada.

11 Fuentes de consulta

NMX-CC-9001-IMNC-2015 "Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos"

NMX-CC-9001-IMNC-2008 "Sistemas de gestión de la calidad -Requisitos"

NMX-EC-15189-IMNC-2015 "Laboratorios clínicos -Requisitos de la calidad y competencia".

NMX-CC-9000-IMNC-2005 "Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario"

NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2012 "Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental"

NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2011, Para Castro Patton Laboratorios S.A. de C.V. y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

NORMA Oficial Mexicana NOM-ECOL-087-SSA1-2002, protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.