CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE _____, REPRESENTADA POR _____, EN SU CARÁCTER DE _____, CON DOMICILIO EN LA CALLE DE _____, Y POR OTRA PARTE EL Q. ROBERTO GALAN ALEMAN, REPRESENTANTE LEGAL DE JAR QUALITY SA DE CV, CON DOMICILIO UBICADO EN CALZADA GENERAL ANAYA 52-15, COL. SAN DIEGO CHURUBUSCO, MEXICO DF CP 04120 QUIENES EN EL CURSO DE ESTE CONTRATO POR CUESTIONES DE BREVEDAD Y COMPRESIÓN SE DENOMINARÁN SIMPLE Y RESPECTIVAMENTE EL LABORATORIO CLÍNICO Y QUALITAT POR LO CUAL ESTABLECEN LAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

PRIMERA: NATURALEZA, ALCANCE Y PROPÓSITO DEL PROGRAMA DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD EEEC QUALITY.

EEEC es el primer Esquema de Evaluación Externa de la Calidad diseñado en México conforme a la **NORMA ISO/IEC 17043:2023 Requisitos para Proveedores de Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad**, cuyos requisitos fueron establecidos por la Organización Internacional de Estándares que es el principal foro internacional para el intercambio de ideas y de información sobre la acreditación del Laboratorio Clínico. Los requisitos de la Norma mencionada fueron desarrollados para cumplir con los requisitos de la **Norma ISO 15189: 2007**, que requieren controlar la calidad de los programas de evaluación externa de calidad, incluyendo la planeación, organización, desarrollo y control de la estructura, procesos y resultados y en consecuencia garantizar la gestión de la calidad y la confiabilidad de los resultados analíticos. En el EEEC se envían en forma mensual diversas muestras biológicas de origen humano, incluyendo sangre, plasma, suero, orina, etc. para que sean analizadas con diversas pruebas por el Laboratorio Clínico como si se trataran de muestras de pacientes en especialidades de hematología, química e inmunología, urianálisis y microbiología, para que en base a los resultados y el análisis estadístico se pueda establecer y evaluar la capacidad del Laboratorio Clínico de reportar resultados confiables. El EEEC incluye la asesoría por parte del Coordinador del Programa y de sus Colaboradores en el control de las no conformidades a través del establecimiento de medidas correctivas y preventivas cuando se detecten problemas de confiabilidad en los analitos estudiados.

SEGUNDA: ORGANIZACIÓN: EEEC está previsto para laboratorios clínicos establecidos que deseen cumplir con los requisitos de Control de Calidad Externo que establece la **NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-SSA-2010. PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS** y para aquellos que deseen cumplir con los requisitos de la **Norma ISO 15189: 2007** El EEEC es un programa continuo, por lo tanto no tiene una duración general definida. La participación de cada cliente en lo individual, es por un lapso de 12 meses y puede iniciar en cualquier mes del año, de manera que el ciclo anual es específico para cada laboratorio. Para participar, los Responsables del Laboratorio Clínico o los Responsables del Sistema de Gestión de Calidad del mismo, deberán llenar la solicitud y enviarla al Coordinador del Programa para que de esta manera se proporcione a Qualitat la información necesaria incluyendo:

- a) Nombre del Laboratorio Clínico
- b) Nombre del Jefe del Laboratorio Clínico
- c) Nombre del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad
- d) Domicilio, Teléfono y Correo Electrónico
- e) Especialidades en las que desea participar
- f) Instrumentación utilizada en cada especialidad

TERCERA: USO DE COLABORADORES: Qualitat cuenta con la capacidad para cumplir el servicio contratado, contando para ello con una infraestructura amplia y suficiente la cual incluye la participación de diversos colaboradores expertos en diversas modalidades dentro de los que se incluye planeación, organización, desarrollo y control de los procesos operativos incluyendo la preparación, empaquetado, etiquetado de los materiales de control; la logística para su transporte y distribución; la validación de la homogeneidad y de los valores asignados para los controles; el manejo eficiente de los procesos de informática, etc. Qualitat cuenta con procedimientos para evaluar y seleccionar a sus colaboradores y proveedores de productos y servicios sobre la base de su capacidad para resolver con calidad los requisitos subcontratados. Qualitat mantiene un registro de todos los colaboradores y proveedores de productos y servicios participantes en los Esquemas Evaluación Externa de la Calidad EEEC, incluyendo un expediente relacionado con todas las tareas efectuadas.

