



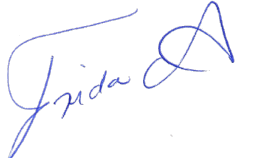
# Alcance del Sistema de Gestión

## DOC-GG-002

*Únicamente para su uso en copias físicas*

<b>COPIA CONTROLADA</b>	
# Copia:	
Área:	
Responsable:	

<b>1. Objetivo</b>	<b>2</b>
<b>2. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:</b>	<b>2</b>
2.1. Para Certificación ISO 9001:	2
2.1.1. No aplicabilidades:	2
2.1.1.1. 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	2
2.2. Para acreditación ISO 15189:	2
2.2.1. Disciplina: Biología Molecular:	2
<b>3. Consideraciones adicionales:</b>	<b>2</b>

<p><b>ELABORÓ</b></p>  <p><b>FECHA:</b> 01/08/2022 <b>NOMBRE:</b> Monserrath Posadas Benuto <b>PUESTO:</b> Gerente</p>	<p><b>REVISÓ</b></p>  <p><b>FECHA:</b> 01/08/2022 <b>NOMBRE:</b> Susana Teresa Loera Cervantes <b>PUESTO:</b> Jefa de Calidad</p>	<p><b>AUTORIZÓ</b></p>  <p><b>FECHA:</b> 01/08/2022 <b>NOMBRE:</b> Frida Atlántida López Castro <b>PUESTO:</b> Responsable Sanitario</p>
---	--	---

	<b>Alcance del Sistema de Gestión</b>	<b>Clave:</b> DOC-GG-002	<b>F. de emisión</b>	Página 2 de 2
		<b>Versión:</b> 1	<b>01/08/2022</b>	

## 1. Objetivo

Establecer los límites y aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad considerando las normas ISO 9001 e ISO 15189 vigentes.

## 2. Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad:

**Huella Génica** ha determinado el siguiente **alcance** para su Sistema de Gestión de la Calidad:

### 2.1. Para Certificación ISO 9001:

**Laboratorio de Diabetes:** *Toma de muestra, recolección y transporte de muestras, prestación de los servicios de laboratorio clínico, y entrega de resultados.*

#### 2.1.1. No aplicabilidades:

**Huella Génica** ha determinado los siguientes requisitos como no aplicables de acuerdo a las actividades de su SGC.

##### 2.1.1.1. 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

**JUSTIFICACIÓN:** **Huella Génica** no realiza actividades de Diseño y Desarrollo para los servicios dentro del presente alcance.

### 2.2. Para acreditación ISO 15189:

#### 2.2.1. Disciplina: Biología Molecular:

### **GENOTIPIFICACIÓN DE 16 SNPs ASOCIADOS A DIABETES MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL "DIABETES PREDICT"**

Lo anterior considerando todos los procesos que intervienen en el cumplimiento de los requisitos de calidad para dicho servicio.

## 3. Consideraciones adicionales:

Para la determinación del presente alcance se han tomado en cuenta el **FOR-GG-001 Contexto de la organización**, así como la **FOR-GG-002 Matriz de necesidades y expectativas de las partes interesadas**.