CUARTA: LOGÍSTICA. Para la consecución de resultados confiables y oportunos es importante que entre Qualitat y el Laboratorio Clínico se coordinen todas y cada una de las actividades que a continuación se describen:

1.- ENTREGA DE INSTRUCTIVOS Y CALENDARIOS DE TRABAJO:

El Laboratorio Clínico recibirá instrucciones detalladas para asegurar que todas las etapas del proceso analítico se lleven a cabo de manera adecuada y se minimicen las probabilidades de no conformidad. El Laboratorio Clínico recibirá instructivos y calendarios de trabajo impresos que acompañan a los controles además de disponer de ellos en formato electrónico a través del portal del programa que se encuentra en www.qualitat.cc

2.- ENTREGA MENSUAL DE CONTROLES:

El Laboratorio Clínico recibirá los controles en sus instalaciones antes de la segunda semana de cada mes, con objeto de que todos los Laboratorios Clínicos analicen sus controles simultáneamente reporten sus resultados antes de la última semana del ciclo mensual.

3.- ANALIZAR CONTROLES COMO MUESTRAS DE PACIENTES

Se indica al Laboratorio Clínico, que las muestras deberán ser tratadas y analizadas como si fueran muestras del trabajo habitual para que no se les dé un trato preferencial, ya que el propósito del programa es establecer la confiabilidad del Laboratorio Clínico.

4.- ENVIO MENSUAL DE RESULTADOS DE EEEC

El Laboratorio Clínico consignará los resultados en los formatos específicos que han sido diseñados para tal fin y que se encuentran disponibles en www.qualitat.cc el cual deberá ser enviado a través del portal [HTTPS://qualitat.mx](https://qualitat.mx) utilizando una clave y contraseña individual y secreta la cual es proporcionada de manera confidencial al iniciar la participación en el EEEC. El sistema de cómputo QC PROCESS enviará respuesta automática para confirmar que los resultados han sido recibidos.

5.- ANALISIS ESTADISTICO DE RESULTADOS

En Qualitat existen tres etapas para validar la homogeneidad de la muestra y para asignar el "valor verdadero" de las concentraciones de los analitos.

1. En el EEEC de Qualitat se utilizan controles Biorad que es una empresa internacional que cuenta con todos los certificados internacionales y nacionales de trazabilidad además del apoyo del Colegio de Patólogos del Reino Unido para la asignación de los valores esperados en los materiales de control.
2. Para evaluar la homogeneidad de las muestras y validar los resultados de los controles que se utilizan en el EEEC, Qualitat lleva a cabo evaluaciones estadísticas periódicas durante cada ciclo activo sobre la base del Consenso de Participantes: Todos los datos recibidos de los laboratorios clínicos se evalúan versus el consenso global, y dependiendo del número de participantes por método y por analizador, utilizando el paquete estadístico que denominamos QC PROCESS que fue diseñado por el Coordinador del Programa el cual incluye los siguientes parámetros:

Mensurando: Nombre del Analito
Unidad de Medición
Resultado del Laboratorio
Límite de Referencia Mínimo
Límite de Referencia Máximo
Mediana de los Límites de Referencia
Rango = Max - Min
Desviación Estándar Biológica = (Rango / 4)
Tonks = CVB % = Coeficiente Variación Biológico
Valor Esperado Mínimo
Valor Asignado
Valor Esperado Máximo
Aspen = Meta Analítica CVA%
Delta Score = Bias % / Tonks
Bias % = (Valor Reportado / Valor Asignado) - 1
PIV = ABS (Delta Score / 2) 100

6.- INFORME DE RESULTADOS

Dependiendo del número de participantes, lo cual determina la significancia estadística de los resultados, se hará el informe global o por metodologías y por analizadores. Los resultados serán enviados inmediatamente vía Internet a <HTTPS://qualitat.mx> cuanto se tenga el informe completo para que el laboratorio pueda evaluar su desempeño y tomar medidas preventivas y correctivas inmediatas en caso de detectar alguna no conformidad.

7.- ACLARACION DE DUDAS

Qualitat reconoce la importancia de fomentar la retroalimentación de participantes, por lo que proporciona al Laboratorio Clínico un formato para el "Manejo De No Conformidad" que se encuentra disponible en el portal www.qualitat.cc con el que el Laboratorio Clínico puede documentar sus dudas y no conformidades para hacerlas llegar al Coordinador del Programa, el cual tomará nota de las mismas para llevar a cabo las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

9.- MEDIDAS CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Una vez que el Coordinador del Programa ha establecido y documentado las causas y efectos de la no conformidad, enviará un informe al Laboratorio Clínico que la informó y en caso necesario hará lo mismo con todos los laboratorios clínicos que pudieran haber sido afectados. En EEEC establecemos el compromiso formal de apoyar a los responsables de los laboratorios clínicos en el análisis individual de los problemas detectados para que en conjunto se logre evidenciar una mejora continua de la calidad.

10.- INFORME ANUAL

Para calificar el desempeño acumulativo del Laboratorio Clínico, en Qualitat hemos diseñado formatos específicos, en los que se da seguimiento al Promedio del Índice de Varianza (PIV). Los datos contenidos en estos formatos se manejan dos niveles incluyendo números y gráficos.

11.- ENCUESTA A CLIENTES

Para evaluar el desempeño del ciclo, el Laboratorio Clínico participará en una encuesta de satisfacción en la que se evaluará la confiabilidad, oportunidad, servicio y de esta manera detectar las oportunidades de mejora.

12.- DIPLOMA

El Laboratorio Clínico que hayan participado en cuando menos 10 de 12 ciclos de la ronda anual, que tengan todos sus mesurandos bajo control con un PIV < 100 recibirán una DIPLOMA de participación exitosa. Las constancias estarán avaladas Qualitat y colaboradores, y una vez que se haya logrado el reconocimiento oficial se podrá avalar el EEEC por la Entidad Mexicana de Acreditación AC en los Programas Reconocidos. Los Diplomas se envían en formato electrónico al portal de cada laboratorio en <HTTPS://qualitat.mx>

QUINTA: PAGO DE SERVICIOS: Como remuneración a los servicios arriba expresados, el Laboratorio Clínico garantizará al proveedor, antes de que inicie su participación en el EEEC un pago anual equivalente a la suma total del precio de los programas del EEEC en los que haya solicitado participar, más el impuesto al valor agregado correspondiente, antes de que pueda recibir el primer envío de muestras del EEEC. Qualitat, se compromete a entregar al Laboratorio Clínico la factura correspondiente, la cual reúne todos y cada uno de los requisitos fiscales vigentes, en un plazo no mayor de quince días después de que el Laboratorio Clínico haya efectuado el pago correspondiente. El pago de los servicios de Qualitat, podrá realizarse mediante un depósito bancario en la cuenta Qualitat o por medio de cheque en el domicilio de Qualitat que ha sido señalado en el proemio de este contrato, domicilio al cual el Laboratorio Clínico deberá dirigir toda la correspondencia relacionada con Qualitat.

SEXTA: ETICA Y CONFIDENCIALIDAD: El Laboratorio Clínico y Qualitat reconocen en forma expresa la importancia de evitar cualquier conflicto de interés, por lo que ambos reconocen que toda la información del programa, desde la identidad de los participantes, las contraseñas, los datos y los resultados generados durante los procesos, al igual que toda información generada durante la prestación de servicios, debe ser considerada como información confidencial, por lo que ambas partes se comprometen a manejar un nivel total de veracidad y de confidencialidad y a no hacer uso indebido de la información. Actuar en contravención a esta cláusula por falsificación de datos, ruptura de confidencialidad, o por manejo inadecuado de la información, será una causa especial para la rescisión de contrato y de notificación a los propietarios del Laboratorio Clínico. Cuando se determine que existe riesgo para los pacientes también se deberá considerar la posibilidad de informar a las autoridades correspondientes.

SEPTIMA: DURACION DEL COMPROMISO: Los laboratorios participantes podrán inscribirse en cualquier fecha del año, este contrato se celebra por tiempo determinado de doce meses, a partir de la firma del mismo. Transcurrido este término, las partes podrán renegociarlo por un periodo adicional si así conviniera a ambas partes, de otra manera el contrato terminará de pleno derecho

OCTAVA: El presente contrato de prestación de servicios que en tres fojas se contiene, lo firman por duplicado las personas que en él intervienen, enterados de su alcance y extremos, en caso de controversia sobre la interpretación o aplicación del mismo, las partes se someten a la Jurisdicción de los Tribunales del Fuero Común del Distrito Federal, renunciando expresamente a cualquier otro fuero que por su domicilio, actividad u objeto social pudiera corresponderles.

México, DF., a _____ del 20__

JAR QUALITY SA DE CV.
QFB Roberto Galán Alemán
Representante Legal.